

滨州医学院附属医院

处方集

(2021版)

药事管理与药物治疗学委员会编

前 言

为了规范本院临床用药，根据《药品处方管理办法》的要求结合本院用药的实际情况，根据我院药品最新结构制定了《滨医附院基本用药处方集》（2021版）。

一、正文分为三个部分：绪论、中成药部分和西药部分。

二、“麻醉药品”是指连续使用后易产生身体依赖性，能成瘾癖的药品，必须由具有麻醉药处方权的医生开方，并使用淡红色的麻醉药专用处方；“精神药品”是指直接作用于神经系统，使之兴奋或抑制，连续使用能产生依赖性的药品。“第一类精神药品”按麻醉药品管理。必须使用“精一”专用处方，“第二类精神药品”必须用“精二”专用处方开具。

三、西药部分和中成药部分的药品，是指按《滨医附院基本用药目录》规定有适应症范围的药品。

四、处方集中药品的增减，由滨州医学院附属医院药事管理与药物治疗学委员会核准。

五、本处方集当前仅有电子版，由于2020年新引进及拟淘汰品种正在研究中，更新完成后再印刷纸质版。由于编写时间仓促且水平有限，难免有校对疏漏之处，恳请广大医务人员批评指正。

目录

第一篇	绪论	31
第二篇	中成药部分	35
	双黄连口服液	35
	茵栀黄口服液	35
	清开灵颗粒	35
	新复方大青叶片	36
	感冒灵颗粒	36
	苦甘冲剂	36
	复方双花片	36
	猴耳环消炎胶囊	37
	板蓝根颗粒	37
	连花清瘟颗粒	37
	黄连上清丸	38
	维 C 银翘片	38
	五味麝香丸	38
	银花泌炎灵片	39
	安宫牛黄丸	39
	安神补脑液	39
	天王补心片	40
	安乐片	40
	脑灵素片	41
	柏子养心丸	41
	参芪五味子片	41
	清脑复神液	42
	甜梦胶囊	42
	阿 胶	42
	复方阿胶浆	43
	六味地黄丸	44
	杞菊地黄丸	45
	知柏地黄丸	46
	桂附地黄胶囊	47
	归脾丸	47
	参苓白术丸	48
	补中益气丸	49
	逍遥丸	50
	振源胶囊	51
	黄芪精口服液	51
	复方红衣补血口服液	52
	珍牡肾骨胶囊	52
	参芪降糖颗粒	52

玉泉颗粒	53
麝香保心丸	53
稳心颗粒	53
养心氏片	54
抗骨增生胶囊	54
江南卷柏片	54
血塞通片	55
复方血栓通胶囊	55
速效救心丸	55
心宝丸	56
通心络胶囊	56
复方川芎胶囊	57
心可舒片	57
再造生血片	57
槐角丸	57
复方丹参片	58
地榆升白片	58
大黄蛰虫丸	58
复方丹参滴丸	58
脑心痛胶囊	59
天丹通络胶囊	59
脉络舒通颗粒	59
龙血竭胶囊	60
独一味胶囊	60
独一味片	60
木香顺气丸	61
快胃片	62
洁白胶囊	62
三九胃泰颗粒	63
康复新液	63
胃苏颗粒	64
荜铃胃痛颗粒	64
晕复静片	65
雷公藤多甙片	66
安络小皮伞片	66
痛风定胶囊	66
盘龙七片	66
华佗再造丸	66
喜炎平注射液	67
中风回春丸	67
参一胶囊	67
二十五味珍珠丸	68

催乳颗粒.....	68
同仁大活络丸.....	68
养血清脑颗粒.....	69
天舒胶囊.....	69
熄风痛络头痛片.....	69
天麻醒脑胶囊.....	70
消咳喘胶囊.....	70
前列欣胶囊.....	70
热淋清颗粒.....	71
治伤胶囊.....	71
接骨七厘片.....	71
马应龙麝香痔疮膏.....	72
艾附暖宫丸.....	72
宫瘤清胶囊.....	72
云南白药气雾剂.....	73
益母草颗粒.....	73
坤复康胶囊.....	74
妇科十味片.....	74
乳块消片.....	74
安宫止血颗粒.....	75
暖宫七味散.....	75
宫炎平胶囊.....	75
妇炎康复片.....	75
乌鸡白凤丸.....	76
治糜康栓.....	76
生精片.....	77
小儿消积止咳口服液.....	77
醒脾养儿颗粒.....	77
鼻渊胶囊.....	78
金嗓散结胶囊.....	78
七味清咽气雾剂.....	78
西瓜霜润喉片.....	79
银黄含化片.....	79
消银颗粒.....	79
注射用血塞通.....	80
新复方芦荟胶囊.....	80
黄藤素分散片.....	80
牛黄解毒片.....	81
胜红清热胶囊.....	81
肾炎康复片.....	81
热毒宁注射液.....	81
丹红注射液.....	82

茯蒲洗液.....	83
痰热清注射液.....	83
附子理中丸.....	84
丹参滴注液.....	84
参附注射液.....	84
醒脑静注射液.....	85
百令胶囊.....	86
金匮肾气丸.....	86
香菇多糖片.....	86
金菌灵胶囊.....	86
复方玄驹胶囊.....	87
壮骨伸筋胶囊.....	87
健脑补肾丸.....	87
固肠止泻丸.....	87
七叶神安片.....	88
百乐眠胶囊.....	88
乌灵胶囊.....	88
元胡止痛片.....	89
排石颗粒.....	89
血塞通软胶囊.....	89
云南红药胶囊.....	90
孕康颗粒.....	90
乳宁颗粒.....	90
心通颗粒.....	91
丹桂香颗粒.....	91
大活络胶囊.....	91
活血止痛胶囊.....	92
复方三七胶囊.....	92
维血宁合剂.....	92
红金消结胶囊.....	93
脉血康胶囊.....	93
注射用灯盏花素.....	94
银杏叶片.....	94
血脂康胶囊.....	94
地奥心血康胶囊.....	94
冠心宁注射液.....	95
止痛化癥胶囊.....	95
脂必泰胶囊.....	95
疏血通注射液.....	95
舒血宁注射液.....	96
生脉注射液.....	96
康艾注射液.....	96

艾迪注射液.....	97
熄风通络头痛片.....	97
正天丸.....	97
抑眩宁胶囊.....	98
前列安通片.....	98
痛风定胶囊.....	98
八正合剂.....	99
五酯胶囊.....	99
虎力散胶囊.....	99
金水宝胶囊.....	100
附桂骨痛胶囊.....	100
黄葵胶囊.....	100
藿香正气滴丸.....	101
尿毒清颗粒.....	101
腰痹通胶囊.....	102
消炎利胆片.....	102
麝香壮骨膏.....	102
急支糖浆.....	102
伸筋片.....	103
益肝灵片.....	103
狗皮膏（改进型）.....	103
蜜炼川贝枇杷膏.....	104
肺力咳合剂.....	104
香砂养胃丸.....	105
健胃消食片.....	105
神曲消食口服液.....	105
保妇康栓.....	106
乳癖消颗粒.....	106
除湿止痒洗液.....	107
蒲苓盆炎康颗粒.....	107
保胎灵片.....	107
妇科千金胶囊.....	108
鹿胎膏.....	108
复方益母胶囊.....	108
补血益母颗粒.....	109
蓝岑口服液.....	109
四季抗病毒合剂.....	109
云南白药胶囊.....	110
伤痛宁片.....	110
麝香舒活精.....	110
锡类散.....	110
消痛贴膏.....	111

冰黄肤乐软膏.....	111
颈复康颗粒.....	111
颈痛颗粒.....	112
甘桔冰梅片.....	112
湿润烧伤膏.....	113
通窍鼻炎胶囊.....	113
参松养心胶囊.....	113
丹香清脂颗粒.....	114
鼻渊通窍颗粒.....	114
百癣夏塔热片.....	114
复方苦参洗剂.....	115
姜黄消痤搽剂.....	115
普济痔疮栓.....	116
肾衰宁胶囊.....	116
注射用益气复脉(冻干).....	116
玉屏风颗粒.....	117
芪蛭降糖胶囊.....	117
舒筋活血胶囊.....	117
金天格胶囊.....	117
女珍颗粒.....	118
内消瘰疬丸.....	119
癥闭舒胶囊.....	119
参麦注射液.....	119
芪明颗粒.....	120
丹黄祛瘀胶囊.....	120
肤痒颗粒.....	120
心悦胶囊.....	121
厚朴排气合剂.....	121
复方青黛丸.....	121
口腔炎喷雾剂.....	122
血尿安胶囊.....	122
血栓心脉宁片.....	122
消结安胶囊.....	123
复方南星止痛膏.....	123
贞芪扶正颗粒.....	123
复方皂矾丸.....	124
催乳颗粒.....	124
藿胆片.....	124
云南白药膏.....	125
防风通圣颗粒.....	125
通痹片.....	125
强力枇杷露.....	126

黄氏响声丸.....	126
银黄颗粒.....	127
三七伤药胶囊.....	127
天智颗粒.....	127
注射用血栓通（冻干）.....	128
龙胆泻肝胶囊.....	129
麝香保心丸.....	129
伤科接骨片.....	130
宫血宁胶囊.....	130
痹祺胶囊.....	130
苏黄止咳胶囊.....	131
小儿化毒散.....	131
开喉剑喷雾剂（儿童型）.....	131
小儿金翘颗粒.....	132
康莱特注射液.....	132
小儿肺热咳喘颗粒.....	133
小儿双金清热口服液.....	错误！未定义书签。
障眼明胶囊.....	134
生血宝合剂.....	134
复方斯亚旦生发酊.....	134
鸦胆子油乳注射液.....	135
第三篇 西药部分.....	136
第1章 神经和精神疾病用药.....	136
1.1 脑血管病及其用药.....	136
尼莫地平 Nimodipine.....	138
氟桂利嗪 Flunarizine.....	139
苯甲酸利扎曲普坦 Rizatriptan Monobenzoate.....	139
倍他司汀 Betahistine.....	141
注射用丹参多酚酸盐.....	142
川芎嗪 Ligustrazine.....	142
比伐芦定 Bivalirudin.....	142
曲克芦丁 Troxerutin.....	144
罂粟碱 Papaverine.....	144
吡拉西坦 Piracetam.....	145
奥拉西坦 Oxiracetam.....	145
依达拉奉 Edaravone.....	145
丁苯酞 Butylphthalide.....	146
甘露醇 Mannitol.....	147
果糖二磷酸钠 Fructose Sodium Diphosphate.....	148
甘油果糖 Glycerol and Fructose.....	148
β-七叶皂苷钠 Sodium Aescinate.....	149
1.2 痴呆及其用药.....	149

	多奈哌齐 Donepezil.....	149
1.3	帕金森病和相关疾病及其用药.....	150
	多巴丝肼 Levodopa and Benserazide.....	151
	吡贝地尔 Piribedil.....	152
	普拉克索 PramipexoleDinydrochloride.....	152
	司来吉兰 Selegiline.....	154
	恩他卡朋 Entacapone.....	155
	苯海索 Trihexyphenidyl.....	157
	A 型肉毒毒素 Botulinum Toxin Type A【毒】.....	157
1.4	中枢神经系统感染性疾病及其用药.....	158
1.5	急性脊髓炎及其药物治疗.....	158
1.6	多发性硬化病及其药物治疗.....	159
1.7	神经肌肉病及其用药.....	160
	溴吡斯的明 Pyridostigmine Bromide.....	161
1.8	癫痫及其药物治疗.....	162
	苯妥英钠 Phenytoin Sodium.....	163
	卡马西平 Carbamazepine.....	164
	丙戊酸钠 Sodium Valproate.....	165
	托吡酯 Topiramate.....	166
	拉莫三嗪 Lamotrigine.....	166
	奥卡西平 Oxcarbazepine.....	167
	左乙拉西坦 Levetiracetam.....	167
1.9	头痛和神经痛及其用药.....	169
	罗通定 Rotundine.....	169
1.10	周围神经病及其用药.....	171
1.11	注意缺陷多动障碍和抽动障碍及其药物治疗.....	172
1.12	失眠症及其药物治疗.....	172
	苯巴比妥 Phenobarbital【精二】.....	172
	地西洋 Diazepam【精二】.....	173
	劳拉西洋片 Lorazepam【精二】.....	174
	艾司唑仑 Estazolam【精二】.....	176
	佐匹克隆 Zopiclone【精二】.....	177
1.13	抑郁症及其药物治疗.....	177
	氟西汀 Fluoxetine.....	178
	舍曲林 Sertraline.....	179
	马来酸氟伏沙明 Fluvoxamine Maleate.....	181
	阿米替林 Amitriptyline.....	182
	多塞平 Doxepin.....	183
	度洛西汀 Duloxetine.....	183
	文拉法辛 Venlafaxine.....	184
	艾地苯醌 Idebenone.....	184
	尼麦角林片 Nicergoline Tablets.....	184

1.14 焦虑障碍及其药物治疗.....	187
阿普唑仑 Alprazolam【精二】.....	187
丁螺环酮 Buspirone.....	188
1.15 双相情感障碍及其药物治疗.....	188
碳酸锂 Lithium Carbonate.....	188
托吡酯 Topiramate.....	189
1.16 精神病性障碍及其药物治疗.....	189
氯丙嗪 Chlorpromazine.....	190
奋乃静 Perphenazine.....	191
氟哌啶醇 Haloperidol.....	191
利培酮 Risperidone.....	192
哌罗匹隆 Perospirone.....	192
第2章 呼吸系统疾病用药.....	194
2.1 哮喘及其用药.....	194
2.2 慢性阻塞性肺疾病及其药物治疗.....	199
2.3 支气管舒张药.....	200
沙丁胺醇 Salbutamol.....	201
特布他林 Terbutaline.....	202
班布特罗 Bambuterol.....	202
沙美特罗替卡松 Salmeterol.....	202
异丙肾上腺素 Isoprenaline.....	203
异丙托溴铵 Ipratropine.....	204
茶碱 Theophylline.....	205
氨茶碱 Aminophylline.....	206
多索茶碱 Doxofylline.....	206
噻托溴铵 Tiotropium Bromide.....	206
2.4 糖皮质激素.....	207
布地奈德 Budesonide.....	209
布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂(II) Budesonide and Formoterol Fumarate Powder for Inhalation (II).....	210
氟替卡松 Fluticasone Propionate.....	216
丙酸倍氯米松 Beclometasone.....	216
2.5 色甘酸盐及相关治疗和白三烯受体拮抗药.....	218
酮替芬 Ketotifen.....	218
孟鲁司特钠 montelukast.....	218
2.6 抗组胺药.....	219
氯苯那敏 Chlorphenamine.....	220
赛庚啶 Cyproheptadine.....	220
异丙嗪 Promethazine.....	220
依巴斯汀 Ebastine.....	221
茶苯海明 Dimenhydrinate.....	221
氯雷他定 Loratadine.....	222

西替利嗪 Cetirizine.....	222
左西替利嗪 Levocetirizine.....	222
卢帕他定 Rupatadine.....	223
2.7 过敏原免疫治疗用药.....	223
粉尘螨 Dermatophagoides Farinae.....	224
粉尘螨皮肤点刺试剂盒 Skin Prick Test Kit for Der. f.....	225
2.8 变态反应急症及其用药.....	226
2.9 呼吸兴奋药.....	228
尼可刹米 Nikethamide.....	228
洛贝林 Lobeline.....	229
2.10 氧.....	229
2.11 黏液溶解药.....	230
溴己新 Bromhexine.....	230
氨溴索 Ambroxol.....	230
糜蛋白酶 Chymotrypsin.....	231
乙酰半胱氨酸 Acetylcysteine.....	232
桉柠蒎 Eucalyptol, Limonene and Pinene Enteric.....	232
2.12 镇咳药.....	233
可待因 Codeine.....	233
二氧丙嗪 Dioxopromethazine.....	234
2.13 祛痰药.....	234
复方甘草片 Compound Liquorice.....	234
2.14 减鼻充血药.....	234
2.15 其他.....	235
倍氯米松福莫特罗 Dipropionate and Formoterol.....	235
第3章 消化系统疾病用药.....	236
3.1 消化性溃疡及其药物治疗.....	236
铝碳酸镁 Hydrotalcite.....	237
硫糖铝 Sucralfate.....	238
硫糖铝混悬凝胶.....	238
奥利司他胶囊 Orlistat Capsules.....	239
西咪替丁 Cimetidine.....	240
雷尼替丁 Ranitidine.....	241
匹维溴铵 Pinaverium Bromide.....	242
法莫替丁 Famotidine.....	242
奥美拉唑 Omeprazole.....	243
艾司奥美拉唑 Esomeprazole.....	243
兰索拉唑 Lansoprazole.....	245
泮托拉唑 Pantoprazole.....	245
雷贝拉唑钠 Rabeprazole Sodium.....	246
枸橼酸铋钾 Bismuth Potassium Citrate.....	246
胶体果胶铋 Colloidal Bismuth Pectin.....	247

注射用间苯三酚 Phloroglucinol for Injection.....	247
米索前列醇 Misoprostol.....	247
阿托品 Atropine.....	248
山莨菪碱 Anisodamine.....	249
东莨菪碱 Scopolamine.....	249
多潘立酮 Domperidone.....	250
甲氧氯普胺 Metoclopramide.....	250
莫沙必利 Mosapride.....	251
链霉蛋白酶 Pronase.....	251
3.2 幽门螺杆菌感染及其用药.....	251
3.3 胃炎及其用药.....	252
3.4 胃食管反流病及其药物治疗.....	253
3.5 炎症性肠病及其药物治疗.....	254
美沙拉秦 Mesalazine.....	255
奥沙拉秦 Olsalazine.....	256
柳氮磺吡啶 Sulfasalazine.....	256
3.6 肠易激综合征及其药物治疗.....	258
曲美布汀 Trimebutine.....	258
双歧杆菌乳杆菌三联活菌 Bifid Triple Viable.....	258
3.7 抗生素相关性肠炎及其药物治疗.....	259
3.8 急性腹泻及其药物治疗.....	259
蒙脱石 Dioctahedral Smectite.....	259
药用炭 Medicinal Charcoal.....	259
洛哌丁胺 Loperamide.....	260
3.9 便秘及其药物治疗.....	262
磷酸钠 Sodium Phosphate.....	263
乳果糖 Lactulose.....	263
拉克替醇 Lactitol.....	264
硫酸镁溶液 (33%) Magnesium Sulfate.....	264
酚酞 Phenolphthalein.....	265
开塞露 Glycerol.....	265
聚乙二醇电解质散 Polyethylene Glycol Electrolyte Powder.....	266
复方聚乙二醇电解质 Polyethylene Glycol Electrolytes.....	266
3.10 肛门和直肠疾病及其药物治疗.....	267
复方角菜酸酯栓.....	267
地奥司明 Diosmin.....	267
3.11 急性胰腺炎及其药物治疗.....	267
生长抑素 Somatostatin.....	268
奥曲肽 Octreotide.....	269
特利加压素 Terlipressin.....	269
3.12 急性胆囊炎及其药物治疗.....	270
熊去氧胆酸 Ursodeoxycholic Acid.....	270

3.13	肝硬化与门脉高血压用药.....	271
	门冬氨酸鸟氨酸 L-Ornithine-L-Aspartate.....	272
	复方氨基酸 3AA Branch Amino Acid.....	273
	谷氨酸钠 Sodium Glutamate.....	273
	谷氨酸钾 Potassium Glutamate.....	274
	双环醇 Bicyclol.....	274
第 4 章	心血管系统疾病用药.....	277
4.1	心力衰竭用药.....	277
	地高辛 Digoxin.....	279
	去乙酰毛花苷 Deslanoside.....	280
	伊伐布雷定 IvabradineHydrochloride.....	280
	米力农 Milrinone.....	282
4.2	心律失常用药.....	283
	利多卡因 Lidocaine.....	286
	美西律 Mexiletine.....	286
	普罗帕酮 Propafenone.....	287
	胺碘酮 Amiodarone.....	287
	伊布利特 Ibutilide.....	288
	维拉帕米 Verapamil.....	293
4.3	高血压用药.....	293
	硝普钠 Nitroprusside.....	297
	地巴唑 Bendazol.....	298
	酚苄明 Phenoxybenzamine.....	298
	酚妥拉明 Phentolamine.....	299
	复方利血平 Reserpine.....	299
	缬沙坦氨氯地平片 Valsartan and Amlodipine.....	300
4.4	心肌缺血用药.....	301
	硝酸甘油 Nitroglycerin.....	302
	硝酸异山梨酯 Isosorbide Dinitrate.....	302
	单硝酸异山梨酯 Isosorbide Mononitrate.....	303
	尼可地尔 Nicorandil.....	303
	尼可地尔 Nicorandil.....	303
	曲美他嗪 Trimetazidine.....	305
	阿魏酸钠 Sodium Ferulate.....	305
	磷酸肌酸钠 Creatine PhosPHATE Sodium.....	305
	三磷酸腺苷 Adenosine Triphosphate.....	305
4.5	血脂调节药.....	306
	辛伐他汀 Simvastatin.....	308
	阿托伐他汀 Atorvastatin.....	308
	氟伐他汀 Fluvastatin.....	309
	瑞舒伐他汀 Rosuvastatin.....	309
	洛伐他汀 Lovastatin.....	310

匹伐他汀钙 Pitavastatin Calcium.....	310
非诺贝特 Fenofibrate.....	311
苯扎贝特 Bezafibrate.....	311
依折麦布 Ezetimibe.....	312
阿昔莫司胶囊 Acipimox Capsules.....	312
4.6 利尿药.....	313
氢氯噻嗪 Hydrochlorothiazide.....	314
呋塞米 Furosemide.....	314
布美他尼 Bumetanide.....	315
布美他尼注射液 Bumetanide Injection.....	317
托拉塞米 Torasemide.....	318
螺内酯 Spironolactone.....	319
氨苯蝶啶 Triamterene.....	320
吲达帕胺 Indapamide.....	320
4.7 肾上腺素 β 受体拮抗药.....	321
拉贝洛尔 Labetalol Hydrochloride.....	322
普萘洛尔 Propranolol.....	323
阿替洛尔 Atenolol.....	324
美托洛尔 Metoprolol.....	324
比索洛尔 Bisoprolol.....	325
卡维地洛 Carvedilol.....	326
艾司洛尔 Esmolol.....	327
索他洛尔 Sotalol.....	328
噻吗洛尔 Timolol.....	328
4.8 钙通道阻滞药.....	329
硝苯地平 Nifedipine.....	329
氨氯地平 Amlodipine.....	329
苯磺酸左旋氨氯地平 Levamlodipine Besylate.....	330
非洛地平 Felodipine.....	330
拉西地平 Lacidipine.....	330
氨氯地平贝那普利片(I).....	331
维拉帕米 Verapamil.....	334
地尔硫卓 Diltiazem.....	334
4.9 肾素-血管紧张素-醛固酮系统药物.....	335
坎地氢噻 Candesartan Cilexetil and Hydrochlorothiazide.....	335
卡托普利 Captopril.....	337
依那普利 Enalapril.....	337
贝那普利 Benazepril.....	338
沙库巴曲缬沙坦钠 Sacubitril Valsartan Sodium.....	338
奥美沙坦 Olmesartan.....	340
氯沙坦钾 Losartan.....	342
缬沙坦 Valsartan.....	343

	厄贝沙坦 Irbesartan.....	343
	坎地沙坦 Candesartan.....	344
	替米沙坦 Telmisartan.....	344
4.10	拟交感血管活性药.....	345
	多巴胺 Dopamine.....	345
	多巴酚丁胺 Dobutamine.....	346
	肾上腺素 Adrenaline.....	347
	去甲肾上腺素 Noradrenaline.....	347
	去氧肾上腺素 Phenylephrine.....	348
	间羟胺 Metaraminol.....	349
4.11	抗血小板药.....	349
	阿司匹林 Aspirin.....	350
	阿司匹林肠溶缓释片 Aspirin.....	351
	氯吡格雷 Clopidogrel.....	352
	双嘧达莫 Dipyridamole.....	353
	西洛他唑 Cilostazol.....	353
	曲克芦丁脑蛋白水解物 Troxerutin and Cerebroprotein Hydrolysate.....	353
	奥扎格雷 Ozagrel.....	354
	替罗非班 Tirofiban.....	354
4.12	纤维蛋白溶解药及抗凝药.....	355
	尿激酶 Urokinase.....	356
	注射用降纤酶 Defibrase for injection.....	357
	阿替普酶 Alteplase.....	358
	肝素 Heparin.....	359
	磺达肝癸钠 Fondaparinux Sodium.....	360
	伊诺肝素 Enoxaparin.....	361
	那屈肝素钙 Nadroparin Calcium.....	362
	华法林 Warfarin.....	364
	利伐沙班 Rivaroxaban.....	365
	达比加群酯 Dabigatran Etxilate.....	369
	吲哚布芬 Indobufen.....	370
	抗凝血用枸橼酸钠.....	370
4.13	其他.....	370
	己酮可可碱注射液.....	370
第5章	内分泌代谢疾病用药.....	371
5.1	糖尿病及其药物治疗.....	371
	胰岛素 Insulin.....	372
	赖脯胰岛素 Recombinant Human Insulin Lispro.....	373
	德谷胰岛素注射液 Insulin Degludec Injection.....	374
	精蛋白锌重组赖脯胰岛素 ProtamineZincRecombinantInsulinLispro.....	378
	诺和灵.....	379
	精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液.....	380

门冬胰岛素 Insulin Aspart.....	381
艾塞那肽 Exenatide.....	383
利拉鲁肽 Liraglutide.....	384
格列本脲 Glibenclamide.....	385
格列吡嗪 Glipizide.....	386
格列齐特 Gliclazide.....	387
格列美脲 Glimepiride.....	388
格列美脲滴丸.....	388
瑞格列奈 Repaglinide.....	391
二甲双胍 Metformin.....	391
阿卡波糖 Acarbose.....	392
米格列醇 Miglitol.....	392
罗格列酮 Rosiglitazone.....	394
吡格列酮 Pioglitazone.....	395
沙格列汀 Saxagliptin.....	395
达格列净 Dapagliflozin.....	397
卡格列净 Canagliflozin.....	399
恩格列净片 Empagliflozin Tablets.....	400
硫辛酸 Thiocctic Acid.....	402
盐酸二甲双胍缓释片.....	403
5.2 甲状腺疾病及其药物治疗.....	404
丙硫氧嘧啶 Propylthiouracil(PTU).....	404
甲硫咪唑 Thiamazole.....	405
放射性 ¹³¹ 碘 (¹³¹ I).....	405
左甲状腺素 Levothyroxine(LT ₄).....	406
5.3 垂体疾病及其用药.....	406
奥曲肽 Octreotide.....	406
溴隐亭 Bromocriptine.....	407
加压素 Vasopressin.....	408
5.4 肾上腺疾病及其药物治疗以及肾上腺皮质激素类药物.....	409
酚妥拉明 Phentolamine.....	409
酚苄明.....	409
氢化可的松 Hydrocortisone.....	413
地塞米松 Dexamethasone.....	415
泼尼松 Prednisone.....	415
泼尼松龙 Prednisolone.....	416
甲泼尼松龙 Methylprednisolone.....	417
曲安奈德 Triamcinolone Acetonide.....	418
重组人生长激素 Recombinant Human Growth.....	418
5.5 甲状旁腺疾病、骨质疏松症及其药物治疗.....	419
依降钙素 Elcatonin.....	419
鲑降钙素 Calcitonin.....	420

	葡萄糖酸钙 Calcium Gluconate.....	421
	氯化钙 Calcium Chloride.....	421
	骨化三醇 Calcitriol.....	422
	阿仑膦酸钠 Alendronate Sodium.....	423
	碳酸钙 D ₃ Calcium Carbonate D ₃	423
第 6 章	血液系统疾病用药.....	424
6.1	缺铁性贫血的药物治疗.....	424
	硫酸亚铁 Ferrous Sulfate.....	425
	右旋糖酐铁 Iron Dextran.....	425
	多糖铁复合物胶囊 Iron Polysaccharide Complex Capsules.....	426
	蔗糖铁 Iron Sucrose.....	427
	叶酸 Folic Acid.....	428
	亚叶酸钙 Calcium Folate.....	428
	维生素 B ₁₂ Vitamin B ₁₂	429
	腺苷钴胺 Cobamamide.....	429
	重组人促红素 Recombinant Human Erythropoietin (rHuEPO).....	429
6.2	白细胞减少症及其药物治疗.....	430
	肌苷 Inosine.....	430
	氨肽素 Amino-polypeptide.....	430
	利可君 Leucogen.....	431
	鲨肝醇 Batylalcohol.....	431
	小檗胺 Berbamine.....	431
	咖啡酸片 Caffeic acid.....	431
	重组人粒细胞刺激因子.....	432
	Recombinant Human Granulocyte Colony Stimulating Factor (rhG-CSF).....	432
6.3	特发性血小板减少性紫癜及其药物治疗.....	433
6.4	止血与凝血异常性疾病及其药物治疗.....	433
	氨基己酸 Aminocaproic Acid.....	434
	氨甲环酸 Tranexamic Acid.....	434
	甲萘氢醌 Menadiol.....	435
	维生素 K ₁ Vitamin K ₁	435
	鱼精蛋白 Protamine.....	436
	凝血酶 Thrombin.....	436
	血凝酶 Hemocoagulase.....	436
	巴曲酶 Batroxobin.....	437
	猪源纤维蛋白 Porcine Fibrin.....	438
	依达赛珠单抗 Idarucizumab.....	440
6.5	白血病及其用药.....	441
	伊达比星 Idarubicin.....	442
	维 A 酸 Tretinoin.....	443
	三氧化二砷 Arsenious Acid【毒】.....	443
第 7 章	风湿病、痛风及骨科疾病.....	445

7.1 风湿病及其药物治疗.....	445
布洛芬 Ibuprofen.....	449
洛索洛芬 Loxoprofen.....	450
氟比洛芬 Flurbiprofen.....	451
双氯芬酸 Diclofenac.....	451
吲哚美辛 Indometacin.....	451
美洛昔康 Meloxicam.....	452
氯诺昔康 Lornoxicam.....	452
贝前列素钠 beraprost sodium.....	453
塞来昔布 Celecoxib.....	454
艾瑞昔布 Emrecoxib.....	455
依托考昔 Etoricoxib.....	455
复方对乙酰氨基酚 Paracetamol.....	457
对乙酰氨基酚 Paracetamol.....	457
糖皮质激素 Corticosteroids.....	458
甲氨蝶呤 Methotrexate.....	460
环磷酰胺 Cyclophosphamide.....	460
硫唑嘌呤 Azathioprine.....	461
来氟米特 Leflunomide.....	462
白芍总苷 Total Glucosides of Paeony.....	462
羟氯喹 Hydroxychloroquine.....	463
青霉胺 Penicillamine.....	463
沙利度胺 Thalidomide.....	463
艾拉莫德 Igaratimod.....	464
托珠单抗 Tocilizumab.....	465
玻璃酸钠 Sodium Hyaluronan.....	471
氨基葡萄糖 Glucosamine.....	472
盐酸曲马多缓释片.....	472
7.2 痛风及其用药.....	473
秋水仙碱 Colchicine.....	473
别嘌醇 Allopurinol.....	473
7.3 骨科疾病及其用药.....	474
复方氯唑沙宗 Chiorzoxazone.....	477
乙哌立松 Eperisone.....	477
巴氯芬 Baclofen.....	478
第8章 泌尿系统疾病用药.....	479
8.1 肾病综合征及其药物治疗.....	479
8.2 IgA 肾病及其药物治疗.....	481
8.3 狼疮性肾炎及其药物治疗.....	482
8.4 抗中性粒细胞胞浆抗体相关性小血管炎肾损害及其药物治疗.....	483
8.5 间质性肾炎及其药物治疗.....	484
8.6 急性肾衰竭及其药物治疗.....	484

8.7 慢性肾衰竭及其药物治疗.....	485
复方 α -酮酸 Compound α -Keto Acid.....	486
包醛氧化淀粉 Coated Aldehyde Oxystarch.....	486
碳酸镧 Lanthanum Carbonate.....	487
碳酸司维拉姆 Sevelamer Carbonate.....	488
帕立骨化醇 Paricalcitol.....	489
8.8 肾移植及其药物治疗.....	491
环孢素 Cyclosporin.....	491
8.9 泌尿、男生殖系统感染及其药物治疗.....	492
8.10 膀胱过度活动症及其药物治疗.....	495
托特罗定 Tolterodine.....	495
黄酮哌酯 Flavoxate.....	495
阿夫唑嗪 Alfuzosin.....	496
特拉唑嗪 Terazosin.....	496
坦洛新 Tamsulosin.....	497
8.11 5 α -还原酶抑制药剂.....	497
非那雄胺 Finasteride.....	497
8.12 前列腺炎及其药物治疗.....	498
8.13 勃起功能障碍及其药物治疗.....	498
西地那非 Sildenafil.....	499
十一酸睾酮 Testosterone Undecanoate.....	500
前列地尔 Alprostadil.....	500
8.14 阴茎异常勃起及其药物治疗.....	501
8.15 泌尿、男生殖系统肿瘤及其药物治疗(其他见抗肿瘤药).....	501
第9章 感染疾病用药.....	505
9.1 法定传染病及其药物治疗.....	506
9.2 微生物感染及其药物治疗.....	513
9.3 抗菌药物.....	526
青霉素 Benzylpenicillin.....	528
阿莫西林 Amoxicillin.....	530
阿莫西林克拉维酸钾 Amoxicillin and Clavulanate Potassium.....	530
哌拉西林 Piperacillin.....	532
哌拉西林钠他唑巴坦钠 Piperacillin Sodium and Tazobactam.....	532
美洛西林 Mezlocillin.....	533
头孢唑林 Cefazolin.....	535
头孢氨苄 Cefalexin.....	536
头孢呋辛 Cefuroxime.....	537
头孢呋辛酯 Cefuroxime Axetil.....	538
头孢噻肟 Cefotaxime.....	539
头孢曲松 Ceftriaxone.....	540
头孢哌酮舒巴坦 Cefoperazone and Sulbactam.....	545
头孢他啶 Ceftazidime.....	547

头孢克肟 Cefixime.....	549
头孢吡肟 Cefepime.....	550
亚胺培南-西司他丁 Imipenem-Cilastatin.....	551
美罗培南 Meropenem.....	553
庆大霉素 Gentamycin.....	554
阿米卡星 Amikacin.....	555
米诺环素 Minocycline.....	556
阿奇霉素 Azithromycin.....	557
氯霉素 Chloramphenicol.....	558
克林霉素 Clindamycin.....	560
万古霉素 Vancomycin.....	561
替考拉宁 Teicoplanin.....	562
甲硝唑 Metronidazole.....	563
替硝唑 Tinidazole.....	564
磺胺甲噁唑 Sulfamethoxazole.....	565
环丙沙星 Ciprofloxacin.....	566
左氧氟沙星 Levofloxacin.....	567
莫西沙星 Moxifloxacin.....	567
利奈唑胺 Linezolid.....	568
9.4 抗结核药.....	569
异烟肼 Isoniazid.....	574
乙胺丁醇 Ethambutol.....	576
吡嗪酰胺 Pyrazinamide.....	576
利福平 Rifampicin.....	576
利福霉素钠 Rifamycin Sodium.....	577
利福喷丁 Rifapentine.....	578
9.5 抗麻风药.....	578
沙利度胺 Thalidomide.....	579
9.6 抗病毒药.....	579
拉米夫定 Lamivudine.....	580
阿德福韦酯 Adefovir Dipivoxil.....	581
恩替卡韦 Entecavir.....	581
富马酸替诺福韦二吡呋酯 Tenofovir Disoproxil Fumarate.....	582
重组人干扰素 α -2b (Recombinant Human Interferon α -2b).....	583
利巴韦林 Ribavirin.....	584
奥司他韦 Oseltamivir.....	588
金刚烷胺 Amantadine.....	588
伐昔洛韦 valacyclovir.....	589
阿昔洛韦 Aciclovir.....	590
更昔洛韦 Ganciclovir.....	591
帕拉米韦 Peramivir.....	592
阿糖腺苷 Vidarabine.....	593

	膦甲酸钠 Fosfarnet Sodium.....	594
9.7	抗真菌药.....	596
	氟康唑 Fluconazole.....	600
	伏立康唑 Voriconazole.....	602
	伏立康唑分散片 Voriconazole Dispersible Tablets.....	603
	卡泊芬净 Caspofungin.....	616
	特比奈芬 Terbinafine.....	617
9.8	原虫感染及抗原虫药物.....	618
	羟氯喹 Hydroxychloroquine.....	618
	阿苯达唑 Albendazole.....	623
	左旋咪唑 Levamisole.....	623
第 10 章	妇产科疾病用药.....	624
10.1	流产、先兆早产及其用药.....	624
	利托君 Ritodrine.....	624
	烯丙雌醇 Allylestrenol.....	626
10.2	妊娠期高血压及其用药.....	626
	硫酸镁 Magnesium Sulfate.....	627
10.3	引产、产后出血用药.....	628
	缩宫素 Oxytocin.....	629
	卡贝缩宫素 Carbetocin.....	630
	麦角新碱 Ergometrine 【易制毒】	631
	地诺前列酮 Dinoprostone.....	631
	米索前列醇 Misoprostol.....	633
10.4	产科特有疾病及其用药.....	634
10.5	盆腔炎和阴道炎及其用药.....	634
	双唑泰 Metronidazole, Clotrimazole and Chlorhexidine Acetate.....	635
	结合雌激素 Conjugated Estrogens.....	636
10.6	女性激素失调疾病及其用药.....	637
10.7	子宫内膜异位症及其药物治疗.....	640
	雌二醇 Estradiol.....	640
	戊酸雌二醇 Estradiol Valerate.....	641
	替勃龙 Tibolone.....	642
	甲羟孕酮 Medroxyprogesterone.....	642
	甲地孕酮 Megestrol.....	644
	黄体酮 Progesterone.....	644
	孕三烯酮 Gestrinone.....	645
	氯米芬 Clomifene.....	645
	甲睾酮 Methyltestosterone.....	646
	丙酸睾酮 Testosterone Propionate.....	646
	达那唑 Danazol.....	648
	尿促性素 Menotrophin.....	648
	绒促性素 Chorionic Gonadotrophin.....	649

