

2001

新藥資料

湖南药學增刊
第一輯



主要产品

恩丹西酮
阿奇霉素
青霉素类
丁咯地尔
特比萘芬
气管炎菌苗片
硝酸异山梨酯
哌拉西林 / 他唑巴坦
重组人粒细胞集落刺激因子

头 孢 类
氮 力 农
卡 铂
卡 莫 氟

中國一百家最大醫藥工業企業
全國五百家最佳經濟效益工業企業
全國高新技術百強企業
全國醫藥工業50強綜合實力第3名

齐鲁制药厂
国家GMP认证企业

地址：山东省济南市工业北路243号

电话：0531-8962118

新药资料

主 编 易爱纯 张 莉
 吕礚凤 金雪清

主 审 陈孝治

湖南药学杂志增刊

济民制药公司简介

浙江济民制药有限公司是中国双鸽集团有限公司与美国、台湾科研机构和制药企业合资兴建的现代化制药企业,座落在浙江省黄岩北城高新技术园区,占地面积 13 万平方米,环境优雅、交通方便。

公司于 1998 年 7 月通过药品 GMP 认证。拥有 5 万平方米的净化厂房和国际先进的生产水线,配有高效液相色谱仪等检测仪器,坚持“一瓶输液一条命”、瓶瓶输液为人民的质量观念,严格按 GMP 要求组织生产。计划年产各种塑料瓶装输液 5 千万瓶,玻璃瓶装输液 2500 万瓶,并在生产十几个品种葡萄糖、氯化钠类输液的基础上,逐步推出抗真菌类、喹诺酮类、电解质类和氨基酸类输液,是华东地区最大的输液生产基地。

公司坚持以人为本,强化 GMP 培训,重视企业文化建设,建立了一支高素质的技术和管理队伍。公司将以“凝天下才智,创宏伟事业,为人类健康至诚至爱”为宗旨,加大科技投入、努力开发新产品,不断满足广大人民群众健康需求。我厂产品有:

品 名	规 格
1. 葡萄糖注射液	500ml:50g
2. 葡萄糖注射液	500ml:25g
3. 葡萄糖注射液	250ml:25g
4. 葡萄糖注射液	250ml:12.5g

5. 葡萄糖注射液	100ml:10g		
6. 葡萄糖注射液	100ml:5g		
7. 葡萄糖氯化钠注射液	500ml	葡萄糖	50g
		氯化钠	4.5g
8. 葡萄糖氯化钠注射液	500ml	葡萄糖	25g
		氯化钠	4.5g
9. 葡萄糖氯化钠注射液	250ml	葡萄糖	25g
		氯化钠	2.25g
10. 葡萄糖氯化钠注射液	250ml	葡萄糖	12.5g
		氯化钠	2.25g
11. 葡萄糖氯化钠注射液	100ml	葡萄糖	5g
		氯化钠	0.9g
12. 氯化钠注射液	500ml:4.5g		
13. 氯化钠注射液	250ml:2.25g		
14. 复方氯化钠注射液	500ml		
15. 甘露醇注射液	250ml:50g		
16. 甘露醇注射液	100ml:20g		
17. 氟罗沙星葡萄糖注射液	100ml:氟罗沙星	0.2g	
		葡萄糖	5.0g

前 言

药物是治病的重要武器,随着科学技术进步,不少疗效好,毒副作用小的新药问世,因此人们对其有一个认识、了解过程,为了帮助药学同仁很快缩短这一过程,故选编了这本新药资料作为《湖南药学》增刊贡献给大家。

资料共收集新药 83 种。按药理作用排列,每个药品收载项目有:

