

● 刘恒耀 曹文贵 余东黎 主编

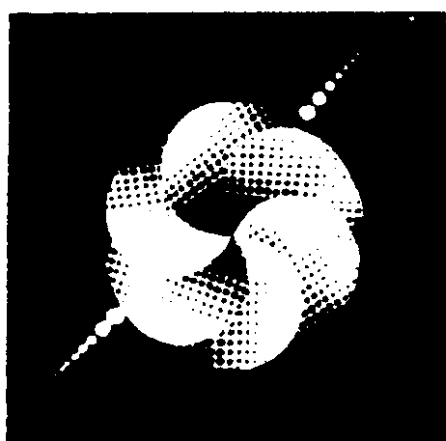
病毒性肝炎 防治药物

湖北科学技术出版社



刘恒耀 曹文贵 余东黎/主编

病毒性肝炎防治药物



湖北科学技术出版社

主编 刘恒耀 曹文贵 余东黎

编委 (以姓氏笔画为序)

左志学 史秋军 刘玉环

刘恒耀 余东黎 曹文贵

病毒性肝炎防治药物 © 刘恒耀 曹文贵 余东黎 主编

责任编辑:周景云

封面设计:秦滋宣

出版发行:湖北科学技术出版社
地 址:武汉市武昌东亭路2号

电话:6812508
邮编:430077

印 刷:浠水县新华印刷厂

邮编:426200

开本:850×1168mm 1/32
1995年8月第1版

印张:12.125
1995年8月第1次印刷

字数:300千字
ISBN7-5352-1705-2/R·328

印数:1—5 000
定价:13.50元

本书如有印装质量问题可找承印厂更换

序 言

我国是病毒性肝炎的高发区,其发病率约占全球肝炎患者总数的一半。据统计,我国至少有一亿以上的乙肝病毒携带者和三千万以上的丙肝病毒感染者,三千万以上的慢性肝炎患者,他们不仅构成肝炎的传染源,而且其中不少人经久不愈,可发展为肝硬化,甚至演变为原发性肝癌。此外,甲型与戊型肝炎时有暴发流行,每年发生数以百万计的急性肝炎,严重危害人民健康与劳动生产力。病毒性肝炎的发病率与病死率均已列入疾病排名的前十位,目前肝炎病毒的感染与发病还呈日益增长的趋势,大力防治肝炎自“六五”以来,一直纳入国家重点研究的课题之一。

病毒性肝炎的急性阶段,是一种自愈性较高的疾病,然而对慢性肝炎及重症肝炎的治疗至今还存在不少困难,这主要是由于对慢性肝炎的发病机理还未完全阐明的缘故。自1967年发现澳抗,次年明确为乙肝病毒以来,经过近30年的努力,尤其是1976年Greenberg采用干扰素治疗慢性乙型肝炎获得成功以后,使长期以来肝炎的药物治疗从单纯的经验性治疗和非特异治疗,逐步转向特异性的抗病毒治疗,并取得了一定疗效。

一般认为,肝炎的慢性化主要由于①肝炎病毒在肝细胞内长期感染和持续复制;②肝炎病毒感染后引起人体免疫调节功能紊乱(如抑制性T细胞功能低下,干扰素水平低下,免疫调节因子失常和自身免疫反应等等);③肝组织炎症损害,引起一系列生化变化,代谢功能紊乱及肝小叶微循环障碍所致。因而,对肝炎的药物治疗研究,重点应从下述三个方法进行:①消灭病原,从抗病毒剂中研制,寻找杀灭肝炎病毒的药物,这是一种治本的方法,但如何避免药物对正常肝细胞的破坏,减少其毒副反应,降低其昂贵的价

格等尚需多作努力；②调整机体异常的免疫功能，使用免疫促进剂或免疫增强剂等免疫治疗的药物，调动人体的抗病能力，达到扶正固本、扶正祛邪的目的；③传统的护肝疗法，通过改善肝脏的某些生化、代谢功能，改善胆汁排泌、糖、蛋白质与脂肪代谢、解毒功能等，消除肝细胞损伤，促进肝细胞再生，防止和减少肝纤维化，预防肝硬化，改善肝小叶微循环等以期达到恢复肝脏正常生理功能的目的。