	曲普瑞林 Triptorelin.....	650
	重组人促黄体激素 Recombinant Human Lutropin α	651
	重组促卵泡素 β 注射液 Recombinant Follitropin Beta Injection.....	652
10.8	妇科恶性肿瘤的化疗用药.....	656
10.9	计划生育用药.....	656
	米非司酮 Mifepristone.....	657
	依沙吖啶 Ethacridine.....	658
第 11 章	抗肿瘤药.....	658
11.1	肿瘤的综合治疗.....	658
11.2	抗肿瘤治疗方案.....	662
11.3	抗肿瘤药.....	668
	异环磷酰胺 Ifosfamide.....	668
	尼莫司汀 Nimustine.....	669
	顺铂 Cisplatin.....	670
	卡铂 Carboplatin.....	671
	奥沙利铂 Oxaliplatin.....	672
	多柔比星 Doxorubicin.....	674
	表柔比星 Epirubicin.....	675
	吡柔比星 Pirarubicin.....	676
	柔红霉素 Daunorubicin.....	676
	米托蒽醌 Mitoxantrone.....	678
	丝裂霉素 Mitomycin.....	678
	博莱霉素 Bleomycin.....	679
	平阳霉素 Pingyangmycin.....	680
	甲氨蝶呤 Methotrexate.....	681
	氟尿嘧啶 Fluorouracil.....	682
	卡培他滨 Capecitabine.....	683
	羟基脲 Hydroxycarbamide.....	683
	阿糖胞苷 Cytarabine.....	684
	阿扎胞苷 Azacitidine.....	685
	伊沙佐米 Ixazomib.....	687
	吉西他滨 Gemcitabine.....	689
	氟达拉滨 Fludarabine.....	689
	放线菌素 D Dactinomycin.....	690
	伊立替康 Irinotecan.....	691
	依托泊苷 Etoposide.....	693
	替尼泊苷 Teniposide.....	693
	长春新碱 Vincristine.....	694
	长春瑞滨 Vinorelbine.....	694
	莜术油 Ezhu.....	695
	紫杉醇 Paclitaxel.....	695
	紫杉醇(白蛋白结合型) Paclitaxel (Albumin Bound).....	696

多西他赛 Docetaxel.....	699
门冬酰胺酶 Asparaginase.....	700
培门冬酶 Pegaspargase.....	700
达卡巴嗪 Dacarbazine.....	702
硼替佐米 Bortezomib.....	702
他莫昔芬 Tamoxifen.....	708
来曲唑 Letrozol.....	709
阿那曲唑 Anastrozole.....	709
氟维司群 Fulvestrant.....	710
硫培非格司亭注射液.....	711
依西美坦 Exemestane.....	714
氟他胺 Flutamide.....	716
白细胞介素-2 Interleukin-2.....	719
乌苯美司 Ubenimex.....	720
匹多莫德 Pidotimod.....	720
贝伐珠单抗 Bevacizumab.....	723
利妥昔单抗 Rituximab.....	725
阿帕替尼 Apatinib.....	731
达沙替尼 Dasatinib.....	732
厄洛替尼 Erlotinib.....	732
吉非替尼 Gefitinib.....	733
安罗替尼 Anlotinib.....	735
克唑替尼 Crizotinib.....	738
阿法替尼 Afatinib.....	741
瑞戈非尼 Regorafenib.....	744
奥希替尼 Osimertinib.....	748
重组人血管内皮抑制素 Recombinant Human Endostatin.....	749
美司钠 Mesna.....	749
昂丹司琼 Ondansetron.....	749
格拉司琼 Granisetron.....	750
托烷司琼 Tropisetron.....	750
帕洛诺司琼 Palonosetron.....	750
第 12 章 营养与调节水、电解质、酸碱平衡药.....	751
12.1 肠外营养药.....	751
脂肪乳注射液(C ₁₄₋₂₄) Fat emulsion Injection(C ₁₄₋₂₄).....	752
ω-3 鱼油脂肪乳注射液ω-3 Fish Oil Fat Emulsion Injection.....	753
中/长链脂肪乳注射液(C ₆₋₂₄)(C ₈₋₂₄).....	753
结构脂肪乳注射液(C ₆₋₂₄).....	754
复方氨基酸注射液(18AA-II).....	755
复方氨基酸注射液(18AA-V).....	755
儿童复方氨基酸注射液(19AA- I).....	755
复方氨基酸注射液(3AA).....	755

	丙氨酰谷氨酰胺注射液.....	756
	精氨酸 Arginine Hydrochloride.....	756
	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液.....	756
	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液.....	758
	肠内营养混悬液(SP).....	760
	短肽型肠内营养粉剂.....	760
	肠内营养乳剂(TP).....	761
	肠内营养混悬液(TPF).....	761
	葡萄糖 Glucose.....	762
	氯化钠 Sodium Chloride.....	762
	转化糖电解质 Multiple Electrolytic and Invert Sugar.....	763
	氯化钾 Potassium Chloride.....	763
	枸橼酸钾 Potassium Citrate.....	764
	门冬氨酸钾镁 Potassium Aspartate and Magnesium Aspartate.....	764
	口服补液盐 Oral Rehydration Salts.....	765
	门冬氨酸钾 Potassium Aspartate.....	765
	碳酸氢钠 Sodium Bicarbonate.....	766
12.4	维生素类.....	767
	维生素 E Vitamin E.....	767
	维生素 C Vitamin C.....	768
	维生素 B ₁ Vitamin B ₁	768
	维生素 B ₂ Vitamin B ₂	768
	维生素 B ₆ Vitamin B ₆	769
	复合维生素 B Compound Vitamin B.....	769
	复合维生素 Vitamin Complex.....	769
	维生素 AD Vitamin AD.....	770
	左卡尼汀 L-Carnitine.....	771
	注射用水溶性维生素 Water-soluble Vitamin for Injection.....	771
	脂溶性维生素注射液(I) Fat-soluble vitamin injection(I).....	771
	脂溶性维生素注射液(II) Fat-soluble vitamin injection(II).....	772
12.5	矿物质类.....	772
	甘油磷酸钠注射液 Sodium Glycerophosphate Injection.....	772
	硫酸镁 Magnesium Sulfate.....	773
	复方锌布 Zinc gluconate.....	774
	多种微量元素注射液 Multi-trace elements injection.....	774
第 13 章	眼科疾病用药.....	775
13.1	眼科疾病用药概论.....	775
13.2	眼部感染及其用药.....	776
	左氧氟沙星 Levofloxacin.....	777
	妥布霉素 Tobramycin.....	777
	氯霉素 Chloramphenicol.....	778
	红霉素 Erythromycin.....	778

	利福平 Rifampicin.....	778
	妥布霉素地塞米松滴眼液 Tobramycin and Dexamethasone Eye Drops.....	779
	妥布霉素地塞米松眼膏 Tobramycinand Dexamethasone Ophthalmic Ointment.....	779
	氟康唑 Fluconazole.....	780
	阿昔洛韦 aciclovir.....	780
	那他霉素 Natamycin.....	781
13.3	眼用抗炎药.....	781
	氟米龙 Flurometholone.....	781
	双氯芬酸钠 Diclofenac Sodium.....	782
	富马酸依美斯汀 Emedastine Difumarate.....	782
	奥洛他定 Olopatadine.....	783
	硫酸阿托品 Atropine Sulfate.....	783
	复方托吡卡胺滴眼液 Compound Tropicamide Eye Drops.....	784
13.5	青光眼及其用药.....	784
	卡替洛尔 Carteolol.....	785
	噻吗洛尔 Timolol Eye Drops.....	785
	拉坦前列素 Latanoprost.....	786
	曲伏前列素 Travoprost.....	786
	布林佐胺 Brinzolamide.....	787
	毛果芸香碱 Pilocarpine.....	788
	甘油氯化钠 Glycerol and Sodium Chloride.....	790
	拉坦噻吗 Latanoprost and Timolol Maleate.....	790
13.6	眼用局部麻醉药.....	792
	奥布卡因 Oxybuprocaine.....	792
	丙美卡因 Proparacaine.....	792
13.7	眼科其他用药.....	793
	玻璃酸钠滴眼液 Sodium Hyaluronate Eye Drops.....	793
	重组牛碱性成纤维细胞生长因子.....	794
	Recombinant bovine basic fibroblast growth factor(rb-bFGF).....	794
	荧光素钠 Fluorescein Sodium.....	794
	卡巴胆碱 Carbachol.....	795
	雷珠单抗注射液.....	795
第 14 章	耳、鼻、喉科疾病用药.....	801
14.1	耳疾病及其用药.....	801
	过氧化氢溶液(3%) Hydrogen peroxide solution.....	802
	氧氟沙星滴耳液 Ofloxacin Ear Drops.....	803
	碳酸氢钠滴耳液 Sodium bicarbonate Ear Drops.....	803
14.2	鼻疾病及其用药.....	803
	布地奈德鼻喷雾剂 Budesonide Nasal Spray.....	806
	丙酸氟替卡松 Fluticasone Propionate Nasal Spray.....	806

	曲安奈德鼻 Triamcinolone Acetonide Nasal Spray.....	807
	糠酸莫米松鼻喷雾剂 Mometasone Furoate Nasal Spray.....	807
14.3	咽喉疾病及其用药.....	810
	复方氯己定含漱液 Compound Gargle Solution Chlorhexidine Gluconate.....	810
	溶菌酶 Lysozyme Buccal Tablets.....	811
第 15 章	口腔科疾病用药.....	811
15.1	口腔感染性疾病用药.....	811
15.2	口腔溃疡用药.....	813
15.3	口腔干燥用药.....	814
15.4	口腔局部常用制剂及局部麻醉药物.....	814
	碳酸氢钠 Sodium bicarbonate.....	814
	碘甘油 Iodine glycerin.....	815
	阿替卡因肾上腺素 Articaine.....	815
15.5	口腔科治疗中常见的医学紧急情况 and 医学问题及其处理原则.....	816
第 16 章	皮肤科疾病用药.....	818
16.1	皮肤病用药概论.....	818
16.2	皮肤感染的药物治疗.....	820
	多粘菌素 B Polymyxin B.....	820
	红霉素 Erythromycin.....	820
	益康唑 Econazole.....	823
	咪康唑 Miconazole.....	823
	卢立康唑 Luliconazole.....	823
	酮康唑 Ketoconazole.....	824
	布替萘芬 Butenafine.....	824
	阿达帕林凝胶 Adapalene Gel.....	825
	氧化锌硫软膏 Zinc Oxide and Sulfur Ointment.....	826
	重组人干扰素 α -2b Recombinant Human Interferon α -2b.....	827
	米诺地尔 Minoxidil.....	827
	二硫化硒洗剂 Selenium Sulfide Lotion.....	828
	升华硫 Sublimed Sulfur.....	829
16.3	皮肤清洁药和消毒防腐药.....	829
	高锰酸钾 Potassium Permanganate.....	830
	苯扎氯铵 Benzalkonium Chloride.....	830
	多磺酸粘多糖 Mucopolysaccharide Polysulfate.....	831
16.4	外用糖皮质激素.....	832
	卤米松 Halometasone.....	834
16.5	皮炎湿疹的药物治疗.....	835
	乙氧苯柳胺 Etofesalamide.....	836
	他克莫司 Tacrolimus.....	837
	炉甘石 Calamine.....	840
16.6	银屑病的药物治疗.....	840
	卡泊三醇 Calcipotriol.....	842

卡泊三醇倍他米松 Calcipotriol and Betamethasone Dipropionate.....	843
异维 A 酸 Isotretinoin Soft.....	845
阿维 A Acitretin.....	847
16.7 痤疮的药物治疗.....	848
16.8 酒渣鼻的药物治疗.....	848
16.9 多汗症的药物治疗.....	848
16.10 白癜风的药物治疗.....	849
16.11 黄褐斑的药物治疗.....	849
氢醌 Hydroquinone.....	849
16.12 皮肤病的辅助治疗用药.....	849
16.14 性传播疾病用药.....	851
咪喹莫特 Imiquimod.....	856
第十七章 麻醉用药.....	857
17.1 全身麻醉及其用药.....	857
依托咪酯 Etomidate.....	858
氯胺酮 Ketamine【精一】.....	859
丙泊酚 Propofol.....	859
七氟烷 Sevoflurane.....	860
地氟烷 Desflurane.....	861
17.2 麻醉辅助用药.....	865
东莨菪碱 Scopolamine.....	865
米库氯铵 Mivacurium Chloride.....	866
阿曲库铵 Atracurium.....	870
新斯的明 Neostigmine.....	872
咪达唑仑 Midazolam【精二】.....	873
芬太尼 Fentanyl【麻】.....	875
瑞芬太尼 Remifentanyl【麻】.....	875
舒芬太尼 Sufentanyl【麻】.....	877
丁丙诺啡 Buprenorphine【精二】.....	878
盐酸曲马多片 Tramadol Hydrochloride Tablets.....	880
氟马西尼 Flumazenil.....	882
纳洛酮 Naloxone.....	883
羟乙基淀粉 Hydroxyethyl Starch.....	885
17.3 局部麻醉及其用药.....	886
利多卡因 Lidocaine.....	887
布比卡因 Bupivacaine.....	888
罗哌卡因 Ropivacaine.....	888
17.4 疼痛治疗及其用药.....	890
赖氨匹林 Aspirin-DL-lysine.....	893
尼美舒利 Nimesulide.....	894
可待因 Codeine【麻】.....	895
吗啡 Morphine【麻】.....	895

	哌替啶 Pethidine【麻】	896
	布桂嗪 Bucinnazine【麻】	897
	羟考酮 Oxycodone【麻】	898
	芬太尼 Fentanyl【麻】	898
	芬太尼透皮贴剂 Fentanyl Transdermal Patches【麻】	899
	氨酚双氢可待因 Paracetamol and Dihydrocodeine Tartrate	900
	洛芬待因 Compound Codeine Phosphate and Ibuprofen【精二】	901
第 18 章	免疫制剂和疫苗	902
18.1	疫苗	902
18.2	免疫接种	903
18.3	免疫制剂	909
	静注人免疫球蛋白	911
	Human Immunoglobulin (pH4) for Intravenous Injection	911
	乙型肝炎免疫球蛋白 Human Hepatitis B Immunoglobulin	912
	破伤风人免疫球蛋白 Human Tetanus Immunoglobulin	912
18.3.2	抗血清	913
	破伤风抗毒素 Tetanus Antitoxin	913
18.4	国际旅行	914
18.4.1	免疫防护	914
18.4.2	食品卫生	915
第十九章	解毒药	915
	二巯丙磺钠 SodiumDimercaptopropaneSulfonate	915
	氟吗西尼 Flumazenil	915
	氯解磷定	916
	纳美芬 Nalmefene	916
	戊乙奎醚 Penheclidine	917
	亚甲兰 Methylene Blue	917
	乙酰胺 Acetamide	917
	谷胱甘肽 Reduced Glutathione	918
	硫代硫酸钠 Sodium Thiosulfate	918
	药用炭 Medicinal Charcoal	918
	青霉胺 Penicillamine	919
	贝美格 Bemegride	919
第二十章	诊断用药	919
	碘海醇 Iohexol	919
	罂粟乙碘油 Ethiodized Poppyseed Oi	920
	钆塞酸二钠 Gadoteric Acid Disodium	920
	复方泛影葡胺 Meglumine Diatrizoate Co	922
	荧光素钠 Fluorescein Sodium	923
	碘克沙醇 Visipaque	924
	钆双胺 GadodiamideInjection	924
	钆特酸葡胺 Gadoteric Acid Meglumine Salt	925

碘佛醇 Ioversol Injection.....	926
钆塞酸二钠 Gadoteric Acid Disodium.....	927
聚多卡醇 Polidocanol.....	930

第一篇 绪论

一、概述

药物是用于预防、治疗、诊断疾病，有目的地调节机体的生理功能并规定有适应症、用法和用量的物质。常用的药物包括中药及化学药物，例如中成药、抗生素、生化药品、血液制剂和诊断药物等。药理学研究药物与机体（包括病原体）相互作用的规律及原理，是基础医学与临床医学的桥梁，也是药学与医学的桥梁。药理学的两个重要的分支是药物效应动力学和药物代谢动力学，二者是药理学中研究药物与机体相互作用两个方面。药物效应动力学（简称药效学）研究药物对机体的作用及作用原理，而药物代谢动力学（简称药动学）研究药物在机体的影响下所发生的变化及其规律。

二、药物作用的主要类型

（一）局部作用与吸收作用

药物在用药局部接触机体所产生的作用称为局部作用，例如磺胺米隆用于烧伤后的感染。吸收作用亦称为全身作用，是指药物吸收入血之后分布到组织、器官所呈现的作用，如氢氯噻嗪的利尿作用等。

（二）选择性作用

有些药物吸收后，对机体的器官或系统所产生的作用有明显的选择性，称为选择性作用。例如地高辛对心脏的作用、氢氯噻嗪对肾脏的作用等。

（三）防治作用和不良反应

凡符合用药目的并产生防治效果的作用，称为防治作用。防治作用又可分为治疗作用和预防作用。不良反应是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或以外的有害反应。英文缩写 ADR。不良反应包括药物的副作用、毒性作用、后遗效应、变态反应、继发反应、特异质反应、药物依赖性、致癌作用、致畸作用、致突变作用和其他表现。

三、药物体内过程

（一）吸收

药物从给药部位进入血液循环的过程称为吸收。药物的吸收受药物理化性质、剂型、剂量与给药途径的影响。药物在胃肠道吸收后，首先进入肝门静脉。某些药物通过肠粘膜及肝脏时，部分被代谢灭活而进入体内循环的药量减少，这一现象称首关消除。生物利用度是指药物制剂给药后，能被吸收进入人体血液循环的相对份量及速度，一般是以口服

吸收百分率(%)表示。

(二) 分布

分布是药物从血液向组织器官转运的过程。分布过程使血药浓度降低,故分布也是药物自血浆消除的方式之一。大多数药物在体内分布是不均匀的,药物在体内的分布受许多因素影响,例如药物与血浆蛋白的结合率、器官的血流量、药物与组织的亲和力、体液 pH 及体内的屏障等。药物的分布不仅影响药物储存和消除速率,也影响药效与毒性。

(三) 生物转化

生物转化是指药物在体内经过代谢所发生的化学结构变化。多数药物经生物转化后药理活性减弱或消失。少数药物需经生物转化后才能够产生活性,这些药物叫做前体药。

(四) 排泄

排泄是药物及其代谢物通过排泄器官或分泌器官排出体外的过程。药物排泄的主要途径为肾脏,其次是通过胆汁排泄。某些药物也可以从肺、乳腺、唾液或汗腺排除。

四、影响药物作用的因素

(一) 药物方面的因素

药物的剂量对其作用可产生重要的影响。剂量的大小决定药物吸收入血后血药浓度的高低和作用的强弱。在一定范围内药物的效应随着剂量的增加而增强,但超过一定范围,作用则不会继续增强,反而可能产生毒性反应。因此,必须严格掌握药物的剂量,切不可随意增加剂量,特别是剧毒药物的剂量。能引起药理效应的最小剂量称为最小有效量。随着剂量的增大药效达到极限,再增加剂量可致中毒。引起中毒的最低剂量,称为最小中毒量。极量是治疗量增加到最大限度的量,超过极量就有引起中毒的危险。极量除特殊需要外,一般不宜应用。常用量亦称治疗量,是临床药物治疗时常用的剂量,该剂量比最小有效量大而比最小中毒量小。常用量有一定的剂量范围,应用时可根据病人的具体情况在常用剂量范围内予以调整。

(二) 机体方面的因素

1. 性别和年龄

性别对药物敏感性方面的影响差异不显著。但女性在月经、妊娠、分娩及哺乳期用药时应予以特别注意。在年龄上,儿童用药首先要考虑体重的差异,通常可按体重比例折算用药剂量。但应注意,儿童不只是体重较成人轻,其生理特点与成人也有所不同。儿童正处在生长发育期,对药物的敏感性与成人不完全相同。

2. 个体差异

少数人对某些药物特别敏感，少量的药物即可引起显著的药理效应，甚至引起毒性反应，称为高敏感性。有些个体对药物的反应性与一般人相比有质的差异，称为特异质反应。反复多次用药后，病人对药物的敏感性降低，称为耐受性。有些药物产生耐受性后，病人在精神上对该药产生依赖性，渴望继续用药，称为习惯性或精神依赖性，如巴比妥类催眠药反复应用就可产生习惯性。某些药物反复应用产生耐受性后，一旦突然停药可出现“戒断症状”，称为成瘾性或生理依赖性，如哌替啶反复连续多次应用就可成瘾，突然停药可出现流泪、呵欠、失眠、出汗、呕吐、腹泻，甚至虚脱、意识丧失等戒断症状。

3. 病理状态

疾病可使机体功能状态发生改变，从而影响机体对药物的反应性。如肝功能严重损伤时，肝灭活（代谢）药物的功能降低，在应用主要经肝代谢的药物（如甲苯磺丁脲）时，由于其被肝代谢减少，作用可明显增强。而需经肝活化产生活性代谢产物的药物，如可的松在肝内转化为氢化可的松才能有效，故肝功能严重损伤时其作用减弱。肾功能不全时，药物排泄减慢，半衰期延长，作用增强。

4. 其他因素

除上述影响药物作用的因素外，还有医疗环境、病人的营养、心理、情绪和精神状态等方面的因素也应予以足够重视。

（三）给药方法方面的因素

1. 给药途径

口服给药、注射给药、直肠给药、舌下给药、吸入给药、皮肤和粘膜给药。

2. 给药次数和间隔时间

每日用药次数或给药间隔时间主要取决于药物半衰期的长短。半衰期短的药物，在体内消除快，给药次数宜相应增加，而半衰期较长的药物，宜延长给药间隔时间，以免发生蓄积中毒。

3. 配伍用药及药物相互作用

①药动学方面相互作用

影响药物的吸收、影响药物的分布、影响药物的代谢、影响排泄。

②药效学方面的相互作用

是指一种药物以直接或间接的方式改变另一种药物的药理作用，引起药物疗效的变化或产生不良反应。药效学方面的相互作用可表现为原有作用的增强或减弱。若其作用较原来个药单用时增强，称为协同作用。若

使作用减弱，称为拮抗作用。

③药物在体外的相互作用

又称配伍禁忌，指两种或两种以上药物条配在一起时，发生混浊、沉淀、变色、效价下降、失效或产生有害物质等。

第二篇 中成药部分

双黄连口服液

【医保分类】乙类

【性状】本品为棕红色的澄清液体；味甜、微苦。

【成分】金银花、黄芩、连翘、蔗糖

【功能主治】辛凉解表，清热解毒。用于外感风热引起的发热，咳嗽，咽痛。

【用法用量】口服，一次 20ml，一日 3 次，小儿酌减，或遵医嘱。

【药理作用】经动物试验显示本品具有解热和抗炎作用；另经体外试验说明本品亦具有一定的抑菌、抗病毒效应。

【注意事项】1.忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。2.不宜在服药期间同时服用滋补性中成药。

3.风寒感冒者不适用。4.有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者，孕妇或正在接受其他治疗的患者均应在医师指导下服用。

【包装】10mlx10 支/盒。

【贮藏】密封，避光，置阴凉处。

茵栀黄口服液

【医保分类】甲类

【成分】主要成分：黄芩甙，金银花提取物，茵陈提取物，栀子提取物。

【功能主治】清热解毒，利湿退黄。

【用法用量】口服。10ml/次，3 次/日。

【药理作用】清热解毒，利湿退黄。有退黄疸和降低谷丙转氨酶的作用。用于湿热毒邪内蕴所致急性，迁延性，慢性肝炎和重症肝炎（I 型）。也可用于其他型重症肝炎的综合治疗。

【包装】玻璃口服液瓶，10mlx10 支/盒

【贮藏方法】密封，置阴凉处。

清开灵颗粒

【医保分类】甲类

【性状】本品为棕色的颗粒；味甜、微苦。

【成分】胆酸、珍珠母、猪去氧胆酸、栀子、水牛角、板蓝根、黄芩苷、金银花。

【功能主治】清热解毒，镇静安神。用于外感风热时毒、火毒内盛所致高热不退、烦躁不安、咽喉肿痛、舌质红绛、苔黄、脉数；上呼吸道感染，病毒性感冒，急性扁桃体炎，急性咽炎，急性气管炎，高热等症属上述证候者。

【用法用量】口服，一次 3-6g，一日 2-3 次，儿童酌减或遵医嘱。

【药理作用】经动物试验证明，清开灵有良好的退热和抗感染作用，并且能增强肝脏酶类的活性，提高肝脏解毒能力，起到治疗肝脏疾病的作用。

【注意事项】久病体虚患者如出现腹泻时慎用。

【包装】1.5gx15 袋；复合膜包装

【贮藏】密封。

新复方大青叶片

【医保分类】乙类

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣后，显棕色至棕褐色，气微，味苦、涩。

【成分】大青叶、羌活、拳参、金银花、大黄、扑热息痛等。

【功能主治】消瘟，消炎，解热。用于伤风感冒，发热头痛，鼻涕清涕，骨节酸痛。

【用法用量】口服，一次3-4片，一日2次。

【包装】铝塑板，每板24片，1板/盒

【贮藏】密封

感冒灵颗粒

【医保分类】乙类

【性状】本品为浅棕色至深棕色的颗粒，味甜、微苦。

【成分】三叉苦、金盏银盘、野菊花、岗梅、对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏、咖啡因等。

【功能主治】解热镇痛。用于感冒引起的头痛，发热，鼻塞，流涕，咽痛等。

【用法用量】开水冲服，一次1袋，一日3次。小儿减量或遵医嘱。

【注意事项】用药期间不宜驾驶车辆，管理机器及高空作业等。

【包装】10gx9袋/盒；复合膜

【贮藏】密封

苦甘冲剂

【医保分类】乙类

【性状】本品为深褐色颗粒；味甜、微苦。

【成分】金银花、黄芩、苦杏仁、浙贝母、麻黄、薄荷、蝉蜕、桔梗、甘草。

【功能主治】疏风清热，宣肺化痰，止咳平喘。用于风热感冒及风温肺热引起的恶风、发热、头痛、咽痛、咳嗽、咳痰、气喘等症。

【用法用量】开水冲服，一次8g，一日3次，小儿酌减或遵医嘱。

【包装】复合膜袋，4gx12袋/盒。

【贮藏】密封

复方双花片

【医保分类】乙类

【成分】金银花、连翘、板蓝根、穿心莲

【功能主治】清热解毒，利咽消肿。用于风热外感、风热乳蛾。症见发热，微恶风，头痛，鼻塞流涕，咽红而痛或咽喉干燥灼痛，吞咽则加剧，咽及扁桃体红肿，舌边尖红苔薄黄或舌红苔黄，脉浮数或数

【用法用量】口服，成人一次4片，一日4次；儿童三岁以下一次2片，一日3次；三岁至七岁一次2片，一日4次；七岁以上一次4片，一日3次，疗程3天。

【注意事项】1.忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。2.不宜在服药期间同时服用滋补性中药。3.风寒感冒者不适用。4.有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。5.脾胃虚寒者慎用。儿童、孕妇、哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下服用。6.扁桃体有化脓或发热体温超过38.5℃的患者应去医院就诊。7.服药3天症状无缓解，应去医院就诊。8.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。9.本品

性状发生改变时禁止使用。10.儿童必须在成人监护下使用。11.请将本品放在儿童不能接触的地方。12.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师

【包装】每片重 0.62 克 x36 片。

猴耳环消炎胶囊

【成分】猴耳环。

【功能主治】清热解暑，凉血消肿，止泻。用于上呼吸道感染，急性咽喉炎，急性扁桃体炎，急性胃肠炎，亦可试用于细菌性痢疾。

【用法用量】口服，一次 2 粒，一日 3 次。

【包装】0.4g x48 粒/盒。

【贮藏方法】密封。

板蓝根颗粒

【医保分类】乙类

【性状】本品为棕色或棕褐色的颗粒；味甜，微苦。

【成分】板蓝根

【功能主治】清热解暑，凉血利咽，消肿。用于病毒性感冒，扁桃腺炎，腮腺炎，咽喉肿痛，防治传染性肝炎，小儿麻疹等。

【用法用量】口服，一次一袋，一日 3 次。小儿酌减或遵医嘱。

【包装】10gx20 袋/盒。

【贮藏】密封，置阴凉处。

连花清瘟颗粒

【医保分类】乙类

【成分】主要成分：连翘、金银花、炙麻黄、炒苦杏仁、石膏、板蓝根、绵马贯众、鱼腥草、广藿香、大黄、红景天、薄荷脑、甘草。

【功能主治】清瘟解毒，宣肺泄热。用于治疗流行性感冒属热毒袭肺证，症见：发热或高热，恶寒，肌肉酸痛，鼻塞流涕，咳嗽，头痛，咽干咽痛，舌偏红，苔黄或黄腻等

【用法用量】口服，一次 1 包，一日 3 次。

【药理作用】临床前药理学试验表明：本品口服给药可降低流感病毒感染小鼠的肺指数；减少金黄色葡萄球菌感染的小鼠 48 小时死亡数；本品对三联菌苗致家兔发热有解热作用；可抑制二甲苯致小鼠耳肿胀，抑制角叉菜胶致大鼠足肿胀，降低醋酸所致小鼠腹腔毛细血管通透性；本品还具有一定的止咳、化痰和调节免疫功能。体外试验表明：本品对流感病毒、副流感病毒 1 型(HVJ-1)、呼吸道合胞病毒(RSV)、腺病毒 3 型和 7 型(ADV3 和 ADV7)、单纯疱疹病毒 1 型(HSV-1)和 2 型、SARS 病毒、金黄色葡萄球菌、甲、乙型溶血性链球菌、肺炎球菌、流感杆菌均有一定的抑制作用。

【相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【注意事项】1 忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。2 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。3 风寒感冒者不适用。4 高血压、心脏病患者慎用。有肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。5 儿童、孕妇、哺乳期妇女、年老体弱及脾虚便溏者应在医师指导下服用。6 发热体温超过 38.5℃ 的患者，应去医院就诊。7 严

格按用法用量服用，本品不宜长期服用。8 服药3天症状无缓解，应去医院就诊。9 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。10 本品性状发生改变时禁止使用。11 儿童必须在成人监护下使用。12 请将本品放在儿童不能接触的地方。13 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【包装】6g*10袋/盒。

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处。

黄连上清丸

【医保分类】甲类

【性状】本品为黑褐色的大蜜丸或水丸；气芳香，味苦。

【成分】黄连、栀子（姜制）、连翘、蔓荆子（炒）、防风、荆芥穗、白芷、黄芩、菊花、薄荷、大黄（酒炒）、桔梗、川芎、石膏、旋复花、甘草。

【功能主治】清热通便，散风止痛。用于上焦风热，头晕脑胀，牙龈肿痛，口舌生疮，咽喉红肿，耳痛耳鸣，暴发火眼，大便干燥，小便黄赤。

【用法用量】口服，大蜜丸一次1-2丸，水丸一次3g（60粒），一日2次。

【副作用】偶见轻度腹痛、腹泻，停药后可缓解。

【禁忌症】1.孕妇慎用。2.脾胃虚寒者禁用。

【注意事项】忌生冷、辛辣食物。

【包装】6gx10袋/盒；

【贮藏】密闭，防潮。

维C银翘片

【医保分类】乙类

【性状】本品为糖衣片，除去糖衣显灰褐色，略带少许白色斑点，或显灰褐色与白色或淡黄色层；气微，味微苦。

【主要成分】金银花、连翘、荆芥、淡竹叶、淡豆豉、牛蒡子、芦根、桔梗、甘草、马来酸绿苯那敏、对乙酰氨基酚、维生素C、薄荷脑。

【功能主治】辛凉解表，清热解毒。用于流行性感冒引起的发热头痛、咳嗽、口干、咽喉疼痛。

【用法用量】口服，一次2片，一日3次。

【注意事项】1.用药期间不宜驾驶机动车、管理机器及高空作业等。2.肝肾功能不全者慎用。

【包装】12片/袋，每片含维生素C49.5mg,对乙酰氨基酚105mg

【贮藏】密封，避光。

五味麝香丸

【医保分类】乙类

【性状】本品为棕褐色的水丸；具麝香特异的香气，味微苦、涩、麻。

【成分】麝香、诃子（去核）、黑草乌、木香、藏菖蒲。

【功能主治】消炎，止痛，祛风。用于扁桃体炎，咽峡炎，流行性感冒，炭疽病，风湿性关节炎，神经痛，胃痛，牙痛。

【用法用量】口服，一次2-3丸，一日1次，睡前服或含化，极量一次5丸。

【禁忌症】孕妇忌服。

【注意事项】本品有毒，慎用。

【包装】15丸/盒，每10丸重0.3g

【贮藏】密封

银花泌炎灵片

【医保分类】乙类

【性状】本品为淡绿色糖衣片，除去糖衣后片心呈深褐色；味微苦、涩。

【成分】金银花、半枝莲、扁蓄、瞿麦、石苇等。

【功能主治】清热解暑，利尿通淋。用于急性肾盂肾炎、急性膀胱炎，下焦湿热证，证见：发热恶寒、尿频急、尿道刺痛或尿血、腰痛等。

【用法用量】口服，每次8片，一日4次；2周为一疗程。可连服三个疗程，或遵医嘱。

【药理作用】抗感染、抑菌作用。本品能明显抑制有大肠杆菌、变形杆菌、金黄色葡萄球菌6株菌所致的小鼠体内感染，降低48小时小鼠死亡率；体外药物敏感实验证实本品对大肠杆菌、变形杆菌、绿脓杆菌具有明显抑制作用。本品可降低尿道感染鼠尿中白细胞（WBC）及细菌数量，同时可增加10小时尿量。本品还具有抗炎和增加巨噬细胞吞噬能力的作用。

【禁忌症】孕妇禁用，哺乳期妇女慎用。

【包装】0.5g×24片/盒，片芯重0.5

【贮藏】密闭，防潮。

安宫牛黄丸

【医保分类】乙类

【性状】本品为黄橙色至红褐色的大蜜丸；气芳香浓郁，味微苦。

【成分】牛黄、黄芩、麝香、珍珠、黄连、郁金。

【功能主治】清热解暑，镇惊开窍。温热病，热邪内陷心包，痰热壅闭心窍，高热烦躁，神昏谵语，或舌蹇肢厥，或下利脉实，以及中风窍闭，小儿惊厥属痰热内闭心窍者。现用于乙型脑炎、流行性脑脊髓膜炎、中毒性痢疾、尿毒症、脑血管意外、中毒性肝炎、肝昏迷等属痰热昏厥者。有研究表明对晚期肺癌有一定疗效。现代研究认为麝香有抗癌作用。

【用法用量】口服，一次1丸，一日1次；小儿三岁以下一次1/4丸，四至六岁一次1/2丸，一日一次；或遵医嘱。

【药理作用】1. 抗惊厥作用，本方能对抗苯巴胺对小鼠的兴奋作用，明显延缓小鼠戊四氮性阵挛发作，降低惊厥和死亡率。说明对大脑皮层有抑制作用，对生命中枢有一定的保护作用。此外尚有抗土的宁惊厥作用。2. 解热作用，本方对细菌毒素引起的家兔发热有明显解热作用，给药后一小时与对照组相比有显著性差异（ $P < 0.001$ ），并可维持5~6h以上。

【禁忌症】孕妇慎用。

【注意事项】安宫牛黄丸等含汞的中药，不能与溴化物（巴氏合剂）、碘化物（如碘化钾）、硫酸亚铁等具有还原性的西药联用。因两者会生成具有毒性的溴化汞或碘化汞沉淀物。

【包装】1丸/盒，每丸重3g。

【贮藏】密封，置阴凉干燥处。

安神补脑液

【医保分类】乙类

【性 状】本品为黄色或棕黄色的液体；气芳香，味甜、辛。

【成 分】鹿茸、制何首乌、淫羊藿、干姜、甘草、大枣、维生素 B1。辅料为苯甲酸钠、蔗糖、羟苯乙酯。

【功能主治】健脑安神，生精补髓，益气养血。用于神经衰弱，失眠，健忘，头晕，乏力。

【用法用量】口服，一次 10 毫升，一日 2 次。

【药理作用】具有生精补髓、增强脑力之功效。主要有效成份含磷脂类、胆碱等有机物，是构成神经组织、脑脊髓的

【现代研究】具有多种生物效应，能够促进血液细胞新生。促进记忆获得、记忆再现、记忆巩固的效果（明显改善记忆障碍，对记忆破坏药物有显著对抗性），具有明显的抗疲劳作用。明显减少小白鼠自主活动次数。

【注意事项】1 外感发热患者忌服。2 本品宜餐后服。3 湿热及阴虚火旺者慎用。

【包 装】玻璃瓶，10 毫升×10 支。

【贮 藏】密封，置阴凉处。

天王补心片

【医保分类】甲类

【药品性状】本品为棕褐色片；气香，味微酸、略苦

【药品成分】丹参、当归、石菖蒲、党参、茯苓、五味子、麦冬、天冬、地黄、玄参、制远志、炒酸枣仁、柏子仁、桔梗、甘草、朱砂。

【功能主治】滋阴养血，补心安神。用于心阴不足，心悸健忘，失眠多梦，大便干燥。

【用法用量】口服。一次 4~6 片，一日 2 次。

【注意事项】(1) 肝肾功能不全、造血系统疾病、孕妇及哺乳期妇女、儿童禁用。(2) 本品为处方药，必须在医生指导下使用；本品含朱砂，不宜长期服用。(3) 服用本品超过 1 周者，应检查血、尿中汞离子浓度，检查肝、肾功能，超过规定限度者立即停用。

【包 装】0.5g x12 片/板×2 板/盒

【贮藏方法】密封

安乐片

【性 状】本品为糖衣片，除去糖衣后，显棕褐色；气微香，味微苦。

【成 份】柴胡、当归、川芎、茯苓、钩藤、首乌藤、白术(炒)、甘草。

【功能主治】舒肝解郁，安神。用于精神抑郁，失眠，胸闷不适，纳少神疲，对更年期综合征者亦可使用。

【用法用量】口服，一次 4~6 片，一日 3 次。

【注意事项】1. 少吃生冷及油腻难消化的食品。2. 服药期间要保持情绪乐观，切忌生气恼怒。3. 孕妇慎用。4. 火郁证者不适用，主要表现为口苦咽干、面色红赤、心中烦热、胁胀不眠、大便秘结。5. 有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。6. 服药 3 天症状无缓解，应去医院就诊。7. 儿童、年老体弱者应在医师指导下服用。8. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。9. 本品性状发生改变时禁止使用。10. 儿童必须在成人监护下使用。

11. 请将本品放在儿童不能接触的地方。12. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【包装】0.3g×48片

