

· 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

编者按：本文搜集世界各国最近批准上市的新药。药物以通用名称的英文字母顺序排列，每一药物内容按下项目依次说明：通用名称、药理作用类别、注册商品名、药厂名、国别、剂型规格、适应症；有的药物则注明禁忌症、注意事项。

四唑芬他尼 (阿芬他尼 alfentanil)

麻醉镇痛药, Rapifen: Janssen, 奥地利, 注射液: 0.5mg/ml。

适应症: 短时间外科手术麻醉剂, 也可作为较长时间外科手术过程的辅助麻醉药。

氨吡酮 (氨利酮, amrinone)

冠脉扩张剂, Lnocor: Wiuthrop, 瑞典, 注射液: 5 mg/ml。

适应症: 应用甙类药物、利尿剂及血管扩张剂治疗无效的急性心机能不全。

胺碘酮 (Amiodarone)

抗节律障碍药, Cordronex Sanofi, 瑞典, 片剂: 200mg/片, 注射液: 50mg/ml。

适应症: 用于预激综合征的心动过速及其它阵发性心动过速。

禁忌症: 窦房结心动过缓、AV—阻滞。只有循环性虚脱、动脉低血压才能用注射剂。

苯映心安 (Befunolol)

β -肾上腺素受体阻滞剂, Glauconex: Dr Thilo, 奥地利, 滴眼液: 5 mg/ml。

适应症: 青光眼。

禁忌症: 预防和注意事项与常用的本类药物一样。

双苯吡乙胺 (Bepiridil)

钙注入阻断剂, Cordium: Organon, 爱尔兰, 片剂: 100、200、300 mg/

片。

适应症: 预防稳定性心绞痛。

禁忌症: 过敏、二级或完全心脏阻滞、心原性休克、严重的低血压、用 β -肾上腺素受体阻滞剂合并治疗、非补偿性心力衰竭、严重的心动过缓、窦房结综合征、高血钾或低血钾、严重的肝、肾功能障碍。

注意: 在特殊的监护下才能使用。怀孕或哺乳期不能使用。

联苯苄唑 (Bifonazole)

抗真菌药, Mycosporin: Bayer 奥地利, 溶液: 0.01mg/ml。

适应症: 局部治疗皮肤真菌。

卡地姆碘 (Cadexomer iodine)

局部抗菌剂, Lodosorb: SKF, 奥地利, 粉末: 100% (碘1%)。

适应症: 创伤敷料, 特别适用于小腿溃疡和褥疮。

禁忌症: 碘过敏、甲状腺机能亢进、孕妇、哺乳期和儿童禁用。

降钙素 (Calcitonin)

合成的鲑 (Salmon) 降钙素, Miacalcic: Sandoz, 爱尔兰。

适应症: 变形性关节炎、血钙过高、绝经期后骨质疏松症、伴随疼痛转移性骨癌。

禁忌症: 哺乳期禁用。

注意: 专家监督并需用适当地监测其临床生化及放射反应。由于动物试验表明降钙素与阻碍胎儿生长及抑制哺乳有因果关系,

除非必要, 怀孕分娩妇女不能使用本品。

碳铂 (卡波铂, Carboplatin)

细胞生长抑制剂, Paraplatin; Bristol, 卢森堡、爱尔兰, 静脉注射粉末: 50、150、450mg/安瓿。

适应症: 晚期上皮组织卵巢癌、小细胞肺癌、头和颈上皮癌。

副作用: 曾报道偶有临床症状不明显的听力减退。

禁忌症: 注意事项及警告与本类其它药物相同。

卡比米嗪 (卡匹帕明, Carpipramine)

三环类抗抑郁剂, Defekton; Yoshitomi Pharmaceutical Industry, 日本, 包衣片 25、50mg/片。

适应症: 丧失意志的慢性精神分裂症、忧郁症及疑病症。

副作用: 锥体外作用、抗胆碱能的及神经的症状, 包括焦虑、兴奋、倦睡、眩晕及头疼。

头孢咪唑 (Cefpimizole)

头孢菌素类抗生素, Ajicel; Ajimoto, 日本, 注射用粉末: 0.5、1.0g/安瓿。

适应症: 败血症, 呼吸道、泌尿道和胆道感染, 腹膜炎和盆腔炎。

西氟他宁 (Cicletanine)