据统计，全世界用于治疗肝炎的药物多达 600 余种，仅国内大约不少于 300 种。这从一个侧面证实了肝炎治疗之困难。经为数众多的国内外肝炎防治工作者，免疫学家，病毒学家，药物学家和临床学家长期以来的通力协作与努力，进行了锲而不舍的研究、探索与实践，运用中西医结合的方法已积累了治疗肝炎的大量的、丰富的经验。然而，较全面的专门介绍常用肝炎药物应用的书籍尚不多，在肝炎的治疗方面还存在不少滥用药物的现象，造成钱财的不必要的浪费。

本书作者刘恒耀副主任医师和曹文贵讲师系上海市传染病医院第十期(1989 年)全国传染病医师进修班毕业学员，从事病毒性肝炎的临床工作已有多年经验，在工作之余，努力收集与整理国内外有关治疗肝炎的药物资料达 330 余种之多，按各种药物的作用特点不同进行分类，对每个药物的组成成分，作用与用途，剂型与规格，用法与用量，注意事项(包括不良反应，禁忌症等)，临床应用与评价等进行了较系统的，简明扼要的阐述与介绍，具有较大的可读性与较强的实用性，可供广大肝炎防治工作者在临床工作中作为正确选择与合理用药的参考。

应该指出的是，由于乙肝与丙肝病毒分离尚未成功，实验室尚缺少相应的筛选肝炎药物的动物模型，加上临床对肝炎的病理形态、诊断、分型和疗效判断的客观指标等尚未取得一致的意见，以及受药物品种繁多、治疗方法、剂量、疗程和观察时间的不一，对各

种疗法缺乏严格的对照观察和统计处理等等原因所影响,其结果不少是较难重复的。为了进一步考核与肯定肝炎药物的疗效,必须强调要有大系列病例的随机双盲对照,在条件许可时应有一定数量的病理检查和统一的治疗前后血清病毒标志物及肝功能检查结果,并进行统计学处理。以期对常用肝炎药物作出客观、公正的评价,这方面还有待广大肝炎工作者共同努力去解决。

中国中西医结合研究会肝病专业委员会副主任委员
中华医学会上海市传染病寄生虫病学会副主任委员
上海市传染病医院院长兼肝病科主任

巫善明 教授

1995年2月

江汉平原的一朵奇葩

——湖北省潜江市制药厂简介

潜江市制药厂地处美丽富饶、交通方便的江汉平原腹地,318国道旁,于1970年11月建厂。经过20多年的艰苦创业,现已成为全省重点制药企业之一。目前已是国内品种最多,门类最全,产销量最大的滴眼液生产厂,1992年被定为中型企业,1993年被定为国家眼科用药生产基地。

全厂现有干部职工960人,各类专业技术人员200多人,占地面积62210.06万平方米,各种主要制药设备312台(套),固定资产1800多万元,有原料药和塑料包装两个分厂,六个主生产车间,拥有滴眼剂、针剂、片剂、冻干制剂、珠链制剂、胶囊剂、栓剂、冲剂、水剂、油剂等10个剂型,150个品规,1994年完成工业总产值6000余万元。

改革开放以来,该厂推进技术进步,深入挖潜改造,引进先进设备,重视新产品的开发研制,全厂工业总产值平均每年约以28%的速度递增。现拥有每年1亿元的生产规模,产品销售28个省、市、自治区。

近几年,该厂研制出了国内独家生产的“色甘酸钠滴眼液”、“盐酸可乐定滴眼液”、“注射用阿昔洛韦”等国家级新药,应市后受到了用户和患者的一致好评,取得了一定的社会效益和经济效益。特别是该厂开发的治疗乙型肝炎及疱疹病毒等疾患的“注射用阿

昔洛韦”(甘泰针)和“阿昔洛韦片”(甘泰片),是国内首创新药,投放市场后,更是深受全国各地医药专家和临床医师的青睐。

在各级部门和领导的支持与关心下,该厂职工团结奋进,创新创优,先后荣获“湖北省经济效益先进单位”、“省科技进步先进单位”等数十个光荣称号。

为促进企业的持续发展,该厂实行了全方位的对外开放,诚招天下有为之士,广结海内外合作伙伴,愿合资办厂,引进人才、设备、科技成果、联合开发新技术新产品,还愿接受来料加工,与友好单位一道,共同为人类的健康事业作贡献。