脑灵素片

【医保分类】乙类

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣后显棕褐色；味苦、微酸。

【成分】黄精（蒸）、人参、鹿茸（去毛）、鹿角胶、五味子、枸杞子、淫羊藿、龟板（制）、远志（制）、酸枣仁、熟地等15味中药。

【功能主治】补气血，养心肾，健脑安神。用于治疗神经衰弱，健忘失眠，头晕心悸，身倦无力，体虚自汗，阳痿遗精。

【用法用量】口服，每次3~4片，每日2~3次，饭前半小时温开水送

【药理作用】人参补气，能提高脑力和体力劳动的效率，能提高人体对各种有害刺激的抵抗力，有明显的抗疲劳作用；鹿茸壮肾阳，补精血，强筋骨，能提高工作能力，改善睡眠和食欲，减少疲劳；五味子敛肺滋肾，涩精止泄，生津止汗，安神；枸杞子补肾益精，养肝明目；枣仁养心，安神，敛汗；龟板滋阴潜阳，补血止血，益肾健骨；熟地滋阴补血。

【注意事项】注意高血压病人禁用。

【包装】铝塑包装。0.31g×48片/盒

【贮藏】密封，置阴凉干燥处。

柏子养心丸

【医保分类】甲类

【性状】本品为棕色至棕褐色的大蜜丸；味先甜而后苦、微麻。

【成分】柏子仁、党参、炙黄芪、川芎、当归、茯苓、远志（制）、酸枣仁、肉桂、五味子（蒸）、半夏曲、炙甘草、朱砂

【功能主治】补气、养血、安神。用于心气虚寒，心悸易惊，失眠多梦，健忘。

【用法用量】口服，一次1丸，一日2次。

【注意事项】肝阳上亢者不宜。

【包装】60g/瓶。

【贮藏】密封，置阴凉干燥处。

参芪五味子片

【医保分类】乙类

【性状】本品为糖衣片；味略苦。

【成分】五味子、党参、黄芪、酸枣仁（炒）组成，含五味子醇甲、脱氧五味子素等有效成份。

【功能主治】健脾益气，宁心安神。用于心悸气短，动则气喘易汗，少寐多梦，倦怠乏力，健忘等症。

【用法用量】口服，一次3~5片，一日3次。

【药理作用】镇静作用：服用参芪五味子片的小鼠自发活动次数明显下降，且戊巴比妥钠睡眠率及睡眠时间有明显增加和延长。抗应激作用：参芪五味子片连续给药7天，

测定小鼠游泳时间、常压耐缺氧时间及小鼠爬杆试验，证明该药能明显提高活动能力、耐缺氧能力，具有抗疲劳作用。提高免疫功能作用：参芪五味子片连续给药7天，小鼠网状内皮细胞吞噬碳粒的活性明显提高，羊红细胞诱导的特异性循环抗体水平增加，从而增强机体防御功能。

【禁忌症】外感发热患者忌服。

【注意事项】1. 糖尿病患者慎用。2. 本品宜餐后服。3. 服用本品同时不宜服用藜芦及其制剂。

【包装】0.25g x50片/瓶；塑料瓶装。

【贮藏】密封，置阴凉干燥处。

清脑复神液

【医保分类】乙类

【性状】本品为棕红色的澄清液体；味辛、甜。

【成分】丹参、葛根、川芎、羌活、白芷、当归、红花、赤芍、枣仁、远志、茯苓、地黄、柏子仁、决明子、五味子、莲子心等48味药组成。主要含丹参酮、川芎嗪、葛根素等。

【功能主治】活血通络、清心安神、化痰醒脑。用于神经衰弱，失眠，顽固性头痛，脑震荡后遗症所致头痛，眩晕、健忘、失眠等症。

【用法用量】口服，轻症一次10ml，重症一次20ml，一日二次。

【药理作用】1、镇痛作用；2、催眠作用；3、抗惊厥作用；4、抗血栓形成作用；5、改善微循环作用；6、提高学习记忆力与智力作用。

【注意事项】孕妇及对酒精过敏者慎用。

【包装】玻璃瓶装，每盒10ml x12支。

【贮藏】密封，置阴凉干燥处。

甜梦胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为胶囊剂，内容物为棕褐色的颗粒；味微甜、酸。

【成分】蚕蛾、陈皮、刺五加、党参、法半夏、茯苓、枸杞子、黄精、黄芪、马钱子、桑椹、砂仁、山药、山楂、熟地黄、淫羊藿、泽泻

【适应症】益气补肾，健脾和胃，养心安神。用于头晕耳鸣，视减听衰，失眠健忘，食欲不振，腰膝酸软，心慌气短，脑卒中后遗症；对脑功能减退，冠状血管疾患，脑血管栓塞及脱发也有一定作用。

【用法用量】口服，一次3粒，一日2次。

【注意事项】运动员慎用。

【包装】0.4gx12粒 x3板

【贮藏】密封。

阿胶

【成分】驴皮、冰糖、豆油、黄酒。

【功能主治】补血滋阴，润燥，止血。适用于血虚萎黄，眩晕心悸，肌痿无力，心烦

不眠，虚风内动，肺燥咳嗽，劳嗽咯血，吐血尿血，便血崩漏，妊娠胎漏。

【用法用量】烊化兑服，3-9g 日 2-3 次。

【临床应用】(1) 萎黄 证属营血亏虚。症见周身肌肤呈淡黄色，干萎无光泽，心悸，健忘，失眠多梦，舌质淡，脉细或结代。

(2) 眩晕 证属血虚失荣。症见头晕目眩，动则加剧，劳累即发，面色萎黄，唇甲不华，心悸少寐，神疲无力，舌质淡，脉细弱。

(3) 心悸 证属心血不足。症见心悸头晕，心烦不寐，面色不华，倦怠无力，舌质淡红，脉细弱。

(4) 咳嗽 证属阴虚肺燥。症见久咳不已，咳声低微，干咳无痰，或痰少不爽，口干咽燥，或痰中夹血或咯血，或颧红盗汗，手足心热，形体消瘦，神疲乏力，舌质红，少苔，脉细数。

(5) 痿证 证属血虚失养。症见肢体痿软，逐渐加重，食欲不振，气短面浮，神疲乏力，面色无华，舌质淡，脉细。

(6) 血证 证属营血亏虚。症见吐血、衄血、咳血、便血、尿血、崩漏及月经过多、胎漏、小产后下血不止等诸多出血，可伴纳差神疲，面色苍白或萎黄、口唇、爪甲色淡，气短乏力，心悸少寐，大便不调，舌质淡，脉细弱。

【注意事项】服用阿胶期间如患感冒发热，腹痛泄泻时，应暂停服用。脾胃虚弱者不宜多食。

【现代研究】1、药理作用：现代实验研究表明，该药具有增强造血功能，提高 Hb 量、RBC、WBC 及血小板计数；促进血凝，可使血浆纤维蛋白原，部分凝血活酶时间明显降低；改善微循环；改善血液流变学，能明显降低血细胞压积和全血比粘度，红细胞电泳时间大多趋向缩短的药理作用。还对小鼠失血性贫血低下症和环磷酰胺所致白细胞减少症具有显著防治作用，对 ⁶⁰Co 照射所致小鼠血象水平低下和骨髓增生抑制具有显著治疗作用，并具有防治辐身损伤的作用。另外，该药也具有增强免疫功能，明显提高巨噬细胞的吞噬能力，抗休克，抗疲劳，抗缺氧，增强抗应激能力，增加对食物中的钙吸收率等作用。2、临床新用：临床报道，该药除可用于治疗各种贫血，各种实质性内外出血，虚劳咳嗽以及妇女血虚，月经不调，经水不止，子宫出血，血崩，胎产血亏诸证外，也可用于治疗甲状腺功能亢进，慢性溃疡性结肠炎，夜盲症及弱视症，加减可治疗失眠，阳痿早泄，膀胱炎等，外用可用于治疗破溃性颈淋巴结结核，下肢溃疡，乳房瘻管等。

【包装】500g/盒。

【贮藏】密闭，置阴凉干燥处。

复方阿胶浆

【医保分类】乙类

【性状】本品为棕褐色的液体；具阿胶香气，味甜。

【成分】阿胶、红参、熟地黄、党参、山楂。辅料：蔗糖

【功能主治】补气养血。用于气血两虚，头晕目眩，心悸失眠，食欲不振，白细胞减少症及贫血。

【用法用量】口服，一次 20 毫升（1 支），一日 3 次。

【临床应用】虚劳。症见面色无华，唇甲色淡，神疲乏力，腰膝酸软，纳少便溏，体质虚弱，心悸头晕，失眠健忘，舌淡苔白，脉细数。

【注意事项】(1)服用本品同时不宜服用藜芦、王灵脂、皂荚或其制剂；不宜喝茶和吃萝卜，以免影响药效。(2)凡脾胃虚弱，呕吐泄泻，腹胀便溏、咳嗽痰多者慎用。

(3)感冒病人不宜服用。(4)本品宜饭前服用。(5)按照用法用量服用。小儿、孕妇、高血压、糖尿病患者应在医师指导下服用。(6)服药二周或服药期间症状无改善，或症状加重，或出现新的严重症状，应立即停药并去医院就诊。(7)药品性状发生改变时禁止服用。(8)儿童必须在成人监护下使用。

【包装】玻璃瓶，每盒装 20ml×12 支、

【贮藏】密封，置阴凉处。

六味地黄丸

【医保分类】乙类

【性状】本品为黑褐色的小蜜丸；味甜而酸。

【成分】熟地黄、山茱萸(制)、山药、牡丹皮、茯苓、泽泻。辅料为蜂蜜、香油。

【功能主治】滋阴补肾。用于头晕耳鸣，腰膝酸软，遗精盗汗。

【用法用量】口服，一次 9 克(约 45-50 粒)，一日 2 次。

【临床应用】(1)应用范围：①虚劳。症见头晕目眩，颈项板硬，午后身热，甚则五心烦热，耳鸣口渴，腰膝酸软，舌红少苔，脉弦细数。②消渴。症见咽干口渴，夜间为甚，自觉身热，小便频数。糖尿病等见上述表现亦可用之。③腰痛。症见腰酸腿软，劳则加剧，手足心热，晨起眼睑浮肿，小便略频或少。西医之慢性肾炎、肾结核等见上述表者，属此范围。④小儿发育不良。症见行迟、齿迟，鸡胸龟背等表现者，亦有强壮作用。(2)应用指征：本品辨证要点是肝肾阴亏。主要见症为头晕目眩，腰膝酸软，盗汗遗精，骨蒸潮热，手足心热，舌红少苔，脉细数等。

【副作用】曾有 1 例患者口服六味地黄丸致下肢严重转筋。

【注意事项】(1)忌辛辣食物。(2)不宜在服药期间服感冒药。(3)服药期间出现食欲不振，胃脘不适，大便稀，腹痛等症时，应去医院就诊。(4)药品性状发生改变时禁止服用。(5)儿童必须在成人的监护下使用。

【现代研究】(1)药理与毒理①增强细胞免疫。给小鼠灌胃六味精黄丸 5g/kg，每日一次，连续一周，能对抗环磷酰胺所致胸腺、脾脏重量减轻，使淋巴细胞转化功能恢复到正常水平。②增强吞噬细胞的吞噬功能。本方对氢化可的松所致的幼鼠胸腺萎缩有明显对抗作用；能抑制地塞米松所致小鼠腹腔巨噬细胞功能下降和血液中淋巴细胞降低；对青、老年小鼠 ANAE 阳性淋巴细胞百分率及 EPC 均有增强作用，能增强青年小鼠巨噬细胞 G_{3b} 受体活性，而对 FC 受体无明显影响，将鼠巨噬细胞与本方水提液一起培养，能增强巨噬细胞的免疫活性。浓度在 50-3000μg/ml 范围内，增强效果显著，提示本方的免疫调节作用可能是通过增强巨噬细胞吞噬活性而实现的。③降血脂、抗动脉硬化。口服不同剂量六味地黄丸能明显降低高血脂小鼠的 TC 和明显升高 HDL-C/TC，即相对升高 HKL-C，证明六味地黄丸对动脉粥样硬化有良好的防治作用。对高脂饮料喂养的小鼠，在饮料中加入本药提取物每日 0.4g/kg，自由饮用 12 个月，本药可使肝脏甘油三酯含量明显降低，肝总胆固醇含量也有降低倾向，对实验性家兔，服用本方 6 周后，可使其血清胆固醇和甘油三酯含量明显下降。④改善血液流变性。冠心病患者服用六味地黄丸 2 次/日，1 丸/次，连服 28 天后，全血粘度、血浆粘度、血细胞比容和纤维蛋白原均比用药前有明显下降，血液流变性得到显著改善，对冠心病有较好的防治作用。⑤治疗实验性肾炎。尾静脉注入抗肾血清，造成大鼠 Masngi

型肾炎至 38 天时,每天喂六味地黄丸 1-5g,连续 30 天,对病鼠的体重、血清蛋白量、尿蛋白量及血清胆固醇均无明显影响,但治疗组血清尿素氮含量低于对照组,说明能促进肾脏排泄体内代谢产物——尿素。⑥抗甲亢。六味地黄丸及熟地黄均能降低甲亢“阴虚”大鼠 T_3 、 T_4 值,以及 ADP 水平,并趋于正常。此外,本方还有显著的抗炎作用,能显著减轻小鼠棉球性肉芽肿的形成。(2) 临床报道①糖尿病。用六味地黄丸口服,每次 18g,每日 3 次试治糖尿病,结果取得满意疗效,一般服药 7-10 天即见症状减轻,尿糖量减少;服药一个月可获得初步痊愈的效果。用六味地黄丸口服治疗成年型轻(中)型糖尿病 20 例,疗效较好,一般都能达到临床症状消失,空腹血糖 $<120\text{mg}\%$,尿糖转阴之效果。②食管上皮细胞增生症。有人用六味地黄丸试治 46 例食管上皮细胞重度增生患者,其中 7 例可疑癌,随访半年或 1 年半,好转 41 例,稳定 4 例,癌变 1 例。与对照组相比差异显著。故认为该方在防止癌变、促进食管上皮细胞重度增生的好转上似有某些作用。还有报道用六味地黄丸治疗 30 例食管上皮细胞重度增生患者,于服药前及服药物后 1 年作食道拉网、血浆皮质醇、血清极谱值和淋巴细胞转化率的检查。结果食管上皮细胞重度增生的好转率为 86.7%。治疗后,炎症细胞和杂菌含量明显减少,血清极谱值也显著下降,反映出炎症感染程度的降低。③更年期综合征,观察 80 例更年期综合征的患者,其中 23 例用六味地黄丸治疗,每日 9 丸,早晚分服,用药 3 个月,显效 9 例,占 39.1%,有效 14 例,占 60.9%。其疗效与服用 CH_3 (中国 CH_3 ,由普鲁卡因、苯甲酸、偏重亚硫酸钾、磷酸二氢钠与泛酸钙组成,现名福康乐) 治疗之 38 例相似。且发现服用本方一年后,经放射法测血激素水平,证实本方可使促卵泡激素 (FSH) 明显降低,雌二醇 E_2 明显增高。提示本药可能是通过对下丘脑-垂体-性腺轴的兴奋而发挥作用。

【包装】240 丸/盒。每 8 丸相当于原生药 3 克。

【贮藏】密封。

杞菊地黄丸

【医保分类】甲 类

【性状】本品为棕色的浓缩丸;味甜而酸。

【成分】枸杞子、菊花、熟地黄、山茱萸(制)、牡丹皮、山药、茯苓、泽泻。辅料为滑石粉、虫白蜡。

【功能主治】滋肾养肝。用于肝肾阴亏的眩晕、耳鸣、目涩畏光、视物昏花。

【用法用量】口服,一次 8 丸,一日 3 次。

【临床应用】(1) 应用范围:①眩晕。症见头晕目眩,耳鸣耳聋,虚烦少寐,咽干目涩,腰膝酸软,舌红少苔,脉沉细。②目疾。症见两目昏花,视物模糊,或眼睛干涩,羞明畏光,迎风流泪,伴见其他肝肾阴亏症状。(2) 应用指征:本品辨证要点是肝肾阴亏。主要见症为眩晕,视物昏花,腰膝酸软,咽干,舌红少苔,脉沉细。

【副作用】据报道,个别病人服用杞菊地黄汤可发生过过敏反应,如四肢及全身出现疱疹、瘙痒或轻度蚁走感,或伴有轻度发热等,停药并用抗过敏药物治疗后,症状可完全消失。

【禁忌症】(1) 脾虚泄泻者慎用。(2) 忌食酸性及生冷食物。

【注意事项】(1) 脾胃虚寒,大便稀溏者慎用。(2) 药品性状发生改变时禁止服用。

(3) 儿童必须在成人的监护下使用。

【现代研究】(1) 药理与毒理①增强免疫功能。用 200%杞菊地黄汤煎剂给青年小鼠灌

胃，每日 60g/kg，连续给药 2 周。结果：外周血酸性- α -醋酸萘酯（ANAE）阳性淋巴细胞百分率及脾脏抗体形成细胞（PFC）的数量均明显高于对照组。提示本品对 T、B 淋巴细胞功能有增强作用。②抗衰老作用。用 200% 杞菊地黄汤水煎剂每日以 60g/kg 量给老年小鼠灌胃，给药 2 周。结果：老年小鼠外周血 ANAE 阳性淋巴细胞百分率有明显提高，且超过青年对照组的水平，同时对 PFC 亦有明显促进作用，提示本方能使老龄小鼠的免疫衰老得到明显恢复，具有一定的抗衰老作用。③对肾虚型高血压病人外周血淋巴细胞 β 肾上腺素受体数的影响。肾虚型高血压病人 16 例，服用杞菊地黄汤 8—12 周为一个疗程，对比观察用药前后外周血淋巴细胞 β 受体数。结果，治疗后外周血淋巴细胞 β 受体数明显减少，接近于正常人水平。（2）临床新用近年来大量临床验证，该药常用于治疗眼科疾病，如中心性视网膜炎、青光眼、老年性白内障，视神经乳头炎，还可用于治疗脑震荡后遗症，高血压，慢性肝炎，高血脂症，晚期宫颈癌，还可用于腹部手术后的辅助治疗。

【包装】240 丸/瓶。每 8 丸相当于原生药 3 克。

【贮藏】密封。

知柏地黄丸

【医保分类】乙类

【性状】本品为黑棕色的浓缩丸；气微、味苦，酸。

【成分】知母、黄柏、熟地黄、山茱萸（制）、牡丹皮、山药、茯苓、泽泻。辅料为滑石粉、虫白蜡。

【功能主治】滋阴降火。用于阴虚火旺，潮热盗汗，口干咽痛，耳鸣遗精，小便短赤。

【用法用量】口服，一次 8 丸，一日 3 次。

【临床应用】（1）潮热 证属肝肾阴虚，虚热内生。症见午后或夜间自觉发热，手足心热，盗汗，失眠多梦，口燥咽干。（2）盗汗 证属阴虚火旺，迫液外泄。症见睡时汗出，要醒则汗止，五心烦热，虚烦少寐，形体消瘦。（3）遗精 证属阴虚火旺，热扰精窍，封藏失职。症见梦中遗精，夜卧不宁，头晕心烦，五心潮热，小便少而热，舌质红，脉细数。（4）小便短赤 证属阴虚火旺，煎迫而成。症见小便灼热淋涩，甚则尿血，色暗红，腰痛，或潮热，或遗精，或虚烦，舌瘦干红，脉沉细数。

【注意事项】（1）孕妇慎服。（2）虚寒性病证患者不适用，其表现为怕冷，手足凉，喜热饮。（3）不宜和感冒类药同时服用。（4）本品宜空腹或饭前服用，开水或淡盐水送服。（5）药品性状发生改变时禁止服用。（6）按照用法用量服用，小儿应在医师指导下服用。

【现代研究】（1）药理作用 该药现代药理研究表明主要有抗菌，抗炎，镇静，降血糖，降血压等作用。（2）临床新用 近年来大量临床验证，该药还常用于治疗性功能失常，急性视网膜色素上皮炎、夜尿晕厥证、肾病综合征、更年期综合征、糖尿病慢性肾盂肾炎、单发良性甲状腺结节，老年干燥综合征，耳毒症，女性膀胱炎等病，证属阴虚火旺者；对于神经衰弱，肾结石，肺结核，高血压，甲亢，功能性子宫出血，鼻咽癌放疗副作用，红斑性肢痛症，重症尿床，盗汗，肺心病，色斑等，证属肝肾阴虚，兼内热盛者，也可考虑使用本品治疗。

【包装】240 丸/瓶。每 8 丸相当于原生药 3 克。

【贮藏】密封。

桂附地黄胶囊

【医保分类】乙类

【性 状】本品为胶囊剂，内容物为棕色粉末；有肉桂芳香气，味微苦。

【成 分】肉桂、熟地黄、附子（制）、山茱萸、牡丹皮、茯苓、山药、泽泻。

【功能主治】温补肾阳。用于肾阳不足，腰膝酸冷，肢体浮肿，小便不利或反多，痰饮喘咳，消渴。

【用法用量】口服，一次7粒，一日2次。

【临床应用】（1）应用范围：虚劳。症见面色无华，唇甲色淡，神疲乏力，腰膝酸软，纳少便溏，体制裁虚弱，心悸头晕，失眠健忘，舌淡苔白，脉细弱。（2）应用指征：本品辨证要点是肾阳不足。主要见症为面色无华，唇甲色淡，神疲乏力，腰膝酸软，纳少便溏，体质虚弱，心悸头晕，失眠健忘，舌淡苔白，脉细弱。

【注意事项】（1）孕妇忌服。（2）不宜和外感药同时服用。（3）服本药时不宜同时服用赤石脂或其制剂。（4）本品中有肉桂属温热药，不适用于具有口干舌燥，烦躁气急，便干尿黄症状的糖尿病，慢性肾炎，高血压，心脏病患者。（5）按照用法用量服用，小儿及年老体虚者应在医师指导下服用。（6）本品宜饭前服或进食同时服。（7）药品性状发生改变时禁止服用。（8）儿童必须在成人的监护下使用。

【包 装】0.34克×50粒/盒。

【贮 藏】密闭，防潮。

归脾丸

【医保分类】甲 类

【性 状】本品为棕褐色的大蜜丸；气微，味甘而后微苦、辛。

【成 分】党参、白术（炒）、炙黄芪、茯苓、远志（制）、酸枣仁（炒）、龙眼肉、当归、木香、大枣（去核）、炙甘草。辅料为蜂蜜。

【功能主治】益气健脾，养血安神。用于心脾两虚，气短心悸，失眠多梦，头昏头晕，肢倦乏力，食欲不振，崩漏便血。

【用法用量】用温开水或生姜汤送服，一次1丸，一日3次。

【临床应用】（1）心悸 证属气血两虚。症见心悸怔忡，头目眩暈，面色不华，倦怠无力，舌质淡红，苔薄白，脉细弱。（2）不寐 证属心脾两虚。症见多梦易醒，心悸健忘，头晕目眩，肢倦神疲，饮食无味，面色少华，舌质淡，苔薄白，脉细弱。（3）郁证 证属心脾两虚。症见多思善虑，心悸胆怯，少寐健忘，面色不华，头晕目眩，神疲乏力，食欲不振，舌质淡，脉细弱。（4）眩晕 证属气血亏虚。症见眩晕动则加剧，劳累即发，面白少华，唇甲色淡，发色不泽，饮食减少，神疲乏力，气短懒言，心悸不宁，少寐多梦，舌质淡，脉细弱。（5）血证 证属气不摄血。症见四肢、前胸甚则全身出血点或出血斑，或鼻出血，或牙龈渗血，刷牙时出血，或便血，女子还可见月经量多甚或崩漏下血，伴神疲乏力，面色苍白，头晕目眩，气短懒言，耳鸣，心悸，夜寐不宁，舌质淡，脉细无力。

【注意事项】（1）忌油腻食物。（2）外感或实热内盛者不宜服用。（3）本品宜饭前服用。（4）按照用法用量服用，小儿、孕妇、高血压、糖尿病患者应在医师指导下服用。

（5）药品性状发生改变时禁止服用。

（6）儿童必须在成人监护下使用。

【现代研究】（1）药理作用：现代实验研究表明，该药主要有抗休克，激活胆碱能神

经功能低下，改善学习和记忆能力，增强免疫，调节中枢神经功能，还具有提高人的思维能力和劳动效率，强壮机体，抗疲劳，抗衰老作用，以及增进造血功能。此外，该药还有镇静，解热，抗炎，抗缺氧，强心，镇痛，降压，改善脂质代谢作用及改善食欲，增强消化功能，抗消化性溃疡等作用。

(2) 临床新用：大量临床研究证实，该药用途广泛，除用于治疗心律失常，房性早搏，冠心病，低因压，功能性子宫出血，内痔便血，血小板减少性紫癜等证属心脾两虚，气血不足者，也可用于治疗喘证，泄泻，内伤发热，胃溃疡出血，上消化道出血，胃及十二指肠出血，乙型肝炎，肝炎伴血小板减少，慢性结肠炎，术后气血俱虚引起的夜间持续性抖动症，间脑综合征，癔病，脑震荡，脑外伤综合征，椎管内麻醉后并发头晕、头痛，多发性神经炎，梅尼埃综合征，高血压，神经衰弱，甲状腺功能亢进，更年期综合征，视疲劳，青光眼和中心性视网膜脉络膜炎，中心性视网膜炎，慢性声带炎，顽固性荨麻疹，慢性湿疹，银尿病，过敏性皮炎，慢性苯中毒等，另外亦见有用该药加减治疗巨幼红细胞贫血，再生障碍性贫血，霍奇金氏病，闭经，阳痿，男子早泄不育症，口舌生疮，输卵管结扎后出现伤口水肿，红斑狼疮，引产后乳衄及不孕症等的报道。

【包装】240丸/瓶。每8丸相当于原生药3克。

【贮藏】密封。

参苓白术丸

【医保分类】甲类

【性状】本品为淡黄色的水丸；气香，味甜。

【成分】人参、白术（麸炒）、茯苓、山药、薏苡仁（炒）、莲子、白扁豆（炒）、砂仁、桔梗、甘草。

【功能主治】补脾胃，益肺气。用于脾胃虚弱，食少便溏，气短咳嗽，肢倦乏力。

【用法用量】口服。散剂，1次6—9g，1日2—3次；丸剂，1次6g，1日3次。

【临床应用】(1) 慢性泄泻 证属脾胃虚弱，水湿不化。症见大便稀溏，日1—2次，常在进食油腻或生冷食物后加重。伴饮食减少，脘腹胀闷不舒，神疲倦怠，面色萎黄，舌质淡舌苔薄白，脉濡缓。

(2) 咳嗽 证属脾虚气弱。症见幼儿咳而无力，痰白清稀，面色苍白，懒言气短，声低言微，体虚多汗，舌质淡嫩，脉细无力。

(3) 小儿厌食 证属脾胃虚弱，运化失健。症见患儿厌食，拒食，稍进饮食，大便中夹有食物残渣，神疲倦怠，肌肉消瘦，面色无华，体虚多汗，舌质淡苔白，脉细弱。

(4) 痿证 证属脾胃亏虚，精微不运。症见风肢体痿无力，逐渐加重，食少纳呆，腹胀便溏，面浮而色不华，神疲乏力，气短甚或喘促，舌质淡，苔薄白，脉细。

【注意事项】(1) 泄泻兼有大便不通畅，肛门有下坠感者忌服。(2) 服本药时不宜同时服用藜芦、五灵脂、皂荚或其制剂。(3) 不宜喝茶和吃萝卜以免影响药效。(4) 不宜和感冒类药同时服用。(5) 高血压、心脏病、肾脏病、糖尿病患者及孕妇应在医师指导下服用。(6) 本品宜饭前服用或进食同时服。(7) 按照用法用量服用，小儿应在医师指导下服用。(8) 药品性状发生改变时禁止服用。(9) 儿童必须在成人监护下使用。

【现代研究】(1) 药理作用：现代药理研究表明，该药大剂量时能抑制肠管的收缩，小剂量时则可兴奋之，此作用不仅与该药的剂量有关，还与肠管活动状态有关，当肠

管处于抑制状态时，小剂量可促进肠管活动；当肠管处于强烈兴奋状态时，大剂量则可抑制，但以抑制作用为主，兴奋作用为辅，故可作为以抑制为主，兴奋为辅的胃肠活动的调整剂，该药还能增加肠管对水分和氯化物的再吸收，结合其对肠管的抑制作用，该药的促进水湿运化的功能可能与此有关。此外，该药还有改善代谢和提高免疫等作用。(2) 临床新用许多临床研究报道，该药也可用于治疗慢性肝炎、肝硬化，糖尿病，慢性肾炎及肾病综合征属脾虚湿滞型者，慢性咽炎，慢性鼻窦炎，肺心病，肿瘤及放射病，小儿缺锌症，小儿摇头症，小儿肝胆综合征，另外，还有用该药治疗慢性渗出性中耳炎，慢性唇炎，复发性口腔溃疡，干燥综合征，角膜软化，病毒性角膜炎，先天性白内障，哮喘，盗汗，紫癜，脾气虚弱的不孕，滑精，室女闭经，阳痿，水肿，白带，乳糜尿，暴聋，低热，阴斑以及棉酚中毒性低钾软病，亚急性合并变性症共济失调等的报道。

【包装】10g×10袋，复合袋。丸剂，每100粒重6g。

【贮藏】密封，防潮。

补中益气丸

【医保分类】甲类

【性状】本品为棕黑色的浓缩丸；味微甜、辛。

【成分】黄芪（蜜炙）、党参、甘草（蜜炙）、白术（炒）、当归、升麻、柴胡、陈皮。辅料为：滑石粉、虫白蜡。

【功能主治】补中益气，升阳举陷。用于脾胃虚弱，中气下陷，体倦乏力，食少腹胀，久泻，脱肛，子宫脱垂。

【用法用量】口服。大蜜丸，1次1丸，1日2—3次，浓缩丸，1次8—10丸，1日3次；合剂，1次10—15ml，1日3次；口服液，1次10ml，1日2—3次。

【临床应用】(1) 内伤发热 证属中气不足，阴火内生。症见发热常在劳累后发生或加剧，热势或低或高，头晕乏力，气短懒言，自汗，易于感冒，食少便溏，舌质淡，苔薄白，脉细弱或洪大，但按之虚软。

(2) 久泻 证属中气不足，水湿不化，下迫肠中。症见大便时溏时泻，经久不愈，不思饮食，食后脘闷不舒，面色萎黄，神疲倦怠，舌质淡苔白，脉缓弱。

(3) 脱肛、子宫脱垂 证属中气中足，气虚下陷。常伴食少内呆，食后脘闷不舒，神疲倦怠，面色萎黄，舌淡苔白，脉虚弱。

(4) 眩晕 证属中气不足，清阳不升。症见时时眩晕，动则加剧，劳累即发，面白少神，饮食减少，身倦乏力，神疲懒言，便溏或下坠，舌质淡，脉无力。

(5) 气虚乏力 证属脾胃虚弱，中气不足。症见少气懒言，神疲乏力，头晕目眩，自汗，活动后诸症加剧。伴见食少纳呆等脾胃虚弱的症状。

【注意事项】(1) 本品不适用于恶寒发热表证者，暴饮暴食脘腹胀满实证者。(2) 不宜和感冒类药同时服用。(3) 高血压患者慎服。(4) 服本药时不宜同时服用藜芦或其制剂。(5) 本品宜空腹或饭前服为佳，亦可在进食同时服。(6) 按照用法用量服用，小儿应在医师指导下服用。(7) 服药期间出现头痛、头晕、复视等症，或皮疹、面红，以及血压有上升趋势，应立即停药。(8) 药品性状发生改变时禁止服用。(9) 儿童必须在成人的监护下使用。

【现代研究】(1) 药理作用大量实验研究表明，该药的药理作用有：调节胃肠运动，对肠管具有双向调节作用，抗胃溃疡和抗胃粘膜损伤，影响消化液分泌、促进小肠吸

收, 调节免疫, 强心和升高血压, 兴奋子宫, 抑菌, 耐缺氧。此外, 该药还有影响内分泌, 抗肿瘤、抗突变作用, 如有临床研究报道, 该药能较快地改善慢性乙型肝炎的临床症状和体征, 改善肝的功能, 促使乙型肝炎病毒血清学标志好转, 还能改善恶性肿瘤患者的食欲不振和全身倦怠症状, 对肿瘤患者腹水中存在的毒激素脂肪分解活性有显著的抑制作用而且有抗放射线损伤的作用, 能减轻化疗、放疗及手术等联合治疗癌肿时所出现的食欲不振、体力下降、白细胞减少及贫血等副作用。另外, 研究表明, 该药也有促进代谢, 调节机体功能的作用, 具体表现在可提高机体细胞活性, 促进蛋白质合成, 增强血糖的调节能力, 减少运动后血乳酸、血尿素氮 (BUN) 含量, 加速运动后 BUN 的恢复。

(2) 临床新用近年来, 关于该药的临床应用颇为广泛, 大量的临床报道表明, 该药除主要用于治疗消化系统的疾病外, 还常用于治疗以下疾病: 急性咽炎, 慢性支气管炎, 哮喘等呼吸系统疾病; 低血压, 高血压, 冠心病, 心律失常, 克山病, 心源性水肿, 心肌梗死后心绞痛等心血管疾病; 脑动脉硬化, 头痛, 眩晕, 失眠, 嗜睡, 术后倾倒综合征, 多涎症, 多汗症, 排尿性晕厥, 重症肌无力, 眼肌无力, 上眼睑下垂, 郁证, 癩病, 精神分裂症等神经精神疾病; 遗尿, 尿失禁, 神经性尿频, 膀胱肌麻痹而致急性尿潴留, 血尿, 乳糜尿, 尿道综合征, 肾积水, 肾炎, 肾下垂, 遗精, 不射精, 少精性不育, 阳痿等泌尿生殖系统疾病; 肺结核, 麻疹不透, 慢性肝炎, 痢疾, 流行性出血热多尿期, 血吸虫病腹水等传染疾病; 白带过多, 月经不调, 行经头痛, 闭经, 漏乳, 更年期潮热, 不孕, 子宫脱垂, 妊娠水肿, 妊娠期尿潴留, 羊水过多, 滑胎, 习惯性流产, 前置胎盘, 胎衣残留, 产后失眠, 产后恶漏难净等妇产科疾病; 小儿疳热, 小儿消渴类证, 小儿夏季热等小儿科疾病; 疮疖, 慢性骨髓炎, 鞘膜积液, 术后腹痛等外科病而且可用于促进胃次全切除术后胃肠功能恢复, 消除或减轻生殖器癌术后副作用, 荨麻疹, 泛发赘, 视网膜炎, 视网膜脱离, 视神经萎缩, 夜盲等眼病; 耳闭, 耳鸣, 神经性耳聋; 口炎, 舌瘤, 复发性口腔溃疡, 牙痛, 牙周炎等口腔疾病, 此外, 该药还有用治痿症, 多发性肌炎, 类风湿性关节炎, 盗汗, 变应性败血症, 白寒氏综合征, 糖尿病, 肥胖症, 放射病, 白细胞减少症, 粒细胞增多症等的报道。

【包装】240 丸/瓶。浓缩丸每 8 丸相当于原生药 3g。

【贮藏】密闭, 防潮。

逍遥丸

【医保分类】甲类

【性状】本品为亮黑色的浓缩丸; 气微, 味甜、辛、而后苦。

【成分】柴胡、当归、白芍、白术 (炒)、茯苓、薄荷、生姜、炙甘草。

【功能主治】疏肝健脾, 养血调经。用于肝气不舒所致月经不调, 胸胁胀痛, 头晕目眩, 食欲减退。

【用法用量】口服。浓缩丸, 1 次 8—10 丸, 1 日 3 次。

【临床应用】(1) 肝胆疾病证属肝气郁结。临床上常用于治疗各种肝炎: 急性黄疸型肝炎、无黄疸型肝炎, 慢性肝炎 (包括慢性活动性肝炎及慢性迁延性肝炎)、乙型肝炎、肝硬化、肝硬化腹水; 胆道疾病: 胆囊炎、胆石症。症见胸胁胀痛, 头晕目眩, 食欲减退, 月经不调等。

(2) 月经不调证属肝郁气带。症见痛经、经前诸症 (如乳房, 头痛、郁闷症和紧张症等)、月经失调、经期紊乱、闭经、月经量多、崩漏等。

(3) 眼科疾患证属肝气随结。逍遥丸在眼科病中主要用于治疗某些内眼病,如视网膜中央静脉阻塞、中心性浆液性视网膜脉络膜病变、缺血性视盘病变、眼色素膜炎、视神经网膜炎、急性球后视神经炎、视神经乳头炎、黄斑出血、视网膜静脉周围炎、玻璃体混浊、急性虹膜睫状体炎、化脓性角膜炎等症。由于本品有改善血循环、抗菌、增强机体免疫功能、调节新陈代谢、促进增生病灶转化吸收的综合作用,故可作为辅助治疗的基本药。

(4) 乳腺肿块证属肝气郁结者。症见胸胁胀痛,头晕目眩,食欲减退等。

【注意事项】(1) 忌食寒凉、生冷食物。(2) 孕妇服用时请向医师咨询。(3) 感冒时不宜服用本药。(4) 月经过多者不宜服用本药。

(5) 平素月经正常,突然出现月经量少,或月经错后,或阴道不规则出血应去医院就诊。(6) 按照用法用量服用,长期服用应向医师咨询。(8) 对本药过敏者禁用,过敏体质者慎用。(9) 药品性状发生改变时禁止服用。

【现代研究】1、药理作用:现代实验研究表明,该药有保护作用。对 cAMP 有影响(以加味逍遥散为主,治疗情感性精神病,并观察 cAMP 的变化。结果发现,忧郁症患者的血浆 cAMP 含量不仅低于正常人,也低于精神分裂症患者,而其中偏阳虚病人的 cAMP 含量显著升高。由于所观察的病例较少,故有关本方对 cAMP 的影响尚有待进一步研究)。有抗炎、镇痛作用。能调节内分泌,增强体质。2、临床新用:近年来有临床验证,该药还可用于高泌乳素血症、产后泌乳障碍、慢性附件炎、盆腔炎、卵巢囊肿、老年震颤、黄褐斑、糖尿病、高血脂血症、声带小结等。

