

· WHO药物情报专栏 ·

国外最近批准上市的新药

郑雪珠译 张紫洞校

▲阿发骨化醇 (alfacalcidol)

α -羟基维生素D₃, One-alpha; Leo, 爱尔兰, 口服液: 0.2 μ g/ml

适应症: 尿毒性骨髓疾病、甲状旁腺机能亢进或低下、骨质疏松症、佝偻病及用于出生时体重偏低婴儿的预防和治疗。

▲阿特泼酶 (alteplase)

重组组织纤维蛋白溶酶原激活剂(TPA), 是一种促进纤维蛋白溶酶原转化成纤维蛋白溶酶的糖蛋白, Activase; Genentech, 美国; Actilyse; Boehringer Ingelheim, 奥地利, 卢森堡; 粉针: 20mg/安瓿。

适应症: 用于急性冠状动脉血栓形成的纤维蛋白。溶解治疗。

禁忌症: 有增加出血的倾向、内出血、脑出血、严重心血管疾病、新的创伤或大手术, 严重高血压、细菌性心内膜炎、急性胰腺炎、严重糖尿病、糖尿病视网膜膜病、镰状细胞性贫血均禁用。

注意: 孕妇、哺乳期妇女或儿童的用药安全均未确定。

不良反应: 自发出血、心脏节律障碍。

▲胺碘酮 (amiodarone)

抗节律障碍药, Cordarone; Labag, 荷兰, 瑞典。注射液: 50mg/ml。

适应症: 预激综合症的阵发性心房纤维颤动、威胁生命的室上性和心室性心动过速。

注意: 应定期检查甲状腺、肝脏和心血管功能, 每隔一定期间检查心电图。荷兰还规定应由熟练的专家负责给药。

▲氮曲南 (aztreonam)

抗内酰胺酶抗生素, Azactam; Sguibb, 奥地利, 芬兰。粉针: 1g/安瓿。

适应症: 用于由敏感微生物引起的感染。

注意: 仅限于在医院使用。

▲苯溴马隆 (benzbromarone)

促尿酸剂, Besuric; Labag, 卢森堡。片剂: 100mg/片。

适应症: 痛风、特发性高尿酸血症。

▲倍他洛尔 (betaxolol)

β -肾上腺受体阻滞剂, Alcon; Alcon-Fin, 芬兰。滴眼液: 5mg/ml。

适应症: 开角青光眼。

▲比索洛尔富马酸盐 (bisoprolol fumarate)

β -肾上腺受体阻滞剂, Emconcor; Merck, 比利时。包衣片: 10mg/片。

适应症: 高血压、心绞痛、心脏节律障碍。

▲布地缩松 (budesonide)

糖皮质激素, Pulmicort; Astra, 奥地利。气雾剂: 0.2mg/喷一次。

适应症: 支气管哮喘和慢性阻塞性支气管炎。

▲布舍瑞林 (buserelin)

促黄体激素释放因子的合成同类物, Suprefact; Behringwerke, 奥地利; Boehringer Ingelheim, 冰岛; Hoechst, 爱尔兰。注射液: 0.1、1mg/ml。

适应症: 需要抑制睾丸激素的晚期前列腺癌。

▲卡地姆碘 (cadexomer iodine)

消毒剂, Iodosorb, SK-RIT, 比利时。
粉末。

适应症: 用作褥疮溃疡的敷料。

▲卡波铂 (carboplatin)

细胞生长抑制剂, Paraplatin, Bristol, 比利时。粉针: 50mg、150mg、450mg/安瓿。

适应症: 卵巢癌、小细胞肺癌、头及颈癌等。

▲卡替洛尔 (carteolol)

β -肾上腺受体阻滞剂, Caltidren, Liphar, 比利时。片剂: 20mg/片。

适应症: 轻度到中度高血压、心绞痛。

▲头孢羟唑 (cefamandole)

头孢菌素类抗生素, Kefadol, Lilly, 爱尔兰。粉针: 750mg/安瓿。

适应症: 用于敏感微生物引起的感染及外科手术中的感染预防。

▲头孢甲肟 (cefmenoxime)

头孢菌素类抗生素, Cemix, Erga, 比利时。粉针: 0.5g、1.0g/安瓿。

适应症: 由敏感微生物引起的成人急性严重感染。

禁忌症: 脑膜炎。

▲头孢唑肟 (ceftizoxime)