外周血管扩张剂, Seclatan; Ipsen 卢森堡, 胶囊: 50、100mg。

适应症: 原发性高血压。

禁忌症: 严重的肝、肾功能不全。

低血钾患者注意: 肾功能不全且肌酐清除率低于30ml/min时应避免服用本品。

环己吡酮乙醇胺 (环吡司Ciclopirox olamine)

抗真菌药, Cicloche; Novag, 西班牙, 霜剂: 100mg/g, 粉剂 10mg/g, 溶液 10mg/g。

适应症: 局部治疗皮肤和粘膜真菌。

禁忌症: 过敏患者禁用。

注意: 不可应用于眼睛。

环丙氟哌酸 (环丙沙星, Ciprofloxacin)

广谱喹诺酮类抗菌剂, Ciproxin; Bayer, 卢森堡, 片剂: 100、250、500、750mg/片; 注射液: 1、2 mg/ml。

适应症: 用于由敏感微生物引起的感染。禁忌症和注意点与本类其它药物相同。

克仑特罗 (双氯醇胺, Clenbuterol)

β -肾上腺素受体兴奋剂, Spiropen; Castejon, 西班牙, 糖浆: 0.01mg/5ml。

适应症: 支气管哮喘、哮喘性支气管炎、痉挛性支气管炎。禁忌症和注意事项与本类其它药物一样。

前列腺素E₂ (Dinoprostone)

前列腺素衍生物, Prostiu E₂; Upjohn, 荷兰, 浸出液: (浓缩) 1、10mg/ml。

适应症: 引产、妊娠的治疗性终止, 过期流产、葡萄胎。

禁忌症: 过敏、子宫创伤、胎儿不相称。

依降钙素 (Elcatonin)

依降钙素, Elcatonin; Toyo Jozo, 日本, 注射液: 50IU/ml。

适应症: 高血钙、变形性骨炎。支气管哮喘及过敏患者应慎用。

副作用: 过敏性休克、出汗、发热、潮红或心悸、头痛、眩晕、血清转氨酶浓度瞬时升高、血钠过少、注射部位疼痛。对儿童、怀孕或哺乳期应用尚未确定其安全性。

非布丙醇 (舒胆灵, Febuprol)

利胆药, Valbil; Rohm Pharma, 卢森堡, 胶囊: 100mg。

适应症: 因胆汁分泌不足引起的胃肠道疾病。

禁忌症: 严重的肝功能障碍, 慢性肝病急剧恶化, 胆道阻塞, 肠阻塞, 肝、胆道或

肠的急性炎症, 胃肠道溃疡或肺癌。怀孕的头三个月或哺乳期不可服用。不能用于治疗胆绞痛。

氟马西尼 (Flumazenil)

苯二氮草类拮抗剂, Anexate; Roche, 瑞士, 注射液: 0.1mg/ml。

适应症: 治疗苯二氮草类药的过剂量、逆转由苯二氮草药引起的感觉缺失。

禁忌症: 过敏患者禁用。

注意: 可能会影响驾驶或操作机械的能力。当用于逆转感觉缺失时, 在肌肉松弛剂未失去作用前不应服用本品。

氟西汀 (氟苯氧丙胺 Fluoxetine)

抗抑郁剂, Prozac; Lilly, 卢森堡, 胶囊: 20、30、40、60mg。

适应症: 用于住院的或门诊的焦虑型抑郁患者。

禁忌症: 过敏患者及儿童不能服用。

氟托西泮 (氟环丙安定, Flutoprazepam)

弱安定药, Restar; Sumitomo Chemical, 日本, 片剂: 2mg/片

适应症: 焦虑、忧郁、睡眠失调、心身性障碍包括胃肠道溃疡, 应激性肠道综合征。

孕三烯酮 (Gestrinone)

合成的促性腺激素拮抗剂, Nemestran; Roussel, 瑞士, 胶囊: 2.5mg

适应症: 子宫内膜异位。

禁忌症: 怀孕、哺乳、心脏功能不全、严重的肝肾机能障碍患者禁用。

高那瑞林 (1) (Gonadorelin (1))