【包装】每瓶装 240 丸,塑料瓶装。每 8 丸相当于原生药 3g。

【贮藏】密封。

振源胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为胶囊剂,内容为淡黄色至灰棕色粉末;味微苦。

【成分】人参果实提取的皂苷。

【功能主治】增强免疫功能,调节内分泌和植物神经功能紊乱,增强心肌收缩力,提高心脏功能,保肝和抗肿瘤等作用。

【用法用量】口服,一次 1—2 粒,一日 3 次。

【临床应用】主要用于治疗冠心病、隐性糖尿病,更年期综合症,神经衰弱,亦可用于慢性肝炎和肿瘤的辅助治疗。

【禁忌症】忌与五灵脂、藜芦同服。

【包装】25mg×32 粒(铝箔包装)。每粒含人参皂苷 25mg。

【贮藏】密闭,防潮。

黄芪精口服液

【成分】黄芪。辅料为蜂蜜、香精、纯化水、防腐剂(对羟基苯甲酸乙酯)。

【性状】本品为棕黄色的澄清液体;味甜、微苦。

【功能主治】补血养气,固本止汗。用于气虚血亏,表虚自汗,四肢乏力,精神不足或久病衰弱,脾胃不壮。

【用法用量】口服,一次 10 毫升(1 支),一日 2 次,早晚服用。

【注意事项】1.忌油腻食物。2.感冒病人不宜服用。3.本品宜饭前服用。4.按照用法用量服用,小儿、孕妇、高血压患者应在医师指导下服用。5.服药二周或服药期

间症状无改善，或症状加重，或出现新的严重症状，应立即停药并去医院就诊。6.儿童必须在成人监护下使用。7.请将此药品放在儿童不能接触的地方。8.如正在服用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【包装】管制瓶，每盒 10mlx10 支

【贮藏】密封，置阴凉干燥处。

复方红衣补血口服液

【医保分类】乙类

【性状】本品为橙黄色的液体；味甜、酸、微涩。

【成分】花生红衣、枸杞子、大枣、木耳。

【功能主治】补血，益气，健脾。用于缺铁性贫血，白细胞减少症的辅助治疗。

【用法用量】口服，一次 10ml，一日 3 次。

【注意事项】久置出现沉淀，摇匀后，即可服用，不影响疗效。

【包装】玻璃缩口瓶。10mlx18 支/盒

【贮藏】密封，置阴凉干燥。

珍牡肾骨胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为胶囊剂，内容物为类白色颗粒，味微酸、稍涩。

【成分】牡蛎、珍珠母。

【功能主治】强壮筋骨。用于腰背、肢体关节疼痛见于钙缺乏症者。

【用法用量】口服，一次 1 粒，一日 3 次。

【注意事项】饭后服，服药后多饮水。

【包装】0.63gx45 粒/瓶

【贮藏】密封。

参芪降糖颗粒

【医保分类】乙类

【性状】本品为浅棕色颗粒；气微、味甘、微涩。

【成分】人参（茎叶）皂甙、五味子、山药、地黄、麦冬、黄芪、覆盆子、茯苓、天花粉、泽泻、枸杞子。

【功能主治】益气养阴，健脾补肾。主治消渴症，用于 II 型糖尿病。

【用法用量】口服，一次 1 克，一日 3 次，一个月为一疗程。效果不显著或治疗前症状较重者，每次用量可达 3 克，一日 3 次。

【临床应用】（1）应用范围：①消渴病。②尿崩症。（2）应用指征：本品辨证要点是脾肾亏损，气阴两虚。主要见症为神疲乏力，面色无华，气短懒言，倦怠嗜卧，自汗盗汗，口干多饮，脉虚无力等。

【注意事项】有实热症者禁用，待实热消退后可以用。

【现代研究】（1）药理与毒理：降糖作用。本品对大鼠肾上腺素所致应激性高血糖有预防效应，对小鼠四氧嘧啶性糖尿病有一定的降糖效应。（2）临床应用：糖尿病。用本品治疗 II 型糖尿病 373 例，症状体征明显改善，血糖总下降率为 94.36%，24 小时尿糖总下降率为 85.79%，显效 61 例，有效 246 例，无效 63 例，总有效率为 83.16%，高于对照组。尤其对气阴两虚型疗效较优，总有效率达 91.2%。

【包装】铝塑复合袋，3gx10 袋/盒。

【贮藏】密封，防潮，于阴凉干燥处。

玉泉颗粒

【医保分类】甲类

【成分】葛根、天花粉、地黄、麦冬、五味子、甘草。

【功能主治】养阴益气，生津止渴，清热除烦。主治气阴不足，口渴多饮，消食善饥，糖尿病属上述证候者。

【用法用量】开水冲服，一次5克，一日4次。

【不良反应】无明显不良反应。

【注意事项】定期复查血糖。

【禁忌症】孕妇忌服。

【包装】5gx12袋

【贮藏方法】密封。

麝香保心丸

【医保分类】乙类

【性状】本品为黑褐色有光泽的水丸，破碎后断面为棕黄色；味苦、辛凉，有麻舌感。

【成份】人工麝香、人参提取物、人工牛黄、肉桂、苏合香、蟾酥、冰片

【功能主治】芳香温通，益气强心。用于气滞血瘀所致的胸痹，症见心前区疼痛、固定不移；心肌缺血所致的心绞痛、心肌梗死见上述证候者。

【用法用量】口服。一次1~2丸，一日3次；或症状发作时服用。

【不良反应】本品舌下含服者偶有麻舌感。

【禁忌】孕妇及对本品过敏者禁用。

【注意事项】1.过敏体质者慎用。2.药品性状发生改变时禁止使用。3.请将此药品放在儿童不能接触的地方。

【包装】聚烯烃塑料瓶；每瓶22.5mg x42丸，每盒1瓶。

【贮藏】密封。

稳心颗粒

【医保分类】乙类

【性状】本品为棕色颗粒；味甜、微苦。

【成分】党参、黄精、三七、琥珀、甘松。

【功能主治】益气养阴，定悸复脉，活血化瘀。主治气阴两虚兼心脉瘀阻所致的心悸不宁、气短乏力、头晕心悸、胸闷胸痛，适用于心律失常，室性早搏、房性早搏等属上述症者。

【用法用量】开水冲服。一次9克，一日3次，疗程4周。

【副作用】偶见轻度头晕、恶心，一般不影响用药。

【注意事项】1) 孕妇慎用。(2) 用前请将药液充分搅匀，勿将杯底药粉丢弃。

【现代研究】药理作用：经动物试验，其结果表明，本品对心律失常有较好的调整，可改善微循环，并增强心肌的收缩力。

【包装】铝塑复合袋装。9gx9袋/盒。

【贮藏】密封。

养心氏片

【医保分类】 乙类

【性 状】本品为薄膜衣片；除去包衣后，显棕褐色，味苦。

【成 分】黄芪、人参、丹参、葛根、淫羊藿、延胡索（炙）、山楂、地黄、当归、黄连、甘草（炙）等13味。

【功能主治】扶正固本，益气活血，行脉止痛。用于气虚血瘀型冠心病、心绞痛、心肌梗塞及合并高血脂、高血糖等症见有上述证候者。

【用法用量】口服，一次2—3片，一日3次。

【包 装】铝塑包装，0.6gx12片x3板/盒。

【贮 藏】密封。

抗骨增生胶囊

【医保分类】 乙类

【性 状】本品为胶囊剂，内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒。

【成 分】熟地黄、肉苁蓉（蒸）、狗脊（盐制）、女贞子（盐制）、淫羊藿、鸡血藤、牛膝、骨碎补、菟丝子（炒）。

【功能主治】补腰肾，强筋骨，活血，利气，止痛。用于增生性脊椎炎（肥大性胸椎炎、肥大性腰椎炎），颈椎综合症，骨刺等骨质增生症。

【用法用量】口服，一次5粒，一日3次。

【临床应用】（1）脊椎增生 证属肝肾阴虚，精血不足，症见发病多为中年人，发病缓慢，腰背部疼痛，一般不剧痛，每因外伤、受凉、体位改变而加剧，常并发一侧或两侧沿所属神经区域成放射性疼痛，腰椎增生可引起上肢及肋间疼痛，上述疾患属痛痹范畴。（2）跟骨骨刺 证属肝肾阴虚，精血不足。症见由骨质增生引起跟骨的骨刺腱起点处的骨刺，症见站立或行走时足跟部疼痛，常致跛行，患者休息时可无症状，足跟部有压痛、或微肿胀。属中医之肾虚足跟痛，可依此辨治。（3）颈椎病 证属肝肾阴虚，精血不足。症见在颈椎棘突或椎旁有压痛，患侧颈、肩及上肢发生疼痛、麻木，头部下压试验有加重。可伴头晕等表现。

【现代研究】（1）药理作用该药现代药理研究表明有抗炎，镇痛，降低全血及血浆粘度作用。其抗炎作用是由于刺激垂体-肾上腺皮质系统释放肾上腺糖皮质激素的作用而形成的。（2）临床新用近年来通过临床验证，该药还可用于治疗退行性脊椎炎、增生性脊椎炎（肥大性胸椎、腰椎炎）以及地方性氟中毒等病属于肝肾不足者。

【包 装】0.35g×10粒/板×5板/袋×2袋/盒，铝塑泡罩

【贮 藏】密封。

江南卷柏片

【性 状】本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显棕色；味腥、微苦涩。

【成 分】江南卷柏。

【药理作用】经药效学实验初步证明本品具有止血，升高血小板，促进血小板和调节免疫机能作用。

【功能主治】清热凉血。适用于血热妄行所致的皮下紫斑，症见皮肤出现散在青紫斑点或斑块，舌红，苔黄，脉数等。原发性血小板减少性紫癜见上述血热症候者。

【用法用量】口服，一次5—6片，一日3次。

【贮 藏】密封。

【包装】0.34gx50粒/瓶

血塞通片

【医保分类】乙类

【性状】本品为糖衣片，除去糖衣显白色或微黄色；味苦、微

【成分】五加科人参属植物三七提取的有效部位三七总皂甙，主要为人参皂甙Rg₁、人参皂甙Rb₁、三七皂甙R1。

【功能主治】活血祛瘀，通脉活络，抑制血小板聚集和增加脑血流量。用于脑络瘀阻，中风偏瘫，心脉瘀阻，胸痹心痛；脑血管后一症，冠心病心绞痛属上述症。

【用法用量】口服，一次50—100mg，一次1—2片，一日3次。

【药理作用】本品能扩张冠脉和外周血管、降低外周阻力、减慢心率、减少和降低心肌耗氧量、增加心肌灌注量、增加脑血流量、对心肌和脑缺血有一定改善作用；显著抑制血小板聚集、降低血液粘稠度、抑制血栓形成的作用；此外，本品还具降血脂，抗疲劳、耐缺氧，提高和增强巨噬细胞功能的作用。

【注意事项】孕妇慎用。

【包装】铝塑板包装，50mgx40片。

【贮藏】密封。

复方血栓通胶囊

【医保分类】甲类

【成分】三七、黄芪、丹参、玄参。

【功能主治】活血化瘀，益气养阴。用于治疗血瘀兼气阴两虚证的视网膜静脉阻塞，症见视力下降或视觉异常，眼底瘀血征象，神疲乏力，咽干，口干等；以及用于血瘀兼气阴两虚的稳定性劳累型心绞痛，症见胸闷痛、心悸、心慌、气短乏力、心烦口干者。

【用法用量】口服，一次3粒，一日3次。

【药理作用】药理试验表明，本品可增加青蛙外周血管灌流量，改善大鼠肠系膜微循环；可抑制热板法和醋酸扭体法所致的小鼠疼痛反应，减轻蛋清所致大鼠足趾肿；对犬和大鼠实验性心肌缺血具有一定的保护作用，并使小鼠的耐缺氧能力增强。

【不良反应】个别用药前GPT异常的患者服药过程中出现GPT增高，是否与服用药物有关，尚无结论。

【注意事项】孕妇慎用。

【包装】0.5gx30粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处。

速效救心丸

【医保分类】甲类

【性状】本品为棕黄色的滴丸；气凉、味微苦。

【成分】川芎、冰片。

【功能主治】行气活血，祛瘀止痛，增加冠脉血流量，缓解心绞痛。用于气滞血瘀型冠心病，心绞痛。

【用法用量】含服。一次4—6粒，一日3次；急性发作时，一次10—15粒。

【药理作用】本品具有镇静止痛，改善微循环，降低外周血管阻力，减轻心脏负荷，改善心肌缺血的作用。具有服用剂量小，其效快，疗效高的特点。

【包装】瓷瓶装，40mg x50粒 x3瓶。

【贮藏】密封，置阴凉干燥处。

心宝丸

【医保分类】乙类

【性状】本品为黑色小丸，除去包衣显棕褐色；气香、味甘、微苦、有麻舍感。

【成分】洋金花、人参、鹿茸、肉桂、附子、三七、冰片、麝香、蟾酥。

【功能主治】温补心肾，益气助阳，活血通脉。用于治疗心肾阳虚，心脉瘀阻引起的慢性心功能不全；窦房结功能不全引起的心动过缓，病窦综合症及缺血性心脏病引起的心绞痛及心电图缺血性改变。

【用法用量】口服。1、慢性心功能不全按心功能1、2、3级分别服用：（1）每次120mg（2丸），一日3次；（2）每次240mg（4丸），一日3次；（3）每次360mg（6丸），一日3次；一疗程为2个月；在心功能正常后改为日维持剂量60—120mg（1-2丸）。2、病窦综合症病情严重者一次300—600mg（5—10丸），一日3次，疗程为3—6个月。3、其它心律失常（期外收缩）及房颤，心肌缺血或心绞痛一次120—240mg（2-4丸），一日3次，一疗程为1-2个月。

【注意事项】阴虚内热，肝阳上亢，痰火内盛者以及孕妇、青光眼患者忌服。服药后如感觉口干者，可饮淡盐开水或每日用生地10克水煎送饮。

【包装】塑料瓶，每瓶装60mg x20丸。

【贮藏】密封。

通心络胶囊

【医保分类】甲类

【性状】本品为胶囊剂，内容物为棕色粉末；具冰片香气、微腥、味微咸。

【成分】人参、水蛭、全蝎、土元、蜈蚣、蝉蜕、赤芍、冰片、檀香、降香、乳香、酸枣仁。

【功能主治】益气活血，通络止痛，用于冠心病心绞痛证属心气虚乏、血瘀络阻者。症见胸部憋闷，刺痛、绞痛，固定不移，心悸自汗，气短乏力，舍质暗紫或有瘀斑，脉细涩或结代。亦用于气虚瘀络阻性中风病，证见半身不遂或偏身麻木，口舌歪斜，言语不利等症的治疗。

【用法用量】口服，一次2—4粒，一日3次。四周为一疗程。对轻度、中度心绞痛患者可一次2粒。一日3次；对较重度、重度患者以一次4粒，一日3次为优，心绞痛等症表明减轻或消失，心电图改善后，可改为以一次2粒，一日3次。

【药理作用】冠脉结扎犬急性心肌缺血实验表明，本品可改善犬急性心肌缺血程度，缩小心肌梗塞范围。还可增加正常犬的冠脉血流量，降低食饵性高脂大鼠血清总胆固醇和低密度脂蛋白含量。在结扎颈外动脉致大鼠局部脑缺血实验中，本品有缩小脑梗塞面积的作用。动物实验还提示本品有一定的降低血液粘度，抑制血小板聚集，延长凝血时间的作用。

【副作用】个别患者用药后可出现胃部不适或胃痛。

【禁忌症】出血性疾病，孕妇及妇女经期及阴虚火旺型中风禁用。

【注意事项】服药后胃部不适者宜改为饭后服。

【包装】每盒装0.26g x3板 x10粒。

【贮藏】密封，置阴凉干燥处。

复方川芎胶囊

【医保分类】 乙类

【性 状】 本品为胶囊剂，内容为黄棕色粉末；具特异芳香气，味甜、略苦。

【成 分】 当归、川芎。

【功能主治】 活血化瘀，通脉止痛。用于冠心病稳定型心绞痛属心血瘀阻证者。

【用法用量】 口服，一次4粒一日3次，饭后服或遵医嘱。

【药理作用】 本品可改善大鼠及犬急性心肌缺血和心肌梗塞程度；降低心肌耗氧量，增加冠脉流量，改善心肌供血供氧，并能抑制血小板的聚集和血栓的形成。

【禁 忌 症】 孕妇及哺乳期妇女慎用。

【包 装】 0.37g x 12粒 x 3板/盒，铝塑包装。

【贮 藏】 密封，置阴凉干燥处。

心可舒片

【医保分类】 乙类

【性 状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显棕色；气微、味酸、涩。

【成 分】 丹参、葛根、三七、木香、山楂。

【功能主治】 活血化瘀，行气止痛。用于气滞血瘀型冠心病引起的胸闷、心绞痛、高血压、头晕、头痛、颈项疼痛及心律失常、高血脂等症。

【用法用量】 口服，一次4片，一日3次，或遵医嘱。

【注意事项】 孕妇慎用。

【包 装】 0.3g x 24片 x 2板，铝塑包装。

【贮 藏】 密封。

再造生血片

【医保分类】 乙类

【性 状】 本品为糖衣片，除去糖衣后显棕黄色至棕褐色；气微、味微苦涩。

【成 分】 菟丝子（酒制）、红参、阿胶、黄芪、当归、熟地黄、制何首乌、淫羊藿、黄精（酒制）、鹿茸（去毛）、仙鹤草、枸杞子等21味。

【功能主治】 补肝健脾，益气养血。用于肝肾不足，气血亏虚所致的再生障碍性贫血。

【用法用量】 口服，一次5片，一日3次。

【包 装】 铝塑包装0.38gx12片 x 4板/盒。

【贮 藏】 密封。

槐角丸

【医保分类】 甲类

【性 状】 本品为黑褐色的大蜜丸；味苦、涩。

【成 分】 槐角（炒）、地榆（碳）、黄芩、枳壳（炒）、当归、防风、辅料为蜂蜜。

【功能主治】 凉血止血。用于痔疮出血。

【用法用量】 口服，一次1丸，一日2次。

【注意事项】 1、孕妇及三岁以下儿童慎用。2、禁烟酒等辛辣食物。3、失血过多，身体虚弱者禁用。4、痔疮便血，发炎肿痛严重和便血呈喷射状者，应去医院就诊。5、未明确诊断得便血，必须到医院就诊。6、药品性状发生改变时禁止使用。7、儿童必须在成人监护下使用。8、请将此药放在儿童不能接触的地方。9、如正在服用其他药品，使用本品前咨询医师或药师。

- 【包装】 铝塑袍罩包装，每板内装 10 丸。每丸重 9g。
【贮藏】 密封。

复方丹参片

- 【医保分类】 甲类
【性状】 本品为暗红色的薄膜衣片，除去包衣后显褐色；气芳香、味微苦。
【成分】 丹参、三七、冰片。
【功能主治】 活血化瘀，理气止痛。用于胸中憋闷，心绞痛。
【用法用量】 口服，一次 3 片，一日 3 次。
【注意事项】 孕妇慎用。
【包装】 高密度聚乙烯，每瓶装 0.26g×60 片。
【贮藏】 密封。

地榆升白片

- 【医保分类】 乙类
【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显浅褐色至浅棕褐色；味微涩、微苦、微甜。
【成分】 地榆、辅料为蔗糖、糊精、淀粉。
【功能主治】 升高白细胞。用于白细胞减少症。
【用法用量】 口服，一次 2—4 片，一日 3 次。
【包装】 铝塑板装。0.1g×20 片×2 板/盒。
【贮藏】 密封。

大黄蛰虫丸

- 【医保分类】 乙类
【性状】 本品为黑色的水蜜丸；气浓，味甘、微苦。
【成分】 熟大黄、土元（炒）、水蛭（制）、虻虫（去翅足、炒）蛰螬（炒）、干漆（煨）、桃仁、苦杏仁（炒）、黄芩、地黄、白芍、甘草。
【功能主治】 活血破瘀，痛经消痞。用于淤血内停，腹部肿块，肌肤甲错，目眶暗黑，潮热羸瘦，经闭不行。
【用法用量】 口服，一次 3g，一日 1—2 次。
【禁忌症】 孕妇禁用。
【注意事项】 皮肤过敏者停用。
【包装】 塑料瓶，36g/瓶。0.72g/10 丸
【贮藏】 密封。

复方丹参滴丸

- 【医保分类】 甲类
【性状】 本品为棕色圆珠形滴丸；气香、味稍苦。
【成分】 丹参、三七、冰片。
【功能主治】 活血化瘀、理气止痛，用于胸中憋闷、心绞痛。
【用法用量】 口服或舌下含服，一次 10 粒，一日三次，疗程 4 周或遵医嘱。
【药理作用】 本品经大鼠心肌缺血实验，可见其显著改善由垂体后叶导致的心电图异常，说明对心肌缺血有保护作用。另外观察了本品对大鼠冠脉流量的影响，结果其可

明显增加冠脉流量。【注意事项】孕妇慎用。

【包装】每瓶装 27mg x180 粒。

【贮藏】密闭室温保存。

脑心痛胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为胶囊剂，内容物为土黄色；

【成分】黄芪、丹参、桃仁、红花、乳香、地龙、全蝎等十六味的粉末；味辛，微苦。

【功能主治】益气活血、化瘀通络。用于中风所致半身不遂、肢体麻木、口眼歪斜、舌强语蹇及胸痹所致胸闷、心悸、气短等。

【用法用量】口服，一日三次，每次 4 粒，或遵医嘱。

【药理作用】实验证明：脑心痛胶囊对“血瘀”模型的全血高切、低切粘度、血浆粘度、还原粘度、血小板粘附率均有显著降低作用；可抑制 ADP 诱导的血小板聚集；可明显抑制血栓形成，且有一定的量效关系；可明显增加脑血流量，明显降低脑血管阻力，明显延长凝血时间。

【注意事项】孕妇禁用；胃病患者饭后服用。

【包装】铝塑板装，0.4g x36 粒/盒。

【贮藏】密封置阴凉干燥处。

天丹通络胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为胶囊剂，内容物为棕色颗粒；味苦、微涩。

【成分】豨莶草、川芎、丹参、天麻、人工牛黄等。

【功能主治】活血通络，熄风化痰。用于脑梗塞急性期、恢复早期、属中医中经络风痰瘀血痹阻络者，症见半身不遂、口舌歪斜、偏身麻木、语言蹇塞。

【用法用量】口服，一次 5 粒，一日 3 次。

【药理作用】减轻脑缺血事组织的水肿病变，抑制血栓形成，促进血栓溶解。

【禁忌症】脑出血忌用。

【注意事项】禁食生冷、辛辣、油腻食物。

【包装】0.4g x60 粒/瓶。

【贮藏】密封，防潮。

脉络舒通颗粒

【医保分类】乙类

【性状】本品为棕至棕褐色颗粒；气微星，味甜、微苦。

【成分】黄芪、金银花、苍术、薏米仁、水蛭、全蝎、蜈蚣。

【药理作用】月桂酸致大鼠血栓闭塞性脉管炎模型实验显示，本品降低血浆黏度，减少纤维蛋白原含量，抑制动脉内皮增生，减轻动脉中膜与外膜的炎细胞浸润。小鼠巴豆油耳肿胀实验，大鼠角叉菜胶足肿胀实验及大鼠棉球肉芽肿实验显示，本品有一定抗炎作用。动物实验还表明，本品有一定的抑制大鼠静脉血栓形成的作用。

【功能主治】清热解暑，化瘀通络，祛湿消肿。用于湿热瘀阻脉络症候的血栓性浅静脉炎、非急性期深静脉血栓形成所致的下肢肢体肿胀、疼痛、肤色暗红或伴有条索装物。

【用法用量】温开水冲服，每次一代，每日三次。

【副作用】部分患者服用后轻度恶心、呕吐、食欲不振等胃部不适。

【禁忌症】孕妇禁用。

【注意事项】1、肝肾功能不全者慎用。2、有出血性疾病或凝血机制障碍者慎用。3、在医生指导下服用。4、深静脉血栓形成初发一周内不用。5、忌食辛辣及刺激性食物。

【包装】铝塑复合袋，20g x15 袋/盒。

【贮藏】密封，置阴凉干燥处。

龙血竭胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为胶囊剂，内容物为棕色至黑棕色粉末；气特异，微有清香味；味淡、微涩，嚼之有炭粒感并粘牙齿。

【成分】龙血竭。

【功能主治】活血散瘀、定痛止血、敛疮生肌。用于跌打损伤，瘀血作痛，妇女气血凝滞，外伤出血，疮痍久不收口。

【用法用量】口服，一次4—6粒，一日3次；外用，取内容物适量，敷患处或用酒调敷患处。

【禁忌症】孕妇忌用。

【包装】铝塑包装：0.3gx12粒 x3板/盒。

【贮藏】密封。

独一味胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为胶囊剂，内容物为深棕色的颗粒或粉末；味微苦。

【成分】独一味。

【功能主治】活血止痛，化瘀止血。用于多种外科手术后的刀口疼痛、出血，外伤骨折，筋骨扭伤，风湿痹痛以及崩漏、痛经、牙龈肿痛、出血等。

【用法用量】口服，一次3粒，一日3次，7天为一疗程；或必要时服。

【药理作用】1、镇痛作用：10%独一味浸膏0.28ml/10g或0.14ml/10g，给小白鼠灌胃，有镇痛作用，持续时间约2小时；独一味浸膏0.19—3.0g/kg的镇痛作用与0.23g/kg的阿斯匹林相当。2、止血作用：10%或5%独一味浸膏0.14ml/10g，给小白鼠灌胃出血时间有给药前7.1—7.7分钟，分别缩短至4.7和3.2分钟（P《0.01》），表明有止血作用。3、抗菌作用：独一味浸膏对乙型溶血性链球菌和产气杆菌有抑制作用。独一味叶皂甙对痢疾杆菌、绿脓杆菌、产气杆菌、枯草杆菌和乙型溶血性链球菌均有抑制作用。4、免疫作用：独一味浸膏能提高巨噬细胞吞噬率、巨噬细胞吞噬指数、E-花环形成率及酯酶染色阳性率，表明独一味有提高非特异性免疫和特异性细胞免疫作用。

【副作用】未见明显毒副作用。

【注意事项】孕妇慎用。

【包装】铝塑板装，0.3gx12粒 x2板/盒；

【贮藏】密封。

独一味片

【医保分类】乙类

【性 状】本品为薄膜衣片，除去包衣后显深棕色；味微苦。

【成 分】 独一味。

【功能主治】活血止痛，化瘀止血。用于多种外科手术后的刀口疼痛、出血，外伤骨折，筋骨扭伤，风湿痹痛以及崩漏、痛经、牙龈肿痛、出血等。

【用法用量】 口服，一次3片，一日3次，7天为一疗程；或必要时服。

【药理作用】 镇痛作用：10%独一味浸膏0.28ml/10g或0.14ml/10g，给小白鼠灌胃，有镇痛作用，持续时间约2小时；独一味浸膏0.19—3.0g/kg的镇痛作用与0.23g/kg的阿司匹林相当。

止血作用：10%或5%独一味浸膏0.14ml/10g，给小白鼠灌胃出血时间有给药前7.1—7.7分钟，分别缩短至4.7和3.2分钟（P《0.01》），表明有止血作用。

抗菌作用：独一味浸膏对乙型溶血性链球菌和产气杆菌有抑制作用。独一味叶皂甙对痢疾杆菌、绿脓杆菌、产气杆菌、枯草杆菌和乙型溶血性链球菌均有抑制作用。

免疫作用：独一味浸膏能提高巨噬细胞吞噬率、巨噬细胞吞噬指数、E-花环形成率及酯酶染色阳性率，表明独一味有提高非特异性免疫和特异性细胞免疫作用。

【注意事项】 孕妇慎用。

【包 装】 0.28gx12片 x3板/盒，铝塑包装。

【贮 藏】 密封。

木香顺气丸

【医保分类】 乙类

【性 状】 本品为棕褐色的水丸；气香，味苦。

【成 分】 木香，砂仁，香附(醋制)，槟榔，甘草，陈皮，厚朴(制)，枳壳(炒)，苍术(炒)，青皮(炒)。

【功能主治】 行气化湿，健脾和胃。用于湿浊阻滞气机，胸膈痞闷，脘腹胀痛，恶心呕吐，嗝气纳呆。

【用法用量】 口服：每次6~9克，每日2~3次。

【药理作用】 木香、青皮、香附、厚朴都是理气药，具有理气、除胀、解郁行气、止痛、散结、健脾、止泻、燥湿等作用，常用于治疗胃肠胀气、胸胁胀满，食积气滞、肝气郁结不舒等症。槟榔是消导药，具有降气、破滞、杀虫、行水的作用。临床上常用焦槟榔治疗食积、气滞、腹胀、水肿等症。由这些药物组成的木香顺气丸具有疏肝理气、开胸解郁之功效，常用于肝气郁滞、胸胁胀满等证。

【禁 忌 症】 本药为香燥之品，泻下力强，年老体弱、大便溏薄者、胃阴亏虚者忌用。

【注意事项】 (1) 孕妇慎服。(2) 忌生冷油腻饮食。(3) 本药宜空腹用温开水送服。

(4) 本药为香燥之品，如遇口干舌燥，手心足心发热感的阴液亏损者慎用。(5) 本药对气机郁滞、肝气犯胃的胃痛窜走着效果好，不适用于其它症候的胃痛。

【包 装】 6克 x 10包/盒。每50粒重3克。

【贮 藏】 密闭，防潮。

摩罗丹（浓缩丸）

【医保分类】 乙类

【性 状】 本品为棕褐色的浓缩丸；味微苦。

【成 分】 百合、茯苓、玄参、乌药、泽泻、麦冬、当归、茵陈、延胡索、白芍、石斛、九节菖蒲、川芎、鸡内金、三七、白术、地榆、蒲黄。

【功能主治】 和胃降逆，健脾消胀，通络定痛。用于慢性萎缩性胃炎症，胃疼，胀满，痞闷，纳呆，噎气等症。

【注意事项】 ①忌食刺激性食物及饮料。

②孕妇慎用。

【不良反应】 尚不明确。

【用法与用量】 口服。一次 16 丸（1 袋），一日 3 次。（建议重症患者口服一次 32 丸（2 袋），一日 3 次。）

【制剂与规格】 每 16 丸重 1.84g（相当于生药材 4.5g）

【贮藏】 密闭，防潮。

快胃片

【医保分类】 乙类

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后，显淡黄色；气微，味涩、微苦。

【成分】 海螵蛸、白矾（煨）、白芨、甘草、延胡索（醋制）。

【功能主治】 消炎生肌，制酸止痛。可调节胃酸过多、胃胀气、消除大便秘结。用于治疗急性胃痛、慢性浅表性胃炎、胃窦炎、胃溃疡、十二指肠溃疡等。

【用法用量】 口服，一次 3 片，十一至十五岁一次 2 片，一日 3 次，饭前 1—2 小时服。

【药理作用】 快胃片根据胃病发病机理以传统中医理论为指导进行遣药组方，具有成膜杀菌、制酸止痛作用。

成膜：服用后迅速崩解并在胃内形成一层保护膜，具有修复溃疡面、保护胃粘膜的作用，对应激性溃疡的形成亦有明显的抵抗作用。

杀菌消炎：本品对导致胃部病变的主要因素——幽门螺旋杆菌有明显的抑制和杀灭作用，并能有效减轻胃酸所致胃炎的炎症反应，从而起到消除胃肠道炎症的作用。

制酸：本品中多种成份综合作用，通过改善胃体腺、胃窦腺分泌细胞的功能，从而有效调节胃酸分泌，保持胃肠道内菌落微生态平衡。

止痛：该药对各种胃肠道疾病引起的疼痛具有较强的止痛作用。连续服用该药后，能消除或改善泛酸、肠胃胀气、恶心呕吐、食欲减退等胃肠道不适症状。

【注意事项】 低酸性胃病、胃阴不足者慎用。

【包装】 0.7g x3 板 x 12 片/盒。

【贮藏】 密封。

洁白胶囊

【医保分类】 乙类

【性状】 本品为胶囊剂，内含物为暗褐色细小颗粒；气香，味涩，苦，辛。

【成分】 诃子（煨）、沉香、寒水石（平制）、翼首草、五灵脂膏、土木香、石榴子、木瓜、丁香、石灰华等 14 味药。

【功能主治】 健脾和胃，止痛止吐，分清泌浊。用于胸闷腹胀，胃脘疼痛，消化不良，呕逆泄泻，小便不利。主治急慢性胃肠炎。

【用法用量】 用法与用量：口服一次 2 粒，一日 2-3 次。首次用量可加倍，服 4-6 粒。（儿童酌减）。

【药理作用】 1. 洁白胶囊能对抗或解除组织胺，乙酰胆碱，氯化钡引起的兔离体肠平滑肌痉挛，具有解痉行气，止痛功能。能明显抑制酸造成的急性腹膜炎，腹腔深部大面积持久疼痛出现的扭体反应。由此证明该药具有双重特效镇痛功能，对治疗胃痛疗效显著。 2. 洁

白胶囊能显著抑制消化道推进运动能力,具有止吐止呕功能。3.洁白胶囊能显著抑制致泻能力很强的蓖麻造成的腹泻,具有速效止泻功能。4.洁白胶囊能通过对中枢及外周神经系统的协调,发挥其强效的抗消化道溃疡作用;能有效对抗利血平和无水乙醇引起的胃溃疡,其作用机理该药具有调节胃粘膜局部防御机制,能在胃粘膜前形成一层药物屏障,从而有效地保护胃粘膜,因此,该药具有双重抗溃疡功能。5.洁白胶囊对大黄造成的"脾虚"病理模型动物具有非常显著的增强其抗刺激和抗疲功能,并能增强其细胞免疫功能,提高细胞免疫力中枢器官胸腺重量指数,提高脾虚模型动物的肌力,具有十分显著的健脾和胃,理气补气功能,而使体质增强。

【禁忌症】消化道溃疡出血,主要表现为大便稀,呈黑色者忌服。

【注意事项】1、忌食生冷油腻不易消化食物。2、不适用于脾胃阴虚,主要表现为口干,舌红少津,大便干。3、不适用于小儿、年老体弱者,主要表现为身倦乏力,气短嗜睡,消瘦易出汗。4、肝肾阴虚头晕血压高者不宜服本品。5、孕妇及妇女月经量多者不宜服用本品。6、不宜于含有人参成分药同时服用。

【包装】0.4克×24粒/盒。

【贮藏】密封,防潮。

三九胃泰颗粒

【医保分类】乙类

【性状】本品为灰黄色至褐黄色的颗粒;味苦、辛。

【成分】三叉苦、九里香、白芍、地黄、木香等。

【功能主治】消炎止痛,理气健胃。用于浅表性胃炎、糜烂性胃炎。

【用法用量】开水冲服,一次1袋,一日2次。

【药理作用】1. 三九胃泰对实验性胃炎各类病变有显著治疗作用和预防效果,有显著的止血和抗溃疡的功效。2. 三九胃泰对胃肠功能紊乱有调节作用,使其恢复正常。因此,对精神紧张引起的胃肠功能紊乱有积极治疗和预防功效。3. 三九胃泰有促进胃合成蛋白质代谢作用,并有抑制和吸附胃蛋白酶的作用,故有利于胃溃疡创面的修复。4. 三九胃泰能显著地促进胸腺核蛋白、胸腺RNA、脾脏RNA的合成,故有增强免疫功能和免疫调节作用,从而有利于慢性胃炎的康复。

【注意事项】1、服药期间,忌食辛辣、油炸、过酸食物及酒类等刺激性食物。2、十五天为一疗程,初显疗效后不宜立即停药,建议再服3—4个疗程以巩固疗效。3、胃寒患者慎用。

【包装】每盒20g×6袋。

【贮藏】密封。

康复新液

【医保分类】乙类

【成分】美洲大蠊干燥虫体提取物。

【功能主治】通利血脉,养阴生肌。内服:用于淤血阻滞,胃痛出血,胃、十二指肠溃疡;以及阴虚肺癆,肺结核的辅助治疗。外用:用于金疮、外伤、溃疡、瘻管、烧伤、烫伤、褥疮之创面。

【用法用量】口服,一次10ml,一日3次,或遵医嘱;外用用医用纱布浸透药液后敷患处,感染创面先清创后再用本品冲洗,并用浸透本品的纱布填塞或敷用。

【药理作用】1、促进肉芽组织生长:能显著促进肉芽组织生长,促进血管新生,加

速坏死组织脱落，迅速修复各类溃疡及创伤创面。2、抗炎、消除炎性水肿：可抑制组织氨所致小鼠皮内色素渗出和抑制二甲苯所致小鼠耳廓肿胀。3、提高机体免疫功能：能提高巨噬细胞的吞噬能力；提高淋巴细胞及血清溶菌酶的活性，使体内 SOD 值回升，调节机体的生理平衡。4、本品对幽门结扎型胃溃疡及无水乙醇型胃溃疡有明显的保护作用，能明显减少胃液分泌量，总酸排出量及胃蛋白酶排出量，对消化性溃疡有疗效，能有效预防慢性结肠炎。

【相互作用】1、如果使用任何其他药品请告知医师或药师，包括任何从药房、超市或保健品商店购买的非处方药品。2、用药期间忌食辛辣、油腻及海鲜类食物，戒烟酒。3、医师和药师可能对使用**康复新液**注意事项具有更多的信息。

【不良反应】1、在使用本品期间，如果感到不适，要尽快告诉医师或药师。情况紧急可先停止使用，必要时到医院就诊。2、目前尚未检索到本品的不良反应。

【禁忌症】忌食酸、碱性食物。

【注意事项】1、过敏体质者慎用。2、用药后局部红肿热痛加重，或伴有恶寒发热时宜到医院就诊。3、用药后局部出现皮疹等过敏表现，应停药并及时去医院诊治。4、病情较重者考虑采取综合措施治疗。5、烧烫伤面积较大应去医院就诊。6、儿童、年老体弱者应在医师指导下使用。7、儿童必须在成人监护下使用。8、用药期间，饮食宜清淡，忌食生冷、油腻、辛辣刺激及海鲜类食品，戒烟酒，以免加重病情。9、用药期间，注意休息，避免劳累，保证充足的睡眠和适量的活动。