头孢菌素类抗生素, Cefigox, Wellcome, 荷兰。粉针: 0.5mg、1.0mg、2mg/安瓿。

适应症: 由敏感微生物引起的感染。

▲环吡司乙醇胺 (ciclopirox olamine)

抗真菌药, Etrafen, Hoechst, 爱尔兰。溶液: 1%。

适应症: 用于治疗局部皮肤感染。

▲环丙氟哌酸 (ciprofloxacin)

喹诺酮抗菌药, Ciproxin, Bayer, 奥地利

澳大利亚: 片剂: 250mg、500mg、

750mg/片。

奥地利: 包衣片: 100mg、250mg、500mg、750mg/片;

胶囊: 250mg; 注射液: 1.2mg/ml。

芬兰: 胶囊: 250mg; 注射液: 10mg/ml。

适应症: 适用于由敏感微生物引起的感染, 包括生殖泌尿道、呼吸及胃肠道、皮肤和软组织、骨和关节的炎症, 胰纤维囊肿病人严重感染的复发恶化、腹膜炎、活动性慢性中耳炎, 全眼球炎、免疫损伤病人的预防及治疗淋病等。

▲氯马斯丁 (clemastine)

抗组胺药, Allerge, Intercare, 爱尔兰。配剂: 0.1mg/ml

适应症: 治疗过敏症状。

▲胶原 (collagen)

孕马血清促性腺激素, Tachtop, Hormon-Chemie, 奥地利。干燥的泡沫垫。

适应症: 用于治疗牙科手术或小伤形成的出血。

▲达卡巴嗪 (dacarbazine)

细胞生长抑制剂, Dacatie, Orion, 芬兰。粉针: 100mg/安瓿。

适应症: 恶性黑色素瘤、肉瘤、何杰金氏疾病。

▲去氟可特 (deflazacort)

糖皮质激素, Flantadin, LePetit, 意大利。片剂: 6mg、30mg/片。

适应症: 肾上腺皮质功能不足、风湿病、胶原和某些皮肤疾病、过敏症状、某些呼吸道和眼睛疾病、血液失调、某些恶性肿瘤、浮肿及胃肠道疾病。

禁忌症: 活动性肺结核、消化性溃疡、眼疱疹感染及全身性霉菌感染、精神病。

注意事 及不良反应与同类其它药物相同。

▲去氧孕烯十炔雌醇 (desogestrel + ethinylestradiol)

口服避孕药, Desotett, Organon, 瑞

典。片剂：0.15mg + 30ug/片。

适应症：避孕、痛经。

▲双醋瑞因 (diacerein)

非甾体抗炎药, Artrodar; Proter, 意大利。胶囊：25.50mg。

适应症：骨关节炎。

禁忌症：高血压。

注意：有小肠结肠炎病史的病人慎用，在怀孕及哺乳期服用的安全性尚未确定。

▲度氟西泮 (doxepam)

苯二氮草类安定剂, Doxans; Schlapparelli, 意大利。胶囊：10mg。

适应症：失眠患者用作短期治疗。

禁忌症和注意事项与同类其它药物一样。

▲恩氟烷 (enflurane)

吸入麻醉剂, Allyrane; Anaguest, 爱尔兰。溶液：100%。

适应症：用于诱导和维持全身麻醉。

▲氟马西尼 (flumazenil)

苯二氮草拮抗剂, Anexate; Roche, 奥地利, 卢森堡。注射液：0.5mg、1mg/ml。

适应症：麻醉和加强护理期间根据需要，用以逆转苯二氮草药物的中枢作用。

▲氟硝丁酰胺 (flutamide)

抗雄激素类细胞生长抑制剂, Flugel; Essex, 奥地利, Drogenil; Essex, 爱尔兰。片剂：250mg/片。

适应症：用作晚期前列腺癌的缓解治疗。

▲异丙托溴铵 (ipratropium bromide

①)

抗胆碱能药物, Atroyent; Boehringer Ingelheim, 爱尔兰。溶液：5 mg/ml。

适应症：可逆性气道阻塞。

▲异丙托溴铵 (ipratropium bromide

②)

抗胆碱能药物, Bitrop; Boehringer Ingelheim, 卢森堡, Itrop; Boehringer

Ingelheim, 瑞士。片剂：10mg/片，注射液：0.5mg/ml。

适应症：迷走神经起因的窦性心动过缓、心房纤维性颤动、窦房性传导阻滞心动过缓、房室性传导阻滞。

禁忌症：青光眼、前列腺肥大、胃肠道狭窄、巨结肠、心搏过速。

▲亮丙瑞林 (leuprorelin)

