

· 国内新药 ·

国内1985~1987年上市的部分新药

南京军区卫生学校

苏开仲整理

抗 生 素

1. 硫酸卷曲霉素 (Capreomycin Sulfate, 别名: 缠霉素, 河南省豫南制药厂) 是1986年上市的抗生素类药物。主要用于各型结核病和革兰氏阴性杆菌的感染, 适用于具有可逆病变的各型肺结核排菌或空洞患者。本品对耐链霉素的结核菌较敏感, 其作用机理是阻碍细菌蛋白质的合成。本品不良反应小, 偶见皮疹、口咽干、听力减退、注射部位疼痛或硬块等, 治疗剂量时对血象、血钾、肝和肾功能无明显影响, 大剂量时对肾脏有一定损害。

本品肌肉注射, 成人每日50~70万单位, 2~3个月为一疗程, 一般可用2~3疗程; 第一疗程每日1次; 第2疗程改为隔日1次, 或每周2~3次; 临用前用灭菌注射用水适量使溶解, 于24小时内用完。本品与异烟肼、乙胺丁醇等抗结核药并用疗效更佳。

本品每支含50万单位。有效期为3年。

2. 硫酸核糖霉素 (Ribostamycin Sulfatis, 别名: 维斯他霉素; 国营靖江葡萄糖厂) 是1985年上市的氨基糖甙类抗生素。本品对革兰氏阳性及阴性菌均有抗菌活性; 抗菌谱与卡那霉素相似, 但毒性比其为低, 尤其是耳毒性较小。适用于由葡萄球菌、链球菌、肺炎球菌、淋病球菌、肺炎杆菌、大肠杆菌、变形杆菌引起的感染性疾病如扁桃腺炎、咽喉炎、支气管炎、肺炎、肺脓肿、脓

胸、胆囊炎、腹膜炎、败血症、疖脓肿、毛囊炎、中耳炎、麦粒肿泪囊炎、肾盂肾炎、膀胱炎、淋病等。本品可能发生耳鸣、重听、头晕、皮疹、麻木等不良反应; 对肾脏也有一定毒性, 肾功障碍者应慎用。

本品每次肌注50~75万单位, 每日2次; 小儿每日2~4万单位/kg, 分2次肌注。

硫酸核糖霉素注射液每2ml中含50万单位。有效期为2年。

3. 乙酰螺旋霉素 (Acetylspiramycinum, 别名: AC-799; 杭州第二制药厂) 是1985年上市的大环内酯类抗生素—螺旋霉素的半合成衍生物。本品对革兰氏阳性菌、奈瑟氏菌及肺炎支原体所引起的感染有较好的疗效; 对耐青霉素和红霉素的葡萄球菌感染也有明显效果。对脑膜炎双球菌、淋病双球菌等革兰氏阴性菌有高度敏感。临床上主要用于治疗肺部感染, 猩红热、急性淋巴腺炎、化脓性扁桃腺炎、急性乳腺炎、骨髓炎、中耳炎、牙周炎、皮肤软组织感染等疾病。本品不良反应轻微, 通常治疗剂量下约有3%病人出现恶心、呕吐、食欲不振等消化道症状, 约20%者出现皮疹, 个别有轻度头昏、头痛和乏力。对肝、肾功能无明显损害。

本品口服每次200mg, 每日4次; 小儿日剂量为20~30mg/kg, 分4次服。首次剂量加倍。

本品为肠溶胶囊, 每粒含100mg。有效期为2年。

4. 甲砒霉素 (Thiamphenicol, 别名: 硫霉素; 天津市中津制药厂) 是1986年批准上市的合成广谱抗生素。本品对肺炎球菌、溶血性链球菌、脑膜炎双球菌、布氏杆菌、痢疾杆菌、流感杆菌、大肠杆菌、霍乱弧菌、巴斯特杆菌均有较强抗菌效力。临床上主要用于呼吸道感染、尿路感染、肝胆系感染, 亦可用于伤寒、痢疾、肠道感染、外科感染、脑膜炎等症。本品吸收良好, 口服后2小时血药浓度达高峰, 比氯霉素高而持久, 与血清蛋白结合较少, 可广泛分布于各组织与体液中。半衰期约5小时, 主要以原形经胆汁与肾脏排泄, 无结晶尿的危险。