【包装】10ml×10支/盒。

【贮藏方法】密闭，防潮。

胃苏颗粒

【医保分类】甲类

【性状】本品为淡棕色至棕褐色的颗粒；味苦

【成分】紫苏梗、香附、陈皮、佛手、枳壳、槟榔、鸡内金（制）

【功能主治】理气消胀，和胃止痛。主治气滞型胃脘胀痛，症见胃脘胀痛，窜及两肋，得嗳气或矢气则舒，情绪郁怒则加重，胸闷食少，排便不畅及慢性胃炎见上述证候者。

【用法用量】口服，一次1袋，一日3次。15天为一个疗程。

【药理作用】香附疏肝理气，调经止痛；苏叶发表散寒，行气和中；陈皮理气健脾，燥湿化痰；枳壳行气宽中除胀；佛手理气健胃，止呕止痛。服用后可以解表散寒，使胃气通降，腹胀胃痛缓解消失，保持胃肠的正常消化功能。三个大鼠胃溃疡实验结果表明，本品可抑制胃液分泌，降低胃液酸度，抑制胃蛋白酶活性，减少溃疡面积，减轻溃疡程度。实验还表明，本品可增强小鼠胃肠推进活动。

【副作用】偶有口干，嘈杂。

【注意事项】1. 孕妇忌服。2. 服药期间要保持情绪稳定，切勿恼怒。3. 少吃生冷及油腻难消化的食品。

【包装】复合膜包装，5g×3袋/盒。

【贮藏】密封，置阴凉干燥处。

荜铃胃痛颗粒

【医保分类】乙类

【性状】本品为棕色至棕褐色的颗粒，味苦。

【成分】荜澄茄、川楝子、醋延胡索、酒大黄、黄连、吴茱萸、醋香附、香橼、

佛手、海螵蛸、煅瓦楞子。辅料为糊精、甜菊素、低取代羟丙纤维素。

【功能主治】行气活血，和胃止痛。用于气滞血瘀所致的胃脘痛；慢性胃炎见有上述证候者。

【注意事项】

1. 饮食宜清淡，忌食辛辣、生冷、油腻食物。
2. 忌情绪激动及生闷气。
3. 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
4. 有高血压、心脏病、糖尿病、肝病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。
5. 服药 3 天症状无缓解，应去医院就诊。
6. 儿童、年老体弱者应在医师指导下服用。
7. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
8. 本品性状发生改变时禁止使用。
9. 儿童必须在成人监护下使用。
10. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
11. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【禁忌证】孕妇禁用。

【不良反应】尚不明确。

【用法与用量】开水冲服。一次 5 克，一日 3 次。

【制剂与规格】每袋装 5 克。

【贮藏】密封。

晕复静片

【性状】本品位糖衣片，除去糖衣后，片心呈浅棕色至棕褐色，气微香，味苦。

【成分】制马钱子、珍珠、九里香、僵蚕等。

【功能主治】化痰、熄风、止眩。用于痰浊中阻，清阳不升引起的头晕目眩、耳鸣耳鸣、胸闷、恶心、视物昏旋、美尼尔氏病及晕船、晕车等外周性眩晕具有上述证候者。

【用法用量】饭后服，一日 1—3 片，一日 3 次，或遵医嘱。晕车、晕船病人于开车、行船前半小时服用。

【药理作用】本品对大白鼠旋转后眼球震颤有明显的抑制作用。经大鼠体外血小板聚集实验证明，本品对胶原和 ADP 诱导的血小板聚集有抑制作用。由小鼠尾动脉条验证明，本品对外周血管有松弛作用，并可阻断由 NE 引起的血管收缩。Coriolis 试验证实，本品能明显延长前庭受刺激的耐受性，并能减轻症状，但对血压、脉搏无明显影响。

【副作用】1、毒性反应（1）神经系统 面肌痉挛或抽搐、流涎，颈肌强直，静坐不能等锥体外反应。（2）消化系统 上腹不适、恶心、轻度腹泻等 2、过敏反应 偶见药物性皮炎。

【禁忌】孕妇、小儿及心动过速者禁用。

【注意事项】1 本品含有马钱子，不宜过量使用。2 本品服用七日为一疗程，可连续服用一至二个疗程。

【包装】0.1g x24 片。

【贮藏】密封。

雷公藤多甙片

【医保分类】乙类

【性 状】本品为浅黄色片；味微苦、涩。

【成 份】雷公藤多甙

【功能主治】祛风解毒，除湿消肿，舒筋通络。有抗炎及抑制细胞免疫和体液免疫等作用。用于风湿热痹，毒邪阻滞所致的类风湿性关节炎，肾病综合症，白塞氏三联症，麻风反应，自身免疫性肝炎等。

【用法用量】口服，按体重每 1kg 每日 1~1.5mg，分三次反后服用，或遵医嘱。【注意事项】服后可有胃肠不适、厌食、白细胞及血小板减少、月经紊乱、精子减少等，停药后可恢复正常。有严重心血管病患者及小儿慎用。孕妇忌用。

【包 装】10mgx50 片。

安络小皮伞片

【性 状】本品为薄膜衣片，除去包衣显棕黄色至棕褐色；味苦。

【成 份】安络小皮伞片是从野生真菌中提取而成的生物制剂，含有甘露醇、胆甾醇醋酸酯，氨基酸等

【功能主治】通经活络、活血止痛。适应于风湿关节痛、三叉神经痛、坐骨神经痛。

【用法用量】口服，一次 0.42g（2 片），一日 2~3 次；或遵医嘱

【注意事项】孕妇禁服。

【包 装】0.21g x12 片 x2 板（铝塑包装）。

痛风定胶囊

【医保分类】乙类

【性 状】本品为胶囊剂，内容物为灰褐色至褐色粉末；味苦。

【成 份】黄柏、秦艽、赤芍。

【功能主治】清热祛风除湿，活血通络定痛。用于湿热所致的关节红肿热痛，伴有发热，汗出不解，口渴喜饮，心烦不安，小便黄及痛风病见上述症候者。

【用法用量】口服，一次 4 粒，一日 3 次。

【注意事项】服药后不宜立即饮茶；孕妇慎用。

【包 装】铝塑板，0.4g x12 粒 x2 板/盒。

盘龙七片

【医保分类】乙类

【性 状】本品为糖衣片，除去糖衣后显灰褐色；味苦微甜。

【成 份】盘龙七、川乌、草乌、当归、秦艽、五加皮、丹参、过山龙、铁棒锤、珠子参、八里麻、红花、杜仲、白毛七、重楼、牛膝等。

【功能主治】活血化淤，祛风除湿，消肿止痛。用于风湿性关节炎，腰肌劳损，骨折及软组织损伤。

【用法用量】口服，一次 3~4 片，一日 3 次。

【注意事项】孕妇及高血压病患者慎用。

【包 装】0.3g x24 片/盒。

华佗再造丸

【医保分类】甲 类

【性 状】本品为黑色的浓缩丸；气香，味苦。

【成分】 川芎、吴茱萸、冰片等。

【功能主治】 活血化瘀，化痰通络，行气止痛。用于痰瘀阻络之中风恢复期和后遗症，所致半身不遂，拘挛麻木，口眼歪斜，言语不清等。

【用法用量】 口服，一次4-8克，一日2-3次；重症一次8-16克，或遵医嘱。

【注意事项】 1、孕妇忌服。2、服药期间如有燥热感，可用白菊花蜜糖水送服，或减半服用，必要时暂停服用1-2天。3、常用量：每次8克(约48-50粒)，早晚各服1次。连服10天，停药1天，30天为一疗程，可连服3个疗程。预防量与维持量每次4克，早晚各服1次。

【药理作用】 1、增加脑部血流量。选择性增加颈总动脉、颈内动脉血流量。2、抗凝血，抗血栓，改善血液流变性，抑制家兔血小板聚集。3、促进脑出血后血肿病灶的清除与修复，有利于改善临床偏瘫症状。4、改善心功能。增加主动脉血流量，心脏指数，每搏输出量和每搏指数，提高心脏做功效率。5、增加离体心脏冠状动脉的血流量。6、提高机体免疫功能。7、降低整体动物的耗氧量。8、改善脑梗塞动物的神经行为障碍。9、缩小脑梗塞动物的脑梗塞范围。10、降低脑梗塞动物的血浆内皮素含量，提高血清SOD含量。

【包装】 8g x12袋/盒。

喜炎平注射液

【医保分类】 乙类

【性状】 本品为淡黄色至橙黄色的澄明液体。

【成分】 穿心莲内酯磺化物。

【功能主治】 清热解毒，止咳止痢。用于支气管炎，扁桃腺炎，细菌性痢疾等。

【用法用量】 肌内注射：成人一次50-100mg，一日2-3次；小儿酌减或遵医嘱。静脉滴注：一日250-500mg，加入5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液中滴注；小儿酌减或遵医嘱。

【注意事项】 孕妇慎用

【包装】 安瓿2ml/支×6支/盒

【贮藏】 密封，避光，置阴凉处。

中风回春丸

【医保分类】 乙类

【性状】 本品为红棕色的浓缩水丸，除去包衣后显黑褐色；味苦。

【成份】 茺蔚子、川牛膝、川芎、丹参、当归、地龙、红花、鸡血藤、僵蚕、金钱白花蛇、络石藤、木瓜、全蝎、忍冬藤、伸筋草、桃仁、土鳖虫、威灵仙、蜈蚣。

【功能主治】 活血化瘀，舒筋通络。用于脑卒中偏瘫，口眼歪斜，半身不遂，肢体麻木等。

【用法用量】 用温开水送服，一次1.2~1.8g，一日3次；或遵医嘱。

【注意事项】 脑出血急性期患者忌服。

【包装】 1.8g x21袋/盒。

【贮藏】 密封。

参一胶囊

【医保分类】 乙类

【性状】 本品为胶囊剂，内容为白色粉末；味微苦。

【成份】人参皂苷 Rg₃(Ginsenoside Rg₃)

【功能主治】培元固本，补益气血。与化疗配合用药，有助于提高原发性肺癌、肝癌的疗效，可改善肿瘤患者的气虚症状，提高机体免疫功能。

【用法用量】饭前空腹口服，一次2粒，每日2次。8周为一疗程。

【药理作用】人参皂甙 Rg₃ 单独口服，对实体瘤抑制率达 60%，对多种动物和人体肿瘤肺转移、肝转移的抑制率为 60-70%；人参皂甙 Rg₃ 能调节免疫功能，合并化疗有增效减毒作用、防止白细胞下降、脱发等。抗转移机理研究表明，人参皂甙 Rg₃ 对多种高转移恶性肿瘤浸润生长的直接抑制率为 90%以上，人参皂甙 Rg₃ 能阻断肿瘤细胞对纤维粘连蛋白和层粘连蛋白的结合，破坏肿瘤细胞在血管壁的着床，明显抑制肿瘤内皮细胞的增殖生长和新生血管的形成。

【副作用】1、少数患者服药后可出现咽干干燥、口腔溃疡。如果过量服用可能出现咽痛、头晕、耳鸣、鼻血、胸闷、多梦等。2、1 期试验中，高剂量组有一例受试者用药期间出现转氨酶轻度异常，但尚不明确是否与服用本品有关。

【禁忌】有出血倾向者忌用。

【注意事项】火热证或阴虚内热证者慎用。

【包装】铝塑包装。每盒装 16 粒。每粒含人参皂苷 Rg₃ 10mg。

【贮藏】密闭，置干燥处。

二十五味珍珠丸

【性状】本品为黄棕带微红色的水丸；气香，味苦、辛。

【成分】本品系藏族验方。由珍珠、肉豆蔻、石灰华、草果、丁香、西红花、牛黄、麝香等药味加工制成的丸剂。

【功能主治】安神开窍。用于中风；半身不遂，口眼歪斜，昏迷不醒，神志紊乱，谵语发狂等。

【用法用量】开水泡服，一次 1g，一日 1~2 次。

【注意事项】禁用陈旧、酸性食物。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇禁用

【包装】0.25g x24 丸/盒

【贮藏】密封，防潮。

催乳颗粒

【性状】本品为浅棕色颗粒，味甜，微苦。

【成分】黄芪、党参、白术、当归、川芎、王不留行、漏芦等。

【功能主治】益气养血、通络下乳、用于产后气血虚弱所致的缺乳、少乳。

【用法用量】口服，每次 20 克，一日三次，温开水冲服，4 天为一疗程。

【药理作用】产后大鼠灌服本品连续 11 天，大鼠血催乳素含量升高，雌二醇含量下降。

【包装】20gx 6 袋/盒。

同仁大活络丸

【医保分类】乙类

【性状】本品味包金衣或不包金衣的大密丸，除去金衣显黑棕色；气香，味微甘、苦。

【成分】蕲蛇、制草乌、豹骨、牛黄、乌梢蛇、天麻、熟大黄、麝香、血竭、熟

地黄、天南星(制)、水牛角浓缩粉等

【功能主治】祛风，舒筋，活络，除湿。用于风寒湿痹引起：肢体疼痛，手足麻木，筋脉拘挛，中风瘫痪，口眼歪斜，半身不遂，言语不清。

【用法用量】温黄酒或温开水送服，一次1~2丸，一日2次。

【注意事项】服用前应除去蜡皮、塑料球壳及玻璃纸；本品不可整丸吞服。孕妇忌服。

【包装】3.6gx6丸/盒。

养血清脑颗粒

【医保分类】乙类

【性状】本品为棕色颗粒；味甜。

【成分】当归、川芎、白芍、细辛等

【功能主治】养血平肝、活血通络。用于血虚肝亢所致各种头痛、创伤性脑神经综合症、眩晕眼花、心烦易怒、失眠多梦。广泛应用于原发性头痛（如紧张型头痛，偏头痛等），与月经周期相关的头痛，高血压引起的头晕头痛，脑外伤后头晕头痛等。

【用法用量】一次一袋，一日3次。

【药理作用】本品可改善动物软脑膜微循环，增加脑血流量，缓解血管痉挛，止痛。

【副作用】偶见药后恶心，一般不影响继续用药，可自行消失。

【注意事项】本品有轻度降压作用，低血压者慎用。孕妇忌服。

【包装】4.0g×15袋/盒，

天舒胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为胶囊剂，内容为棕黄色至棕褐色的颗粒；气特殊的香气，味微苦涩。

【成份】川芎、天麻

【功能主治】活血平肝。主要用于血瘀所致血管神经性头痛；症见头痛日久，痛有定处，或兼头晕，夜寐不安，舌质暗或瘀斑。

【用法用量】饭后口服，一次4粒，一日3次。或遵医嘱。

【副作用】偶见胃部不适，头胀，月经量过多。

【注意事项】1 主要治疗颈颈部外伤后遗症及血瘀所致的血管神经性头痛轻症病者。2 患者服药三天后，症状无改善，或出现其他严重症状时，应去医院就诊。3 除非在医生指导下，否则不得超过推荐剂量使用。4 过敏体质慎用。5 孕妇及月经量过多者禁用。6 药品性状发生改变时禁止服用。7 儿童必须在成人监护下使用。9 如正在服用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【包装】0.34gx60粒/盒

熄风痛络头痛片

【性状】本品为薄膜衣片，除去薄膜以后显棕褐色；气香、味苦。

【成分】川芎、丹参、郁金、制白附子、人工牛黄、天麻、白芍等。

【功能主治】平肝熄风，活血痛络。用于普通型偏头痛（肝风挟瘀证）。症见：头部胀痛、刺痛或跳痛，以额颞部疼痛多见，或伴有眩晕、情绪不畅，或心烦易怒，夜寐不安，口干口苦，舌质红或有瘀点，苔薄黄，脉弦或弦涩等。

【用法用量】口服，饭后15分钟用白开水送下。一日3次，一次4片。疗程为2周。

【药理作用】临床前动物实验结果提示：本品可增加麻醉犬的脑血流量，降低脑血管阻力；使电刺激致软脑膜动脉血管痉挛、毛细血管血流阻断的大鼠动脉管径扩张、毛细血管数恢复；可降低小鼠脑内去甲肾上腺素、多巴胺、5-羟色胺含量；减少醋酸致小鼠疼痛的扭体次数，提高热板致痛小鼠的痛阈；减少小鼠的自发活动，延长戊巴比妥钠致小鼠的睡眠时间。

【禁忌】孕妇忌服。

【包装】0.3g×24片/盒

天麻醒脑胶囊

【性状】本品为胶囊剂，内容为淡黄色至棕黄色的粉末，气腥，味辛、咸。

【成份】天麻、地龙、石菖蒲、远志、熟地黄、肉苁蓉。

【功能主治】滋补肝肾，平肝息风，通络止痛。用于肝肾不足，肝风上扰所致头痛、头晕、记忆力减退、失眠、反应迟钝、耳鸣、腰酸等症。

【用法用量】口服，一次2粒，一日3次。

【包装】0.4g×12粒×2板/盒（铝塑板装）

消咳喘胶囊

【医保分类】甲类

【性状】本品呈棕红色至棕黑色颗粒或粉末；微，味苦，涩。

【成份】满山红。

【功能主治】止咳，祛痰，平喘。用于寒痰咳喘，慢性支气管炎。

【用法用量】口服，一次2粒，一日3次，小儿酌减。

【副作用】偶见口干、恶心、呕吐及头晕等，一般1-3天后可自行消失。

【禁忌】忌食辛辣刺激性食物。

【包装】每盒装0.35g×36粒，铝塑泡罩包装。

【贮藏】密封，置阴凉干燥处。

前列欣胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为胶囊剂，内容为棕褐色的粉末，气香味苦。

【成份】桃仁、没药、丹参、红花、赤芍、泽兰等。

【功能主治】活血化瘀，清热利湿。用于治疗瘀血凝聚，湿热一下注所致的慢性前列腺炎及前列腺增生的症状改善。症见尿急、尿痛、排尿不畅、滴沥不净等。本品临床主要用于治疗前列腺炎、前列腺炎等疾病。临床试验组与阳性药物对照观察，慢性前列腺炎279例，总有效率为95.4%，治疗组明显优于对照组（ $P<0.01$ ）。前列腺增生200例，总有效率为88.3%，显效率为57.2%，治疗组明显优于对照组（ $P<0.01$ ）。对其主要症状如会阴、小腹疼痛、尿频，尿急，尿痛，尿路刺激症，夜尿频，排尿困难，淋漓不净等症状，有效率达90%以上，对中医血瘀证明显的病例疗效更为显著。

【用法用量】口服，一次4-6粒，一日3次或遵医嘱。

【药理作用】中医认为慢性前列腺炎以虚实夹杂者多见，且以肾虚为主，或兼血瘀、或兼湿热。肾虚体现在全身症状及性功能减退，血瘀体现在前列腺长期慢性充血，湿热为潴留炎性分泌物增多，前列欣胶囊正是基于中医对该病本质的探索与认识，采用活血化瘀，以消肿止痛、软化纤维组织、滋阴补肾来提高睾九激素水平，有助于促进

腺体分泌；清热利湿，以利炎症消退。药理学实验表明，该药品对丙酸睾酮引起的前列腺增生有防治作用，对动物实验性炎症有抗炎作用。连续给药6个月，未发现蓄积中毒症状，红白细胞计数、肝功能（SAST）和肾功能（SBUN）的检测，给药前后无变化。

【注意事项】有胃脘部不适感，一般偶不影响继续治疗。

【包装】0.5g×18粒×3板/盒，铝塑泡罩

热淋清颗粒

【医保分类】乙类

【性状】本品为棕褐色至深褐色的颗粒；气香、味甜、略涩。

【成份】头花蓼

【功能主治】清热解毒，利尿通淋。用于湿热蕴结，小便黄赤，淋漓涩痛之症，尿路感染，肾盂肾炎见上述证候者。

【用法用量】开水冲服，一次1-2袋，一日3次，七天为一个疗程，儿童酌减，慢性患者可连服2-3个疗程或遵医嘱。

【药理作用】本品有明显的利尿、消炎、镇痛作用；对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、伤寒杆菌；痢疾杆菌、绿脓杆菌、变形杆菌、淋球菌等革兰氏阳性、阴性菌有优良的抗菌作用。

【包装】铝塑复合膜包装，4g×8袋/盒(无糖型)

治伤胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为胶囊剂，内容物为浅色黄色粉末；味苦，稍有麻舌感。

【成分】生关白附、羌活、白芷、防风，天南星（姜矾制）。

【功能主治】祛风散结，消肿止痛。用于跌打损伤所致之外伤红肿，内伤肋痛等。

【用法用量】口服，用温黄酒或温开水送服，一次4—6粒，一日1—2次，或遵医嘱。外用，将内容物用白酒或醋调敷患处。

【药理作用】①调节全身或局部血液循环，以改善病变部位的代谢状况。②调节凝血和抗凝血系统的功能，具有双向调节作用。③抑制炎症反应，减少炎症介质和致痛因子的产生，减缓疼痛。④促进病变修复和组织再生。

【禁忌症】孕妇忌服。

【注意事项】本品药性剧烈，必须按规定剂量服用。

【包装】0.25g×12粒×3板。

【贮藏】密封。

接骨七厘片

【医保分类】甲类

【性状】本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显棕褐色；味微苦、微涩。

【成分】乳香（炒）、没药（炒）、当归、土鳖虫、大黄（酒炒）、龙血竭、骨碎补（烫）、自然铜（煅）、硼砂。

【功能主治】活血化瘀，接骨止痛。用于跌打损伤，续筋接骨，血瘀疼痛。

【用法用量】口服，一次5片，一日2次，温开水或黄酒送服。

【药理作用】本品能促进动物骨折的愈合，加速骨痂形成，增强抗折能力。降低动物全血粘度及血浆粘度。对小鼠醋酸致痛有镇痛作用。对大鼠佐剂性关节炎、甲醛性足

肿胀及棉球肉芽肿均有抑制作用。

【禁忌症】孕妇忌服。

【包装】60片/盒（铝塑泡罩包装）。每片相当于原生药量0.3g。

【贮藏】密封。

马应龙麝香痔疮膏

【医保分类】甲类

【性状】本品为浅灰黄色或粉红色的软膏；气香，有清凉感。

【成分】麝香、牛黄、珍珠、琥珀、硼砂、冰片、炉甘石。辅料：凡士林、羊毛脂。

【功能主治】清热解毒，去腐生肌。用于痔疮肿痛，肛裂疼痛。

【用法用量】外用。一日2次，早晚各一次，用前洗净肛门。用于外痔和肛裂时，可将药膏直接涂敷患处；用于内痔、混合痔时，将注入器套在药膏管管口上，拧紧后，将注入器插入肛门内，挤入适量药膏后，弃去注入器。

【临床应用】湿热蕴结于肛门，导致的外痔、混合痔、肛裂、肛周湿疹、瘙痒等症。

【注意事项】（1）孕妇慎用。（2）本品为外用药，不可内服。（3）用于痔疮便血肿痛时，应将备用的注入器套在药膏管管口上，拧紧后，将注入器轻轻插入肛门内，挤入2克左右药膏；用于肛裂时，把药膏敷于裂口内，敷药前应将肛门洗净。（4）多食蔬菜水果，防止便秘；节制烟酒、辛辣食物。（5）药品性状发生改变时禁止使用。（6）儿童必须在成人的监护下使用。

【包装】本品采用铝塑复合软管包装。每支重10克。

【贮藏】密闭遮光。

艾附暖宫丸

【医保分类】甲类

【性状】本品为深褐色至黑色的小蜜丸或大蜜丸；气微，味甘而后苦、辛。

【成分】艾叶(炭)、香附(醋制)、吴茱萸(制)、肉桂、当归、川芎、白芍(酒炒)、地黄、炙黄芪、续断。辅料为蜂蜜、蜂蜡、芝麻油。

【功能主治】理气补血，暖宫调经。用于子宫虚寒，月经不调，经来腹痛，腰酸带下。

【用法用量】口服，大蜜丸一次1丸，一日2~3次。

【注意事项】1.忌生冷食物，不宜洗凉水澡。2.感冒发热病人不宜服用。3.有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者在医师指导下服用。4.青春期少女及更年期妇女应在医师指导下服用。5.平素月经正常，突然出现月经量少，或经期错后，或阴道不规则出血者应去医院就诊。6.治疗痛经，宜在经前3~5天开始服药，连服1周。如有生育要求应在医师指导下服用。7.服药后痛经不减轻，或重度痛经者，应去医院就诊。8.治疗月经不调，服药1个月症状无缓解，应去医院就诊。9.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。10.本品性状发生改变时禁止使用。11.请将本品放在儿童不能接触的地方。12.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【包装】每丸重30g/瓶

【贮藏】密封。

宫瘤清胶囊

【医保分类】乙类

【成分】熟大黄、土鳖虫、水蛭、桃仁、蒲黄、黄芩、枳实、牡蛎、地黄、白芍、

甘草。

【用法用量】 口服，一次3粒，一日三次，或遵医嘱。

【功能主治】 活血祛瘀、消微破积、养血清热的功效。用于子宫壁间肌瘤及浆膜下肌瘤。

【药理作用】 动物实验表明本品有对抗己烯雌酚所致小鼠子宫增重的作用和降低外源性雌二醇的作用。本品对小鼠有一定的抗炎、止血作用，可在一定程度上加强免疫抑制小鼠巨噬细胞的吞噬能力。

【相互作用】 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【注意事项】 经期停药。

【禁忌症】 孕妇禁服。

【包装】 每粒装0.37g×24粒。

【贮藏方法】 密封，防潮。

云南白药气雾剂

【医保分类】 甲类

【性状】 云南白药气雾剂为淡黄色至黄棕色的液体；喷射时，有特异香气。云南白药气雾剂保险液为黄色至黄棕色的液体；喷射时，有特异香气。

【功能主治】 活血散瘀，消肿止痛。用于跌打损伤，瘀血肿痛，肌酸痛及风湿性关节疼痛等症。

【用法用量】 外用，喷于患处。使用云南白药气雾剂，一日3—5次。凡遇较重闭合性跌打损伤者，先喷云南白药气雾剂保险液，若剧烈疼痛仍不缓解，间隔1—2分钟重复给药，一天使用不得超过3次。喷云南白药气雾剂保险液间隔3分钟后，再喷云南白药气雾剂。

【药理作用】 经系统药效实验证实，云南白药气雾剂具有：1. 镇痛作用：可减少醋酸所致小鼠扭体次数，提高电刺激的小鼠痛阈值。2. 抗炎消肿：可抑制大鼠蛋清性足爪肿胀和甲醛性慢性关节炎。

3. 止血：可促进家兔体外血小板聚集，收缩血管、缩短凝血时间。

云南白药气雾剂保险液具有：镇痛作用：皮下注射给药，能显著延长小鼠电刺激痛反应时间；外涂小鼠皮肤给药，能显著减少醋酸所致的小鼠扭体次数。

【副作用】 偶有过敏反应。

【禁忌】 对云南白药过敏者忌用。

【注意事项】 1. 孕妇忌用。2. 过敏体质者慎用。3. 酒精过敏者禁用。4. 本品只限于外用，禁止口服；切勿喷入口、眼、鼻；如不慎喷入眼内，请即时用大量清水冲洗。5. 使用时勿近明火，切勿受热。6. 使用云南白药气雾剂保险液时先振摇，喷嘴离皮肤5—10cm，喷射时间应限制在3—5秒钟，以防皮肤局部冻伤；皮肤受损者请勿用。

【包装】 铝罐包装，云南白药气雾剂1瓶(85g)；云南白药气雾剂保险液1瓶(60g)。

【贮藏】 密封，置阴凉处。

益母草颗粒

【医保分类】 乙类

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；味甜、微苦。

【成分】益母草。

【功能主治】活血调经。用于月经不调、经闭痛经、产后瘀阻、恶露不绝。

【用法用量】 开水冲服，一次1袋，一日2次。

【注意事项】1. 孕妇禁用。2. 忌食生冷食物3. 气血两虚引起的月经量少，色淡带稀，伴有头晕心悸，疲乏无力等不宜选用本药4. 有高血压、心脏病、肾病、糖尿病或正在接受其他治疗的患者均应在医师指导下服用。5. 平素月经量正常，突然出现经量少，须去医院就诊。6. 青春期少女及更年期妇女应在医师指导下服药。7. 各种流产后腹痛伴有阴道出血，服药一周无效者应去医院就诊。8. 按照用法用量服用，服药过程中出现不良反应应停药，并向医师咨询。9. 药品性状发生改变时禁用。10. 请将此药放在儿童不能接触的地方 11. 如正在服用其它药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【包装】 铝塑复合袋包装。15gx10 袋/盒

【贮藏】 密封。

坤复康胶囊

【医保分类】乙类

【性状】 本品为胶囊剂，内容为棕褐色粉末；气香、味苦。

【成分】 赤芍、苦参、香附、猪苓、女贞子、南刘寄奴、乌药、粉萆解、扁蓄。

【功能主治】 活血化瘀，清利湿热。用于气滞血瘀，湿热蕴结之盆腔炎，症见带下量多，下腹疼痛等症。

【用法用量】 口服，一次3—4粒，一日3次。

【包装】 铝塑包装，0.38gx12粒 x4板。

【贮藏】 密封。

妇科十味片

【医保分类】甲类

【性状】 本品为黄褐色的片；气味香，味微苦。

【成分】 香附（醋炙）、川芎、当归、元胡（醋炙）、白术、干草、红枣、白芍、赤芍、熟地黄、碳酸钙。

【功能主治】 舒肝理气，养血调经。用于肝郁血虚，月经不调，行经腹痛，闭经等症。

【用法用量】 口服，一次4片，一日3片。

【包装】 0.3gx60片。

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

乳块消片

【医保分类】乙类

【成分】 橘叶 丹参 皂角刺 王不留行 川楝子 地龙

【功能主治】 疏肝理气，活血化瘀，消散乳块。用于肝气郁结，气滞血瘀，乳腺增生，乳房胀痛。

【用法用量】 口服。一次4~6片，一日3次。

【药理作用】 1 镇痛作用； 2 抗炎作用。

【注意事项】 1 必须坚持服药，经期不必停药 2 个别患者服药后经期提前几天外，无任何不良反应及副作用，服用2个疗程后若效果不佳，可改用其他药物，或进一步活检，以期早期发现乳癌或癌变。3 孕妇慎服。 4 密闭贮藏。

- 【禁忌症】 孕妇忌服。
【产品规格】 每片重 0.32gx80 片。
【贮藏方法】 密封。

安宫止血颗粒

- 【医保分类】 乙类
【成分】 益母草、马齿苋
【功能主治】 活血化瘀，清热止血。用于瘀热内蕴所致的恶露不净，症见恶露不止、小腹疼痛、口燥咽干；人工流产及产后子宫复位不全见上述证候者。
【用法用量】 温开水冲服，一次 4 克(一袋)，一日 3 次，七至十天为一个疗程。
【不良反应】 使用本品后，偶见全身发痒。
【注意事项】 用药期间，注意观察阴道出血量的变化。
【禁忌症】 本品不适用于因胎盘、胎膜残留引起的产后出血。孕妇禁用。
【包装】 4gx20 袋/盒
【贮藏方法】 密封。

暖宫七味散

- 【医保分类】 乙类
【性状】 本品为浅棕色粉末；气芳香，味辛、甘。
【成分】 白豆蔻、天冬、手掌参、沉香、肉豆蔻、黄精、丁香。
【功能主治】 调经养血，暖宫止带。用于心、肾“赫依”病，气滞腰痛，小腹冷痛，月经不调，白带过多。
【用法用量】 口服，一次 1.5~3g，一日 1~2 次。
【包装】 3g×5 袋/盒
【贮藏】 密闭，防潮。

宫炎平胶囊

- 【医保分类】 乙类
【性状】 本品为胶囊剂；气微、味苦、酸、微涩。
【成分】 地捻、两面针、当归、穿破石、五指毛桃。
【功能主治】 清热利湿，祛瘀止痛，收敛止带。用于急、慢性盆腔炎见下腹胀痛、3 腰痛、带下增多、月经不调等症属于湿热下注，瘀阻胞宫所致者。
【用法用量】 口服，一次 3-4 粒，一日 3 次。
【包装】 铝箔包装，0.35*48 粒/盒。
【贮藏】 密封。

妇炎康复片

- 【性状】 本品为糖衣片，除去糖衣后显深褐色；味微苦。
【成分】 败酱草、苡米、川楝子、柴胡、陈皮、黄芩、赤芍、
【功能主治】 清热利湿，化瘀止痛。用于湿热瘀阻所致妇女带下，色黄质粘稠或如豆渣状，气臭，少腹、腰骶疼痛，舌暗苔黄腻等症，及慢性盆腔炎见上述症候者。
【用法用量】 口服，一次 5 片，一日 3 次。
【注意事项】 1、忌食辛辣、少进油腻。2、脾胃明显虚弱者慎用。3、虚症带下不宜选用，其表现为带下清稀，伴有神疲乏力，头晕目眩，面色白或萎黄，四肢不湿等症。

4、带下明显异常，或伴有其他疾病者，应去医院诊治。5、服用一周症状无改善者，应向医师咨询。6、老人、少女、孕妇均应在医师的指导下服用。7、对药物过敏者禁用，过敏体质者慎用。8、药品性状发生改变时禁止服用。9、将此药放在儿童不能接触的地方。10、如正在服用其它药品，使用本药前请咨询医师。

【包装】 铝塑泡罩包装。45片/盒。基片重0.35克。

【贮藏】 密封。置阴凉干燥处。

乌鸡白凤丸

【医保分类】 甲类

【性状】 本品为黑褐色至黑色的大、小蜜丸；味甜、微苦。

【成分】 乌鸡（去毛爪肠）、鹿角胶、鳖甲（制）、牡蛎（煅）、桑螵蛸、人参、黄芪、当归、白芍、香附（醋制）、天冬、甘草、熟地黄、地黄、川芎、银柴胡、丹参、山药、芡实（炒）、鹿角霜。

【功能主治】 补气养血，调经止带。用于气血两虚、身体瘦弱、腰膝酸软、月经不调、崩漏带下。又用于妇女经期腹痛、肢体水肿、产后体弱、虚汗低热等。

【用法用量】 口服，一次6克，一日2次。

【药理作用】 本品有激素样作用，加强宫缩、止血、镇痛、增强免疫力、保护肝脏、抗炎等作用。1. 激素样作用：（1）性激素样作用，本品能促进雌性小鼠幼鼠的子宫和包皮腺的发育，具有雌性激素样作用。（2）促皮质激素样作用，本品对切除肾上腺的幼鼠有保护作用，能明显提高切除肾上腺幼鼠的存活率，有促皮质激素样作用。2. 加强宫缩：本品可明显地增强正常大鼠离体子宫的收缩幅度，肌收缩时可压迫子宫肌壁血管起机械止血作用。3. 止血：本品对断尾鼠出血有止血作用。4. 镇痛：本品对小鼠醋酸扭体反应有非常明显的抑制作用。5. 增强免疫力：本品可使肾上腺、脾脏等免疫器官增重。6. 保护肝脏：研究证实，乌鸡白凤丸具有明显的抗肝损伤的作用。7. 抗炎：本品对角又菜胶引起的腹部皮肤毛细血管通透性增加有明显抑制作用。

【副作用】 有报道：服乌鸡白凤丸出现过过敏反应1例；另有报道：四环素与乌鸡白凤丸合用导致痤疮加重1例。

【注意事项】 1. 本药宜用于虚证，属实证者慎用。2. 孕妇忌服。3. 服药期间忌食辛辣生冷食物。4. 服本药时不宜同时服用感冒药。5. 服本药时不宜同时服用藜芦、五灵脂、皂荚及其制剂。6. 不宜喝茶和吃萝卜，以免影响药效。7. 月经量过多者应去医院就诊。

【包装】 6g×10袋/盒

【贮藏】 密封。

治糜康栓

【医保分类】 乙类

【性状】 本品为深褐色鸭嘴型栓剂，气特异

【成分】 儿茶、苦参、冰片、枯矾、黄柏

【功能主治】 清热燥湿、解毒消炎、祛腐生肌。主治宫颈糜烂，兼治霉菌性阴道炎、感染性阴道炎、滴虫性阴道炎、外阴瘙痒等症。

【用法用量】 外用，一次1枚，隔一天上药1次，睡前用1：5000高锰酸钾溶液清洗外阴，然后用手将栓剂放入阴道顶端，10天为一疗程。

【药理作用】 改善阴道环境：治糜康栓的PH值为3.5--4.5，恰同阴道的正常生理酸度，

使阴道保持正常酸性环境，从而抑制病菌的繁殖与生长。治糜灵栓在人体正常体温下缓慢溶解（6小时左右），在糜烂表面形成保护膜，防止病菌侵入。

·抑菌作用：本药有抗感染，提高细胞吞噬病菌的能力，对导致宫颈糜烂的革兰氏阴性菌，大肠杆菌、痢疾杆菌，绿脓杆菌和对导致阴道炎的霉菌、阴道滴虫有极强的抑制作用。

·祛腐生肌：本药可使糜烂深层炎性腺体彻底破坏，有凝固蛋白，抑制腺体分泌，减少炎病分泌物，使宫颈表面干燥的作用；同时本品能增加糜烂病灶部位的血液循环、促进宫颈鳞状上皮细胞的再生、加速伤口愈合，具有祛腐生肌的功效。

【注意事项】治疗时有少量污秽物排出，请用卫生巾；药效发挥后，会有痂皮脱落，属正常反应。

【包装】3gx5枚/盒

【贮藏】密闭，遮光，于30℃以下保存

生精片

【性状】为薄膜衣片，除去薄膜衣后显棕灰色至棕褐色；气微，味微甘、微辛。

【成分】鹿茸、枸杞子、人参、冬虫夏草、菟丝子、沙苑子、淫羊藿、黄精、何首乌、桑葚、补骨脂、骨碎补、仙茅、金樱子、覆盆子、杜仲、大血藤、马鞭草、银杏叶。

【功能主治】补肾益精、用于沈阳不足所致腰膝酸软、头晕耳鸣、神疲乏力、男子无精、少精、弱精、精液不化等症。

【用法用量】口服，一次4片，一日3次。

【包装】0.47x24片/盒

小儿消积止咳口服液

【医保分类】甲类

【性状】本品为棕红色的液体；味甜、微苦。

【成分】山楂、槟榔、枳实、瓜蒌等。

【功能主治】清热疏肺，消积止咳。用于小儿因积食引起咳嗽、喉痰鸣、腹胀如鼓、不思饮食、口中有酸臭气味

【用法用量】小于1岁每次服用5ml，每天3次。1-2岁每次服用10ml，每天3次。2-4岁每次服用15ml，每天3次。大于5岁每次服用20ml，每天3次。

【禁忌症】3个月以下幼儿不宜服用。

【注意事项】个体虚弱者慎用。

【包装】10mlx6支/盒

【贮藏】密闭，置阴凉处。

醒脾养儿颗粒

【医保分类】乙类

【性状】本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；味甜、微苦。

【成分】毛大丁草、山栀茶、一点红、蜘蛛香

【功能主治】醒脾开胃，养血安神，固肠止泻。用于脾气虚所致的儿童厌食，腹泻便溏，烦躁盗汗，遗尿夜啼。

【用法用量】温开水冲服。一岁以内一次2克，一日2次；一岁至二岁一次4克，一

日2次；三岁至六岁一次4克，一日3次；七岁至十四岁一次6—8克，一日2次。

【包装】2gx18袋/盒

【贮藏】密封。

鼻渊胶囊

【性状】本品为胶囊剂，内容为棕褐色粉末；味苦。

【成分】苍耳子、金银花、野菊花、辛夷、茜草

【功能主治】清热毒、通鼻窍、用于慢性鼻炎及鼻窦炎

【用法用量】口服，一次2-3粒，一日3次。

【药理作用】苍耳子苦能燥湿，温和疏达，宣通脉络，又能独上达巅顶，疏通脑户之风寒，为头面病变的要药，临床应用于变态反应性鼻炎、慢性鼻炎、鼻窦炎的主要药物。金银花是公认的有效的广谱抗菌、抗病毒药物，有效治疗鼻渊的局部感染症状，清除热毒治其本。野菊花疏风清热，消肿解毒，有明显的抗菌、抗病毒作用。主治呼吸道的炎症，用于驱除病邪。辛夷祛风通窍。现代研究其对多种致病性真菌有抑制作用。茜草活血祛瘀，止咳、祛痰，改善病变局部的的血液循环，促进局部组织结构改变的恢复。以上诸药共谱清热祛痰、通窍活血，标本兼治，并有抗炎、抗过敏、调节免疫功能、解热、抗病毒等综合作用，全面治疗鼻炎、鼻窦炎。

