

中国新药志

1985~2000

THE UNIVERSITY OF CHICAGO

CHICAGO, ILL.

中国新药志

1985 ~ 2000

— 金桥信息工作室

中国新药志·1985~2000

主 编:金桥信息工作室 总 策 划:何 鑫
责任编辑:刘 彻 平面设计:田 也

北京印刷一厂 印刷

850×1168 毫米 32 开本 28 印张 1510 千字

2000 年 9 月第 1 版 2000 年 9 月第 1 次印刷

印数:1—3000 册

工本费:180 元

前 言

我国自 1985 年 7 月 1 日实施新药审批制度以来,国家卫生部和国家药品监督管理局共批准西药品种、中药品种、生物制品、体外诊断试剂等四大类新药 2000 余种,下发了批准试生产和转为正式生产的批准文件和新药证书 5000 余份,涉及到生产厂家、科研单位 3000 余家。

为了全面反映我国新药研究成果、普及新药知识,我们对全部新药信息进行了分类整理,并依据《中华人民共和国药典》、《中华人民共和国卫生部药品标准》,详尽介绍了每个品种的药理作用和临床知识;为了客观反映我国新药研发与生产的现状,我们搜集了全国 6300 余家制药企业和 1000 余家科研单位的企业信息,并予以整理、甄别,详细介绍了相关企业的基本情况和新药研制情况;为了忠实反映我国最新的新药审批情况,我们特别收录了近 3 年的全部新药审批公告信息,详尽介绍了每个新药品种的相关信息。

全书共分五篇。第一篇是西药篇,共收入 1985 年——2000 年批准的西药品种(X 号)、(J 号)、(XF 号)、生物制品(S 号)、体外诊断试剂(D 号)等 26 类新药,810 个品种。每个品种的登录内容依次为:新药代码、中文通用名、英文名、中文异名、主要成分、药理作用、适应证、用法用量、注意事项、不良反应、禁忌证、临床参考及新药产品的药品名称、新药类别、剂型、规格、生产厂家、批准文号、制剂商品名等 18 项基本信息。按药理学分类编排,便于深入了解每一种新药的药理知识和商务信息。

第二篇是中药篇,共收录 1985 年——2000 年批准的中药品种(Z 号)、(ZF 号)805 种。每个品种的登录内容依次为:新药代码、中药品种名称、主要成分、适应证、用法用量、注意事项、不良反应、禁忌证、临床参考及中药成方制剂名称、新药类别、剂型、

规格、生产厂家、批准文号等 15 项基本信息。按汉字笔划顺序编排。

第三篇是生产企业篇,共收入新药生产企业和研究单位 2200 余家,每家企业的登录内容依次为:企业代码、企业名称、GMP 标示符、法人代表(负责人)、企业曾用名、通讯地址、邮政编码、业务电话、图文传真、固定资产、职工人数、商标、网址、电子信箱、新品种目录等 15 项基本信息。按省区编排,可以帮助您迅速查阅有关企业的基本情况、联系方法和该企业已获准新品种的汇总信息。

企业篇符号说明:★——GMP 认证,☆——GMP 达标。

第四篇是资料篇,收入了 1998——2000 年近 3 年的西药品种(X 号)、(J 号)、中药品种(Z 号)、生物制品(S 号)、体外诊断试剂(D 号)等五类新药资料,对批准试生产和转为正式生产的新药及研究单位、生产单位进行了全面揭示,具有很强的史料价值和实用价值。

第五篇是索引篇,分为药名中文索引、药名英文索引和企业索引三部分。药品索引共收入中英文通用名、异名 4000 余个,企业索引共收入企业新旧名称 3000 余个。您可以通过任意一个熟悉的药品(企业)名称检索到新药(企业)代码,并迅速找到其在正文中的位置,使用非常方便。

全书共 890 页,约 151 万字。采用小字体缩编形式以求用最经济的篇幅全面介绍新药信息和企业信息,内容的精心安排为您提供多种使用方法。全书资料的截稿时间为 2000 年 9 月 5 日。

由于水平有限,疏漏、错误在所难免,恳请批评指正。本书在资料搜集和整理编写过程中得到各级领导和广大药业同仁的大力支持和帮助,在此表示衷心感谢!

金桥信息工作室
2000 年 9 月 北京

目 录

I. 西药篇 (1)

一、抗微生物药 (1)

(一) 抗生素 (1)

1. 青霉素类抗生素 ... (1)

2. 头孢菌素类抗生素
..... (12)

3. 其它 β -内酰胺类抗生素
..... (24)

4. 氨基糖甙类抗生素
..... (27)

5. 四环素类抗生素
..... (32)

6. 氯霉素类抗生素
..... (33)

7. 大环内酯类抗生素
..... (34)

8. 其它抗生素 (49)

(二) 合成抗菌药 (51)

1. 磺胺类抗菌药 (51)

2. 喹诺酮类抗菌药
..... (52)

3. 其它抗菌药 (72)

(三) 抗结核病药 (77)