“九五”期间,该厂的发展目标是:坚持自己攻关,抓好合作研制和引进成果相结合,以开发滴眼剂系列产品为主导,以发展针剂、片剂等其他剂型为两翼,以发展化学原料药为基础,立足国内,跻身国际,努力开发和发展高质量、高疗效、高效益、“高、精、尖”新优特的医药产品。

该厂厂址:湖北省潜江市园林和平街 173 号,邮编 433100,电话,07262-242448。

长江之滨的一颗明珠

——武汉生物制品研究所简介

武汉生物制品研究所创建于 1950 年,是国家医学微生物学、免疫学、细胞工程、基因工程的重要研究机构和卫生部直属的生产人用生物制品的大型企业,亦是中南地区计划免疫指导中心。

该所是国家博士、硕士学位授予点。全所现有职工 1590 人,其中高级技术人员百余名,初、中级技术人员 500 余名。有 40 多人担任各级专业学会理事和委员。1 名教授连续几届被世界卫生组织聘请为国际专家咨询委员。该所已完成重要科研课题 500 多项,1987 年至 1993 年取得成果奖及科研进步奖 73 项。其单克隆抗体技术在全国处于领先水平,在分子生物学领域里也迈开了可喜的步子,在癌症治疗、预防的研究及其新产品的开发上已有重大突破。目前,该所承担国家“八五”攻关课题,“863”青年科研基金攻关项目,国家自然科学基金攻关项目及卫生部重点攻关项目等。

该所充分利用科学技术,借助现代化的生产设备及精密的质检仪器,大力发展生产,形成了预防制品、治疗制剂、诊断用品三大类计约 130 余种(规格),年生产能力达 1 亿元以上规模的科、工、贸一体化企业。1993 年产值超 1.3 亿,实现利税 5686 万元,人均创税 3.78 万元。

为追踪当代生物高新技术,发展科技,开发新产品,该所建成了卫生部单克隆抗体中试实验室,该实验室设备先进,是国内目前

第一个具有中试能力的专业化实验室。已研制出填补国内空白的“抗人 T 淋巴细胞及亚群共八种系列单抗诊断试剂”，现正进一步研究治疗用抗人 T 淋巴细胞 WuT₃ 单抗制品。国家科委“八五”重点攻关项目，HBsAg 诊断更新换代产品，国内外首创的 HBsAg 全血凝集诊断试剂，已利用单克隆抗体技术研制成功，并已通过国家新药审评，取得了卫生部批准的试生产文号。利用现代生物技术研制的具有抗癌及调节人体免疫机能的新药“康赛宁”即将正式生产。采用新工艺研制出的“快速加热灭活乙肝疫苗”的质量明显优于现阶段三步灭活法生产的乙肝疫苗。该所除生产乙型肝炎血源疫苗外，还生产人血白蛋白，人血丙种球蛋白、乙型肝炎免疫球蛋白等肝炎用药品。

该所在抓物质文明建设的同时，亦狠抓精神文明建设，始终坚持以促进人民健康为宗旨，为我国两个 85% 计划免疫目的实现而努力奋斗。

该所所址：武汉市武昌临江大道九号，邮编 430060，电话 027—8843615

前 言

病毒性肝炎是严重危害人类健康的一组传染病。我国是病毒性肝炎的高发区,根据统计我国病毒性肝炎的年平均发病率为120/10万,每年因患急、慢性肝炎造成的直接经济损失(门诊及住院费用)高达200亿元以上,因此积极防治病毒性肝炎,对保障人民身体健康,促进国民经济发展有着重要意义。

目前应用于病毒性肝炎防治的药物已逾600种,新药不断涌现,品种繁多,良莠难分,但一般药物书籍对肝炎用药介绍甚少,给病毒性肝炎防治工作者正确选择和合理用药造成了困难,编写系统介绍肝炎用药的专著,成了临床的迫切要求。

虽然至今尚无治疗病毒性肝炎的特效药物,但大多数病毒性肝炎患者经过适当的药物治疗(病因治疗、对症治疗及防治并发症治疗等),配合适当的休息与营养,获得了临床治愈或病情改善的事实表明药物治疗的有效作用是客观存在的;同时随着研究的不断深入,已发现很多药物对病毒性肝炎的不同方面具有良好的作用。根据药物的特点进行分类系统介绍,必将有助于临床工作者熟悉各类肝炎药物的特点,有针对性地选择用药,从而提高肝炎的治疗水平。