【禁忌证】孕妇慎用。

【包装】0.5gx24粒/盒

【贮藏】密闭，遮光、防潮。

金嗓散结胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为硬胶囊，内容为棕褐色的颗粒及粉末；气微，味微苦。

【成分】马勃、金银花、玄参、红花、板蓝根、浙贝母、鸡肉金（炒）、木蝴蝶、莢术（醋炒）、桃仁（去皮）、三棱（醋炒）、丹参、麦冬、泽泻、蝉蜕、蒲公英。

【功能主治】清热解毒，活血化瘀，利湿化痰。用于热毒蓄结、气滞血瘀而形成的慢喉暗（声带小结、声带息肉、声带粘膜增厚）及由此而引起的声音嘶哑等症。

【注意事项】尚不明确

【孕妇及哺乳期妇女用药】

【儿童用药】

【老年用药】

【禁忌证】尚不明确。

【不良反应】尚不明确。

【用法与用量】口服。一次2~4粒，一日2次。

【制剂与规格】每片重0.4g，18粒/板/盒。

【贮藏】密封

七味清咽气雾剂

【性状】本品为黄棕色至红棕色的澄清液体；有特异的香气，味辛。

【成分】山豆根、射干、玄参、麦冬、蟾蜍、麝香、冰片。

【功能主治】清泄肺胃，消肿利咽。适用于急慢性咽喉炎、慢性咽喉炎发作，急性扁桃

体炎、上呼吸道感染等。症见咽喉肿痛、咽干灼热、咳痰粘稠、粘膜充血、吞咽疼痛、口渴多饮等。

【用法用量】喷咽部，一次按3下，一日3次，或在医生指导下使用。

【药理作用】本品能缓解二甲苯所致小鼠耳廓肿胀、角叉菜胶和蛋清引起的大鼠足趾肿胀；减少化学致炎物质引起的大、小鼠毛细血管的透性增加，提示有抗炎消肿的作用。

【副作用】个别患者可发生恶心。

【禁忌症】1、孕妇禁用。2、心功能不全者、过敏体质者慎用。

【注意事项】1、用药后有微麻、涩等感觉，一般30分钟后可自行消失。2、本品不可超量使用。3、应放在儿童不能够着的地方，不能作为玩具。

【包装】每瓶净重11.2克（含药液7ml）

【贮藏】密闭，置凉暗处。

西瓜霜润喉片

【医保分类】乙类

【性状】本品为淡红色的片；气芳香，味甜而辛凉。

【成分】西瓜霜 冰片 薄荷素油 薄荷脑

【功能主治】清音利咽，消肿止痛。用于防治咽喉肿痛，声音嘶哑，喉痹，喉痛，喉蛾，口糜，口舌生疮，牙痛；急、慢性咽喉炎，急性扁桃体炎，口腔溃疡，口腔炎，牙龈肿痛等病。

【用法用量】含服，每小时含化小片2~4片，大片1~2片。

【包装】0.6g x24片/盒

【贮藏】密封，避光。

银黄含化片

【医保分类】乙类

【性状】本品为淡黄色的片；味甜、微苦。

【成分】金银花提取物、黄芩提取物等

【功能主治】清热、解毒、消炎。用于急慢性扁桃体炎，急慢性咽炎，上呼吸道感染，尤适合咽部疼痛、灼热、干痒、咳嗽、咳痰、声嘶者。

【用法用量】每次1--2片，含服或口服，1日6--8次，连服3~5天

【药理作用】清热、解毒、消炎。银花具有广谱抗菌、抗病毒、抗炎、解热、增强免疫的作用；黄芩具有广谱抗菌、抗病毒、抗变态反应、抗炎、解热的作用。

【包装】0.65gx24片/盒。

【贮藏】密闭，防潮。

消银颗粒

【医保分类】乙类

【性状】本品为棕褐色颗粒

【成分】地黄、牡丹皮、赤芍、当归、苦参、金银花、玄参、牛蒡子、蝉蜕、白鲜皮、大青叶、红花、防风。

【功能主治】清热凉血、养血润燥，祛风止痒。适用于血热风燥型白和血虚风燥型白，症见皮疹为点滴状，基底鲜红色，表面覆有银白色鳞屑，较干燥，基底淡红色瘙痒较

甚等。

【用法用量】口服，一次5—7粒，一日3次，1个月为一疗程。

【药理作用】药物中所含基因调节素和抗复发免疫因子易于人体吸收，药效可直接作用于病灶部位。清除血中毒素，改善微循环障碍，使鱼鳞病DNA细胞失去活性，阻断鱼鳞病病变基因复制，激活正常细胞再生能力。增强皮肤的抵抗力和人体的免疫力，促进皮肤新陈代谢，恢复皮肤的正常生理功能。疗程短、见效快，愈后不复发，不遗传下一代。

【注意事项】无任何刺激和毒副作用，可适宜不同年龄段的患者使用。

【包装】3.5gx12袋

注射用血塞通

【医保分类】甲类

【性状】本品为类白色至淡黄色不定形粉末或疏松固体状物；味苦、微甘；有引湿性。

【成分】三七总皂苷

【功能主治】活血祛瘀，通脉活络。用于中风偏瘫、瘀血阻络及脑血管疾病后遗症、胸痹心痛，视网膜中央静脉阻塞属瘀血阻滞证者。

【用法用量】临用前加专用溶剂使其溶解。静脉滴注：一日1次，一次200~400mg，以5~10%葡萄糖液250-500ml稀释后缓慢滴注；静脉注射：一日一次，一次200mg，以25-50%葡萄糖注射液40-60ml稀释缓慢注射；糖尿病患者可用0.9%生理盐水代替葡萄糖注射液稀释后使用；15日为一个疗程，停药1~3天后可进第二个疗程。

【注意事项】孕妇慎用。连续给药不得超过15天；头面部发红、潮红，轻微头胀痛是本品用药时常见反应，偶有轻微皮疹出现，尚可连续用药；若发现连续不良反应的应立即停药，并进行相应处理。禁用于脑溢血急性期；禁用于既往对人参、三七过敏患者，对精高度过敏者。低血压患者应慎用

【包装】200mg x10支/盒

新复方芦荟胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为胶囊剂，内容为灰绿色或灰褐色粉末，具芦荟特异臭气，味苦。

【成分】芦荟、青黛、朱砂、琥珀。

【适应证】清肝泻热，润肠通便，宁心安神。用于心肝火盛，大便秘结，腹胀腹痛，烦躁失眠。

【用法用量】口服，一次1-2粒，一日1-2次。

【注意事项】不宜长期服用，孕妇禁用，哺乳期妇女及肾功能不全者慎用。

【包装】0.43gx24粒/盒

【贮藏】密封，置凉暗处。

黄藤素分散片

【性状】本品为黄色的片；味极苦。

【成份】黄藤素

【功能主治】清热解暑。用于妇科炎症，菌痢，肠炎，呼吸道及泌尿道感染，外科感染，眼结膜炎。

【用法用量】口服，一次2~4片，一日3次。

【副作用】个别病例出现轻微胃肠不适，食欲减退和便秘，停药后可自行消失。

【包装】药用铝塑泡罩包装，每盒装 100mg x24 片。

【贮藏】密闭。

牛黄解毒片

【医保分类】甲类

【性状】本品为糖衣片，除去包衣后显棕黄色；有冰片香气，味微苦、辛。

【成份】人工牛黄、雄黄、石膏、大黄、黄芩、桔梗、冰片、甘草。

【功能主治】清热解毒。用于火热内盛，咽喉肿痛，牙龈肿痛，口舌生疮，目赤肿痛。

【用法用量】口服，一次 3 片，一日 2-3 次。

【注意事项】孕妇禁服。

【包装】药用复合膜包装。12 片/板。

【贮藏】密封。

胜红清热胶囊

【性状】本品为胶囊剂内容物为棕褐色的颗粒及粉末；气特异，味微苦。

【成份】胜红蓟、连翘、三叶鬼针草、红木香

【功能与主治】清热解毒、理气止痛、化痰散结，用于湿热下注，气滞血瘀慢性盆腔炎见有腹部疼痛者。

【用法用量】口服，一次 3~4 粒，一日 3 次，饭后服；或遵医嘱。

【临床试验】本品由十个临床单位对 223 例患有急、慢性盆腔炎的育龄女性（年龄 20~50 岁）进行临床验证，总有效率为 89.69%，其中近癒率 26.46%，显效率 28.25%，有效率 34.98%。在治疗中尚未发现毒性反应，仅少数患者有胃部不适，经对症处理，多可缓解，不影响继续用药。

【包装】铝塑泡罩包装，0.25gx12 粒 x3 板。

肾炎康复片

【医保分类】乙类

【性状】本品为糖衣片，除去包衣后，显黄棕色；味甘、淡。

【成份】山药、丹参、白花蛇舌草、生地黄、杜仲等。

【功能主治】益气养阴，补肾健脾，清解余毒。主治慢性肾小球肾炎，属于气阴两虚，脾肾不足，毒热未清症者，表现为神疲乏力，腰酸腿软，面浮肢肿，头晕耳鸣；蛋白尿，血尿等。

【用法用量】口服，一次 8 片，一日 3 次，小儿酌减或遵医嘱

【包装】0.48gx45 片/瓶

热毒宁注射液

【医保分类】乙类

【成份】青蒿、金银花、栀子。

【功能主治】清热，疏风，解毒。用于上呼吸道感染（外感风热证）所致的高热、微恶风寒、头身痛、咳嗽、痰黄等症。

【用法用量】静脉滴注。一次 20ml（2 支），以 5%葡萄糖注射液或 0.9%生理盐水注射液 250ml 稀释后静脉滴注，滴速为 30-60 滴/分钟，1 次/日，疗程三天。或遵医嘱。详

见说明书

【包装】安瓿。每盒装 10ml×6 支。

【贮藏】避光保存，置阴凉处。

丹红注射液

【医保分类】乙 类

【成分】丹参 750g 红花 250g 注射用氯化钠 7g

【功能主治】活血化瘀，通脉舒络。用于瘀血闭阻所致的胸痹及中风，证见：胸痛，胸闷，心悸，口眼歪斜，言语蹇涩，肢体麻木，活动不利等症；冠心病、心绞痛、心肌梗塞，缺血性脑病、脑血栓及肺心病所察诸症。

【用法用量】肌内注射，一次 2~4ml，一日 1~2 次；静脉注射，一次 4ml，加入 50%葡萄糖注射液 20ml 稀释后缓慢注射，一日 1~2 次；静脉滴注，一次 10~60ml，加入 5%葡萄糖注射液 100~500ml 稀释后缓慢滴注，一日 1~2 次；或遵医嘱

【药理作用】1.评价丹红注射液对动物的心血管、呼吸及神经系统的影响。方法通过压力换能器、张力换能器、针型电极连接 BL-420E 生物机能实验系统，分别测定丹红注射液给药前后不同时间段犬股动脉血压、呼吸和心电图；用 YLS-1A 型多功能小鼠活动记录仪观察药物对小鼠自发活动的影响；用斜板跌落法观察药物对小鼠协调运动的影响；以翻正反射消失法记录药物对小鼠阈下剂量的戊巴比妥钠催眠作用的影响。结果丹红注射液 2、4g/kg·b. w。静脉给药，30min 可引起麻醉犬的收缩压略微降低，但是心率、舒张压和呼吸系统均未见显著差异，而 1、2 g/kg·b. w。、0、6g/kg·b. w。的给药剂量未见显著影响；另外，丹红注射液 3 种剂量对小鼠协调运动、自主活动以及阈下剂量戊巴比妥致小鼠的催眠作用无明显影响。结论丹红注射液对犬有一定的降低收缩压作用，作用呈剂量相关性，对犬的呼吸系统和小鼠的神经系统无显著影响。2.研究丹红注射液对氯化锂-匹罗卡品点燃慢性颞叶癫痫(temporal lobe epilepsy, TLE)大鼠海马神经元及 GFAP 表达的干预作用。方法建立氯化锂-匹罗卡品点燃颞叶癫痫大鼠模型，将 50 只造模成功的颞叶癫痫大鼠随机分为颞叶癫痫组(生理盐水 10ml/kg 腹腔注射)及丹红治疗组(丹红注射液 10ml/kg 腹腔注射)，另选 10 只大鼠作为正常对照组；每组大鼠随机分为 5 个不同时间点:24h、3d、7d、15d 及 30d。采用尼氏染色及免疫组化染色，检测每组大鼠不同时间点海马 CA1 区神经元存活数目及 GFAP 表达。结果与正常对照组相比，颞叶癫痫组大鼠海马 CA1 区存活神经元数目明显减少，海马 GFAP 表达显著增多(P0.05)；与颞叶癫痫组相比，丹红治疗组大鼠海马 CA1 区存活神经元数目明显增多，海马 GFAP 表达显著减少(P0.05)。结论丹红注射液可以减轻颞叶癫痫大鼠海马神经元脱失及减少 GFAP 表达，有助于减轻大鼠发作程度及阻断慢性颞叶癫痫的形成和发展。3.探讨丹红注射液治疗心脑血管疾病的作用机制。方法:以血小板最大聚集率、环状动脉血栓湿重、血栓形成抑制率、血液流变学等为指标，观察其抗凝抑栓的作用。结果:丹红注射液各剂量组均可显著降低家兔血小板聚集率，改善急性血瘀模型大鼠血液流变学，抑制家兔血栓形成，减轻血栓湿重等作用。结论:丹红注射液具有显著的抗凝抑栓作用。4.探讨重症急性胰腺炎(SAP)大鼠胰腺组织中内皮素-1(ET-1)、内皮型一氧化氮合酶(eNOS)及诱生型一氧化氮合酶(iNOS)基因的表达与胰腺组织损伤的关系以及中药丹红注射液对其基因表达的影响。方法:96 只 SD 雄性大鼠分为对照组(A 组)、SAP 模型组(B 组)及丹红治疗组(C 组)；用 RT-PCR 分别检测不同时间点各组大鼠胰腺组织中 ET-1、eNOS 及 iNOS 基因的表达；分别用放射免疫法、硝酸还原酶法测不

同时间点各组大鼠测血液中 ET-1、NO 浓度；观察各组不同时间点的胰腺组织病理变化，并对胰腺组织损伤进行评分。结果：与 B 组比较，C 组可明显降低胰腺组织各时间点 ET-1、iNOS 基因的表达(ET-1: 4 h: 0.31±0.15 vs 0.58±0.17, 8 h: 0.45±0.16 vs 0.72±0.31, 12 h: 0.73±0.19 vs 1.19±0.28, 24h: 0.64±0.26 vs 0.92±0.36; iNOS: 4 h: 0.32±0.10 vs 0.65±0.11, 8h: 0.36±0.14 vs 0.73±0.08, 12 h: 0.43±0.07 vs 0.87±0.15, 24 h: 0.32±0.06 vs 0.82±0.16, 均 P<0.05)，上调 eNOS 基因的表达(4 h: 0.55±0.12 vs 0.25±0.11, 8 h: 0.53±0.10 vs 0.27±0.12, 12 h: 0.60±0.12 vs 0.24±0.10, 24 h: 0.56±0.13 vs 0.28±0.16, 均 P<0.05)。且可明显降低 C 组大鼠 12、24 h 时间点胰腺病理评分(12 h: 4.73±1.29 vs 7.19±1.28, 24 h: 5.64±1.26 vs 8.92±2.16, 均 P<0.05)。结论：丹红注射液可下调重症急性胰腺炎大鼠胰腺组织中 ET-1 与 iNOS 基因的表达，上调 eNOS 基因的表达，改善胰腺组织病理损伤。

【不良反应】偶见头晕，头痛，心悸，发热，皮疹，停药后均能恢复正常。罕见过敏性休克。

【注意事项】（1）本品不宜与其他药物混合在同一容器内使用（2）本品为纯中药制剂，保存不当可能影响产品质量。发现药液再现混浊、沉淀、变色、漏气等现象时不能使用。

【禁忌症】有出血倾向者禁用，孕妇忌用

【包装】10ml/支，20ml/支。

【贮藏方法】密封，避光。

茯蒲洗液

【性状】本品为黄棕色至深棕的色液体；有清香气。

【成分】土茯苓、蛇床子、白花蛇舌草、苦参、蒲公英等。

【功能主治】清热解毒、杀虫止痒。用于肝经湿热所致的滴虫性、霉菌性阴道炎及糜烂型手足癣。

【用法用量】阴道炎：取本品 10ml，加温开水稀释至 100ml 浓度，用阴道冲洗器冲洗阴道，每日 2 次；或取适量涂于阴部患处，15 分钟后冲洗干净；手足癣、皮肤病：取本品适量，直接涂于患处。

【禁忌】经期、服期及阴道出血者禁用。

【注意事项】外用药，勿内服

【包装】塑料瓶。每瓶装 100ml。

【贮藏】密封，置阴凉处。

痰热清注射液

【医保分类】乙类

【性状】本品为棕红色澄明液体。

【成份】黄芩、熊胆粉、山羊角、金银花、连翘。

【功能主治】清热，化痰，解毒。用于风温肺热病痰热阻肺证，症见：发热、咳嗽、咯痰不爽、口渴、舌红、苔黄；肺炎早期、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作以及上呼吸道感染属上述证侯者。

【用法用量】静脉滴注，每次 20ml，加入 5%葡萄糖注射液 500ml，注意控制滴数在 60 滴/分内，一日 1 次。

【药理作用】药理试验表明，本品体外试验对肺炎链球菌、乙型溶血性链球菌有一定的抑制作用；可降低金黄色葡萄球菌和流感病毒感染小鼠的死亡率；降低内毒素致热家兔和酵母致热大鼠体温；抑制硝酸士的宁和戊四唑致小鼠惊厥；增加小鼠气管酚红排量，延长氨水引咳小鼠和二氧化硫引咳小鼠的咳嗽潜伏期；抑制大鼠肉芽肿形成和二甲苯所致小鼠耳肿胀。

【禁忌】不得与含酸性成分的注射剂混合使用。

【注意事项】1、使用前，在振摇时发现漂浮物出现或产生浑浊，则不得使用。2、使用本品时，注意观察不良反应。3、2周岁前儿童禁用。

【包装】每盒装 10mlx6 支

【贮藏】密封，避光保存。

附子理中丸

【医保分类】甲类

【性状】本品为黑褐色的大蜜丸；气微，味微甜而辛辣。

【成份】附子(制)、党参、白术(炒)、干姜、甘草。

【功能主治】温中健脾。用于脾胃虚寒，脘腹冷痛，呕吐泄泻，手足不温。

【用法用量】口服。大蜜丸一次 1 丸，一日 2~3 次。

【副作用】尚不明确。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】1.忌不易消化食物。2.感冒发热病人不宜服用。3.有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。4.孕妇慎用，哺乳期妇女、儿童应在医师指导下服用。5.吐泻严重者应及时去医院就诊。6.严格按用法用量服用，本品不宜长期服用。7.服药 2 周症状无缓解，应去医院就诊。8.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。9.本品性状发生改变时禁止使用。10.儿童必须在成人监护下使用。11.请将本品放在儿童不能接触的地方。12.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【包装】每盒 200 丸。每 8 丸相当于原生药 3g

【贮藏】密封。

丹参滴注液

【医保分类】乙类

【性状】本品为淡黄色的澄明液体。

【成份】丹参。

【功能主治】活血化瘀，通脉养心。用于冠心病、胸闷，心绞痛。

【用法用量】静脉滴注，一次 250ml，一日 1 次；或遵医嘱。

【注意事项】(1) 本品如产生浑浊或沉淀不得使用。(2) 本品应单独使用，不可与其他药物使用。(3) 糖尿病患者慎用。

【包装】(1) 每瓶装 250ml (含丹参 16g)

【贮藏】密封，避光

参附注射液

【医保分类】甲类

【性 状】本品为淡黄色或淡黄棕色的澄明液体。

【成 分】主要含人参皂甙、水溶性生物碱。

【功能主治】益气温阳。主治：气虚、阳虚所致胸痹、怔忡；咳喘；放化疗后气虚血亏术后体虚；阳虚水肿、尿频；胃疼、泄泻；痹症；肾阳不足之畏寒肢冷、腰酸软、阳痿；脱肛及各种慢性病见有阳虚（气虚）症状者等。

【用法用量】肌内注射：2~4ml/次，1~2次/日。静脉滴注：一次20~100ml（用5%~10%葡萄糖注射液250~500ml稀释后使用）。静脉推注：一次5~20ml（用5%~10%葡萄糖注射液20ml稀释后使用）。或遵医嘱。

【副 作用】本品未发现明显的不良反应。

【注意事项】但肝功能不良者慎用。

【包 装】10mlx5支/盒

【贮 藏】密封

醒脑静注射液

【医保分类】乙类

【成 分】麝香、栀子、郁金、冰片。

【功能主治】清热泻火，凉血解毒，开窍醒脑。用于流行性乙型脑炎、肝昏迷，热入营血，内陷心包，高热烦躁，神昏谵语，舌绛脉数。

【用法用量】肌肉注射，一次2~4ml，一日1~2次。静脉滴注一次10~20ml，用5%~10%葡萄糖注射液或氯化钠注射液250ml-500ml稀释后滴注，或遵医嘱。

【药理作用】具有抗脑缺血损伤作用。醒脑静注射液可减轻结扎颈总动脉所致脑缺血再灌注损伤家兔模型的脑组织超微结构损伤。还可减少局灶性脑缺血大鼠的氢自由基的生成；减少大鼠大脑中动脉栓塞法（MCAO）模型海马组织神经细胞的凋亡。体外能减少谷氨酸对大鼠大脑皮层神经细胞所造成的细胞内乳酸脱氢酶的漏出量，减轻细胞形态学改变。

具有改善学习记忆作用。醒脑静注射液对结扎颈总动脉短暂性脑缺血所致记忆功能障碍小鼠，能延长潜伏期，减少错误次数。

【相互作用】如果应用任何其他药品请告知医师或药师，包括任何从药房、超市或保健品商店购买的非处方药品。

本品含郁金，不宜与含丁香的药物同时使用。

用药期间，忌食生冷、辛辣、油腻之品，忌烟酒、浓茶。

本品一般不宜与其他药物同时滴注，以免发生不良反应。

医师和药师可能对应用醒脑静注射液应注意事项具有更多的信息。

【不良反应】在服用本品期间，如果感到不适，要尽快告诉医师或药师。情况紧急可先停止使用。

如果你对本品的疗效满意，以下是可能产生的不良反应，但不是每人都肯定发生，你可能不会遇到任何一个，不必紧张。

1) 文献报道偶见过敏反应，表现为皮肤瘙痒、皮疹、药物热等。

2) 文献报道偶见胸闷，憋气，呼吸、心跳加快等不良反应症状。

【注意事项】1.本品为芳香性药物，开启后应立即使用，防止挥发。2.对本品过敏者慎用，运动员慎用。

【禁忌症】本品含芳香走窜药物，孕妇忌用。

【产品规格】 每支装 5ml, 2ml.

百令胶囊

【医保分类】 乙类

【性 状】 本品为胶囊剂, 内容物为灰色至灰黄色粉末; 气微腥。

【成 分】 虫草菌丝体干粉。

【功能主治】 补肺肾, 益精气。用于肺肾两虚引起的咳嗽、气喘、咯血、腰背酸痛等病及慢性支气管炎的辅助治疗。

【用法用量】 口服, 一次 2~6 粒, 一日 3 次。

【注意事项】 1. 忌不易消化食物。2. 感冒发热病人不宜服用。3. 有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。4. 儿童、孕妇、哺乳期妇女应在医师指导下服用。5. 服药 4 周症状无缓解, 应去医院就诊。6. 对本品过敏者禁用, 过敏体质者慎用。7. 本品性状发生改变时禁止使用。8. 儿童必须在成人监护下使用。9. 请将本品放在儿童不能接触的地方。10. 如正在使用其他药品, 使用本品前请咨询医师或药师。

【包 装】 0.5gx42 粒/盒

【贮 藏】 密封, 于阴凉干燥处保存。

金匮肾气丸

【医保分类】 甲 类

【性 状】 本品为黑褐色的大蜜丸; 味酸、微甘、苦。

【成 份】 地黄、山药、山茱萸(酒炙)、茯苓、牡丹皮、泽泻、桂枝、附子(炙)、牛膝(去头)、车前子(盐炙)。

【功能主治】 温补肾阳, 化气行水。用于肾虚水肿, 腰膝酸软, 小便不利, 畏寒肢冷。

【用法用量】 口服, 一次 1 丸, 一日 2 次。

【注意事项】 孕妇忌服。忌房欲、气恼。忌食生冷食物。

【包 装】 360 丸/瓶, 每 100 粒重 20g。

【贮 藏】 密封。

香菇多糖片

【性 状】 本品为糖衣片, 除去糖衣显黄灰色。

【成 分】 香菇菌多糖。

【功能主治】 益气健脾, 补虚扶正。用于慢性乙型迁延性肝炎及消化道肿瘤的放、化疗辅助药。

【用法用量】 口服, 一次 3~5 片, 一日 2 次。

【注意事项】 有抗血小板凝聚作用, 出血症患者慎用。

【贮 藏】 密封。

【包 装】 50/瓶。基片重 0.1g。

金菌灵胶囊

【性 状】 本品为胶囊剂, 内容物为浅黄色的粉末; 气微, 味稍咸。

【成 分】 本品为金针菇的菌丝体经加工制成的胶囊剂。

【功能主治】调补气血，扶正固本。用于胃炎，慢性肝炎，神经性皮炎及癌症病人的辅助治疗。

【用法用量】口服，每次4粒，一日2次。

【包装】0.25gx36粒/盒

【贮藏】密封。

复方玄驹胶囊

【性状】本品为胶囊剂，内容物为棕色至棕褐色的粉末；味苦、微麻、甜。

【成份】玄驹、淫羊藿、蛇床子、枸杞子等。

【功能主治】温肾、壮阳、益精。适用于肾阳虚型阳痿，症见阳痿不举，举而不坚，少腹阴器发凉，精冷滑泄，神疲乏力，腰膝酸软，性欲低下，以及功能性阳痿见上述症状者。

【用法用量】口服，一次2-3粒，一日2-3次。

【注意事项】阴虚火旺患者遵医嘱。

【包装】铝塑。0.42gx45粒/盒

【贮藏】密封。

壮骨伸筋胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为胶囊剂，内容物为棕色的粉末；气微，味微苦。

【成分】淫羊藿、熟地黄、鹿衔草、骨碎补、肉苁蓉、鸡血藤、红参、狗骨、茯苓、威灵仙、豨莶草、葛根、元胡、山楂、洋金花。

【功能主治】补益肝肾，强筋壮骨，活络止痛。用于肝肾两虚，寒湿络所致神经根型颈椎病。

【用法用量】口服，一次6粒，一日3次，四周为一疗程；或遵医嘱。

【禁忌】青光眼和孕妇禁服。

【注意事项】含洋金花，不宜超量服用。高血压、心脏病慎用

【包装】0.3gx60粒/盒

【贮藏】密闭，防潮。

健脑补肾丸

【医保分类】乙类

【成分】人参、鹿茸、狗肾、肉桂、当归、枣仁、远志、朱砂、杜仲、川牛膝、金樱子、砂仁、豆蔻。

【功能主治】适用于神经衰弱，健忘失眠，头晕目眩，耳鸣心悸，腰膝酸软，肾亏遗精等症。

【用法用量】口服：每次15粒，每天2次，早晚用淡盐水或温开水送服。

【禁忌】孕妇忌服。

【注意事项】忌食生冷之物。

【包装】4袋x30粒/盒（每15粒重2g）。

固肠止泻丸

【医保分类】乙类

【性 状】本品为包衣浓缩丸，除去包衣，呈黄褐色；味苦、微辣。

【成 分】乌梅、干姜、黄连、罂粟壳、木香、延胡索。

【功能主治】调和肝脾，涩肠止痛。用于肝脾不和，泻痢腹痛，慢性非特异性溃疡性结肠炎见上述症候者。

【用法用量】口服，一次4g(36粒)，一日3次。

【注意事项】忌食生冷、辛辣、油腻等刺激性食物。

【包 装】5gx12袋/盒。每12粒重1g

【贮 藏】密闭、防潮

七叶神安片

【医保分类】乙类

【化学成分】三七叶总皂苷。辅料为微晶纤维素、预胶化淀粉、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、乙醇

【功能主治】益气安神，活血止痛。用于心气不足，失眠，心悸。

【用法用量】口服，一次50~100毫克，一日3次；饭后服。

【禁 忌】外感发热患者禁服。

【注意事项】1. 忌烟、酒及辛辣、油腻食物。2. 服药期间要保持情绪乐观，切忌生气恼怒。3. 有高血压、心脏病、糖尿病、肝病、肾病等慢性病严重者在医师指导下服用。4. 服药7天症状无缓解，应去医院就诊。5. 儿童、孕妇、年老体弱者应在医师指导下服用。6. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。7. 药品性状发生改变时禁止服用。8. 儿童必须在成人监护下使用。9. 请将此药品放在儿童不能接触的地方。10. 如正在服用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【包 装】100mgx24片/盒。

百乐眠胶囊

【医保分类】乙类

【性 状】本品为胶囊剂，内容物为棕褐色至黑色粉末；味苦。

【成 份】百合、刺五加(生)、首乌藤、合欢花、珍珠母、石膏、酸枣仁、茯苓、远志、玄参、地黄(生)、麦冬、五味子、灯心草、丹参、辅料为淀粉。

【功能主治】滋阴清热，养心安神。用于肝郁阴虚型失眠症，症见入睡困难、多梦易醒、醒后不眠、头晕乏力、烦躁易怒、心悸不安等。

【用法用量】口服，一次4粒，一日2次，14天为一个疗程。

【注意事项】1. 忌烟、酒及辛辣、油腻食物。2. 服药期间要保持情绪乐观，切忌生气恼怒。3. 有高血压、心脏病、糖尿病、肝病、肾病等慢性病严重者在医师指导下服用。4. 服药7天症状无缓解，应去医院就诊。5. 儿童、孕妇、年老体弱者应在医师指导下服用。6. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。7. 本品性状发生改变时禁止使用。8. 儿童必须在成人监护下使用。9. 请将本品放在儿童不能接触的地方。10. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【包 装】0.27gx24片/盒

乌灵胶囊

【医保分类】乙类

【性 状】本品为胶囊剂，内容物为浅棕色至棕色粉末；气特异，味甘淡。

【化学成分】 乌灵菌粉，内含腺苷、多糖、甾醇类及谷氨酸、Y-氨基丁酸、赖氨酸等19种氨基酸。还含有维生素(VitE、B1、B6、K1等)和微量元素(Zn、Fe、Ca等)等多种成份。

【功能主治】 补肾健脑，养心安神。适用于神经衰弱的心肾不交。症见失眠、健忘、神疲乏力、腰膝酸软、脉细或沉无力等。

【用法用量】 口服，一次3粒，一日3次或遵医嘱。

【注意事项】 1.忌烟、酒及辛辣、油腻食物。2.服药期间要保持情绪乐观，切忌生气恼怒。3.有高血压、心脏病、糖尿病、肝病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。4.孕妇慎用。儿童及年老体弱者应在医师指导下服用。5.服药7天症状无缓解，应去医院就诊。6.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。7.本品性状发生改变时禁止使用。8.儿童必须在成人监护下使用。9.请将本品放在儿童不能接触的地方。10.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【包装】 0.33gx36粒/盒

元胡止痛片

【医保分类】 甲类

【性状】 本品为色糖衣片(或薄膜衣片)，除去包衣后，显棕褐色；气香，味苦。

【成分】 延胡索(醋制)、白芷。辅料为淀粉，滑石粉、硬脂酸镁、明胶、蔗糖、食用色素(柠檬黄)、白醋。

【功能主治】 理气，活血，止痛。用于行经腹痛，胃痛，胁痛，头痛。

【用法用量】 口服，一次4-6片，一日3次。

【作用类别】 本品为痛经类非处方药药品。

【注意事项】 1.忌食生冷食物。2.本品不宜用于虚证痛经，其表现为经期或经后小腹隐痛喜按，月经质稀或色淡，伴有头晕目花，心悸气短等症者。3.服药中如出现皮疹，胸闷，憋气等过敏症状者应停药去医院就诊。4.重度痛经者或服药后痛经不减轻，应去医院就诊。5.痛经并伴有其他妇科疾病者，应去医院就诊。6.按照用法用量服用。7.药品性状发生改变时禁止服用。8.请将此药品放在儿童不能接触的地方。9.如正在服用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【包装】 0.2gx50片/瓶

【贮藏】 密封。

排石颗粒

【医保分类】 甲类

【性状】 本产品为浅黄色至棕褐色的混悬性颗粒，气味，味微甜、微苦。

【成份】 连钱草、盐车前子、木通、徐长卿、石韦、忍冬藤、滑石、瞿麦、苘麻子、甘草。

【功能主治】 清热利水，通淋排石。用于下焦湿热所致的石淋，症见腰腹疼痛、排尿不畅或伴有血尿；泌尿结石见上述证候者。

【用法用量】 开水冲服。一次1袋，一日3次；或遵医嘱。

【包装】 药品包装用复合膜袋包装，5g*18袋/盒。

【贮藏】 密封。

血塞通软胶囊

【医保分类】 乙类

【性 状】本品为软胶囊，内含黄色或棕黄色油状混悬液；味苦。

【成 分】三七总皂甙。

【功能主治】活血祛瘀，通脉活络。用于瘀血闭络证的中风中经络恢复期，症见偏瘫，半身不遂，口舌歪斜，舌强言蹇或不语。或用于心血淤阻型冠心病绞痛，证见胸闷，胸痛，心慌，舌紫暗或有瘀斑。

【药理作用】本品可预防性地减轻因结扎双侧颈总动脉所造成的大鼠急性脑缺血性水肿并可预防大鼠动、静脉血栓形成。

【用法用量】口服，一次2粒，一日2次。

【禁 忌】孕妇忌用

【包 装】60mg×12粒(×2板)/小盒，铝箔包装。每粒装0.33g(含三七总皂甙60mg)。

【贮 藏】密封，置阴凉处。

云南红药胶囊

【性 状】本品为胶囊，内容为浅黄棕色的粉末；气微香，味苦、微麻。

【成 分】三七、重楼、紫金龙、玉葡萄根、滑叶跌打、大麻药、金铁锁、石菖蒲、西南黄芩、制黄草乌。

【功能主治】止血镇痛，活血散瘀，祛风除湿。用于胃溃疡出血，支气管扩张咯血，功能性子宫出血，月经过多，眼底出血，眼结膜出血，鼻衄，痔疮出血，软组织挫伤，风湿性关节炎，风湿性腰腿痛等。

【用法用量】口服，一次2~3粒，一日3次。

【副作用】偶有个别病例有头昏乏力，心慌口干，出汗嗜睡的轻微反应。

【禁 忌】孕妇忌服，血小板减少性紫癜及血液病引起的出血性疾病禁用。

【注意事项】服后一日内，忌食蚕豆，荞、酸冷及鱼类。

【包 装】0.25xg24粒。

【贮 藏】密闭、防潮。

孕康颗粒

【医保分类】乙类

【性 状】本品为棕色至褐色的颗粒；味甜、微苦。

【成 分】山药、续断、黄芪、当归、狗脊(去毛)、菟丝子、桑寄生、杜仲(炒)、补骨脂、党参、茯苓、白术(炒)等。

【功能主治】健脾固肾，养血安胎，用于肾虚型气血虚弱型先兆流产和习惯性流产。

【用法用量】开水冲服，早、中、晚空腹口服，一次一袋，一日三次。

【注意事项】服药期间，忌食辛辣刺激食物，避免剧烈运动以及重体力劳动。

【包 装】复合膜袋，8g×6袋。

【贮 藏】密封，避光，置阴凉处。

乳宁颗粒

【医保分类】乙类

【性 状】本品为棕色的颗粒；味甜、微苦。

【成 分】柴胡、当归、香附、丹参等十二味。

【功能主治】疏肝养血，理气解郁。用于两肋胀痛，乳房结节压痛，经前乳房疼痛，月经不调，乳腺增生。

【用法用量】开水冲服，一次1袋，一日3次；20天为一个疗程。或遵医嘱。

【禁忌症】孕妇忌服。

【包装】15g×6袋/盒，铝塑袋包装。

【贮藏】密封。

心通颗粒

【医保分类】乙类

【性状】本品为黄棕色的颗粒；气微，味甜，微苦。

【成分】黄芪、党参、麦冬、何首乌、淫羊藿、野葛、当归、丹参、皂角刺、海藻、昆布、牡蛎等。

【功能与主治】益气养阴，软坚化痰。用于气阴两虚、痰瘀交阻型胸痹，症见：心痛，心悸，胸闷气短，心烦乏力，脉沉细、弦滑、结代及冠心病心绞痛见上述症状者。

【用法用量】开水冲服，一次1-2袋，一日2~3次。

【副作用】偶见轻微胃肠道反应。

【注意事项】服用后反酸者，可于饭后服用；孕妇禁用。

【包装】5.3g×10袋/盒

【贮藏】密封。

丹桂香颗粒

【医保分类】乙类

【性状】本品含蔗糖颗粒为棕黄色至棕色颗粒，味甜、微苦；无蔗糖颗粒为棕色至棕褐色颗粒，味苦。

【成份】炙黄芪、肉桂、吴茱萸、丹参、延胡索、片姜黄、三棱、莪术、黄连、木香、枳壳、乌药等二十三味。

【功能主治】益气温胃，散寒行气，活血止痛。主治脾胃虚寒，寒凝血瘀证。证见：胃脘痞满，疼痛，嗳气，腹胀。

【用法用量】口服。一次20克，一日3次，饭前半小时服用。

【作用类别】本品为胃脘痛类非处方药药品。

【副作用】偶见轻度胃脘不适。一般可自行缓解。

【禁忌】孕妇忌服。

【注意事项】1.忌食生冷油腻不易消化食物。2.高血压、心脏病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。3.妊娠和月经过多，及有自发出血倾向者，有中医热证或阴虚火旺证者慎用。4.按照用法用量服用，小儿、年老体弱者应在医师指导下服用。5.药品性状发生改变时禁止服用。