(四) 抗真菌药 (79)

(五) 抗病毒药 (84)

二、抗寄生虫药 (90)

(一) 抗疟药 (90)

(二) 驱肠虫药 (92)

(三) 其它抗寄生虫药 (93)

三、中枢神经系统用药 (95)

(一) 中枢兴奋药 (95)

(二) 镇痛药 (96)

(三) 解热镇痛及抗炎镇痛药 ...
..... (103)

1. 解热镇痛药 (103)

2. 抗炎镇痛药 (119)

(四) 镇静催眠药 (136)

(五) 抗震颤麻痹药 (138)

(六) 抗癫痫药 (141)

(七) 抗精神失常药 (144)

(八) 脑功能改善药 (150)

四、麻醉药及其辅助用药 (154)

(一) 麻醉药 (154)

(二) 骨骼肌松弛药 (157)

五、循环系统用药 (159)

(一) 抗高血压药 (159)

(二) 抗心律失常药 (168)

(三)抗心绞痛药	(170)	(三)其它泌尿系统用药	(234)
(四)强心药	(173)		
(五)钙通道阻滞剂	(175)	十、影响血液及造血系统药物 ...	(236)
(六) β 受体阻滞剂	(181)	(一)止血药	(236)
(七)脑血管及外周血管疾病用		(二)抗凝血药	(237)
药	(186)	(三)抗血小板药	(244)
(八)调节血脂药	(189)	(四)抗贫血药	(246)
(九)其它循环系统用药	(195)	(五)其它血液系统用药	(249)
六、拟胆碱药与抗胆碱药	(196)	十一、内分泌系统用药	(251)
七、呼吸系统用药	(197)	(一)激素类药	(251)
(一)祛痰药	(197)	(二)降血糖药	(255)
(二)镇咳药	(200)	(三)避孕药	(261)
(三)平喘药	(204)	(四)其它内分泌系统用药	(266)
(四)其它呼吸系统用药	(210)	十二、影响免疫功能的药物	(268)
八、消化系统用药	(210)	(一)免疫增强剂	(268)
(一)抗酸及抗溃疡药 ...	(210)	(二)免疫抑制剂	(270)
(二)胃肠动力药	(221)	(三)抗过敏药	(271)
(三)泻药与止泻药	(223)	十三、抗肿瘤药	(276)
(四)止吐药与催吐药 ...	(224)	十四、维生素类及补钙、微量元素	
(五)肝胆疾病用药	(226)	药	(289)
1.肝病用药	(226)	(一)维生素类药	(289)
2.利胆药	(230)	(二)补钙药	(294)
(六)其它消化系统用药	(230)	(三)微量元素药	(296)
九、泌尿系统用药	(231)	十五、营养药	(299)
(一)利尿药	(231)	十六、水、电解质及酸碱平衡调节	
(二)脱水药	(233)	药	(303)

十七、生化制剂	(306)	(一)眼科用药	(331)
(一)酶类制剂	(306)	(二)耳鼻喉科用药	(338)
(二)其它生化制剂	(309)	(三)口腔科用药	(342)
十八、生物制品	(310)	二十二、皮肤科用药	(344)
十九、妇产科用药	(326)	二十三、解毒、戒毒药	(353)
(一)妇科用药	(326)	二十四、消毒防腐及外用药	(355)
(二)产科用药	(329)	二十五、诊断用药	(357)
二十、减肥药	(330)	二十六、药用辅料	(366)
二十一、五官科用药	(331)		

Ⅱ . 中药篇 (369)

Ⅲ . 企业篇 (494)

北京市	(494)	湖北省	(622)
天津市	(507)	湖南省	(628)
河北省	(513)	广东省	(632)
山西省	(519)	广西区	(648)
内蒙区	(523)	海南省	(650)
辽宁省	(525)	重庆市	(654)
吉林省	(537)	四川省	(656)
黑龙江省	(545)	贵州省	(663)
上海市	(553)	云南省	(665)
江苏省	(564)	西藏区	(667)
浙江省	(579)	陕西省	(668)
安徽省	(590)	甘肃省	(673)
福建省	(594)	青海省	(675)
江西省	(598)	宁夏区	(675)
山东省	(602)	新疆区	(675)
河南省	(613)		

IV. 资料篇	(677)
1998 年卫生部批准的新药——西药品种(X 号)	(677)
1998 年卫生部批准的新药——西药品种(J 号)	(697)
1998 年卫生部批准的新药——中药品种(Z 号)	(700)
1998 年卫生部批准的新药——生物制品(S 号)	(710)
1998 年卫生部批准的新药——体外诊断试剂品种(D 号)	(714)
1998 年国家药监局批准的新药——西药品种(X 号)	(714)
1998 年国家药监局批准的新药——西药品种(J 号)	(725)
1998 年国家药监局批准的新药——中药品种(Z 号)	(727)
1998 年国家药监局批准的新药——生物制品(S 号)	(730)
1998 年国家药监局批准的新药——体外诊断试剂品种(D 号)	(732)
1999 年国家药监局批准的新药——西药品种(X 号)	(734)
1999 年国家药监局批准的新药——中药品种(Z 号)	(771)
1999 年国家药监局批准的新药——生物制品(S 号)	(783)
1999 年国家药监局批准的新药——生物临床	(789)
2000 年国家药监局批准的新药——西药品种(X 号)	(792)
2000 年国家药监局批准的新药——中药品种(Z 号)	(816)
2000 年国家药监局批准的新药——生物制品(S 号)	(821)
V. 索引篇	(824)
药名中文索引(按汉语拼音顺序排列)	
西药	(824)
中药	(836)
药名英文索引	(843)
企业索引(按汉语拼音顺序排列)	(851)