合成的促性腺激素释放因子, Lutrelief; Ferring, 爱尔兰、瑞典、瑞士, 注射用粉末: 0.8、3.2mg/安瓿。

适应症: 不排卵型不育症、精子缺乏症及严重的精液减少、诱发青春期。

在瑞士仅用于下丘脑原发性经闭、排卵和植入着床后维持黄体期、及男性性腺机能

减退。

高那瑞林 (2) (Gonadorelin (2))

合成的促性腺激素释放因子, Cryptocur; Hoechst, 爱尔兰, 计量的鼻喷雾剂: 0.2mg/剂量。

适应症: 隐睾病。

高那瑞林 (3) (Gonadorelin (3))

合成的促性腺激素释放因子, Fertiral; Hoechst, 卢森堡, Lutrelet; Ferring, 瑞士, 注射液: 0.5mg/ml。

适应症: 促性腺激素分泌不足引起的性腺机能减退。

禁忌症: 子宫内囊膜囊肿、多襄卵巢、体重指数少于19.5的经闭妇女。如果发现怀孕则必须中断治疗。

瑞士规定: I期下丘脑性经闭 (氯米芬阳性出血) 不应使用本品治疗。

艾地苯醌 (Idedone)

脑血管扩张剂, Avan; Takeda, 日本, 片剂: [没有指明含量]。

适应症: 脑梗塞或出血性梗塞后遗症、脑动脉硬化。

α -2a干扰素 (Interferon alfa-2a)

合成干扰素, Roferon-A; Roche, 卢森堡、爱尔兰、瑞士, 注射用粉末: 3×10^6 IU; 8×10^6 IU (仅爱尔兰用) 18×10^6 IU/安瓿。

适应症: 转移性黑色素瘤、艾滋病患者的卡波济肉瘤、毛状细胞白血病。

禁忌症: 过敏、严重心脏疾病、肝功能障碍、惊厥性疾病, 神经性或器质性精神混乱。

干扰素 α -2b (1) (Interferon alfa-2b (1))

合成干扰素, Introna; Essex, 芬兰, 注射用粉末: 5×10^6 IU/安瓿。

适应症: 毛状细胞白血病、湿疣、喉部乳头瘤。

干扰素 α -2b (2) (Interferon alfa-2b

(2)

合成干扰素, Intron: Aesta, 奥地利, 注射用粉末: $Essex 30 \times 10^6 IUc/安瓿$ 。

Intron: 澳大利亚, 注射用粉末: 1.5、10、 $30 \times 10^6 IU/安瓿$ 。

适应症: 奥地利用于毛状细胞白血病、多发性骨髓瘤、艾滋病人的卡波济肉瘤。暂时用于恶性黑色素瘤、膀胱表面肿瘤、青少年喉部乳头瘤、白血病、淋巴瘤及尖锐湿疣一类病毒性疾病。

澳大利亚仅用于毛状细胞白血病。

副作用: 流感样症状。

干扰素 $\alpha-2c$ (1) (Interferon alfa-2c (1))

合成干扰素, Berofor: Bender, 奥地利, 注射用粉末: $15\mu g/安瓿$ 。

适应症: 毛状细胞白血病、青少年喉头癌。

禁忌症: 严重心血管疾病、骨髓功能障碍。

注意: 治疗乳腺癌、结肠癌或支气管癌无效。

副作用: 流感样症状。

干扰素 $\alpha-2C$ (2) (Interferon alfa-2c (2))

合成干扰素, Berofor R: Bender, 奥地利, 滴眼剂: $1.5 \times 10^6 IU/ml$ 。

适应症: 作为基础治疗辅助药物用于急性单纯性角膜炎、上皮疱疹。

碘普罗胺 (Iopromide)

放射诊断造影剂, Ultravist: Schering, 荷兰, 注射液: $499mg/ml$ ($240mg$ 碘)。

适应症: 电子计算机-X线断层照相术、计数减法血管造影术, 尿路造影术、肢端静脉造影术中加强对比度。

禁忌症: 临床甲状腺机能亢进、过敏。

注意: 不能用于脊髓造影术。

酮舍林 (Ketanserin)