药名:中文、外文名,以商品名为主,辅以通用名。

制剂:主要是指剂型、规格。

【作·】包括作用机理、作用特点、药动学数据、适应症。

【用·】包括用法、用量、疗程及两个疗程之间隔时间。

【副·】指不良反应、毒副作用。

【注·】指注意事项。

【相·】指药物相互作用。

表明生产厂家及经销公司的目的是便于有关医院购买。由于价格经常变动,因此所标价格,仅供参考。

资料在编写过程中,得到了多家厂家和公司的支持,在此深表感谢。由于编者水平有限,错误之处,望不吝指正。

编者

2000 年 12 月于长沙

入册单位和品种

中美合资湖南嘉彩药业	女宝(100)
武汉龙人企业集团有限公司	熊胆乙肝胶囊(80)
贵州远程制药有限责任公司	抗妇炎(101)醒脑再造(52)
南京医药股份有限公司	赛莱乐(40) 可秀(153)
山东省医药公司新药开发公司 总代理公司	利加隆(78) 西之达(45)
湖南省株洲制药厂	氯波必利片(77)
深圳市永祥医药有限公司	柏诺特(59)
南风集团垣曲制药有限公司	葶贝胶囊(62)
杭州中美华东制药有限公司	泮立苏(72)
武汉生物制品研究所	康赛宁(105)
百时美施贵宝公司	美可治(115) 凡毕士(117) 卫萌(120) 泰素(124) 伯尔定(132)
广东国医堂制药	血毒丸(160) 丹七片(51) 五淋丸(58)
科迪药业有限公司	癃闭舒胶囊(57)
哈尔滨中药二厂	刺五加脑灵液(28) 丹参粉针(50) 双黄连粉针(19)
吉林省抚松制药股份公司	熊胆丸胶囊(159)

山之内制药	安通克(61)
安万特医药有限公司	泰索帝(107) 瑞泰(35) 格列美脲(89) 派新(8)
珠海联邦制药	联邦菲迪乐(24) 灭特尼片(94) 联邦倍松软膏(145)
北京达因药业有限公司	伊可新(143)
南京东元制药有限公司	东元安奇(3) 东元莫星(1)
云南楚雄雁塔药业公司	彝止血胶囊(86) 彝止痛胶 囊(25)
浙江济民制药公司	济民福欣(16)
美国礼来亚州公司	优泌林(92) 健择(134)
华裕(无锡)制药有限公司	磷酸铝凝胶(76)
深圳市万泽双奇咨询有限公司	双歧三联活菌片(74)
西安杨森制药有限公司	多瑞吉(21)
江苏济川制药有限公司	抒罗康(12)
杭州前进制药厂	叶绿酸铜钠片(85)
江苏板桥药业有限公司	格来士(69)
辉瑞制药有限公司	万艾可(154) 立普妥(43) 西乐葆(22)
湖南省医疗器械药品公司	阿乐(42)
北京厚生医药科技有限公司	注射用单磷酸阿糖腺苷(17)
全国总代理公司	
广东迈特·兴华药品有限公司	来可得(146)
法国施维雅药厂	万爽力(37)

海南斯达制药有限公司	博抗(11)
阿斯特拉制药有限公司	瑞宁得(114) 康士得(112)
成都恩威集团公司	好娃友口服液(81) 洁尔阴(103)
成都大西南制药有限公司	贝络纳片(70)
浙江康裕制药有限公司	百士欣(111)
康辰医药发展有限公司	骨疏康(157)
上海先灵葆雅制药有限公司	得宝松(95)
江苏扬子江药业集团公司	蓝苓口服液(63) 华铃胃痛颗粒(83) 碘海醇注射液(150) 经前平颗粒(102)
湖南银河生化公司	阿米福汀(138)
葛兰素威康制药集团公司	贺普丁(65)
北京巨能药业公司	络德(38)
珠海健之宝药业有限公司	伊泰青(33)
云南省玉溪市维和制药有限公司	血塞通胶囊(53)
吉林通化万通制药	楼莲胶囊(141)
拜耳医药保健有限公司	拜斯亭(47)
神奇集团贵州奇凯制药有限公司	正心泰胶囊(55)
湖南九芝堂股份有限公司	健胃愈疡片(81) 乙肝宁颗粒(83) 驴胶补血颗粒(87)
昆山龙灯瑞迪制药有限公司	加诺(67) 立加利仙(26)
成都新高制药有限公司	伊特乐(99)
西安力邦制药有限公司	力蒙欣(30)

目 录

一、抗微生物感染药物

本原莫星(1) 东元安奇(3) 东元莫星(5) 安奇(6)
派新(8) 博抗(11) 抒罗康(12) 济民福欣(16) 注射用
单磷酸阿糖腺苷(17) 双黄连粉针(19)