西药篇

一、抗感染药

(一)抗微生物药

1.青霉素类

X001 青霉素 G Penicillin G

(青霉素钾,苄青霉素, Benzylpenicillin)

【作用】本品为细菌繁殖期杀菌药,可竞争性抑制在细胞壁合成中起重要作用的转肽酶,使细菌细胞壁合成障碍,导致细菌溶解死亡。青霉素 G 为窄谱抗生素,对革兰阴性杆菌无抗菌作用。

对本品高度敏感的细菌有:绿色链球菌、溶血性链球菌、百日咳杆菌、白喉杆菌、炭疽杆菌、产气荚膜杆菌、破伤风杆菌、消化球菌、脑膜炎球菌、致病螺旋体等。

肺炎球菌、金黄色葡萄球菌、淋球菌、流感杆菌、肠球菌、军团菌等对青霉素 G 的敏感度变化较大,少数菌株敏感,多数菌株耐药或高度耐药。

本品不耐酸,口服后约 70% 被破坏。肌肉注射吸收良好,肌注本品 40 万~100 万 U,半小时后高峰血清浓度约为 8~20U/ml。静脉滴注本品的速率影响血清药物浓度,每小时输注 100 万 U,2 小时时的血清药物浓度约为 20~30U/ml。本品进入血液中可迅速分布到组织器官,表观分布容积不低于 20L。 $T_{1/2}$ 约 30 分钟。主要由肾脏以原形排出体外,约占给药量的 80%~90%。

【适应证】用于对本品敏感的致病菌引起的系统感染,如呼吸系统感染、咽炎、猩红热、蜂窝组织炎、败血症、脑膜炎、淋病及梅毒等。

【用法用量】重症感染:每日 500 万~1000 万 U,分 3~4 次静脉输注,疗程 7~14 天;严重的脑膜炎及心内膜炎,可达每日 2000 万 U,疗程可长至 1~2 个月;一般性感染:肌肉注射,每次 40 万~80 万 U,每日 2 次。

【不良反应】①过敏反应是本品常见的不良反应,其中包括 I、II、III 型变态反应。I 型变态反应即过敏性休克,发生率约为 0.004%~0.015%,主要表现为呼吸道梗阻、循环障碍、中枢神经系统反应异常及消化系统紊乱等,抢救不及时或处理不当可在短时间内导致死亡,及时就地使用肾上腺素可大大降低死亡率。II 型变态反应主要表现为溶血性贫血,临床不多见,往往不伴有其他过敏症状,停药后即可恢复。III 型变态反应为血清病样反应,一般不重,停药后即可停止,可对症治疗。②毒性反应。全身大剂量或鞘内用药量过大、浓度过高可发生抽搐、肌肉阵挛及昏迷等。③赫氏反应。④二重感染

【注意事项】① β -内酰胺类药物过敏者慎用或禁用;②有过敏疾病史者慎用;③用药前应进行皮肤过敏试验。

【新品种】

注射用青霉素钠 药典增规 粉针剂 2.4G 河北制药(集团)有限公司 国药准字 XF19992009

X002 青霉素 V Penicillin V

(苯甲氧基青霉素)

【作用与用途】本品抗菌谱和青霉素 G 相同。主要用于革兰氏阳性(G+)菌,如葡萄球菌、链球菌、肺炎双球菌等引起的感染,包括急性感染有明显的抗菌作用,且对耐药金黄

葡萄球菌比青霉素 G 有效。用于扁桃体炎、咽喉炎、猩红热、支气管炎、肺炎、蜂窝组织炎、脓肿、齿槽脓肿、中耳炎等。

【用法用量】片剂：每片含青霉素 V 钾 250mg。口服，成人每日 3~4 次，一次 125~500mg 儿童每 4 小时 1 次，每次 2.5~9.3mg/kg；每 6 小时 1 次，每次 3.75~14mg/kg；每 8 小时 1 次，每次 5~18.7mg/kg。

【注意事项】对青霉素有过敏史者禁用。少数病人有上腹不适，偶见口腔炎、荨麻疹、皮疹等。

【新药品种】

青霉素 V 钾片 分装 片剂 烟台康平制药有限公司 (96)卫药准字 J-20-1

青霉素 V 钾片 分装 片剂 南昌华依制药有限公司 (96)卫药准字 J-21-2

X003 青霉胺 Penicillamine

(D- 盐酸青霉胺, D- 青霉胺, D- Penicillamine Hydrochloride, Bellacilline, Cuprenil, Cuprimine, Distamine, Trolovol)