本品不良反应有恶心、呕吐、食欲不振、胃灼热及腹泻等, 偶见皮疹、口炎及其它粘膜炎、白细胞减少等。故用药期间应定期检查血象; 严重肾功不全者、孕妇、早产儿、新生儿亦慎用。

本品为胶囊剂, 每胶囊含本品250mg, 成人每次1~2粒, 每日3~4次; 小儿每日25~50mg/kg, 分3次服用。

5. 氟哌酸 (河南平原制药厂) 是1987年批准上市的抗菌药物。主要用于由革兰氏阴性菌和部分革兰氏阳性菌, 如大肠杆菌、痢疾杆菌、变形杆菌、绿脓杆菌、肺炎双球菌、葡萄球菌等引起的感染。本品不良反应少见, 少数病例有胃部不适和偶见皮疹等。

本品为胶囊剂, 每胶囊含50~100mg; 每次口服100~200mg, 每日3~4次。

6. 复方黄连素注射液 (天津市人民制药厂) 是1986年批准上市的, 国内首创发明的一种复方抗菌制剂, 属黄连素制剂中的换代产品。本品对金黄色葡萄球菌, 痢疾志贺氏杆菌及部分大肠杆菌和绿脓杆菌具有抗菌活性。本品主治痢疾杆菌等引起的肠道感染。国内研究表明, 本品治疗急性菌痢的显效率为90.93%, 总有效率为99.22%。

本品每2ml中含硫酸氢黄连素10mg, 甲氧苄氨嘧啶30mg。成人每次深部肌肉注

射2ml, 每日1~2次, 疗程2~7天; 儿童用量应依体重递减。本品仅供肌注, 不得静脉注射或静滴。

解热镇痛消炎药

7. 甲灭酸胶囊 (别名: 抗炎止痛灵胶囊; 山东烟台人民制药厂) 是1985年批准上市的非甾体抗炎镇痛药。本品用于因阿司匹林无效或不能耐受的疼痛, 如牙痛、头痛、月经痛、神经痛、肌痛扭伤、外伤性疼痛、手术后的疼痛及其它炎症性疼痛。对风湿性关节炎, 传染性、过敏性心肌炎也有较好的疗效。本品不良反应轻微, 偶见局部不适; 哮喘病患者慎用。

每胶囊含250mg, 每次1~2粒, 每日3次; 连续用药不得超过1周。

8. 达痛静注射液 (福州梅峰制药厂) 是1985年批准上市的非吗啡类镇痛新药。本品来自百合科植物的根茎, 经提取精制而成的淡棕色澄明灭菌溶液。主用于胃脘痛 (急慢性胃炎、十二指肠炎)、月经痛、关节痛、神经痛、手术后疼痛, 亦可用于癌病镇痛, 对晚期癌症的剧烈疼痛经加大剂量和并用杜冷丁可增强止痛效果, 延长镇痛时间。

急性疼痛每次肌注本品2~3ml, 每次1~2次; 慢性疼痛每次肌注1~4ml, 每日1~2次; 7~14天为1疗程。

9. 优布芬胶囊 (Cap. Ketoprofen, 别名: 酮基布洛芬; 西南合成制药厂) 是1985年批准上市的芳基烷酸类化合物。本品具有镇痛、消炎及解热作用; 用于治疗类风湿性关节炎、风湿性关节炎、骨关节炎、强直性脊柱炎、痛风、颈椎病、腰椎病, 也可用于关节扭伤、软组织拉伤、骨折后疼痛、偏头痛以及各种手术后的疼痛, 对感冒及流感也有一定效果。本品可见胃肠道不适; 严重肝、肾功能疾病及消化道溃疡者慎用。