二、镇痛及解热镇痛、抗痛风药

多瑞吉(21) 西乐葆(22) 联邦菲迪乐(24) 彝止痛胶
囊(25) 立加利仙(26)

三、神经系统药物

刺五加脑灵液(28)

四、麻醉科用药物

力蒙欣(30)

五、心血管系统药物

伊泰青(33) 瑞泰(35) 万爽力(37) 络德(38) 赛莱
乐(40) 阿乐(42) 立普妥(43) 西之达(46) 拜斯亭(47)
丹参粉针(50) 丹七片(51) 醒脑再造胶囊(52) 血塞通胶
囊(53) 正心泰胶囊(55)

六、泌尿系统用药

癃闭舒胶囊(57) 五淋丸(58) 柏诺特胶囊(59)

七、呼吸系统药物

安通克(61) 葶贝胶囊(62) 蓝芩口服液(63)

八、消化系统药物

贺普丁(65) 加诺(67) 格来士(69) 贝络纳(70) 泮立苏(72) 裕尔(73) 双歧三联活菌片(74) 氯波必利(77) 利加隆(79) 熊胆乙肝胶囊(80) 好娃友口服液(81) 健胃愈疡片(82) 乙肝宁颗粒(83) 草铃胃痛颗粒(83)

九、血液系统药物

叶绿酸铜钠片(85) 彝止血胶囊(86) 驴胶补血颗粒(87)

十、激素内分泌及有关药物

格列美脲(89) 优泌林(91) 灭特尼片(94) 得宝松(95)

十一、妇科用药

伊特乐(99) 女宝胶囊(100) 抗妇炎胶囊(101) 经前平颗粒(102) 洁尔阴(103)

十二、抗肿瘤及辅助药物

康赛宁(105) 泰索帝(107) 百士欣(111) 康士得(112) 瑞宁得(114) 美可治(115) 凡毕士(117) 卫萌(120) 泰素(124) 伯尔定(132) 健择(134) 阿米福汀(138) 楼莲胶囊(141)

十三、维生素类药物

伊可新胶丸(143)

十四、外用药

联邦倍松软膏(145) 来可得(146)

十五、造影剂

欧苏(148)

十六、其他

可秀(153) 万艾可(154) 骨疏康(157) 熊胆丸胶囊
(159) 血毒丸(160)

一 抗微生物感染药物

本原莫星(阿莫西林分散片)

Amoxicillin

【制剂】 片剂 250mg/片

【作·】 本品是一种广谱抗生素,抗菌谱与氨苄青霉素相同,对敏感的革兰氏阳性球菌和杆菌及革兰氏阴性菌均有明显的抑制作用。

本品特点:1. 生物利用度高,人体吸收率大于 90%;

2. 起效快,20℃水中崩解时间小于 3 分钟,1 小时达到最大血药浓度,加强了阿莫西林对组织的穿透能力,使感染部位药物浓度增大。

3. 副作用小,大大缩短了药物在胃肠道中的停留时间。因本品在胃中迅速溶出,十二指肠吸收前微粒已充分释放。胃肠道残留量小于 10%。本品给药后,阿莫西林在体内迅速、几乎完全地被吸收(85—90%),胃内食物存在不会明显地影响药物的吸收。本原莫星分散片在体内最大血药浓度的达峰时间比阿莫西林胶囊提前了半小时,其最大血药浓度峰值的平均值明显地高于阿莫西林胶囊,半衰期约 60—90 分钟,丙磺舒能延缓肾对本药的排泄。本品不含糖,能用于糖尿病患者。本品 90% 经肾脏排出,在尿中药物浓度峰值高达 590—2200mg/L,故对大肠杆菌、奇异变形杆菌、肠球菌属等主