【作用与用途】本品为青霉素的代谢产物，系含有巯基的氨基酸，对铜、汞、铅等重金属离子有较强的络合作用，性稳定，溶解度高。广泛用于肝豆状核变性病。此外，本品尚可治疗某些免疫性疾病，如类风湿性关节炎、与自体免疫有关的慢性活动性肝炎等。口服后吸收良好。

【不良反应】偶可引起头痛、咽痛、乏力、恶心、腹痛、腹泻等反应，还可出现发热、皮疹、白细胞减少、血小板减少，长期服用可引起神经炎，并刺激肾脏。

【用法用量】空腹口服：用于肝豆状核变性病一日 1~1.5g，长期服用，症状改善后可间歇给药；用于铅、汞中毒一日 1g，分 4 次服，5~7 日为一疗程，停药 2 日，开始下一个疗程，一般可用 1~3 个疗程；用于免疫性疾病一日 1.5~1.8g，分 3~4 次服用，可用 6 个月以上。

【注意事项】肾脏病人忌用，用前应做青霉素皮试。

【新药品种】

青霉胺片 药典 片剂 0.125G 海南红惠制药厂 (99)国药准字 XF-0009

X004 氨苄西林 (Ampicillin)

(氨苄青霉素)

【作用】本品为广谱半合成青霉素。对溶血性链球菌、草绿色链球菌、肠球菌有较强的抗菌作用。白喉杆菌、炭疽杆菌、革兰阳性厌氧球菌和杆菌对本品敏感；脑膜炎球菌、百日咳杆菌、布氏杆菌等对本品亦很敏感。大肠杆菌、沙门氏菌、痢疾杆菌、变形杆菌、流感杆菌、肺炎球菌、淋球菌等因部分菌株产生 β -内酰胺酶，故都有不同程度的耐药性，其中大肠杆菌的耐药比率高达 50%~60%。肠杆菌属细菌、绿脓杆菌及厌氧革兰阴性杆菌对本品有耐药性。

口服本品 1g，2 小时后 C_{max} 为 7.6 μ g/ml。肌肉注射 0.5g，1 小时的 C_{max} 为 8 μ g/ml。静脉注射本品 0.5g，即刻的 C_{max} 可达 20 μ g/ml，4 小时的浓度高于 0.5 μ g/ml。T_{1/2} 约为 1~1.5 小时。肌肉及静脉注射后 24 小时内由尿中排出给药量的 50%~70%。

【适应证】本品用于由敏感细菌引起的感染，如对敏感菌引起的呼吸系统感染（致病菌为敏感的流感杆菌、大肠杆菌、肺炎球菌、链球菌等）可获满意疗效，治疗伤寒亦可获满意疗效，对于由粪链球菌引起的尿路感染也有效。由于耐药菌的发展，本品适用于治疗一般轻症感染。

【用法用量】成人：口服氨苄西林每日每公斤体重 50~100mg，分成 4 次空腹服用。注射用氨苄西林钠：临用前加灭菌注射用水适量使之溶解。肌注：一次 0.5~1g，一日 4 次

静滴:一次1~2g,溶于100ml输液内滴注1小时,一日3~4次,必要时4小时1次。儿童:每日每公斤体重100~200mg,分3~4次注射给药。

【不良反应】①应用本品可发生过敏反应,多为皮疹反应,可能与产品质量有关,皮疹发生率高达20%~30%。②可能引起胃肠道功能紊乱,严重时可引起伪膜性肠炎。③少数人可发生肝转氨酶升高。

【注意事项】对青霉素过敏者及有过敏史者禁用。用药前应进行青霉素G皮肤过敏试验。临床使用本品副作用发生率极低,偶有恶心、呕吐、腹泻等胃肠道不适及皮疹,但停药后自行消失。肌注部位宜深、速度宜慢,以减轻局部疼痛。严封、于干燥处贮存,注意失效期。

【新品种】

氨苄西林 药典 原料 华北制药股份公司 国药准字 XF19990014

氨苄西林 药典 原料 山东鲁抗医药集团鲁原公司 国药准字 XF19990017

氨苄西林 药典 95版 原料药 河南新乡华星药厂 国药准字 XF20000019

氨苄西林钠 药典 95版 原料药 河南新乡华星药厂 国药准字 XF20000016

氨苄青霉素钠栓 四类生产 栓剂;0.125g,0.25g 武汉同康医药保健品开发公司;龙泉市制药厂
国药准字 X19990089;X19990090 安泰林

注射用氨苄西林钠 药典增规 粉针剂;2.0g 张家口市制药总厂 (99)国药准字 XF19992007

注射用氨苄西林钠 药典 注射剂;0.5g/支 山东鲁抗医药集团鲁原有限公司 国药准字 XF19992057

注射用氨苄西林钠 药典 注射剂;1g/支 山东鲁抗医药集团鲁原有限公司 国药准字 XF19992058

注射用氨苄西林钠 药典 注射剂;0.5g 深圳海王药业有限公司 (99)国药准字 XF19992107

X005 哌拉西林 Piperacillin

(氧哌嗪青霉素)