基于以上原因我们编写了本书,希望能为病毒性肝炎防治工作者,特别是基层医务工作者,提供一本反映病毒性肝炎药物研究最新进展,系统性与实用性强的肝炎用药参考书,为防治病毒性肝炎作贡献。

本书共收载中、西药338种(其中包括近年来国内外上市的新药及肝病常用中成药),按各种药物的作用特点分为18章,每种药重点介绍成分(或药物组成)、作用与用途、剂型与规格、用法与用

量、注意事项(包括不良反应、禁忌症等)、临床应用与评价。力图反映国内外研究的最新进展(包括对中药研究的进展),作到内容翔实,评价客观。书后附录有病毒性肝炎防治方案(试行)、病毒性肝炎常用略语及中文译名、肝炎血清病毒标志物及其临床意义等资料以便读者参考。

在阅读本书时有两点需提醒读者注意:

其一,有的药物具有多种作用与用途,本书着重介绍与防治病毒性肝炎相关的资料,其它作用仅作简介或略去。

其二,由于多种因素的影响,有的药物不同地区、不同作者报导不尽一致;有的药物并未经过多中心大样本随机双盲对照试验,因此对这些药品的确切疗效尚有待进一步研究。病人使用防治肝炎的药品时切忌按图索骥,务必在医生的指导下进行。

本书的读者对象主要是中西医各科医师、药师、防疫工作者,也可供医药院校师生,医药科研人员,生产厂家技术人员,药品销售人员,病毒性肝炎患者及家属参阅。

由于编者水平有限,经验不足,加之肝炎药物研究资料浩瀚,难窥全貌,书中难免有不妥及疏漏之处,敬请读者批评指正。

编 者

1994年10月

目 录

第一章 预防用消毒药..... (1)

甲醛..... (1)	漂白粉 (10)
戊二醛..... (2)	次氯酸钙 (11)
LJ 一强化戊二醛 (3)	次氯酸钠 (11)
过氧乙酸..... (4)	氯胺 T (12)
高锰酸钾..... (6)	二氯异氰尿酸钠 (12)
碘酊..... (7)	氯化磷酸三钠 (13)
碘伏..... (7)	84 消毒液 (14)
环氧乙烷..... (9)	

第二章 预防用生物制品 (16)

人血丙种球蛋白 (16)	甲型肝炎疫苗 (19)
人胎盘血丙种球蛋白 ... (17)	乙型肝炎疫苗 (21)
乙型肝炎免疫球蛋白 ... (17)	

第三章 维生素及一般护肝药 (25)

维生素 C (25)	维康福 (28)
维生素 E (26)	施尔康 (28)
维生素 K (26)	肝得健 (28)
复合维生素 B (27)	葡萄糖注射液 (29)
干酵母 (27)	果糖 (30)

1,6-二磷酸果糖	(30)	肝荣片	(38)
三磷酸腺苷	(31)	叶绿素铜钠片	(38)
能量合剂	(32)	原卟啉钠	(39)
三磷酸鸟苷	(32)	依泊二醇	(39)
三磷酸胞苷	(33)	噻唑烷酸	(40)
辅酶 A	(34)	景糖丙苷	(41)
辅酶 Q ₁₀	(34)	紫草素	(41)
肌苷	(35)	葫芦素片	(41)
肌苷磷酸钠	(36)	岩黄连注射液	(43)
谷胱甘肽	(36)	去甲斑蝥素	(43)
肝泰乐	(37)		

第四章 以降酶为主的药物 (45)

联苯双酯	(45)	水飞蓟宾葡甲胺	(52)
五仁醇胶囊	(47)	复方益肝灵	(52)
肝得治胶囊	(48)	肝立健	(53)
健肝灵胶囊	(49)	齐墩果酸	(54)
护肝片	(50)	肝勃宁胶囊	(55)
垂盆草冲剂	(50)	甘草甜素	(56)
景垂片	(51)	强力宁	(56)
复方垂盆草糖浆	(51)	甘利欣	(58)
垂阴茶糖浆	(51)	氧代赖氨酸	(60)
水飞蓟素	(51)		

第五章 以退黄为主的药物 (63)

苯巴比妥	(63)	牛磺酸	(67)
门冬氨酸钾镁	(64)	硫酸镁	(68)
熊去氧胆酸	(66)	茵栀黄注射液	(69)