每胶囊含50mg, 每次口服1粒, 每日3次。

每胶囊含50mg,每次口服1粒,每日3次。

10. 萘普生 (Naproxen, 别名: 甲氧萘丙酸; 内蒙古赤峰制药厂) 是1986年批准的非甾体抗炎药。本品具有明显抑制前列腺素合成酶的作用, 从而发挥解热、镇痛及抗炎作用; 临床上主要用于治疗风湿性关节炎、类风湿性关节炎、骨关节炎、强直性脊椎炎、各种类型的风湿肌腱炎、肩关节周围炎等。本品口服吸收迅速而完全, 服药后2~4小时血药浓度达最高峰, 半衰期约13~14小时。本品毒性较低, 不良反应少见; 服用后少数可出现胃肠道轻度的不适, 与阿司匹林有交叉过敏反应; 活动性胃及十二指肠溃疡的病人、高血压及其他冠心病患者慎用。

片剂每片含萘普生100mg, 成人每次2~3片, 每日2~3次; 儿童每日10mg/Kg, 分次服用。

11. 盐酸平痛新 (Nefopam Hydrochloride, 别名: 萘福潘; 天津市人民制药厂) 是1985年批准上市的一种新型的非成瘾性镇痛药。临床上主要用于各种慢性疼痛、术后疼痛、牙痛、急性外伤痛及晚期癌疼痛; 亦可用于急性胃炎、胆道蛔虫症、输尿管结石等引起的内脏平滑肌绞痛。此外尚可作为麻醉辅助剂用于局部麻醉、针麻和神经阻滞椎管内麻醉等。本品肌注后1.5小时血药浓度达高峰, 注射后15~20分钟起效, 半衰期约4.5小时, 在体内能转变为6种以上的代谢物经肾和胆汁排泄。本品不良反应包括出汗、头晕、恶心、呕吐、口干等。

每ml中含盐酸平痛新20mg, 每次剂量为20~40mg, 肌注或静脉缓慢注入或滴入, 必要时3~4小时1次

解 痉 药

12. 解痉灵 (Buscopan, 别名: 溴丁东莨菪碱; 山东烟台人民制药厂) 是1985年批

准上市的解痉镇痛药。本品除具有平滑肌解痉作用外, 尚可阻断神经节及神经肌内接头作用。能选择性缓解胃肠道、胆道、泌尿道平滑肌痉挛及抑制蠕动, 而对心脏、瞳孔和唾液的影响很小, 在治疗剂量时很少发生心跳过快、口干、青光眼等副作用。临床上适用于治疗休克病的I、II期血管平滑肌痉挛及各种病因引起的胃肠痉挛性疼痛、胆肾绞痛、痉挛性痛经、宫颈口开放不全、难产等。

每ml注射剂含本品20mg; 成人每次用量为20mg, 肌注、静注或溶于葡萄糖注射液中注射, 静注时不宜过快。青光眼患者忌用。

本品胶囊剂 (广州第十药厂生产) 每粒含10mg, 成人每次口服10~20mg, 每日3次。

13. 解痉镇痛酊 (杭州第二制药厂, 上海海军医学研究所) 系1985年批准上市的解痉镇痛药。主要选用其有活血、化淤、解痉、镇痛等天然药物, 经提取其有效成分精制而得。本品具有消肿祛伤、温经通络、消炎活血、解痉止痛等功效。主要用于急性软组织损伤 (腰扭伤、关节扭伤)、落枕、肩周炎、腱鞘炎、骨折后遗酸痛、冻疮等症。本品为外用药, 味辛辣, 切勿入眼、口、鼻等; 孕妇慎用。

用本品涂擦患处, 痛处重擦, 每天2~3次。对软组织损伤的总有效率可达97.8%。

止 咳、祛 痰、平 喘 药

14. 喘舒 (Clenbuterol; NAB365, 广西桂林制药厂) 是最近发现的高效肾上腺素能 β 受体兴奋剂。本品对支气管、子宫、肠和血管平滑肌 β 受体兴奋作用有较好的选择性, 与舒喘宁类似, 但作用更强而持久, 对支气管舒张作用可达5小时以上。临床上用于支气管哮喘、喘息型慢性支气管炎及阻塞