5-羟色胺拮抗剂, Sufrexal: Janssen, 卢森堡、瑞士, 包衣片: 20、40mg/片; 注射液: 5mg/ml。

适应症: 急、慢性高血压 (原发性或肾性高血压), 外科手术前或后的高血压、惊厥前高血压。单独用于治疗或者与利尿药或 β 肾上腺素受体阻滞剂合并治疗。

禁忌症: 不能与止酸药或 H_2 抗组胺药同时治疗。

预防: 肝功能受损病人的初始剂量不要超过 $2 \times 20mg/天$ 。

副作用: 偶尔出现眩晕、头疼、疲劳、口干。

环氯洛芬 (Loxoprofen)

非甾体抗炎药, Loxonin: Sankyo, 日本, 片剂: 60mg/片; 颗粒剂: 100mg/g。

适应症: 风湿病的疼痛和炎症。

副作用、注意事项与本类药物相同。

仑氯苄西林盐酸盐 (Lenampicillin hydrochloride)

青霉素类抗生素, Varacillin: Kanbo, 日本, Takacillin: MECT Corporation, 日本, 片剂: 250mg/片。

适应症: 用于因敏感微生物引起的各类感染, 包括呼吸道、尿道、皮肤和软组织, 外科手术、耳、鼻、喉、眼科和牙科等感染。

左旋肉碱 (Levocarnitine)

活体组织的基本成分, Carnitene: Sigma-Tau, 瑞士, 片剂: 330mg/片; 注射液: 100、200mg/ml。

适应症: 用于因缺乏肉碱而引起的肌病以及透析后重新建立肉碱水平。

麦角乙腓 (Lisuride)

多巴胺拮抗剂, Dopergin: Schering, 荷兰, 片剂: 0.5、1mg/片。

适应症: 乳汁分泌抑制、溢乳、经闭、肢端肥大症、帕金森氏症。

禁忌症：外周循环严重的损害、冠脉障碍。

氯苯扎利钠盐 (Lobezarit sodium)

抗关节炎药, Carfenil: Chugai Pharmaceutical, 日本, 片剂: 40、80 mg/片。

适应症: 类风湿关节炎。

氯水杨酸 (Mesalazine)

抗炎药, Salofalk: Falk, 瑞士, Salofalk: Kowell Laboratories, 荷兰, 灌肠剂: 4g/30g。

适应症: 严重远侧溃疡性结肠炎。

禁忌症: 肝、肾功能损害、胃十二指肠溃疡、出血素质、对水杨酸盐类过敏的患者。

美替洛尔 (三甲苯心安, Metipranolol)

β -肾上腺素受体阻滞剂, Glausyn: Mann Pharma, 丹麦, 滴眼液: 3、6 mg/g。

适应症: 广角青光眼。

小诺霉素 (Micronomicin)

广谱氨基糖甙类抗生素, Sagamycin: Kyowa Hakko kogyo, 日本, 注射液: 40、80mg/ml。

适应症: 因敏感微生物感染、特别是多重耐药性菌株引起的感染。

禁忌症、预防和注意事项与本类其它药物同样。

长压定 (Minoxidil)

血管扩张剂, Regaine: Upjohn, 爱尔兰, 局部用溶液: 20mg。

适应症: 男性秃发。

注意: 在刮脸或擦伤皮肤时使用可能会因增强吸收而引起全身性作用。

养莫司他甲磺酸盐 (Nafamostat)

酶抑制剂, Futhan: Torii, 日本, 注射用粉末: 10mg/安瓿。

适应症: 胰腺炎急性症状。

副作用: 注射部位有局部反应。

索多罗米 (Nedocromil)

抗气喘药, Tiade: Fisons, 爱尔兰, 吸入混悬剂: 2 mg/剂量

适应症: 可逆阻塞性气管疾病, 包括支气管哮喘、哮喘型支气管炎、运动引起的哮喘、迟发性哮喘及支气管痉挛。

注意: 急性发作时不能使用。

副作用: 头疼、恶心、不愉快的味感、局部刺激作用。

尼莫地平 (Nimodipine)

钙注入阻滞剂, Nimotop: Bayer, 瑞士, 注射液: 0.2mg/ml。

适应症: 蛛网膜下出血后的脑血管痉挛。

尼扎替丁 (Nizatidine)

H_2 -受体阻滞剂, Calmaxid: Lilly, 瑞士, 胶囊: 150、300mg。

适应症: 胃肠道溃疡。

奥柳氮钠盐 (Olsalazine sodium)