【作用】本品为广谱半合成青霉素,对敏感金黄色葡萄球菌的作用与青霉素G相似,对产酶金黄色葡萄球菌的作用较差,链球菌属对本品高度敏感。本品对常见革兰阴性杆菌如大肠杆菌、变形杆菌、痢疾杆菌、沙门氏菌均有很强的抗菌作用,12.5 μ g/ml的抑菌率可达70%左右。本品对绿脓杆菌的抗菌作用仅次于呋布西林,明显优于羧苄西林等,对肺炎杆菌的作用也明显优于其他半合成青霉素, MIC_{90} 为8 μ g/ml。

肌注本品1g,1小时 C_{max} 为25 μ g/ml,静脉注射及静脉点滴1g,血清药物浓度可达140 μ g/ml及58 μ g/ml,各种用药方式6小时后的浓度仍可达0.5~1.3 μ g/ml。本品 $T_{1/2}$ 约为40分钟,24小时尿中以原形排出给药量的70%左右。

【适应证】用于治疗各种临床常见致病菌引起的呼吸系统、泌尿系统、胆道、胃肠、皮肤软组织、腹腔内感染及败血症等,其临床有效率可达70%以上。

【用法用量】成人:每日8~12g,分4次静脉注射或点滴或肌肉注射;儿童:每日每公斤体重100~300mg,分4次用药。

【不良反应】副反应较少,主要有:①皮疹。②皮肤瘙痒,少数病人有药物热。③恶心、呕吐。④个别病人可有ALT、BUN升高。

【注意事项】①本品用前需做青霉素皮试,阳性反应者禁用。②严重肾功能损害患者应适当减量。③疗程中应定期检查肝、肾功能。

【新品种】

注射用哌拉西林钠 药典 注射剂;1.0G/支 山东鲁抗医药集团鲁原有限公司 (99)国药准字 XF19992062

注射用哌拉西林钠 药典 注射剂 0.5G 山东鲁抗医药集团鲁原有限公司 国药准字 XF19992097

注射用哌拉西林钠	药典 95 版	注射剂;0.5g	河南新乡华星药厂	国药准字 XF20000014
注射用哌拉西林钠	药典 95 版	粉针剂 4g	山西博康药业有限公司	国药准字 XF20000091
注射用哌拉西林钠	药典 95 版	粉针剂;4.0g	山东瑞阳制药有限公司	国药准字 XF20000143
注射用哌拉西林钠	药典 95 版	粉针剂;2.0g	山东瑞阳制药有限公司	国药准字 XF20000144

X006 注射用他唑巴坦钠哌拉西林钠

【作用与用途】青霉素类抗生素。用于耐哌拉西林,但对哌拉西林/他唑巴坦敏感的产 β -内酰胺酶致病菌引起的中、重度感染。包括阑尾炎、腹膜炎、皮肤及软组织感染,产后子宫内膜炎、盆腔炎以及社区获得性肺炎和医院获得性肺炎等。

【新药品种】

注射用他唑巴坦钠/哌拉西林钠	三类生产	粉针剂; 2.25g	山西博康药业有限公司;上海先锋药业公司	国药准字 X19990178;(发山西);;X19990179(发上海)
注射用他唑巴坦钠/哌拉西林钠	三类生产	粉针剂 ; 2.25g	珠海联邦制药厂有限公司	国药准字 X19990184
注射用他唑巴坦钠/哌拉西林钠	三类生产	粉针剂 ; 4.5g	珠海联邦制药厂有限公司	国药准字 X19990185
注射用他唑巴坦钠/哌拉西林钠	三类生产	粉针剂 ; 1.125G	海南三洋德林药业有限公司	国药准字 X19990187
注射用他唑巴坦钠/哌拉西林钠	三类生产	粉针剂 ; 2.25G	海南三洋德林药业有限公司	国药准字 X19990188
注射用他唑巴坦钠/哌拉西林钠 (邦达)	三类生产	粉针剂; 0.5625g	齐鲁制药厂	国药准字 X19990181
注射用他唑巴坦钠/哌拉西林钠 (邦达)	三类生产	粉针剂 1.125g	齐鲁制药厂	国药准字 X19990182
注射用他唑巴坦钠/哌拉西林钠	四类生产	粉针剂 ; 0.25g/2.0g	深圳海滨制药有限公司	(99) 国药准字 X-221 (海他欣)