性肺气肿等。本品口服易吸收,对心脏的副作用小;通常偶见头痛、心悸及手抖现象,对甲亢、心律不齐合并症患有慎用。本品为膜剂,每小格含本品60 μ g,每次用1小格含舌下,气喘控制后再把药膜用温开水吞服。

15. 强利痰灵(Carbocysteine,别名:羧甲半胱氨酸;山西汾河制药厂)是1985年批准上市的祛痰新药。适用于咽炎、喉头炎、急性或慢性支气管炎、支气管喘息、支气管扩张、肺结核、肺癌等患者因粘痰引起的咳痰困难。对慢性副鼻窦炎,渗透性中耳炎有明显的治疗效果。本品安全可靠,无不良反应。

每片中含0.25g;每次口服1~2片,每日3次。

16. 中性蛋白酶片(Tab. Neutral Protease; 山东新华制药厂)是1985年批准上市的止咳祛痰药。本品用于治疗慢性气管炎,其祛痰作用机理不同于恶性性祛痰药,它不促进支气管腺体分泌,而是分解慢性气管炎病人的粘痰,使其粘度下降,易于咳出,有利于支气管炎病人的痰成分的病例改变。临床验证表明,本品用于慢性支气管炎的近控率为8.24~33.1%,显效率为33.5~53.6%,有效率为83.3~97.9%。

每片中含中性蛋白酶10mg,每次口服1~2片,每日3次,依病情酌情增减。

影响免疫功能药

17. 多抗甲素(西安光华制药厂)是1985年批准上市的一种新型免疫增强剂和抗癌常规治疗辅助剂,可用于肺癌、鼻咽癌、淋巴内瘤、白血病、绒毛膜上皮细胞癌,多发性骨髓瘤、皮肤癌等。亦可用于白细胞减少症、再生障碍性贫血、感染性过敏关节炎和变应性血管炎、复发性口腔溃疡、宫颈糜烂等症的辅助治疗。

本品为口服液,每支10ml内含有效成份不低于5mg。每次口服1~2支(小儿减半),每日3次。

18. 升白宁(别名:银耳孢糖;杭州第二制药厂)是1985年批准上市的升白药和免疫增强药。本品为银耳多糖体和银耳菌体的复合品,主要成分为银耳多糖(含50%以上)。临床研究表明,本品对各种因化疗和放疗引起的白细胞减少症及其它各种原因不明的白细胞减少症均有效。具有抗放射损伤和化学损伤作用,可改善机体的免疫功能。虽然本品对肿瘤细胞无直接杀伤作用,但有较好的提升白细胞和改善机体免疫功能的作用,可调动肿瘤病人自身的抗癌机能而达到抗肿瘤的目的。

本品为胶囊剂,每粒250mg;成人每次服4~6粒(1000~1500mg),每日2~3次,儿童酌减量。

抗寄生虫药

19. 丙硫咪唑(Albendazole; 广西桂林制药厂)是1986年批准上市的高效、低毒抗寄生虫药。本品适用于蛔虫、钩虫、蛲虫、鞭虫、绦虫、脑囊虫、华支睾吸虫、旋毛虫等病的治疗。本品不良反应轻微,少数出现恶心、头昏、口干、失眠、乏力、畏寒、胃不适、食欲减退等。

本品为胶囊剂,每胶囊含100mg。治蛔虫、蛲虫、钩虫、鞭虫:成人顿服400mg,儿童酌减;治疗旋毛虫:每天为24mg/Kg,分3次服,空腹给药,5天为1疗程;脑囊虫:每次200mg,每日2次,连用3天。

痔疮用药

20. 鲸轮痔疮膏(南京第二制药厂)是1985年批准上市的含中成药成分的痔疮膏剂。本品主含硫酸氢黄连素、珍珠、海螵蛸、冰片等;具有消炎、止痛、止血和生肌等功效。主要用于肛裂、炎性外痔、血栓外痔(急性期)、痔出血和痔嵌顿等。用药前清洗患处,将本品注入肛门内,每次2克,或取适量涂于患处,每日2次;治疗痔疮的总有效率可达94.8%,且无不良反应,深受患者欢迎。

(参考文献略)