抗炎药, Dipentum: Pharmacia, 瑞士, 胶囊: 250mg。

适应症: 溃疡性结肠炎。

禁忌症: 对水杨酸盐类过敏的患者禁用。

注意: 偶见腹泻。怀孕和哺乳期的安全性尚未确定。

匹维溴胺 (Pinaverium bromide)

解痉药, Dicete: Triosol, 卢森堡, 片剂: 25mg、50mg/片。

适应症: 结肠过敏。

禁忌症: 麻痹性肠梗阻。

吡咯他尼 (苯氧吡啶, Piretanide)

利尿药, Diurmax: Cusi, 西班牙, 片剂: 6 mg/片。

适应症: 浮肿、高血压。

禁忌症: 肾功能不足伴有少尿或无尿症, 严重的电解质缺乏、肝前期昏迷或肝昏迷。

注意: 怀孕头三个月或哺乳期不能使用。本品能分泌到乳汁内且可降低奶的产

生。可能会增强头孢菌素和氨基糖甙类抗生素的肾毒性与耳毒性。

普拉洛芬 (丙氧布洛芬 Pranalofen)

具有解热作用的非甾体抗炎药,

Niflan; Yoshitomi, 日本, 胶囊: 75mg。

适应症: 风湿病的疼痛和炎症、上呼吸道炎症、牙科手术、创伤。

副作用、注意事项: 与本类药物同样。

罗沙替丁 (Roxatidine)

H₂-受体阻滞剂, Altat; Teikoku Hormone, 日本, 胶囊: 75mg。

适应症: 胃十二指肠溃疡、佐一埃二氏综合征 (消化性溃疡、极度胃酸过多、胰岛细胞瘤三联征)、消化性食管炎、麻醉前用药预防吸入性肺炎。

生长激素 (Somatotropin)

合成的人体生长激素, Humatrope; Lilly, 瑞典, 注射用粉末: 4 IU/安瓿。

适应症: 垂体侏儒。

注意: 糖尿病、恶性肿瘤患者慎用。

人蛋氨酸生长素 (Somatrem)

合成的蛋氨酸生长激素 (人类), Somatorm; Fides, 西班牙, 注射用粉末 4 IU/安瓿。

适应症: 因生长激素分泌不足之矮小身材。

禁忌症: 糖尿病。

舒芬太尼 (Sufentanil)

麻醉性镇痛药, Sufenta; Janssen, 奥地利, 注射液: 0.05mg/ml。

适应症: 在大面积外科手术中用以诱导并维持麻醉作用。

注意: 怀孕和哺乳期用药尚不能保障其安全性。产科避免使用, 因为本品通过胎盘并可能引起新生儿呼吸抑制。

胸腺喷丁 (Thymopentine)

人工合成的五肽, Lmmunox; Cilag, 卢森堡, 注射液: 10、100mg/ml

适应症: Di George综合征 (胸腺缺失

或发育不全)、严重的唇或生殖器疱疹而用其它抗病毒药物不起作用。

禁忌症: 遗传型高IgE综合症。

注意: 可出现局部皮肤反应。应监测其白细胞计数。

替扎尼定 (咪噻二嗪, Tizanidine)

中枢肌肉松弛剂, Sirdalud; Sandoz, 芬兰, 片剂: 2、4、6 mg/片。

适应症: 由于神经失调引起的疼痛性肌肉痉挛、强直。

曲唑酮 (氯派三唑酮, Trazodone)

抗抑郁药, Molipaxin; Roussel, 爱尔兰, 片剂: 150 mg/片。

适应症: 焦虑、抑郁。

警告: 不推荐用于儿童。怀孕和哺乳期使用尚未确定其安全性。驾驶或操作机器的能力可能受到影响。

注意: 肝、肾功能障碍病人及癫痫病人慎用。

曲马唑啉 (三甲唑啉, Trimazosin)

血管扩张剂, Cardiovar; Pfizer, 爱尔兰, 片剂: 50、100、150mg/片

适应型: 用于高血压及对其它措施都无效的中度到严重心力衰竭, 且需住院直接在医护人员监督下使用。

禁忌症: 过敏。

注意: 对12岁以下儿童使用的经验尚不足。肾功能损害患者的剂量必须作适当调整。合并给予噻嗪类利尿药可能会增强高血压作用。

曲普瑞林 (Triptorelin)