X007 氨苄青霉素/丙磺舒

【作用与用途】适用于敏感致病菌等引起的呼吸道感染、泌尿系统感染、消化道感染、耳鼻喉感染、皮肤及软组织感染、淋病等。

【用法用量】口服,一次 3 粒,一日 3 次。小儿用药请遵医嘱。治疗淋病,首次服 18 粒。

【新药品种】

氨苄青霉素/丙磺舒胶囊 (艾罗迪)	三类生产	胶囊剂	长春盖普药业有限公司	国药准字(98)X-377-2
氨苄青霉素/丙磺舒胶囊 (恩普洛)	三类生产	胶囊剂	陕西省商洛地区制药厂	国药准字(98)X-376

X008 阿莫西林 Amoxicillin

(羟氨苄青霉素)

【作用】本品为广谱半合成青霉素,其抗菌作用及抗菌谱与氨苄西林相似,对肠球菌和沙门氏菌的作用较氨苄西林强,但对痢疾杆菌的作用又较氨苄西林差。本品的杀菌作用较氨苄西林强,可能与特殊的杀菌机制有关。

单次空腹口服本品 0.5g,1 小时 C_{max} 为 10 μ g/ml 左右,约为同剂量的氨苄西林的 2~3 倍。肌注给药与口服用药二者血药浓度相似。本品 $T_{1/2}$ 约为 1 小时。用药后约有 60% 左右的本品由尿中排出。

【适应证】治疗由敏感菌引起的呼吸系统感染(肺炎球菌、溶血性链球菌、不产酶金葡菌及流感杆菌等)优于氨苄西林。治疗伤寒的疗效与氨苄西林相同。治疗由敏感菌引起的尿路感染也可获满意疗效。

【用法用量】成人:每日3~4g,分3~4次用药;儿童:每日每公斤体重40~80mg,分3~4次用药。各剂型具体用法参考如下:

1、片剂:既可以直接吞服,也可放入半杯水中,搅拌至混悬状态后服用。还可与牛奶或果汁一起服用,增加儿童的服药依从性。中、轻度感染:成人、10岁以上儿童,500~750mg/次,每天2次,或375~500mg/次,每天3次;5~10岁儿童375mg/次,一天2次,或250mg/次,每天3次;2~5岁儿童,250mg/次,一天2次,或125mg/次,每天3次。推荐剂量:每日每kg25~50mg,分3次服用。慢性、复发性、严重的感染:剂量增至750~1000mg/次,一天3次;儿童每日每kg体重100mg,分3次服用;淋病(急性、无并发症的)一次服用3g(最好同时加用1g丙磺舒);女性患者,推荐重复多次服用上述剂量。疗程约一周,症状消失后仍应继续用药3~4天。

2、咀嚼片:咀嚼口服,成人一次4~8片,每日3~4次。小儿每日每kg体重50~100mg,分3~4次服用,或遵医嘱。

3、分散片:每片250mg。本品既可直接用水吞服,也可放入水、牛奶或果汁中,搅拌至混悬状态后服用。口服,成人一次0.5~1g,一日3~4次;小儿每日每kg体重50~100mg,分3~4次服用。治疗无并发症的急性尿路感染可予以单次口服本品3g即可也可于10~12小时后再增加一次3g剂量。单次3g剂量也可用以预防感染性心内膜炎或治疗淋病,前者于口腔手术(如拔牙)前1小时给药,后者常加服丙磺舒1g。

4、胶囊:125mg/粒。口服,一般感染者每次500mg,每日三次,重症者加至每次1000mg,每日三次,或遵医嘱。小儿每日每kg体重50~100mg,分3~4次服用。

【不良反应】①胃肠道反应较常见,主要表现为腹泻、恶心、呕吐。②过敏性皮疹。③药物热、哮喘等。不良反应发生率约占5%~6%。

【注意事项】①青霉素过敏者禁用。②用本品前需进行青霉素皮肤过敏试验。;适用于对羧苄青霉素敏感的细菌所致的感染,如呼吸道感染、泌尿生殖道感染、胃肠道感染及皮肤和软组织的感染。

【新药品种】

阿莫西林 药典 原料 山东鲁抗医药集团鲁原有限公司 国药准字 XF19990022
 阿莫西林 药典 原料药 张家口吉斯-布罗卡德斯制药有限公司 国药准字 XF19990066
 阿莫西林 药典 95版 原料药 开封豫港制药有限公司 国药准字 XF20090
 阿莫西林片 药典 95版 片剂 0.25g 北京市康蒂尼制药厂 国药准字 XF20000085
 阿莫西林咀嚼片 四类生产 咀嚼片 0.125g 宁波市天衡制药厂;宁波市天真制药厂 国药证字 X19990179
 阿莫西林咀嚼片 四类生产 片剂 海南三叶制药厂;海南三叶制药有限公司 (97)卫药准字 X-349
 阿莫西林咀嚼片 四类生产 咀嚼片 山西芮城制药厂 (98)卫药准字 X-124
 阿莫西林分散片 四类生产 分散片 0.25g 华北制药集团有限责任公司
 华泰药业有限公司 (99)国药准字 X-155-3
 阿莫西林分散片 四类生产 分散片 四川太极制药有限公司 (97)卫药准字 J-40(1);(97)J-40(2)
 阿莫西林分散片 四类生产 分散片 河北制药集团有限公司 (98)卫药准字 X-136
 阿莫西林分散片 四类生产 分散片 南京兰本制药厂 (98)卫药准字 X-214-2
 阿莫西林分散片 四类生产 分散剂 广州天心药业股份有限公司 (98)卫药准字 J-25
 阿莫西林胶囊 药典 胶囊剂;0.125g、0.25g 山东鲁抗医药集团鲁原有限公司 国药准字 XF19992064;国药准字 XF19992098
 阿莫西林胶囊 药典 95版 胶囊剂;0.25g 天津市华新制药厂 国药准字 XF20000080 (按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计)
 阿莫西林胶囊 药典 95版 胶囊剂;0.25g 重庆北恩制药有限公司 国药准字 XF20000083 (按