苦黄注射液	(70)	龙胆泻肝丸	(74)
精制大黄片	(71)	茵陈五苓丸	(74)
胆肝灵注射液	(73)	甘露消毒丹	(75)
金酸革糖浆	(73)		

第六章 以改善蛋白代谢为主的药物 (78)

人血白蛋白	(78)	丙酸睾酮	(83)
血浆	(79)	氧甲氢龙	(84)
水解蛋白	(79)	力加寿	(84)
水解肝素	(80)	乌鸡白凤丸	(84)
马洛替酯	(81)	当归丸	(86)
阿卡明	(82)		

第七章 以改善脂肪代谢为主的药物 (88)

磷酸胆碱	(88)	东宝肝泰	(90)
复方胆碱胶囊	(88)	维丙胺	(91)
肌醇	(89)	肝乐	(91)
蛋氨酸	(89)	立平脂	(92)
复方保肝宁	(89)	甲硝唑	(93)
肝宝	(90)		
利肝生	(90)		

第八章 促肝细胞再生药 (95)

促肝细胞生长素	(95)	胰高血糖素	(99)
肝乐宁	(97)	胰岛素	(99)
人胎肝细胞	(98)		

第九章 改善微循环药..... (103)

山莨菪碱.....	(103)	藻酸双酯钠.....	(108)
东莨菪碱.....	(104)	丹参注射液.....	(109)
前列腺素 E ₁	(105)	复方丹参注射液.....	(111)
肝素钠.....	(107)	川芎嗪.....	(113)
肝素钙.....	(107)	参三七注射液.....	(114)

第十章 抗病毒药..... (117)

干扰素.....	(117)	地昔洛韦.....	(132)
人白细胞干扰素 α	(118)	阿糖腺苷.....	(133)
重组干扰素 α -1b	(118)	单磷酸阿糖腺苷.....	(135)
重组干扰素 α -2a	(118)	三氮唑核苷.....	(140)
重组干扰素 α -2b	(118)	膦甲酸钠.....	(142)
重组干扰素 α A	(118)	潘生丁.....	(143)
类淋巴母细胞		肝炎灵注射液.....	(144)
干扰素.....	(118)	苦参碱.....	(145)
肝灵素.....	(124)	苦味叶下珠.....	(147)
干扰素脂质体.....	(126)	季德胜蛇药片.....	(149)
聚肌胞.....	(127)	板蓝根冲剂.....	(150)
阿昔洛韦.....	(129)		

第十一章 免疫调节剂..... (154)

第一节 免疫增强剂..... (154)

抗乙肝免疫核糖		特异性转移因子.....	(161)
核酸.....	(154)	特异性胎盘转移	
胸腺素.....	(156)	因子.....	(163)
胸腺肽.....	(157)	白细胞介素-2	(163)
胸腺因子 D	(157)	LAK 细胞	(165)
胸腺肽 α_1	(159)	卡介苗.....	(167)

右旋儿茶素..... (168)	虫草头孢菌丝..... (180)
猪苓多糖注射液..... (169)	心肝宝胶囊..... (181)
香菇多糖..... (172)	至灵胶囊..... (181)
云芝多糖K (174)	金水宝胶囊..... (181)
云芝肝泰..... (175)	冬虫夏草多糖
老山香云片..... (176)	脂质体..... (182)
灵芝冲剂..... (177)	左旋咪唑..... (183)
非致病性革分枝杆菌	异丙肌苷..... (184)
多糖..... (177)	华蟾素注射液..... (186)
灵杆菌素..... (178)	黄芪注射液..... (187)
Picibanil (179)	黄芪多糖脂质体..... (189)
第二节 免疫抑制剂..... (189)	
强的松..... (190)	地塞米松..... (190)
强的松龙..... (190)	硫唑嘌呤..... (194)
氢化可的松琥珀	环孢霉素..... (194)
酸钠..... (190)	
第十二章 抗肝纤维化药..... (200)	
秋水仙碱..... (200)	青霉胺..... (204)
核糖核酸..... (201)	
第十三章 防治肝性脑病药物..... (206)	
FO-800 注射液 (206)	肝醒灵颗粒..... (206)
14-氨基酸-800	肝安注射液..... (206)
注射液..... (206)	肝安胶囊..... (206)
支链氨基酸-3H	肝脑清注射液..... (206)
注射液..... (206)	肝安干糖浆..... (206)
六合氨基酸注射液..... (206)	肝活命..... (206)