合成促黄体激素释放因子, Decapeptyl; Ferring, 瑞士, 注射用微囊粉末: 3.75mg/安瓿。

适应症: 激素依赖性的晚期前列腺癌。

禁忌症: 确证属非激素依赖性肿瘤患者、经手术割去生殖腺后的患者禁用。

注意: 起初可能会加剧症状。

齐多夫定(1) (叠氮胸嘧, Zidovudine

(1)

抗病毒药, Retrovir; Wellcome, 荷兰, 注射液(浓缩): 200mg/10ml; 胶囊: 100mg。

适应症: 艾滋病及艾滋病相关症群的短期治疗。

禁忌症: 过敏症、中性白细胞减少症、贫血。

注意: 只有在有经验的专业人员监督

下给药。

齐多夫定(2) (叠氮胸甙, Zidovudine (2))

抗病毒药, Retrovir; Wellcome, Sweden, 瑞士, 胶囊: 100、250mg。

适应症: 有严重的人体免疫缺陷病毒感染症状。

[WHO Drug Information《世界卫生组织药物情报》, 2(1): 49~54, 1988(英文)]

· 新产品介绍 ·

新类型药品——电子消炎止痛膜

四川省宜宾地区第一医院 龙德芳

电子消炎止痛膜是北京工业学院近年来研制成功的, 在生产技术和产品质量上均达到国际先进水平。曾多次参加国际博览会展示。在14届南斯拉夫萨格勒布国际博览会上获得新发明奖状, 在35届比利时布鲁塞尔——尤里卡此界发明博览会上获得金质奖章, 深受国外医药界人士高度评价, 被誉为“神奇的中国止痛膜”。

性状: 用高聚物材料充以定量的负电荷制成的驻极体白色薄膜, 表面柔软、清洁、干燥、无臭。

作用机理: 当人体某部损伤或患病, 其生物驻极体状态遭到破坏, 使其电活动发生紊乱, 因而出现红肿, 疼痛、血淤、运动障碍等。本品是根据生物驻极体原理研制而成, 贴于患处, 在膜的负的静电场作用下, 损伤或患病组织失常的电活动趋于正常, 使组织细胞功能恢复和活跃起来, 从而起到活血、化淤、消肿、止痛、解除炎症反应的作用。

临床评价: 经动物实验后, 由北京协和医院, 友谊医院、解放军总医院等11家大医院的754例临床验证, 治疗急性软组织损伤(扭伤、拉伤、挫伤)有效率91.4%, 治疗慢性损伤(关节炎、肩周炎、腱鞘炎、风湿痛)有效率87.4%, 治疗乳房肿痛有效率92.1%, 总有效率为90.4%。此外, 对月经

痛、静脉炎、咽炎, 小儿的胃痉挛、牙痛、带状疱疹也有效, 还能加速骨折愈合。与其它各种理疗或中西药物治疗相比较, 有疗效高、操作简便、价廉、无不适之感、无毒、无副作用等优点。

用途: 用于控制各种无菌性炎症。可治疗各种肌肉性外伤、急性跌打损伤、软组织损伤、冻伤、腰背酸痛、落枕、关节炎、肩周炎、乳腺炎、月经痛等疼痛。也可用于牙痛、咽炎、加速骨折愈合。特别对急性损伤疗效更为显著。

用法: 将损伤或患病部位清洗干净, 待干燥后, 把膜放上用清洁纱布缠好防止移动即可, 一次一张。病情严重者, 可两张重叠应用。治疗小面积可折叠使用, 膜的每面可用24~48小时, 故可翻转应用。

注意: ①禁用于化脓性及开放性损伤; ②手掌、足掌角质层厚的部位因电阻较高不宜使用; ③为了避免电荷消失, 不要与金属接触。

贮藏: 防止受潮, 应保存于干燥处。不能与导体、酸、碱、挥发性物质存放在一起。

本品已于88年10月在成都经医药界专家教授评审鉴定通过, 四川省卫生厅行文批准四川省江安县兵器工业部国营川安化工厂批量生产, 不久可供应市场, 满足患者需要。