要病原菌引起的泌尿系统感染具有良好疗效。

本品适用于 1. 呼吸道:如肺炎、支气管肺炎、急慢性支气管炎、感冒的继发感染等。

2. 消化道:如肝胆感染、急性胃肠炎、伤寒及副伤寒等。

3. 泌尿道:淋病、软性下疳、非淋菌性尿道炎、肾盂肾炎或膀胱炎等。

4. 口腔、耳、鼻喉感染:如急慢性中耳炎、急性齿槽炎、鼻窦炎、咽及扁桃腺炎等。5. 皮肤及软组织感染:蜂窝组织炎、皮肤溃疡感染等。

6. 其他:心内膜炎、败血症、创面及术后化脓感染、白喉、百日咳、钩端螺旋体病等。

【用·】 可以直接用水吞服,也可以将片放入半杯水、牛奶或果汁中,搅拌至混悬状态后服用。

中、轻度感染:成人和 10 岁以上儿童 500mg/次,一日 3~4 次,10 岁以下儿童 25~50mg/kg 体重/天,分三次服用。

慢性、复发性、重度感染:按 2 倍剂量服用。

淋球菌感染(急性、非并发症的)一次服用 3g(最好同时加用 1g 丙磺舒),女性患者,推荐单剂量服用 3g(最好同时加用 1g 丙磺舒),重复多次。

【副·】 典型的过敏反应,如荨麻疹,紫癜很少发生,可能有斑疹,斑丘疹现象,极少可能发生由于口服青霉素或其衍生物所引起过敏反应。偶尔会有胃肠道的副作用如恶心、呕吐和腹泻,但属轻度、短暂的反应。

【注·】 1. 有青霉素过敏史者禁用

2. 伴有单核细胞增多和淋巴白细胞增多感染的患者,出现皮疹机会多一些。

3. 类似其他广谱抗生素,有可能发生由非敏感的微生物

(如白色念球菌、绿脓杆菌)引起的双重感染,尤其是那些慢性病患者和自身免疫功能失调者。

4. 可用于妊娠期妇女治疗,对哺乳期妇女使用时,阿莫西林仅微量进入乳汁,除了发生极少的过敏反应外,不会对婴儿有不良影响。

【生产厂家】 南京本原制药有限公司

【经销公司】 湖南省药材公司

湖南省医药公司

【参考价格】 (零售价)19.70 元/250mg × 12 片/盒

东元安奇

(注射用阿莫西林钠克拉维酸钾)

**Amoxicillin Sodium and clavulanate
potassium for Injection**

【制剂】 注射剂 每瓶含羟氨苄青霉素 1.0g,克拉维酸钾 0.2g

【作·】 本品由阿莫西林钠和克拉维酸钾组成,前者为一广谱抗生素,后者为一不可逆的 β -内酰胺酶抑制剂,由于克拉维酸钾对耐药菌所产生的 β -内酰胺酶有强大的抑制作用,因此本品的抗菌谱包括对阿莫西林敏感的革兰氏阳性球菌、革兰氏阴性细菌和对阿莫西林及其他青霉素耐药的革兰氏阳性和阴性产酶耐药菌。

适用于:1. 上呼吸道感染:鼻窦炎、扁桃体炎、咽炎、中耳炎等。

2. 下呼吸道感染:急性支气管炎、慢性支气管炎急性发

作、肺炎、肺脓肿和支气管扩张合并感染等。

3. 生殖泌尿系统感染：膀胱炎、尿道炎、肾盂肾炎、前列腺炎、盆腔炎、淋球菌尿路感染等。

4. 皮肤和软组织感染：疖、脓肿、蜂窝组织炎、外伤感染、腹内脓毒症等。

5. 其他感染：骨髓炎、败血症、腹膜炎、手术后感染等

【用·】 临用前加灭菌注射用水适量使溶解，静注或静滴，一次 1.2g，一日 3～4 次，小儿每次 30mg/kg，一日 3～4 次（新生儿每日 2～3 次）

【副·】 1. 少数患者可见恶心、呕吐、腹泻等，对症治疗后可继续给药。

2. 偶见荨麻疹和麻疹性皮疹，严重时应停药，并对症处理。

3. 少数患者可见暂时性肝功能异常。

4. 文献报道个别患者注射部位出现静脉炎。

【注·】 1. 用药前需做青霉素皮内试验，阳性反应者禁用。

2. 本品溶解后应立即给药，不应冷冻保存，任何剩余药液应废弃，不可再用。

3. 本品不宜肌肉注射。

4. 严重肝功能障碍者慎用本品，中度或重度肾功能障碍的病人按医嘱调整剂量。

5. 本品避免在妊娠期使用，但可在哺乳期使用。

【相·】 1. 本品在含有葡萄糖、葡聚糖或酸性碳酸盐的溶液中会降低其稳定性，故不可混合。

2. 本品不宜与血液制品，含蛋白质的液体混合，也不和静脉脂质乳化液混合。

3. 本品与氨基糖甙类抗生素合并使用，不可在体外混合，因本品会使后者丧失活性。

【生产厂家】 南京东元制药有限公司

【经销公司】 湖南省药材公司 湖南省医药公司

【参考价格】 (零售价)47.63 元/支

东元莫星(注射用阿莫西林钠)