【包装】6g×6袋/盒。无蔗糖颗粒：每袋装6g。

【贮藏】密封。

大活络胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为胶囊剂，内容为棕色至棕褐色的颗粒；气微香，味微苦。

【成分】红参、白术、甘草、熟地黄、当归、何首乌、龟甲、乳香、没药、血竭、赤芍、肉桂、两头尖、麝香、冰片、安息香、沉香、木香、丁香、香附、水牛角浓缩粉、乌药、青皮、制草乌、麻黄、细辛、羌活、防风、蕲蛇、乌梢蛇、豹骨、松香、骨碎补、天麻、天南星等。

【功能主治】祛风止痛、除湿豁痰、舒筋活络。用于缺血性中风引起的偏瘫，风湿痹

证(风湿性关节炎)引起的疼痛、筋脉拘急腰腿疼痛及跌打损伤引起的行走不便和胸痹心痛证。

【用法用量】口服，每次6粒，每日2次。

【副作用】使用本品后，少数患者出现口干，大便偏干，胃部短暂不适。

【禁忌】孕妇忌服。

【包装】0.25gx24粒/盒

【贮藏】密封。

活血止痛胶囊

【医保分类】甲类

【成分】当归、三七、乳香(制)、冰片、土鳖虫、自然铜(煅)。辅料为

【性状】本品为色胶囊剂，内容为灰褐色的粉末；气香，味辛、苦、凉。

【功能主治】活血散瘀，消肿止痛。用于跌打损伤，瘀血肿痛。

【用法用量】用温黄酒或温开水送服，一次4粒，一日3次。

【作用类别】本品为急、慢性软组织扭挫伤类非处方药药品。

【注意事项】1.孕妇及六岁以下儿童禁用。2.肝肾功能异常者禁用。3.按照用法用量服用。饮酒不适者可用温开水送服。4.长期服用应向医师咨询。5.药品性状发生改变时禁止服用。6.儿童必须在成人的监护下使用。7.请将此药品放在儿童不能接触的地方。8.如正在服用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【包装】0.5gx30粒/盒

【贮藏】密封。

复方三七胶囊

【性状】本品为胶囊剂，内容为浅黄棕色至黄棕色的粉末；气腥，味微苦。

【成份】三七、土鳖虫、川芎、当归、红花、乳香(制)、没药(制)、白芷。

【功能主治】化瘀止血，消肿止痛。用于跌打损伤所致的瘀血肿痛。

【用法用量】口服，一次4~6粒，一日2次。

【作用类别】本品为骨伤科软组织扭挫伤类非处方药药品。

【禁忌】孕妇、经期及哺乳期妇女禁用。

【注意事项】1.油腻食物。2.童、年老体弱者应在医师指导下服用。3.血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。4.药3天症状无缓解，应去医院就诊。5.本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。6.品性状发生改变时禁止服用。7.儿童必须在成人监护下使用。

【包装】0.25g×12粒×4板，铝塑包装。

【贮藏】密封。

维血宁合剂

【性状】本品为棕褐色的澄明液体；气香，味甜、微苦。

【成份】虎杖 白芍 仙鹤草 地黄 鸡血藤 熟地黄 墨旱莲 太子参

【功能主治】 补血活血，清热凉血。用于血小板、白细胞减少症，并可作一般性贫血的补血健身剂。

【用法用量】 口服，一次3次，每次25~30ml，小儿酌减或遵医嘱。

【包装】180ml/瓶

升血小板胶囊

【医保分类】乙

【性状】本品为硬胶囊剂，内容为浅黑蓝色至蓝黑色的颗粒及粉末；微有草腥气，味微苦而略甜。

【成分】青黛、连翘、仙鹤草、牡丹皮、甘草。

【功能主治】清热解毒，凉血止血，散瘀消斑。用于原发性血小板减少性紫癜。症见：全身瘀点或瘀斑，发热烦渴，小便短赤，大便秘结，或见鼻衄，齿衄，舌红苔黄，脉滑数或弦数。

【注意事项】1.骨髓巨核细胞减少型的小血小板减少症及白细胞减少者慎用。2.定期复查血象。3.儿童应在医师指导下使用。4.本品宜饭后服用。5.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。6.本品的代谢产物可使尿液呈浅红色，此为正常现象，不应与尿血混淆。

【禁忌证】孕妇及哺乳期妇女禁用。

【不良反应】1、腹胀、腹泻、恶心、呕吐、胃部不适等胃肠道反应，减量服用可耐受。2、皮疹、瘙痒、心悸、头晕。3、有便血个例报告，如若发现，应立即停药就医。

【用法与用量】口服，一次4粒，一日3次。

【制剂与规格】每粒装0.45g。

【贮藏】密封。

红金消结胶囊

【性状】本品为胶囊剂，内容为棕色至褐色粉末及颗粒；气微香，味微苦

【成分】金荞麦、五香血藤、大红袍、柴胡、三七、香附、八角莲、鼠妇虫、黑蚂蚁、鸡矢藤

【功能主治】彝医：补知凯诺，且凯色土，哈息黑。 中医：舒肝理气、软坚散结、活血化瘀、消肿止痛，用于气滞血瘀所致乳腺小叶增生，子宫肌瘤，卵巢囊肿。

【用法用量】口服，一次4粒，一日3次

【注意事项】服药治疗期间忌食酸、冷及刺激性食物。

【包装】0.4gx36粒/盒

【贮藏】密封

脉血康胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为肠溶胶囊，内容为灰褐色颗粒或粉末；气微腥，味咸

【成分】水蛭。

【功能主治】破血，逐瘀，通脉止痛。用于症瘕痞块，血瘀经闭，跌打损伤。

【用法用量】口服，一次2~4粒，一日3次。

【药理作用】实验证明，本品能有效抑制血栓形成和血小板粘附，明显缩短红细胞电泳时间，降低血清胆固醇TC及血清甘油三酯TG、较强的延长血浆复钙、凝血酶原时间，改善微循环，具强的纤溶活性和抗凝血活性。

【注意事项】孕妇禁用。

【包装】0.25gx24粒/盒

【贮藏】密闭，置阴凉干燥处。

注射用灯盏花素

【医保分类】乙类

【成份】本品主要成份为灯盏花素。

【性状】本品为黄色的疏松块状物。

【功能主治】活血化瘀，通络止痛。用于中风后遗症，冠心病，心绞痛。

【用法用量】肌内注射：一次5~10mg，一日2次。临用前，用2ml注射用水溶解后使用。静脉注射：一次20~50mg，一日1次。用250ml生理盐水溶解后使用。

【药理作用】本品能改善脑血液循环，增加脑血流量，降低血管阻力和抗血小板凝聚。

【禁用】出血性疾病和脑出血禁用，或遵医嘱。

【包装】25mgx10支/盒

银杏叶片

【医保分类】乙类

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣后显浅棕黄色至棕褐色；味微苦。

【成份】银杏叶提取物。

【功能主治】活血化瘀通络，用于瘀血阻络引起的胸痹、心痛、中风、半身不遂、舌强语蹇；冠心病稳定型心绞痛，脑梗塞见上述证候者。

【用法用量】口服，一次2片，一日3次。或遵医嘱。

【包装】24片/盒，每片含总黄酮醇苷9.6mg，萜类内脂2.4mg。

【贮藏】密封。

血脂康胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为胶囊剂，内容为紫红色的粉末；气微酸，味淡。

【成份】红曲，本品每粒含洛伐他汀不得少于2.5mg。

【功能主治】除湿祛痰，活血化瘀，健脾消食。用于脾虚痰瘀阻滞症的气短、乏力、头晕、头痛、胸闷、腹胀、食少纳呆等；高脂血症；也可用于由高脂血症及动脉粥样硬化引起的心脑血管疾病的辅助治疗。

【用法用量】口服，一次2粒，一日2次，早晚饭后服用；轻、中度患者一日2粒，晚饭后服用或遵医嘱。

【副作用】偶可引起肠胃不适，如胃部灼热、胃肠胀气、胃痛，偶有曲清谷丙转氨酶轻度升高(0.06%)和磷酸肌酸激酶轻度升高(0.12%)，均为短暂、可逆性，一般无需停药。

【注意事项】孕妇及哺乳期妇女慎用。

【包装】0.3gx12粒/盒

地奥心血康胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为胶囊剂，内容为浅黄色或浅棕黄色的粉末；味微苦。

【成分】甾体总皂苷

【功能主治】活血化瘀，行气止痛，扩张冠脉血管，改善心肌缺血。用于预防和治疗冠心病，心绞痛以及瘀血内阻之胸痹、眩晕、气短、心悸、脑闷或痛等病症。

【用法用量】口服，一次1~2粒，一日3次。

【包装】20粒/盒，每粒含甾体总皂苷100mg（相当于甾体总皂苷元35mg）

【贮藏】密封。

冠心宁注射液

【医保分类】乙类

【性状】本品为棕红色的澄明液体。

【成份】丹参 川芎

【功能主治】活血化瘀，通脉养心。用于冠心病心绞痛。

【用法用量】肌内注射，一次 2ml，一日 1~2 次。静脉滴注，一次 10~20ml，用 5% 葡萄糖注射液 500ml 稀释后使用，一日 1 次。

【包装】10mlx5 支/盒

止痛化癥胶囊

【医保分类】乙类

【成份】党参、炙黄芪、白术（炒）、丹参、当归、鸡血藤、三棱、莪术、芡实、山药、延胡索、川楝子、鱼腥草、北败酱

【功能主治】益气活血，散结止痛。用于气虚血瘀所致的月经不调、痛经、癥瘕，症见行经后错、经量少、有血块、经行小腹疼痛、腹有癥块；慢性盆腔炎见上述证候者。

【用法用量】口服一次 4~6 粒一日 2~3 次

【药理作用】1 药效学实验表明：本品具有明显的抗炎镇痛作用同时能促进生殖系统微循环解体内肿块并有增强免疫力的作用

2 体外试验显示：对致病性大肠杆菌金黄色葡萄球菌具有明显的抑制和杀灭作用

3 毒理试验表明：该药安全可靠副作用临床服用剂量均为安全

【副作用】个别患者服用本品以后有头昏无力症状

【禁忌症】孕妇忌服

【产品规格】0.3gx72 粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处。

脂必泰胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为紫褐色片，气微，味微酸。

【成份】红曲。

【功能主治】活血化瘀、健脾消食。用于高脂血症、动脉粥样硬化及由此引起的头晕、头痛、胸闷、胸痛、肢体麻木、舌质紫暗或有斑点等症。

【用法用量】口服，一次 3 片，一日 2 次。

【副作用】本品无明显的毒副作用。

【包装】药品铝塑泡罩包装，0.24gx10 片/盒。

【贮藏】密封，置干燥处保存。

疏血通注射液

【医保分类】乙类

【性状】本品为淡黄色的澄明溶液。

【成份】水蛭、地龙。

【功能主治】活血化瘀、通经活络。用于瘀血阻络所致的中风中经络急性期，症见半身不遂、口舌歪斜、语言蹇涩。急性期脑梗塞见上述症候者。

【用法用量】静脉滴注，每日6ml，加于5%葡萄糖注射液（或0.9%氯化钠注射液）250-500ml中，缓慢滴入。

【禁忌】有过敏史及过敏性疾病史者禁用。

【包装】2mlx10支/盒

舒血宁注射液

【性状】本品为黄色的澄明液体。

【成份】银杏叶。

【功能主治】扩张血管，改善微循环。用于缺血性心脑血管疾病

【用法用量】肌内注射，一次2~4ml，一日1~2次。静脉滴注，每日5ml，用5%葡萄糖注射液250ml或500ml稀释后使用，或遵医嘱。

【副作用】极少见过敏反应。

【禁忌】孕妇及心力衰竭者慎用。

【注意事项】偶有便秘、腹胀、心率加快、轻度头昏、乏力、胸闷等，可自行消失，部分患者有转氨酶上升现象。心衰患者慎用。

【关联疾病】猝死型冠心病 缺血性心肌梗死型冠心病 老年冠心病老年人变异性心绞痛 老年人不稳定型心绞痛 老年人稳定型心绞痛脑梗塞 老年人脑梗塞

【包装】5mlx5支。

【贮藏】密闭保存。

生脉注射液

【医保分类】甲类

【性状】本品为淡黄色或淡黄棕色的澄明液体。

【成份】红参 麦冬 五味子

【功能主治】益气养阴，复脉固脱。用于气阴两亏，脉虚欲脱的心悸、气短，四肢厥冷、汗出、脉欲绝及心肌梗塞、心源性休克、感染性休克等具有上述证候者。

【用法用量】肌内注射：一次2~4ml，一日1~2次。静脉滴注：一次20~60ml，用5%葡萄糖注射液250~500ml稀释后使用，或遵医嘱。

【包装】25mlx3支/盒。

康艾注射液

【医保分类】乙类

【性状】本品为淡黄色至黄棕色的澄明液体。

【成分】黄芪、人参、苦参素。

【功能主治】益气扶正，增强机体免疫功能。用于原发性肝癌、直肠癌、恶性淋巴瘤、妇科肿瘤；各种原因引起的白细胞低下及减少症。慢性乙型肝炎的治疗。

【用法用量】缓慢静脉注射或滴注；一日1-2次，每日40-60ml，用5%葡萄糖或0.9%生理盐水250~500ml稀释后使用。30天为一疗程或遵医嘱。

【药理作用】（1）直接杀死癌细胞（缩小肿块）。（2）可切断癌细胞NDA分子链的合成，抑制癌细胞生长（控制和稳定病情）。（3）增强体质、提高癌细胞的侵蚀。（4）具有止痛、止吐、止泻作用。以及快速升高白细胞效果。

【功效】1、单独临床应用、具有代替西药化疗的作用。能缩小肿块、止痛、且无毒副作用。2、特别适合晚期失去手术机会不能放、化疗、不能饮食、食道梗阻、肠阻塞的重症病人，可以争取治疗机会，缓解病情，延长寿命，已至于慢慢康复。3、

手术期间应用，可帮助刀口愈合、增加病人体质有效杀死体内残留的癌细胞、防止复发。4、放、化疗期间应用：可止吐、止泻、升高白细胞。5、能切断Z肝病瘤DNA分子链、抑制Z肝病毒分子复制，是治疗慢性Z型肝炎的良药。

【包装】10ml x6 支/盒。

【贮藏】密封、避光。

艾迪注射液

【医保分类】乙类

【性状】本品为浅棕色的澄明液体。

【成份】斑蝥、人参、黄芪、刺五加；辅料为甘油(供注射用)。

【功能主治】清热解毒、消瘀散结。用于原发性肝癌、肺癌、直肠癌、恶性淋巴瘤、妇科恶性肿瘤等

【用法用量】1.直接用于肿瘤的治疗中。成人一次50-100ml，加入0.9%氯化钠注射液或5%-10%葡萄糖注射液400-450ml中静脉滴注，一日1次，15天为一个周期，间隔3天，2周期为一疗程；晚期恶病质病人，连用30天为一个疗程。2.艾迪注射液与放、化疗合用时，疗程与放、化疗同步3.配合手术治疗。手术前后使用本品10天为一疗程4.介入治疗10天为一疗程。

【不良反应】首次应用本品，偶有患者出现面红、荨麻疹、发热等反应，极个别患者有心悸、胸闷、恶心等反应。

【注意事项】首次应用本品，偶见患者出现面红、荨麻疹、发热等反应，极个别患者有心悸、胸闷、恶心等反应，故首次使用给药速度开始15滴/min，30min如无不良反应，给药速度应控制在50滴/min。

【包装】10mlx5支/盒，安瓿装

熄风通络头痛片

【性状】本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显棕褐色；气香味苦。

【成份】川芎、丹参、郁金、制白附子、人工牛黄、天麻、白芍等。

【功能主治】平肝熄风，活血通络。用于偏头痛（肝风挟痰症）。症见：头部胀痛、刺痛或跳痛，以额颞部疼痛多见，或伴有眩晕、情绪不畅，或心烦易怒，夜寐不安，口干口苦，舌质红或瘀点，苔薄黄，脉弦或弦涩等。

【用法用量】口服，饭后15分钟用白开水送下。一次4片，一日3次。疗程为2周。

【注意事项】脾虚便溏者慎服。

【包装】0.3g x24粒/盒，

【贮藏】密封。

正天丸

【医保分类】甲类

【成份】：白芍、白芷、川芎、当归、地黄、独活、防风、附【性状】本品为黑色的水丸；气微香，味微苦。

片、钩藤、红花、鸡血藤、麻黄、羌活、桃仁、细辛。

【功能主治】疏风活血，养血平肝，通络止痛。用于外感风邪、瘀血阻络、血虚失养、肝阳上亢引起的多种头痛，神经性头痛，颈椎病型头痛，经前头痛。

【用法用量】饭后服用，一次6g，一日2~3次，15天为一个疗程。

【副作用】个别病例服药后谷丙转氨酶轻度升高；偶有口干、口苦、腹痛及腹泻。

【禁忌】儿童、孕妇、哺乳期妇女禁用；肝肾功能不全者禁服。

【注意事项】1.忌烟、酒及辛辣、油腻食物。2.高血压、心脏病患者慎服。有肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。3.儿童、孕妇、哺乳期妇女及年老体弱者应在医师指导下服用。4.高血压头痛及不明原因的头痛，应去医院就诊。5.初发头痛服药3天症状无缓解，应去医院就诊。经常性头痛服药15天症状无缓解，应去医院就诊。6.严格按用法用量服用，本品不宜长期服用。7.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。8.本品性状发生改变时禁止使用。9.儿童必须在成人监护下使用。10.请将本品放在儿童不能接触的地方。11.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【包装】6gx10袋/盒

【贮藏】密封，置阴凉处。

抑眩宁胶囊

【性状】安神理气治风类--抑眩宁胶囊为胶囊剂，内容为棕褐色粉末，味苦酸、微腥。

【成分】苍耳子（炒）、菊花、胆南星、黄芩、竹茹、牡蛎（煅）、山楂、陈皮、白芍、生铁落等十二味。

【功能主治】1.中医上治疗肝阳上亢、气血两虚、肾精不足、痰湿中阻型眩晕症。2.西医上用于各类眩晕症，头昏头痛、恶心呕吐、耳鸣耳聋、脑供血不足、植物神经功能紊乱、美尼尔氏综合征以及有高血压、动脉硬化、颈椎病、脑震荡后遗症等引起的眩晕。

【用法用量】口服一次4-6粒，一日3次

【包装】0.3g x10粒 x3板。

【贮藏】密封。

前列安通片

【医保分类】乙类

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显棕褐色；味微苦、涩。

【成分】黄柏、赤芍、丹参、桃仁、泽兰、乌药、白芷、王不留行。

【用法用量】口服，一次4~6片，一日3次；或遵医嘱。

【药理作用】*对前列腺增生的影响：前列安通片对大鼠前列腺增生模型引起的前列腺增生、精囊湿重及湿重指数有明显下降趋势。*前列腺增生组织形态的影响：试验表明，前列安通片能明显抑制前列腺上皮细胞生长，使前列腺增生组织缩小。*抗炎作用：前列安通片有显著抑制二甲苯所致耳廓炎症的作用。*

【功能主治】清热利湿，活血化痰。用于湿热瘀阻证，症见尿频，尿急，排尿不畅，小腹胀痛等。

【包装】薄膜衣片，0.38gx36粒/盒

【贮藏】密封。

痛风定胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为胶囊剂，内容为棕褐色粉末。味苦。

【成分】秦艽、黄柏、延胡索、赤药、川牛膝、泽泻、车前子、土茯苓。

【功能主治】清热祛风除湿，活血通络定痛。用于湿热所致的关节红肿热痛，伴有发热，汗出不解，口渴喜饮，心烦不安，小便黄及痛风病见上述症候者。

【用法用量】口服，一次4粒，一日3次。

【注意事项】服药后不宜立即饮茶；孕妇慎用。

【包装】0.4gx24粒/盒

【贮藏】密闭，防潮。

八正合剂

【医保分类】乙类

【性状】本品为棕褐色的液体；味苦、微甜

【成分】瞿麦118g 车前子(炒)118g 扁蓄118g 大黄118g 滑石118 川木通118g 栀子118g 甘草118g 灯心草59g

【功能主治】清热，利尿，通淋。用于湿热下注，小便短赤，淋漓涩痛，口燥咽干。

【用法用量】口服，一次15~20毫升，一日3次，用时摇匀。

【禁忌】孕妇禁服。

【注意事项】1.忌服辛辣刺激性食物。2.不宜在服药期间同时服用温补性中成药。3.心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。4.严格按用法用量服用，小儿、哺乳期妇女、年老体弱患者，应在医师指导下服用。5.服药3天后症状未改善，或出现其他严重症状时，应到医院就诊。6.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。7.本品性状发生改变时禁止使用。8.儿童必须在成人监护下使用。9.请将本品放在儿童不能接触的地方。10.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【包装】每瓶装200ml

【贮藏】密封，在阴凉干燥处保存

五酯胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为胶囊剂，内容为淡棕黄色颗粒；具油脂性，味苦。

【成分】华中五味子。

【功能主治】能降低血清谷丙转氨酶。可用于慢性、迁延性肝炎谷丙转氨酶升高者。

【用法用量】口服，一次2粒，一日3次。

【包装】11.25mgx24片/盒

虎力散胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为胶囊剂，内容为暗黄色粉末；味苦、微麻。

【成份】制草乌 三七 断节参 白云参

【功能主治】驱风除湿，舒筋活络，行瘀，消肿定痛。用于风湿麻木，筋骨疼痛，跌打损伤，创伤流血。

【用法用量】口服，一次0.3g，一日1~2次，开水或温酒送服。外用，将内容物撒于伤口处。

【注意事项】孕妇慎用。

【包 装】0.3gx8 粒/盒

金水宝胶囊

【医保分类】乙类

【性 状】本品为胶囊剂，内容物为黄棕色至浅棕褐色的粉末；气香、味微苦。

【成 份】发酵虫草菌粉。

【功能主治】补益肺肾、秘精益气。用于肺肾两虚，精气不足，久咳虚喘，神疲乏力，不寐健忘，腰膝痠软，月经不调，阳痿早泄。

【用法用量】口服，一次 3 粒，一日 3 次。

【注意事项】1.忌不易消化食物。2.感冒发热病人不宜服用。3.有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。4.儿童、孕妇、哺乳期妇女应在医师指导下服用。5.服药 4 周症状无缓解，应去医院就诊。6.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。7.本品性状发生改变时禁止使用。8.儿童必须在成人监护下使用。9.请将本品放在儿童不能接触的地方。10.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【包 装】0.33gx63 粒/盒

附桂骨痛胶囊

【医保分类】乙类

【性 状】本品为胶囊剂，内容物为棕褐色粉末；气香、味苦。

【成 分】附子(制)、川乌(制)、肉桂、党参、当归、白芍(炒)、淫羊藿、乳香(制)等。

【功能主治】用于阳虚寒湿型颈椎及膝关节增生性关节炎。症见：局部骨节疼痛、屈伸不利、麻木或肿胀、遇热则减、畏寒肢冷等。

【用法用量】口服，一次 4-6 粒，饭后服用，疗程 3 个月；如需继续治疗，必须停药一个月后遵医嘱服用。

【禁 忌】孕妇及有出血倾向者，阴虚内热者禁用。

【注意事项】极少数患者用后出现胃脘不舒，停药后可自行消除；服药期间应注意血压变化；高血压、严重消化道疾病患者慎用。

【贮 藏】密封。

【包 装】0.33gx48 粒/盒

黄葵胶囊

【医保分类】乙类

【成 分】：黄蜀葵花。

【功能主治】清利湿热，解毒消肿。用于慢性肾炎之湿热症，症见：浮肿、腰痛，蛋白尿、血尿、舌苔黄腻等。

【用法用量】口服，每次 5 粒，一日 3 次；8 周为一疗程。

【副 作用】个别患者用药后出现上腹部胀满不适。

【禁 忌】孕妇忌服。

【注意事项】本品宜饭后服用。

【贮藏】密封
【包装】0.5g×30粒/盒

藿香正气滴丸

【医保分类】乙类

【性状】本品为包薄膜衣的滴丸，除去薄膜衣后显棕色至棕褐色的滴丸；气香、味辛、微甜、苦。

【成分】苍术、陈皮、厚朴（姜制）、白芷、茯苓、大腹皮、生半夏、甘草浸膏、广藿香油、紫苏叶油。

【功能主治】解表化湿，理气和中。用于外感风寒，内伤湿滞，头痛昏重，脘腹胀痛，呕吐泄泻，胃肠型感冒。

【用法用量】口服，一次1~2袋，每日2次。

【药理作用】1. 解痉作用：藿香正气滴丸对兔离体十二指肠有明显的抑制作用，并能对抗拟胆碱药所引起的肠痉挛。2. 镇痛作用：藿香正气滴丸对醋酸刺激肠管或肠系膜引起的内脏躯体反射性疼痛有明显的镇痛作用。3. 胃肠蠕动推进作用：藿香正气滴丸对小鼠胃肠道输送机能显著影响。4. 镇吐作用：藿香正气滴丸有明显的镇吐作用。5. 增强细胞免疫功能：藿香正气滴丸能提高小鼠的免疫功能并能促进受损伤的肠段修复。6. 抑菌作用：藿香正气滴丸对金黄色葡萄球菌、藤黄八叠球菌、甲乙副伤寒杆菌、白色念珠菌、新生隐球菌等八种细菌有较强的抗菌作用。

【注意事项】1. 饮食宜清淡。2. 不宜在服药期间同时服用滋补性中成药。3. 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。4. 服药3天后或服药期间症状无改善，或症状加重，或出现新的严重症状如胸闷、心悸等应立即停药，并去医院就诊。5. 按照用法用量服用，小儿、孕妇及年老体虚者应在医师指导下服用。6. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。7. 本品性状发生改变时禁止使用。8. 儿童必须在成人的监护下使用。9. 请将本品放在儿童不能接触的地方。10. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【包装】2.6g×9袋/盒

【贮藏】密封。

尿毒清颗粒

【医保分类】乙类

【性状】本品为棕色或棕褐色的颗粒，味甜、微苦。

【成分】大黄、黄芪、桑白皮、苦参、党参、白术、茯苓、制何首乌、白芍、丹参、川芎、菊花、半夏、车前草、柴胡、甘草。

【功能主治】通腑降浊，健脾利湿，活血化瘀。用于慢性肾功能衰竭氮质血症期和尿毒症早期、中医辨证属脾虚湿浊证和脾虚血瘀证者。本品可降低血肌酐、尿素氮、稳定肾功能，延缓透析时间，对改善肾性贫血，提高血钙、降低血磷也有一定作用。

【用法用量】温开水冲服，每日四次，6，12，18时各服5g（1小包）。22时服10g（2小包）。每日最大量40g（8小包），也可另订服药时间，但两次服药间隔勿超过8小时。

【禁忌】含糖制剂，糖尿病肾病所致肾衰竭者不宜使用。

【注意事项】1、应在医生指导下按主治证候用药，按时按量服用。2、按肾功能衰竭程度，采用相应的肾衰饮食，忌豆类食品。3、服药后大便呈半糊状为正常现象，如呈水样便需减量使用。4、可与对肾功能无损害的抗生素，西药降压，利尿，抗酸降尿酸

药并用。5、忌与氧化淀粉等。

【包装】5gx18袋

【贮藏】密封保存

腰痹通胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为胶囊剂，内容为棕黄色至棕褐色的颗粒；气香，味辛、微苦。

【成份】三七、川芎、延胡索、白芍、牛膝、狗脊、熟地黄、独活。

【功能主治】活血化瘀，祛风除湿，行气止痛。用于血瘀气滞、脉络闭阻所致腰痛，症见腰腿疼痛，痛有定处，痛处拒按，轻者俯仰不便，重者剧痛不能转侧；腰椎间盘突出症见上述证候者。

【用法用量】口服，一次3粒，一日3次，宜饭后服用。30天为一疗程。

【注意事项】消化性溃疡患者慎服或遵医嘱。

【包装】0.42gx50粒/盒

消炎利胆片

【医保分类】甲类

【性状】本品为糖衣片，除去糖衣后显褐色或褐绿色；味苦。

【成份】穿心莲、溪黄草、苦木。

【功能主治】本品功效为清热，祛湿，利胆。用于肝胆湿热引起的口苦、胁痛；急性胆囊炎、胆管炎。

【用法用量】口服，一次6片，一日3次。

【包装】100片/瓶

麝香壮骨膏

【医保分类】乙类

【性状】本品为淡黄色至淡棕色的片状橡胶膏；气香。

【成份】麝香、豹骨、生川乌、生草乌、薄荷脑、水杨酸甲酯、硫酸软骨素、冰片、山奈、盐酸苯海拉明、白芷、樟脑等17味。

【功能主治】镇痛、消炎。用于风湿痛，关节痛，腰痛，神经痛，肌肉酸痛，扭伤，挫伤。

【用法用量】外用，贴于患处。

【注意事项】孕妇慎用。

【包装】8cmx13cmx10贴/盒

【储藏】密闭。置阴凉处。

急支糖浆

【医保分类】乙类

【性状】本品为棕黑色的黏稠液体；味甜，微苦。

【成份】鱼腥草、金荞麦、四季青、麻黄、紫菀、前胡、枳壳、甘草。

【功能主治】清热化痰，宣肺止咳。用于外感风热所致的咳嗽，症见发热、恶寒、胸膈满闷、咳嗽咽痛；急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作见上述证候者。

【用法用量】口服，成人一次20~30毫升，一日3~4次；儿童一岁以内一次5毫升，一岁至三岁一次7毫升，七岁一次10毫升，七岁以上一次15毫升，一日3~4次。

【注意事项】1.忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。2.不宜在服药期间同时服用滋补性

中药。3.支气管扩张、肺脓疡、肺心病、肺结核患者出现咳嗽时应去医院就诊。4.高血压、心脏病患者慎用。糖尿病患者及有肝病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。

5.儿童、孕妇、哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下服用。6.服药期间，若患者发热体温超过38.5℃，或出现喘促气急者，或咳嗽加重、痰量明显增多者应去医院就诊。7.服药3天症状无缓解，应去医院就诊。8.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。9.本品性状发生改变时禁止使用。10.儿童必须在成人监护下使用。11.请将本品放在儿童不能接触的地方。12.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【包装】200ml/瓶

伸筋片

【医保分类】乙类

【性状】本品为糖衣片，除去糖衣后显棕黄色；气微香，味苦。

【成分】制马钱子、红花、乳香(醋制)、地龙、没药(醋制)、防己、香加皮、烫骨碎补。

【功能主治】疏通经络，活血祛瘀，消肿止痛。用于寒湿淤血阻络所致的痹症，症见：关节肌肉疼痛肿胀，遇寒遇劳加重，甚者麻木，活动屈伸不利等；肩周炎、坐骨神经痛、关节炎见上述症候者。

【用法用量】口服，一次3片，饭后服用，或遵医嘱。

【注意事项】孕妇及哺乳期妇女禁用。肝、肾功能不良者慎用。

【包装】铝塑板，0.25g×24片×2板/盒。

【贮藏】密封。

益肝灵片

【医保分类】甲类

【性状】本品为素片或糖衣片，除去糖衣后显淡黄色至棕黄色；气微，味微甜、苦。

【成分】水飞蓟素(以水飞蓟宾计为38.5g)55g 糊精25g 淀粉65g 蔗糖60g 硬脂酸镁1g。

【功能主治】益肝滋肾，解毒祛湿。用于肝肾阴虚，湿毒未清引起胁痛，纳差，腹胀，腰酸乏力，尿黄等症；或慢性肝炎转氨酶增高者

【用法用量】口服，每次2片，每日3次，或遵医嘱。

【包装】38.5mg×100片/瓶

狗皮膏(改进型)

【医保分类】乙类

【性状】本品为浅棕色或棕黄色的片状物；气芳香。

【成份】生川乌、羌活、高良姜、官桂、当归、防己、麻黄、红花、洋金花、白屈菜、花椒、蟾酥、白花菜籽、透骨草、没药、乳香、薄荷脑、冰片、樟脑、水杨酸甲酯、八角茴香油、盐酸苯海拉明。辅料：聚乙烯醇、甘油、氮酮。

【功能主治】祛风散寒，舒筋活血，止痛。用于急性扭挫伤，风湿痛，关节和肌肉酸痛。

【用法用量】祛风散寒，舒筋活血，止痛。急性扭挫伤，风湿痛，关节酸痛，肌肉酸

痛。

【禁忌】孕妇禁用。

【注意事项】1、本品为外用药，禁止内服。2、忌食生冷、油腻食物。3、皮肤破溃或感染处禁用。4、经期及哺乳期妇女慎用。儿童、年老体弱者应在医师指导下使用。5、本品不宜长期或大面积使用，用药后皮肤过敏如出现搔痒、皮疹等现象时，应停止使用，症状严重者应去医院就诊。6、用药3天症状无缓解，应去医院就诊。7、对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。8、药品性状发生改变时禁止使用。9、儿童必须在成人监护下使用。10、请将此药品放在儿童不能接触的地方。11、如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【包装】8cmx4.5cmx4 贴/盒

【贮藏】密封。

蜜炼川贝枇杷膏

【医保分类】乙类

【性状】本品为棕褐色稠厚的半流液体，味甜，具杏仁香气。

【成份】川贝母、枇杷叶、北沙参、桔梗、苦杏仁、甘草、薄荷脑、杏仁水。

【功能主治】润肺化痰、止咳平喘、护喉利咽、生津补气、调心降火。本品适用于伤风咳嗽、痰稠、痰多气喘、咽喉干痒及声音嘶哑。

【规格】每瓶装 150 毫升

【用法用量】口服，成人每日三次，每次一汤匙，小儿减半。

【禁忌】糖尿病患者忌用。

【注意事项】1.忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。2.患有肝病、肾病等慢性病严重者应在医生指导下服用。3.服用1周病情无改善，或服药期间症状加重者，应停止服用，去医院就诊。4.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。5.本品性状发生改变时禁止使用。6.儿童必须在成人监护下使用。7.请将本品放在儿童不能接触的地方。8.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【包装】345 克/瓶

肺力咳合剂

【医保分类】乙类

【成分】桐根、红花龙胆、红管药、前胡、百部、黄芩。

【功能主治】清热解毒，止咳祛痰。用于小儿痰热犯肺所引起的咳嗽痰黄。。

【用法用量】口服，七岁以内一次 10 毫升，七岁至十四岁一次 15 毫升，一日 3 次

【注意事项】1.忌食辛辣、生冷、油腻食物。2.婴儿及糖尿病患者应在医师指导下服用。3.脾虚易腹泻者慎服。4.风寒袭肺咳嗽不适用，症见发热恶寒、鼻涕清涕、咳嗽痰白等。5.本品应摇匀后服用。6.服药3天症状无缓解，应去医院就诊。7.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。8.本品性状发生改变时禁止使用。9.儿童必须在成人监护下使用。10.请将本品放在儿童不能接触的地方。11.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

师。

【包装】每瓶装 100 毫升

香砂养胃丸

【医保分类】甲 类

【性状】本品为黑色的水丸，除去包衣后显棕褐色；气微，味辛、微苦。

【成份】木香、砂仁、白术、陈皮、茯苓、半夏(制)、香附(醋制)、枳实(炒)、豆蔻(去壳)、厚朴(姜炙)、广藿香、甘草。辅料为滑石粉、四氧化三铁。

【功能主治】温中和胃。用于胃阳不足、湿阻气滞所致的胃痛、痞满，症见胃痛隐隐、脘闷不舒、呕吐酸水，嘈杂不适，不思饮食，四肢倦怠。

【用法用量】口服。一次 9 克，一日 2 次。

【注意事项】1.饮食宜清淡，忌酒及辛辣、生冷、油腻食物。2.忌愤怒、忧郁，保持心情舒畅。3.有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。4.儿童、孕妇、哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下服用。5.胃痛严重者，应及时去医院就诊。6.服药 3 天症状无缓解，应去医院就诊。7.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。8.本品性状发生改变时禁止使用。9.儿童必须在成人监护下使用。10.请将本品放在儿童不能接触的地方。11.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【包装】200 丸/盒。 每 8 丸相当于原药材 3g

【贮藏】密封。

健胃消食片

【医保分类】乙类

【性状】本品为淡棕黄色片；气略香，味微甜、酸。

【成份】太子参、陈皮、山药、麦芽(炒)、山楂。辅料为蔗糖。

【功能主治】健胃消食。用于脾胃虚弱所致的食积，症见不思饮食、嗝腐酸臭、胀满；消化不良见上述证候者。

【用法用量】口服，可以咀嚼。一次 4-6 片，一日 3 次。小儿酌减。

【注意事项】1.饮食宜清淡，忌酒及辛辣、生冷、油腻食物。 2.有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。 3.儿童、孕妇、哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下服用。4.服药 3 天症状无缓解，应去医院就诊。5.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。 6.本品性状发生改变时禁止使用。7.儿童必须在成人监护下使用。 8.请将本品放在儿童不能接触的地方。9.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【包装】0.5g×44 片/盒。