$C_{16}H_{19}N_3O_5$ 计算)

阿莫西林胶囊 药典 95 版 胶囊剂;0.5g 汕头金石制药总厂 国药准字 XF20000160

阿莫西林胶囊 药典 95 版 胶囊剂;0.25g 新疆西部加斯特药业有限责任公司 国药准字 XF20000181

羟氨苄青霉素片 四类生产 片剂 上海信谊药厂 (88)卫药准字 X-27

羟氨苄青霉素片 四类生产 片剂 山西迈特大药厂 (95)卫药准字 J-12(1);(95)卫药准字 J-12(2);(95)卫药准字 J-12(3) (弗莱莫星)

羟氨苄青霉素钠 四类生产 原料药 哈尔滨制药二厂 (92)卫药试字 X-047

羟氨苄青霉素钠 四类生产 原料药 哈尔滨制药二厂 (92)卫药准字 X-64

注射用阿莫西林钠 药典 95 版;97 增补 粉针剂 1g 哈尔滨制药总厂 (99)国药准字 XF19992132 (益萨林)(注:增加规格)

注射用阿莫西林钠 粉针剂;0.5g/支 海南省海灵制药厂 国药准字 XF20000039 药典 97 增补

注射用阿莫西林钠 粉针剂;0.5g 山东鲁抗医药集团鲁原有限公司 国药准字 XF20000174 药典 97 增补

注射用阿莫西林钠 粉针剂;1.0g 海南省海灵制药厂 国药准字 XF20000184 药典 97 增补

注射用羟氨苄青霉素钠 四类生产 粉针剂;0.5g 哈尔滨制药二厂 (92)卫药试字 X-48;(92)卫药准字 X-65 (益萨林)

注射用舒巴坦钠/阿莫西林钠 四类 粉针剂;0.75g 山西同振药业有限公司 国药准字 X20000313 (威奇达)

X009 阿莫西林/克拉维酸钾 Amoxicillin/Clavulanate Potassium

(羟氨苄青霉素/克拉维酸,奥洛门汀,强化羟氨苄青霉素,沃格孟汀,棒酸钾-羟氨青霉素,阿莫维酸钾,复方羟氨苄青霉素, Amoxicillin Compositae, BRL-25000, Amoxicillin/Potassium Clavulanate, Augmentin, Amoxicillin Compositae)

【作用】本品为阿莫西林(羟氨苄青霉素)与酶抑制剂克拉维酸钾(棒酸钾)的复合制剂。通过克拉维酸抑制革兰阴性杆菌产生的 β -内酰胺酶,保护阿莫西林免于被酶破坏而发挥抗菌作用,因而增大了阿莫西林的抗菌效力。本品对氨苄西林及阿莫西林的耐药菌有强大的杀菌作用。敏感的致病菌有:金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌、粪链球菌、肺炎球菌、流感杆菌、大肠杆菌、肺炎杆菌、奇异变形杆菌和厌氧脆弱拟杆菌等。

【适应证】本品主要用于治疗呼吸系统、泌尿生殖系统、皮肤软组织及手术后的细菌性感染,特别是需氧菌与厌氧菌引起的混合感染,治疗一些常见的妇产科感染也有很好的疗效。

【用法用量】成人:每日 3.6~4.8g,分 3~4 次口服;静脉注射或静脉点滴,最大剂量为每日 7.2g。儿童:3 个月内每日每公斤体重 60mg,分 2 次注射;3 个月到 12 岁的,每日每公斤体重 90mg~120mg,分 3~4 次静脉注射或点滴。

【不良反应】①消化道症状为恶心、呕吐、腹泻。②过敏反应,主要表现为皮疹,临床发生率较低,但也有严重过敏反应的报道,表现为血管神经性水肿——过敏休克反应。③可有血清丙氨酸转氨酶升高,可发生一过性阻塞性黄疸,停药后恢复正常。

【注意事项】①本品用前需做青霉素皮试,阳性反应者禁用。②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,故不应混合使用。③本品与氨基苷类抗生素在体外混合可使后者丧失活性。④本品不宜肌注。⑤孕妇不宜使用。⑥严重肝功能障碍患者慎用。

本品主要制剂及规格:

阿莫克拉, Amoksiklav ①片剂,625mg(阿莫西林 500mg,克拉维酸钾 125mg)/片 6 片/塑瓶、10 片/塑瓶。②混悬剂(阿莫西林 125mg,克拉维酸钾 31.25mg)2.5ml/30ml/瓶、60ml/瓶、100ml/瓶

安灭菌, Amoxicillin Compositae ①片剂 375mg(阿莫西林 250mg,克拉维酸钾

125mg)/片 10片/盒。②粉针剂 1.2g(阿莫西林 1.0g, 克拉维酸钾 0.2g)/支 5支/盒

安克, Anke ①片剂 375mg(阿莫西林 250mg, 克拉维酸钾 125mg)/片 6支/瓶
②干混悬剂 1g:156.25mg(阿莫西林 125mg, 克拉维酸 31.25mg)/代 3代/盒

安美汀, Augmentin 糖浆剂(阿莫西林 125mg, 克拉维酸 31.25mg)/5ml 60ml/瓶

【新药品种】

注射用安灭菌 四类生产 粉针剂 1.2g 英国比切姆公司;华北制药厂 (93)卫药准字 XJ-03

注射用阿莫维酸钾 药典 注射剂 1.2G 山东鲁抗医药集团鲁原有限公司 国药准字 XF19992056

阿莫西林克拉维酸钾片 WS₁-;(X-202);-97Z 片剂 0.375g 珠海联邦制药公司中山分厂 (99)国药准字 XF-0114

阿莫西林克拉维酸钾片 WS₁-;(X-202);-97Z 片剂 0.375g 海南普利制药有限公司 (99)国药准字 XF-0115

阿莫西林克拉维酸钾片 转正 13 册 片剂;0.375g;0.25g 海口奇力制药有限公司 国药准字 XF19992083

阿莫西林克拉维酸钠片 WS₁-;(X-202);-97Z 片剂 0.375g 昆明贝克诺顿制药公司 (99)国药准字 XF-0129

阿莫西林克拉维酸钠片 WS₁-;(X-202);-97Z 片剂 0.375g 山东瑞阳制药公司 (99)国药准字 XF-0130

阿莫西林克拉维酸钾片 转正 13 册 片剂;0.375g 哈尔滨泰华药业股份有限公司 国药准字 XF20000086 (C₁₆H₁₈N₃O₅S_{0.25}g; C₈H₉NO₅ 0.125g)

阿莫西林克拉维酸钾片 转正 13 册 片剂;0.375g 海南省金岛制药厂 国药准字 XF20000124 (C₁₆H₁₉N₃O₅S_{0.25}g; C₈H₉NO₅ 0.125g)

阿莫西林克拉维酸钾片 转正 14 册 片剂;0.375G 海南卫康药业有限公司 国药准字 XF20000206 (C₁₅H₁₉N₃O₅S_{0.25}g; C₈H₉NO₅ 0.125g)

注射用阿莫西林钠克拉维酸钾 粉针剂 0.6g 苏州益良药业有限公司 国药准字 XF20000183 药典 98 增补

克拉维酸钾/羟氨苄青霉素颗粒 二类生产 颗粒剂;1:2;1:4;1:4 南京老山制药厂 (95)卫药准字 X-317;(95)卫药准字 X-318;(95)卫药准字 X-319

克拉维酸钾/羟氨苄青霉素片 四类生产 粉针剂;0.375g 江西制药厂 (93)卫药试字 X-17;(95)卫药准字 X-95 (安克)

克拉维酸钾羟氨苄青霉素(1:4)干混悬剂 三类生产 干混悬剂 江西制药有限责任公司 (97)卫药准字 X-63(1);(97)卫药准字 X-63(2) (安克)

克拉维酸钾/羟氨苄青霉素(1:4)干混悬剂 三类 干混悬剂复方 深圳海王药业有限公司 国药准字 X20000322

克拉维酸钾羟氨苄青霉素颗粒剂 三类生产 颗粒剂 安徽皖北制药厂 (97)卫药准字 X-251-2

克拉维酸羟氨苄青霉素片 二类生产 片剂;0.375g 承德制药厂 (93)卫药准字 J-06 (阿摩克拉)

克拉维酸钾/羟氨苄青霉素(1:4)咀嚼片 三类 咀嚼片;复方 深圳海王药业有限公司 国药准字 X20000321

克拉维酸钾/羟氨苄青霉素(1:4)口嚼片 二类生产 口嚼片;0.125g/31.25mg 保定天浩制药厂;无锡华弘集团药业有限公司 (99)国药准字 X-25 (比奇尔)

克拉维酸钾/羟氨苄青霉素(1:2)咀嚼片 三类生产 咀嚼片;0.125g/62.5mg 南京臣功制药有限公司;山东淄博新达制药有限公司 国药准字 X19990395 艾克儿

克拉维酸钾/羟氨苄青霉素咀嚼片 四类生产 咀嚼片;复方 齐鲁制药厂 国药准字 X19990088 (洛得)