促黄体激素释放因子的合成同类物, Lupron; Abbot, 冰岛, 瑞典。注射液：25.25mg/ml。

适应症：适用于睾丸切除术不宜的晚期前列腺癌患者。

▲利多卡因 + 丙胺卡因 (lidocaine + prilocaine)

局部麻醉剂, Emla; Astra, 荷兰。霜剂：25 + 25mg/g

适应症：用于无伤皮肤的止痛。

注意：在外科手术前至少1小时但又不超过2小时涂用。

▲甲氟灭酸 (meclofenamic acid)

非甾体抗炎药, Meclomen; Parke-Davis, 奥地利。胶囊：100mg。

适应症：炎症风湿病和变性风湿病。禁忌症和注意事项与同类其它药物相同。

▲米托蒽醌 (mitoxantrone)

细胞生长抑制剂, Novantrone; Lederle, 瑞典。输液用浓溶液：2 mg/ml。

适应症：晚期转移性乳腺癌。

▲莫匹罗星 (mupirocin)

抗生素, Bactroban; Beecham, 爱尔兰。软膏：2 g/100g。

适应症：由敏感微生物引起的急性原发性皮肤感染。

▲萘丁美酮 (nabumetone)

非甾体抗炎药, Mebutan; Bencard, 卢森堡。片剂：500mg/片、糖浆：100mg/ml。

适应症：风湿病和其它关节炎症。

▲纳曲酮 (naltrexone)

吗啡类拮抗剂, Nalorex; Dupont, 爱尔兰, 片剂: 50mg/片。

适应症: 用作吗啡样作用药物撤药的辅助治疗。

▲奥美拉唑 (omeprazole)

胃酸分泌抑制剂, Losec; Astra, 卢森堡; Parfenac; Vital Pharma, 卢森堡。粉针: 40mg/安瓿, 胶囊: 20mg (含肠衣颗粒)。

适应症: 十二指肠溃疡、佐一埃二氏综合征 (促胃液素瘤)。

不良反应: 偶有恶心、头痛、腹泻。

注意: 本药与苯妥英、安定及其它经肝脏代谢的药物可能会相互作用。

▲鬼臼毒素 (Podophyllotoxin)

具有抗有丝分裂和细胞溶解作用的鬼臼树脂的一种组分。Condyline; Gist-Brocades, 荷兰、挪威; Wartec; ConPharm; 挪威。擦剂: 5 mg/ml。

适应症: 尖锐性湿疣。

禁忌症: 怀孕或授乳妇女、儿童。

注意: 不能与其它鬼臼树脂制品合并使用。避免与眼睛接触。不可在大面积的上皮表面涂敷。

▲双丙酚 (propofol)

麻醉剂, Diprivan; ICI, 荷兰。注射液: 10mg/ml。

适应症: 麻醉的诱导和维持。

▲利美尼定 (rilmenidine)

中枢作用的 α -2-肾上腺受体拮抗剂, Rilmenidine; Servie, 法国; Hyperium; BioPharm。片剂: 1 mg/片。

适应症: 原发性高血压。

禁忌症: 严重的抑郁状态、严重的肾功能不足 (肌酐清除率 $< 15\text{mg}/\text{min}$)。

谨慎注意: 不能突然中断治疗。最近发生血管性意外后应加监测。妇女怀孕期及儿童眼用的安全性尚未确定。因本品能排泄到乳汁中, 故哺乳期不能服用。

▲双安妥明 (simfibrate)

抗高血脂药, 本品能提高HDL并降低LDL胆固醇浓度。Cholesolvin; 吉富制药有限公司, 日本。胶囊: 250mg, 颗粒剂: 50 mg/g。

适应症: 与动脉硬化有关的高血脂症、脑动脉粥样硬化、冠状动脉硬化、高血压、糖尿病。

注意: 与抗凝血药合并使用时要慎重。在长时间治疗过程中建议定期监测肝功能。

▲人蛋氨酸生长素 (somatrem)

人体蛋氨酸生长激素, Somatonorm; KabiVitrum, 澳大利亚。粉针: 4IU/安瓿。

适应症: 适用于因生长激素缺乏所致的矮小身材。

▲生长激素 (somatropin)