Amoxicillin Sodium For Injection

【制剂】 注射剂 0.5g/支

【作·】 本品为广谱抗生素,其抗菌谱与氨苄青霉素相同,对敏感的革兰氏阳性球菌和杆菌及革兰氏阴性菌均有明显的抑制作用,本品静脉注射 500mg 后,短时期血药浓度可达 $83\text{—}115\mu\text{g/ml}$,肌肉注射 500mg 后,血药浓度为 $14\mu\text{g/ml}$,达峰时间 1 小时,静脉滴注 2g,1.5 小时后脑脊液中血药浓度可达 $2.9\text{—}40.0\mu\text{g/ml}$ 。本品广泛分布于各组织,在痰液、胆汁中的浓度为血药浓度的 $1/20\text{—}1/16$,脑脊液中药物浓度为 $1.5\mu\text{g/ml}$,在内耳液和鼻窦液中也有大量分布,可通过胎盘屏障,脐带血中药物浓度为母体血药浓度的 $1/4\text{—}1/3$,乳汁、汗液和泪液中也有微量药物存在。与血浆蛋白结合率为 $17\text{—}20\%$,半衰期为 $1\text{—}1.3$ 小时。静脉给药大部分自尿中排泄,尿中浓度较高,部分药物经胆汁排泄。

丙磺舒可延缓本品经肾排泄,血液透析可消除本品,腹膜透析无消除作用。阿莫西林具有很强的抗生素后效应(PAE),当血浆和组织药物浓度低于 MIC 时,因 PAE 的存在,本品仍可持续抑制细菌生长。适用于呼吸道感染如:肺炎、支气管炎、肺脓肿、淋巴腺炎等;泌尿道感染如:淋病、肾盂肾炎、膀胱炎、尿道炎等;耳鼻喉感染如:急慢性中耳炎、咽炎、鼻窦

炎、扁桃体炎等；消化道：肝、胆感染、伤寒及副伤寒、菌痢、急性胃炎、胃溃疡等；其他方面如：心内膜炎、脑膜炎、败血症、蜂窝组织炎、创面及手术后化脓感染。

【用·】 肌肉注射、静脉注射或滴注。每次 0.5~1.0g，每日 3~4 次，小儿每日每公斤体重 50~100mg，分 3~4 次给药。

【副·】 主要为腹泻、恶心、呕吐等胃肠道反应及皮疹，少数患者的血清转氨酶会升高，偶有嗜酸性粒细胞增多和白细胞降低。

【注·】 1. 本品的浓溶液不稳定，用药时需新鲜配制，静脉滴注不能和含有蛋白质的静脉注射液配伍。

2. 对青霉素过敏者禁用(用前需要做青霉素钠的皮内敏感试验)，并注意交叉过敏反应。

3. 哺乳期妇女，病人有哮喘、湿疹、枯草热、荨麻疹等过敏性疾病史者，肾功能障碍者均应慎用本品。

4. 大剂量应用时，应注意检测血清钠等。

【生产厂家】 南京东元制药有限公司

【经销公司】 湖南省药材公司 湖南省医药公司

【参考价格】 (零售价)9.50 元/0.5g/支

安奇(羟氨苄青霉素一克拉维酸钾)

【制剂】 分散片：每片含羟氨苄青霉素 250mg，克拉维酸钾 62.5mg；颗粒剂：每包含羟氨苄青霉素 125mg，克拉维酸钾 31.25mg。

【作·】 本品由羟氨苄青霉素和克拉维酸钾组成，前者为一广谱抗生素，后者为一不可逆的 β -内酰胺酶抑制剂，由于克拉维酸钾对耐药菌所产生的 β -内酰胺酶有强大的抑制作