人体生长激素, Humafrope; Lilly, 挪威;

商品名: HumatropeR; 生产厂: Lilly, Norway Genotropin; KabiVitrum, 瑞典。Genotropin R; Kabivitrum, Sweden挪威; 粉针: 4 IU、12IU/安瓿 (挪威) 12IU/安瓿 (瑞典)。

适应症: 适用于因垂体激素不足所致的生长发育延迟。

▲螺旋霉素 (spiramycin)

大环内酯抗生素, Roramycine; Rhone-Poulenc, 卢森堡。片剂: 500mg/片, 粉针: 500mg/安瓿,

适应症: 由敏感微生物引起的感染。

▲替诺昔康 (tenoxicam)

非甾体抗炎药, Tilcotil; Roche, 卢森堡。包衣片: 20mg/片。

适应症: 风湿病、关节炎、痛风。

▲特利加压素 (terlipressin)

赖氨酸加压素前体药物, Glypresin; Ferring, 爱尔兰。粉针: 1 mg/安瓿。

适应症: 在加强护理病房中对出血性食管静脉曲张的短期治疗。

禁忌症: 孕妇禁用。

注意：高血压患者、肾脏或心脏机能障碍患者慎用。

不良反应：腹部疼痛（包括腹绞痛）、头痛、高血压、抗利尿作用。

▲特罗地林 (terodiline)

抗胆碱能药, Terolin; KabiVitrum, 爱尔兰; Mictrol; KabiVitum, 挪威。片剂：12.5mg/片。

适应症：适用于病人因逼肌不稳定或神经原性膀胱所致小便失禁症。

▲特他洛尔 (tertatolol)

β -肾上腺受体阻滞剂, Artex; Servier, 卢森堡。片剂：5mg/片。

适应症：高血压、心绞痛。

▲噻萘普丁 (tianeptine)

三环类抗抑郁剂, Stablon; Servier, 卢森堡。片剂：12.5mg/片。

适应症：神经性抑郁症、伴有身体性症状加剧的焦虑、酒精戒除。

禁忌症：小于15岁的儿童及经用 MAO 抑制剂治疗过的患者禁用。

▲噻洛芬酸 (tiaprofenic acid)

非甾体抗炎剂, Surgamyl; Roussel, 芬兰。片剂：600mg/片。

适应症：类风湿关节炎、骨关节炎。

▲特戊酸硫氢可的松 (tixocortol pivalate)

肾上腺皮质激素, Pivalone; ACF Farma, 荷。鼻腔喷雾剂：10ml/gm

适应症：过敏及血管收缩性鼻炎。

▲珠氯噻醇 (zuclopenthixol)

精神松弛剂, Clopixol-Acutard; Lundbeck, 卢森堡、瑞士; Cisordinol-Acutard; 奥地利、瑞典。注射液：50mg/ml

适应症：急性精神病和症状加重的慢性精神病，特别是精神分裂症。

禁忌症：急性酒精、巴比土酸盐或阿片类中毒、昏迷。孕妇和哺乳妇女只有在绝对需要时才能服用。

注意：癫痫病人慎用。

[WHO Drug Information 《世界卫生组织药物情报》, 2 (2): 94~98, 1988 (英文)]

各国药物使用新规定

郑雪珠编译

张紫洞审校

▲丁丙诺啡 (Buprenorphine, 镇痛药) : 减少剂量

自从报道, 不论经舌下或注射给予镇痛药丁丙诺啡的病人发生呼吸抑制之后(据“柳叶刀”杂志近的文章), 瑞典国家卫生与福利部已作出决定: 将该药推荐的舌下给药剂量降低为0.2~0.4mg, 每6~8小时给药一次。同时要求医生只有为解除病人手术后疼痛时才准予使用本品, 且用药时间不得超过6~7天。

▲西阿尼多 (Cianidanol, 保肝药) :

决定撤销

瑞士的州药物控制局向世界卫生组织报告, 含免疫调节剂的专用治疗慢性和急性乙型肝炎的市售特许产品西阿尼多已被撤销。不再允许对这一决定提出申诉, 并要求截至1988年7月要将该药现有库存品全部收回。

西阿尼多是1985年被制造厂在全世界范围撤销的, 因为曾经发现4例致命的粒细胞缺乏症患者与使用该药有关。后来严格限制其适应症而重新许可在瑞士出售。

▲二氟芬酸 (Diclofenac, 消炎镇痛