神曲消食口服液

【医保分类】乙类

【性状】本品为棕红色至棕色液体；味甜，微苦。

【成分】焦神曲、焦山楂、焦麦芽、白芍、党参、茯苓、麸炒白术、木香、砂仁、

醋延胡索、炙甘草。

辅料为：聚山梨酯 80、山梨酸、三氯蔗糖。

【功能主治】 消食健胃、健脾理气。用于喂养不当或饮食不节引起的儿童脾胃虚弱，饮食积滞证出现的厌食、食欲不振、食量减少等。

【注意事项】

1、本品临床试验未观察神经性厌食症或由其他疾病所致的小儿厌食的有效性和安全性。

2、临床试验中有 1 例患儿用药后出现血 Cr 升高，2 周后复查正常，与药物的关系无法确定。

3、忌食生冷油腻及不易消化食物。

4、过敏体质者慎用。

5、儿童必须在成人监护下使用。

6、本品久置可能有少量摇之易散的沉淀，可摇匀服用。

【禁忌证】对本品或相关成分过敏者禁用。

【不良反应】少数患儿用药后可出现皮疹、皮肤瘙痒、腹泻等。

【用法与用量】 口服。餐后半小时服用。1~4 岁，一次 5ml，一日 3 次；5 ~ 14 岁，一次 10ml，一日 3 次。

疗程为 2 周。

【制剂与规格】 每 1ml 相当于饮片 0.733g

【贮藏】 密封。

保妇康栓

【医保分类】乙类

【性状】本品呈乳白色、乳黄色或棕黄色的子弹形。

【成分】：冰片、莪术油。

【功能主治】行气破瘀，生肌，止痛。用于真菌性阴道炎，老年性阴道炎，宫颈糜烂。

【用法用量】洗净外阴部，将栓剂塞入阴道深部，或在医生指导下用药。每晚 1 粒。

【注意事项】1.本品为阴道给药，禁止内服。2.忌辛辣、生冷、油腻食物。3.治疗期间忌房事，配偶如有感染应同时治疗。4.未婚妇女不宜使用；已婚妇女月经期、妊娠期及阴道局部有破损者不宜使用。5.孕妇、绝经后患者，应在医师指导下使用。6.外阴白色病变、糖尿病所致的瘙痒不宜使用。7.带下伴血性分泌物，或伴有尿频、尿急、尿痛者，应去医院就诊。8.用药部位如有烧灼感等不适时应停药，严重者应向医师咨询。9.注意卫生，防止重复感染。用药前先用温开水清洗外阴；给药时应洗净双手或戴指套。10.用药 7 天症状无缓解，应去医院就诊。11.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。12.本品性状发生改变时禁止使用。13.请将本品放在儿童不能接触的地方。14.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【包装】1.74gx12 枚/盒

【贮藏】密闭，避光，置阴凉干燥处。

乳癖消颗粒

【医保分类】甲类

【性状】本品为棕黑色的颗粒，气微、味微甜。

【成分】鹿角、蒲公英、昆布、鸡血藤、三七、海藻、玄参、天花粉、红花等十

五味药组成。

【功能主治】软坚散结、活血消瘀、清热解毒。用于乳癖结块，乳痈初起；乳腺囊性增生病及乳腺炎前期。

【用法用量】开水冲服，一次1袋，一日3次。

【包装】8g×6袋/盒。每袋装8g(相当于原药材6g)

【贮藏】密封、防潮。

除湿止痒洗液

【成分】蛇床子、黄连、黄柏、白鲜皮、苦参、虎杖、紫花地丁、地肤子、篇蓄、茵陈、苍术、花椒、冰片。

【功能主治】清热除湿，祛风止痒。用于急性、亚急性湿疹证属湿热或湿阻型的辅助治疗。

【用法用量】外用，一日3~4次，涂抹患处；亦可用水稀释10倍后洗浴。

【注意事项】1.本品为外用药，禁止内服。2.忌烟酒、辛辣、油腻及腥发食物。3.切勿接触眼睛、口腔等黏膜处。皮肤破溃处禁用。4.用药期间不宜同时服用温热性药物或使用其他外用药物。5.孕妇慎用。儿童应在医师指导下使用。6.用药7天症状无缓解，应去医院就诊。7.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。8.本品性状发生改变时禁止使用。9.儿童必须在成人监护下使用。10.请将本品放在儿童不能接触的地方。11.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【包装】150ml/瓶

蒲公英盆炎康颗粒

【性状】本品为棕褐色颗粒，味苦。

【主要成份】土茯苓、蒲公英、丹参、车前子、夏枯草、粉萆解、三七、杜仲、川芎。

【功能主治】清热除湿，化瘀散结。用于湿瘀内结所致的下腹坠胀疼痛，常在劳累、性交后、排便时及月经前后加重。带下量多，黄稠有臭味，腰骶酸痛，肛门坠胀，低热起伏，身重肢倦，大便秘结或不爽，尿频急数痛，以及慢性盆腔炎见于上述征候者。

【用法用量】温开水冲服，一次10g，一日3次。

【副作用】极少数出现皮肤轻度瘙痒。

【注意事项】孕妇慎用。

【包装】10g×9袋/盒

【贮藏】置阴凉干燥处，密闭，防潮。

保胎灵片

【性状】本品为糖衣片，除去糖衣后，显棕黑色；味微苦、微酸。

【成份】熟地黄 牡蛎 五味子 阿胶 槲寄生 巴戟天 白术 山药 白芍 龙骨 续断 枸杞子 杜仲(炭) 菟丝子(饼)

【功能主治】补肾，固冲，安胎。用于先兆流产，习惯性流产及因流产引起的不孕症。

【用法用量】口服，一次5片，一日3次。

【包装】36片/盒

【贮藏】密封。

妇科千金胶囊

【医保分类】甲 类

【性 状】本品为胶囊剂，内容为棕黄色至棕褐色粉末或颗粒；气微、味苦。

【成 份】千斤拔、金樱根、穿心莲、功劳木、单面针、当归、鸡血藤等。

【功能主治】 清热除湿，益气化瘀。用于湿热瘀阻所致的带下病，腹痛， 症见带下量多、色黄质稠，小腹疼痛，腰骶酸痛，神疲乏力；慢性盆腔炎见有上述证候者。

【用法用量】 口服。一次 2 粒，一日 3 次，14 天为一疗程；温开水送下。

【禁 忌】 孕妇禁用。

【注意事项】 1.忌辛辣、生冷、油腻食物。 2.有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。 3.少女、绝经后患者应在医师指导下服用。 4.伴有赤带者，应去医院就诊。 5.腹痛较重者，应及时去医院就诊。 6. 服药 2 周症状无缓解，应去医院就诊。 7.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。 8.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。 9.本品性状发生改变时禁止使用。 10.请将本品放在儿童不能接触的地方。 11.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【包 装】 0.4gx24 粒/盒

鹿胎膏

【化学成分】 红参、熟地黄、阿胶、当归、益母草、鹿胎粉(或仔鹿粉)、鹿茸(去毛)、香附(醋制)、小茴香(盐制)、龟甲等 24 味。

【功能主治】 补气养血，调经散寒。用于气血不足所致的虚弱消瘦，月经量少、后错，经期腹痛；及寒湿所致的白带量多。

【用法用量】 口服，一次 10 克，一日 2 次，温黄酒或温开水送下。

【禁 忌】 孕妇禁用。糖尿病患者禁服。

【注意事项】 1.忌食寒凉、生冷食物。 2.感冒时不宜服用。患有其他疾病者，应在医师指导下服用。 3.经行有块伴腹痛拒按或胸胁胀痛者不宜选用。 4.平素月经正常，突然出现月经过少，或经期错后，或阴道不规则出血，或带下伴阴痒，或赤带者应去医院就诊。 5.服药 2 周症状无缓解，应去医院就诊。 6.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。 7. 本品性状发生改变时禁止使用。 8.请将本品放在儿童不能接触的地方。 9. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【包 装】 5gx12 块/盒

复方益母胶囊

【医保分类】乙类

【性 状】本品为胶囊剂，内容为深棕褐色粉末；气香味微苦、辛。

【成 分】 益母草、当归、川芎、木香等。

【功能主治】 活血行气，化瘀止痛，用于气滞血瘀所致的痛经，症见：月经期小腹胀痛拒按，经血不畅，血色紫暗成块，乳房胀痛，腰部酸痛等。

【用法用量】 口服。一次 5 粒，一日 2 次，月经来潮前 2 天开始服用，7 天为一疗

程。

【孕妇及哺乳期妇女用药】月经过多者慎用。

【包装】0.42g x30 粒/盒

【贮藏】密封，置阴凉干燥处

补血益母颗粒

【医保分类】乙类

【性状】本品为棕褐色的颗粒，气香，味甜。

【成分】当归、黄芪、阿胶、益母草、陈皮

【功能主治】补益气血，祛瘀生新。用于气血两虚兼血瘀证产后腹痛。

【用法用量】开水冲服，一次 12g，一日 2 次。

【禁忌】忌生冷辛辣，孕妇禁服。

【包装】12g x10 袋/盒

【贮藏】密封，置阴凉干燥处。

蓝芩口服液

【医保分类】乙类

【成分】板蓝根、黄芩、栀子、黄柏、胖大海。辅料为蔗糖、苯甲酸钠、聚山梨酯

【功能主治】清热解毒，利咽消肿。用于急性咽炎、肺胃实热证所致的咽痛、咽干、咽部灼热。

【用法用量】口服，一次 20 毫升，一日 3 次。

【副作用】个别患者服药后出现轻度腹泻，一般可自行缓解。

【注意事项】1.忌烟酒、辛辣、鱼腥食物。2.不宜在服药期间同时服用温补性中药。3.孕妇慎用。糖尿病患者、儿童应在医师指导下服用。4.脾虚大便溏者慎用。5.属风寒感冒咽痛者，症见恶寒发热、无汗、鼻流清涕者慎用。6.服药 3 天症状无缓解，应去医院就诊。7.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。8.本品性状发生改变时禁止使用。9.儿童必须在成人监护下使用。10.请将本品放在儿童不能接触的地方。11.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【包装】10mlx12 支/盒

四季抗病毒合剂

【医保分类】乙类

【性状】本品为棕色液体，气香，味辛、苦、微甜。

【成分】鱼腥草、桔梗、桑叶、连翘荆芥、薄荷、紫苏叶、苦杏仁、芦根、菊花、甘草。

【功能主治】清热解毒，消炎退热。用于上呼吸道感染，病毒性感冒，流感，腮腺炎等病毒性感染疾患。症见头痛，发热，流涕，咳嗽等。

【注意事项】本品如有少量沉淀，可摇匀后服用，不影响疗效。

【禁忌证】尚不明确

【不良反应】尚不明确

【用法与用量】口服。成人一次 10-20ml，一日 3 次；小儿 2-5 岁一次 5ml，5-7 岁一次 5-10ml，

一日3次，或遵医嘱。

【制剂与规格】每瓶装10ml，药用玻璃瓶包装。10ml/6瓶/盒

【贮藏】密封。

云南白药胶囊

【医保分类】甲类

【性状】本品为胶囊剂，内容为灰黄色至浅棕黄色的粉末；具特异性香气，略感清凉，并有麻舌感。保险子为红色的球形或类球形水丸，剖面显棕色或棕褐色；气微，味微苦。

【成分】三七、独脚莲等。

【功能主治】止血化瘀、活血止痛。用于跌打损伤、瘀血肿痛、吐血、咳血、便血、痔疮、崩漏下血、疮疡肿毒、软组织挫伤、闭合性骨折、支气管扩张及肺结核咳血，溃疡病出血，以及皮肤感染性疾病。

【用法用量】刀、枪、跌打诸伤，无论轻重。出血者用温开水送服；瘀血肿痛与未流血者用酒送服；妇科各症，用酒送服；但月经过多，红崩，用温开水送服。毒疮初起，服0.25g，另取药粉用酒调匀，敷患处，如已化脓，只需内服，其他内出血各症均可内服。口服，一次1-2粒，一日4次(2至5岁按1/4剂量服用；5至12岁按1/2剂量服用)。凡遇较重的跌打损伤可先服保险子1粒，轻伤及其他病症不必服。

【注意事项】1.服药一日内，忌食蚕豆，鱼类及酸冷食物。2.保险子放置在泡罩的中间处。3.外用前务必清创。

【包装】0.25x32粒/盒

伤痛宁片

【性状】本品为土黄色的片；气特异，味辛辣、苦。

【成份】乳香 没药 甘松 延胡索 细辛 香附 山柰 白芷

【功能主治】散瘀止痛。用于跌打损伤，闪腰挫气。

【用法用量】口服，一次5片，一日2次。

【注意事项】孕妇忌服。

【包装】0.36gx30片/盒

麝香舒活精

【性状】本品为橙黄色至棕黄色的澄清液体；气香。

【成份】樟脑、冰片、薄荷脑、红花酊、三七酊、麝香酊、血竭酊、地黄酊。

【功能主治】活血散瘀，消肿止痛。用于运动损伤，急、慢性软组织损伤，风湿痛。

【用法用量】外用适量，局部按摩或涂搽患处。

【注意事项】1.本品为外用剂，禁止内服。2.忌食生冷、油腻食物。3.切勿接触眼睛、口腔等黏膜处。皮肤破溃处禁用。4.孕妇慎用，哺乳期妇女、儿童、年老体弱者应在医师指导下使用。5.本品不宜长期或大面积使用，用药后皮肤过敏者应停止使用，症状严重者应去医院就诊。

【包装】60ml/瓶

【贮藏】密封，置阴凉处。

锡类散

【医保分类】甲类

【性状】青灰色粉末、具冰片凉味、味苦后涩。

【成分】象牙屑、青黛、壁钱炭、珍珠、人工牛黄、人指甲（滑石粉制）、冰片。

【功能主治】解毒化腐，用于咽喉糜烂肿痛。

【用法用量】每用少许，吹敷患处，每日 1-2 次。

【包装】1gx1 支/盒

【贮藏】密封。

消痛贴膏

【医保分类】乙类

【成分】独一味、水柏枝、棘豆、水牛角等

【功能主治】活血化瘀，消肿止痛。用于急慢性扭挫伤、跌打瘀痛、骨质增生、风湿及类风湿疼痛。亦适用于落枕、肩周炎、腰肌劳损和陈旧性伤痛等。

【用法用量】外用。将小袋内稀释剂均匀涂在药垫表面，润湿后直接敷于患处或穴位。每贴敷 24 小时。

【注意事项】1.皮肤破伤处不宜使用。2.皮肤过敏者停用。3.孕妇慎用。小儿、年老患者应在医师指导下使用。4.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。5.本品性状发生改变时禁止使用。6.儿童必须在成人的监护下使用。7.请将本品放在儿童不能接触的地方。8.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【包装】90mmx120mmx6 贴/盒

冰黄肤乐软膏

【医保分类】乙类

【性状】本品为乳剂型的灰黄色软膏，具有大黄及冰片的特殊气。

【成份】大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草、冰片、薄荷脑。

【功能主治】清热燥湿，活血祛风，止痒消炎。用于湿热蕴结或血热风燥引起的皮肤瘙痒；神经性皮炎、湿疹、足癣及银屑病等瘙痒性皮肤病见上述证候者。

【用法用量】外用，涂搽患处。每日 3 次。

【药理作用】抑菌杀菌作用，本品体外试验对皮肤癣菌的三个属的代表株及临床株，即红色毛癣菌，石膏样毛癣菌临床株与红色毛癣菌、絮状表皮癣菌、石膏样小孢子菌标准株均有较强的抑菌和杀菌作用，用液体连续稀释法和固体连续稀释法及活菌计数法测定本品的最小抑菌浓度及杀菌时间，仅 50%原药浓度的药液在 60 分钟内即可将上述癣菌全部杀死。

止痒作用，本品能明显提高致痒阈，具有显著的止痒作用。止痒试验分对照组和本品大剂量组、小剂量组，以磷酸组织胺总量为致痒阈，本品大、小剂量组与对照组比较有非常显著性差异（ $P < 0.01$ ），证明本品止痒作用显著。

【注意事项】治疗期间忌酒等辛辣发物。

【包装】铝管，20g x1 支/盒。

【贮藏】密封，置阴凉处。

颈复康颗粒

【医保分类】乙类

【性状】本品为黄褐色或棕褐色的颗粒；味微苦。

【成份】羌活、川芎、葛根、秦艽、威灵仙、苍术、丹参、白芍、地龙（酒炙）、

红花、乳香(制)、黄芪、党参、生地黄、石决明、花蕊石(煅)、黄柏、王不留行(炒)、桃仁(去皮)、没药(制)土鳖虫(酒炙)。辅料为乳粮、B-一环糊精、硬脂酸镁。

【功能主治】活血通络，散风止痛。用于颈椎病引起的头晕，肩背酸痛，手臂麻木。

【用法用量】开水冲服，一次1~2袋，一日2次，饭后服用。

【禁忌】孕妇禁用。

【注意事项】1.忌生冷、油腻食物。2.年老体弱、高血压、糖尿病患者应在医师指导下使用。3.发热病人暂停使用。4.药品性状发生改变时禁止服用。5.请将此药品放在儿童不能接触的地方。6.如正在服用其他药物，使用本品前请咨询医师或药师。

【包装】每盒5g×10袋，纯铝复合膜袋。

【贮藏】密封。

颈痛颗粒

【医保分类】乙类

【成分】三七、川芎、延胡索、白芍、威灵仙、葛根、羌活、中倍他环糊精。辅料为糊精。

【功能主治】活血化淤，行气止痛。用于神经根型颈椎病属血瘀气滞、脉络闭阻证。症见：颈、肩及上肢疼痛，发僵或窜麻、窜痛。

【用法用量】开水冲服，一次1袋，一日3次，饭后服用。两周为1疗程。

【不良反应】过敏体质患者在用药期间可能有皮疹，瘙痒出现，停药后会逐渐消失，一般不需要作特殊处理。

【禁忌症】孕妇禁用。

【注意事项】1、忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物，忌与茶同饮。

2、高血压、心脏病等慢性病严重者及年老体弱者应在医师指导下服用。3、妇女月经期停止用药，消化道溃疡及肾功能减退者慎用。长期服用应向医师咨询，定期监测肝肾功能。4、服药7天症状无缓解，应去医院就诊。5、对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。6、药品性状发生改变时禁止服用。7、请将此药品放在儿童不能接触的地方。8、如正在服用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【包装】4g×12袋。

甘桔冰梅片

【医保分类】乙类

【性状】本品为糖衣片，除去糖衣显褐色，气香、味辛、微苦

【成份】桔梗、薄荷、射干、青果、乌梅(去核)、蝉蜕、甘草、冰片

【功能主治】清热开音。用于风热犯肺引起的失音声哑。

【用法用量】口服，一次2片，一日3~4次。

【注意事项】1.忌烟酒、辛辣、鱼腥食物。2.不宜在服药期间同时服用温补性中药。3.孕妇慎用。儿童应在医师指导下服用。4.属风寒感冒咽痛者，症见恶寒发热、无汗、鼻涕清涕者慎用。5.凡因声带小结或息肉所致的失音，应去医院就诊。6.服药3天症状无缓解，应去医院就诊。7.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。8.本品性状发生改变时禁止使用。9.儿童必须在成人监护下使用。10.请将本品放在儿童不能接触的地方。11.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【包 装】 0.2g×24 片/盒

湿润烧伤膏

【医保分类】乙类

【性 状】本品为浅棕黄色至深棕黄色的软膏；具麻油香气。

【成 分】黄芩、黄柏、黄连等。

【功能主治】清热解暑，止痛，生肌。用于各种烧、烫、灼伤。

【用法用量】外用，涂于烧，烫，灼伤等创面（厚度薄于 1mm），每 4~6 小时更换新药。换药前，须将残留在创面上的药物及液化物拭去。暴露创面用药。

【禁 忌】芝麻过敏者慎用。

【注意事项】1、对由烧伤创面引起全身性发病者须在烧伤湿性医疗技术医生指导下使用。2、夏季高温或反复挤压，碰撞会使该软膏变稀，但这种改变不影响药效。如出现此种情况，可拧紧软管盖于开水中热浸数分钟，取出后倒置，自然冷却至室温，即可恢复原状。

【包 装】40g x1 支/盒

【贮 藏】密封、阴凉干燥处保存。

通窍鼻炎胶囊

【医保分类】乙类

【性 状】本品为色胶囊剂，内容物为棕黄色至棕色粉末；气微香，味苦。

【成 分】苍耳子(炒)、防风、黄芪、白芷、辛夷、白术(炒)、薄荷。辅料为

【功能主治】益气，祛风，通窍。用于体虚自汗，反复感冒，鼻塞，流涕。

【用法用量】口服，一次 4-5 粒，一日 3 次。

【注意事项】1. 外感风热，流清涕的鼻病患者忌用。2. 慢性鼻炎、过敏性鼻炎等病缠绵不愈，或鼻息肉而引起的鼻塞头痛应去医院就诊。3. 用药后感觉唇部麻木者，应停药。4. 按照用法用量服用，儿童应在医师指导下服用。5. 一般症状在服药三天内无改善或出现其他症状应去医院就诊。6. 药品性状发生改变时禁止服用。7. 儿童必须在成人的监护下使用。8. 请将此药品放在儿童不能接触的地方。9. 如正在服用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【包 装】0.4g×45 粒/盒

【贮 藏】密封。

参松养心胶囊

【医保分类】乙类

【性 状】本品为胶囊剂，内容物为棕褐色粉末；味苦。

【成 份】人参、麦冬、山茱萸、丹参、炒酸枣仁、桑寄生、赤芍、土鳖虫、甘松、黄连、南五味子、龙骨

【功能主治】益气养阴，活血通络，清心安神。用于治疗气阴两虚，心络瘀阻引起的冠心病室性早搏，症见心悸不安、气短乏力，动则加剧，胸部闷痛，失眠多梦，盗汗，神倦懒言等。

【用法用量】口服，一次 4 粒，一日 3 次。

【药理作用】临床前药理学试验表明，本品可使 CaC12 所致的小鼠心律失常发生率降低，使乌头碱所致的大鼠心律失常持续时间缩短，使哇巴因所致的豚鼠室早、室速及

室颤时哇巴因的用量增加；在大鼠心肌缺血再灌注损伤模型上，本品可减轻心律失常的程度，使血清 CK、LDH 水平及丙二醛含量降低，使血清 SOD 活性和心肌组织 Na⁺、K⁺-ATP 酶活性增加；本品可使麻醉犬动脉血压、冠脉阻力及心肌耗氧量降低；使大鼠体外血栓长度缩短、血栓重量减轻。

【副作用】个别患者服药期间可出现胃胀。

【注意事项】应注意配合原发性疾病的治疗。

【包装】0.4g x36 粒/盒。

【贮藏】密封。

丹香清脂颗粒

【医保分类】乙类

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；味甜、微苦。

【成份】丹参、川芎、桃仁、降香、三棱、莪术、枳壳、大黄。

【功能主治】活血化瘀，行气通络。用于高脂血症属气滞血瘀证者。

【用法用量】开水冲服，一次 10g，一日 3 次。

【药理作用】药理作用：药效学实验表明，本品对高脂血症大鼠血脂升高有预防作用；对食物性高脂血症家兔有降低血清总胆固醇和血液粘度的作用。

【副作用】个别患者服药后出现恶心，可自行缓解。

【禁忌】孕妇及有血倾向者禁用。3

【注意事项】体质虚弱者慎用。

【包装】10g x 10 袋/盒。铝塑复合膜袋，纸盒。

【贮藏】密封。

鼻渊通窍颗粒

【医保分类】乙类

【性状】本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微香，味甜、微苦。

【成份】辛夷、苍耳子（炒）、麻黄、白芷、薄荷、藁本、黄芩、连翘、野菊花、天花粉、地黄、丹参等 14 味。

【功能主治】疏风清热，宣塞通窍。用于急鼻渊（急性鼻窦炎）属外邪犯肺证，证见：前额或颧骨部压痛，鼻塞时作，流涕粘白或粘黄，或头痛，或发热，苔薄黄或白，脉浮。

【用法用量】开水冲服，一次 15g，一日 3 次。

【药理作用】药理试验表明，本品对组胺和 5-羟色胺所致的大鼠毛细血管通透性增高、大鼠皮下棉球肉芽肿增生有一定的抑制作用；可增加小鼠碳粒廓清能力，促进环磷酰胺所致免疫功能低下小鼠的血清溶血素生成。

【副作用】偶见腹泻。

【注意事项】需在医生指导下用药；脾虚腹胀者慎用；服药期间勿食辛、辣等食物。

【包装】铝塑包装，每盒装 15g x 10 袋。

【贮藏】密闭、防潮。

百癍夏塔热片

【医保分类】乙类

【成份】地锦草、诃子肉、毛诃子肉、司卡摩尼亚脂、芦荟、西青果。辅料为微晶纤维素、硬脂酸镁。

【功能主治】清除异常粘液质、胆液质，消肿止痒。用于治疗手癣，体癣，足癣，花斑癣，过敏性皮炎，痤疮。

【用法用量】口服，一次3~5片，一日3次。

【注意事项】1.忌烟、酒及辛辣、油腻食物。2.患有慢性腹泻、痢疾不宜服用，其表现为大便次数增多及经常腹泻，里急后重，脓血便。3.按照用法用量服用；儿童、孕妇及哺乳期妇女应在医师的指导下服用。4.长期服用，应向医师咨询。5.药品性状发生改变时禁止服用。6.请将此药品放在儿童不能接触的地方。7.如正在服用其他药物，使用本品前请咨询医师或药师。

【包装】铝塑包装，每盒装0.4g x36片。

【贮藏】密闭、防潮。

复方苦参洗剂

【性状】本品为棕褐色的液体，气香、久贮有微量轻摇易散的沉淀。

【成分】苦参、白鲜皮、地肤子、黄柏、土荆皮、金银花、蛇床子、苍术等十五味药。

【功能主治】清热解暑，燥湿止痒，杀虫灭菌。用于妇女阴道炎，治疗妇女带下过多，外阴瘙痒，皮肤及肛门湿疹、体、脚癣等症。

【用法用量】用30%—50%药液擦洗外阴。每日1—2次。七天为一疗程。

【副作用】无不良反应。

【禁忌】外阴部有破损者，及经期、孕妇禁用。

【注意事项】1.本品为外用中药制剂，禁忌内服。2.用药后，请勿立即用水冲洗，以免影响疗效。3.用过的药液请弃去，勿重复使用。4.皮肤过敏者慎用。

【包装】聚乙烯瓶包装，每瓶装280ml。

【贮藏】密封、置阴凉处。

姜黄消痱搽剂

【性状】本品为黄色澄清溶液，具特异香气。

【化学成分】姜黄、重楼、杠板归、一枝黄花、土荆芥、绞股蓝、珊瑚姜。

【功效主治】清热祛湿，活血消痱。用于湿热郁肤所致的粉刺（痤疮）。

【用法用量】外用。用棉纤维蘸取本品涂患处，一日2~3次。

【相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【注意事项】1 本品为外用药，禁止内服。2 忌烟酒、辛辣、酸、油腻及腥发食物。3 切勿接触眼睛、口腔等黏膜处。皮肤破溃处禁用。切忌用手挤压患处。4 用药期间不宜同时服用温热性药物。5 儿童、孕妇应在医师指导下使用。6 如有多量结节、囊肿、脓疱等应去医院就诊。7 不宜滥用化妆品及外涂药物，必要时应在医师指导下使用。8 用药过程中如出现不良反应，应停药，并向医师咨询。9 用药2周症状无缓解，应去医院就诊。10 对本品及酒精过敏者禁用，过敏体质者慎用。11 药品性状发生改变时禁止使用。12 儿童必须在成人监护下使用。13 请将此药品放在儿童不能接触的地方。14 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【不良反应】本品对有破损的痤疮病人有短暂轻微的刺痛感。

【产品规格】每瓶装10ml。

【贮藏方法】避光、密闭。

普济痔疮栓

【医保分类】乙类

【性状】本品为淡黄色圆锥形栓，气芳香，味苦腥。

【成分】熊胆粉，冰片，猪胆粉。

【功能主治】清热解暑，凉血止血，用于热症便血。对各期内痔、便血及混合痔肿胀等有较好的疗效。

【用法用量】直肠给药。一次1粒，一日2次，或遵医嘱。

【药理作用】本品局部给药，对大鼠肛门切割出血模型，有止血作用，对醋酸所致大鼠肛门溃疡，有促进愈合作用；对甲醛所致大鼠足跖肿胀，有抗炎作用。腹腔注射预防给药，小鼠醋酸扭体法，提示本品有镇痛作用。

【副作用】偶见腹泻，肛门部位搔痒，对症治疗后症状消失。

【包装】1.3g x10 粒/盒

【贮藏】密封，遮光，置阴凉处。

肾衰宁胶囊

【医保分类】乙类

【成分】丹参、大黄、太子参、黄连、牛膝、半夏(制)、红花、茯苓、陈皮、甘草。

【功能主治】益气健脾，活血化痰，通腑泄浊。用于脾失运化，瘀浊阻滞，升降失调所引起的腰痛疲倦，面色萎黄，恶心呕吐，食欲不振，小便不利，大便粘滞及多种原因引起的慢性肾功能不全见上述症候者。

【用法用量】口服，一次4~6粒，一日3~4次，45天为一疗程，小儿酌减。

【不良反应】服药期间，大便次数略有增加，其余未见不良反应。

【注意事项】1、服药期间，慎用植物蛋白类食物，如豆类等相关食品。2、服药期大便每日2~3次为宜，超过4次者需减量服用。

【禁忌事项】有出血症状者，禁止使用。

【包装】0.35g×12粒×2板/小盒，铝塑。

注射用益气复脉(冻干)

【医保分类】乙类

【成分】红参、麦冬、五味子，辅料为葡甲胺，甘露醇。

【功能主治】益气复脉，养阴生津。用于冠心病劳累型心绞痛气阴两虚证，症见胸痹心痛，心悸气短、倦怠懒言、头晕目眩、面色少华、舌淡、少苔或剥苔，脉细弱或结代；冠心病所致慢性左心功能不全II、III级气阴两虚证，症见心悸、气短甚则气急喘促，胸闷隐痛，时作时止，倦怠乏力，面色苍白，动则汗出，舌淡少苔或薄苔，脉细弱或结代。

【用法用量】静脉滴注。每日1次，每次8瓶（每瓶用5ml注射用水溶解），再用250ml—500ml 5%葡萄糖注射液稀释后静脉滴注。疗程2周或遵医嘱。

【药理作用】药理学实验表明本品可使戊巴比妥钠所致的急性心力衰竭犬的左室内压升高，左室舒张末压降低，使dp/dtmax增加、R-dp/dtmax缩短，使心输出量和血压升高。本品可使失血性休克犬降低的左室内压和左室内压变化最大速率升高，使增加的左室舒张末压和中心静脉压降低。本品可使大肠杆菌内毒素所致的中毒性休克家兔血压降低的动物数减少，存活时间延长。本品可使冠脉结扎犬的缺血性心电图改善。本品还可使正常麻醉犬的心率减慢，血压、左室作功、心输出量及冠脉流量增加，使心

肌耗氧量降低。一般药理学研究显示，本品可使正常麻醉大鼠的血压降低，心率减慢。

【不良反应】1、临床研究期间偶见女性患者，用药过程中月经量明显增多。2、临床研究期间偶见输液过程中出现针刺部位胀，减慢静滴速度后好转。

【注意事项】该药在输液过程中，液体经过过滤器时偶见气泡，应减慢滴速。

【禁忌症】过敏体质者禁用。

【包装】每瓶装 0.65g

玉屏风颗粒

【医保分类】甲类

【成分】黄芪、白术(炒)、防风。辅料为糊精、甘露醇、矫味剂、粘合剂。

【功能主治】益气，固表，止汗用于表虚不固，自汗恶风，面色皓白，或体虚易感风邪者。

【用法用量】开水冲服，一次1袋，一日3次

【注意事项】1 忌油腻食物。2 本品宜饭前服用。3 按照用法用量服用，小儿、孕妇、高血压、糖尿病患者应在医师指导下服用。4 服药二周或服药期间症状无明显改善，或症状加重者，应立即停药并去医院就诊。5 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。6 本品性状发生改变时禁止使用。7 儿童必须在成人监护下使用。8 请将本品放在儿童不能接触的地方。9 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【包装】5gx15袋/盒

【贮藏方法】密封

芪蛭降糖胶囊

【医保分类】乙类

【成分】黄芪 地黄 黄精 水蛭

【功能主治】益气养阴，活血化痰。用于气阴两虚、血瘀引起的口渴多饮、多尿易饥、体瘦乏力、自汗盗汗、面色晦暗、肢体麻木；2型糖尿病。

【用法用量】口服，一次5粒，一日3次，疗程3个月。

【注意事项】有凝血机制障碍、出血倾向者慎用，孕妇禁用。

【包装】0.5x30粒/盒

【贮藏方法】密闭、防潮。

舒筋活血胶囊

【医保分类】甲类

【性状】本品为胶囊剂，内容为黄棕色至黄褐色颗粒及粉末；味苦。

【成分】红花、狗脊(制)、槲寄生、泽兰叶、鸡血藤、络石藤、伸筋草、香附(制)、香加皮、自然铜(煅)。

【功能主治】舒筋活络，活血散瘀。用于筋骨疼痛，肢体拘挛，腰背酸痛，跌打损伤。

【用法用量】口服，一次5粒，一日3次。

【禁忌症】孕妇忌服。

【注意事项】过敏体质者和对本品过敏者慎用。

【包装】铝塑包装。0.35g x12粒 x4板/盒。

【贮藏】密封。

金天格胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为胶囊剂，内容为类白色或淡黄色粉末；气微，无味。

【成分】人工虎骨粉

【功能主治】具有健骨作用，用于腰背疼痛，腰膝酸软，下肢痿弱，步履艰难等症状的改善。

【用法用量】口服，一次3粒，一日3次。一个疗程为3个月。

【药理作用】临床前药效学试验表明，本品可使卡拉胶致大鼠足跖肿胀及巴豆油致小鼠耳肿胀的肿胀度减轻，使大鼠肉芽肿抑制；在物理法及化学法致痛试验中，本品可使小鼠痛阈值提高，使腹腔注射醋酸和酒石酸锑钾所致的小鼠扭体次数减少；在小鼠自主活动试验与戊巴比妥钠的协同作用试验中，本品可使小鼠的自发活动减少，与戊巴比妥钠具有协同作用；在维甲酸和糖皮质激素致大鼠骨质疏松模型上，本品具有一定促进骨生长的作用。

【不良反应】未发现明显不良反应。偶见个别患者服药后出现口干。【注意事项】服药期间多饮水。

【包装】铝塑板包装。0.4g×12粒×2板/盒。

【储藏】密封，置阴凉干燥处。

女珍颗粒

【医保分类】乙类。

【性状】女珍颗粒为棕褐色的颗粒；气芳香，味甘、微苦。

【成份】女贞子、墨旱莲、地黄、紫草、酸枣仁、柏子仁、钩藤、珍珠粉、茯苓、莲心子。

【功能主治】滋肾，宁心。女珍颗粒用于更年期综合征属肝肾阴虚、心肝火旺证者，可改善烘热汗出，五心烦热，心悸，失眠。

【用法用量】开水冲服女珍颗粒。一次6g，一日3次。

【药理作用】女珍颗粒可抑制正常和去势小鼠的自主活动；增强去势小鼠学习和记忆能力；延长去势小鼠戊巴比妥钠睡眠时间；对士的宁所致去势小鼠惊厥死亡有一定对抗作用；对毛果云香碱所致大鼠汗腺分泌有一定的抑制作用。

【不良反应】个别病例服药后出现ALT轻度升高，是否与受试药物有关尚无法判定。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】过敏体质或对本药过敏者慎用。

【包装】6g×12袋女珍颗粒

滋肾育胎丸

【医保分类】乙类

【性状】本品为黑色的包衣浓缩水蜜丸，除去包衣后显深棕色；气微香，味微苦。

【成分】菟丝子（盐水制）、砂仁、熟地黄、人参、桑寄生、阿胶珠、制何首乌、艾叶、盐巴戟天、白术、党参、鹿角霜、枸杞子、续断、杜仲。

【功能主治】补肾健脾，益气培元，养血安胎，强壮身体。用于脾肾两虚，冲任不固所致的滑胎（防治习惯性流产和先兆性流产）。

【注意事项】1.孕妇禁房事。

2.感冒发热勿服。服药时忌食萝卜、薏苡仁、绿豆芽。

3.如肝肾阴虚患者，服药后觉口干口苦者，改用蜂蜜水送服。服药时间长短不一，有

的服2-4盒见效，有的滑胎患者需服药1-3个月，以服药后临床症状消除为原则，但滑胎者一般均服至3个月后渐停药。

【不良反应】尚不明确。

【用法与用量】口服，淡盐水或蜂蜜水送服。一次5克（1袋），一日3次。

【制剂与规格】每袋装5克，每盒6袋

【贮藏】密闭，防潮。

内消瘰疬丸

【医保分类】甲类

【性状】内消瘰疬丸为灰黄色的水丸；气微香，味咸、苦。

【成份】夏枯草、玄参、大青盐、海藻、浙贝母、薄荷、天花粉、蛤核（煅）、连翘、熟地黄、白芨、甘草、地黄、桔梗、枳壳、当归、玄明粉。辅料：淀粉、蜂蜜。

【功能主治】软坚散结。用球瘰疬痰核或肿或痛。

【用法用量】口服，一次8丸，一日3次。

【禁忌】孕妇忌用。

【注意事项】大便稀溏者慎用。

【包装】铝塑泡罩包装，192丸/盒，每10丸重1.85g。

【贮藏】密封。

癃闭舒胶囊

【医保分类】甲类

【性状】本品为硬胶囊，内容物为黄棕色的粉末；味微苦。

【成份】补骨脂、益母草、金钱草、海金沙、琥珀、山慈菇。

【功能主治】温肾化气，清热通淋，活血化瘀，散结止痛。用于肾气不足，湿热瘀阻之癃闭所致尿频、尿急、尿赤、尿痛、尿细如线，小腹拘急疼痛，腰膝酸软等症；前列腺增生有以上症候者也可应用。

【用法用量】口服。一次3粒，一日2次。

【不良反应】个别患者服药后有轻微的口渴感，胃部不适、轻度腹泻，不影响继续服药。

【药理毒理】药理作用：本品对丙酸睾丸素诱发的大、小鼠前列腺增生与尿生殖窦植入性小鼠前列腺增生有抑制作用。

【包装】铝塑泡罩包0.3g×12粒×3板/盒

【贮藏】密封。

参麦注射液

【医保分类】甲类

【成份】红参、麦冬。

【功能主治】益气固脱，养阴生津，生脉。用于治疗气阴两虚型之休克、冠心病、病毒性心肌炎、慢性肺心病、粒细胞减少症。

【用法用量】肌内注射，一次2-4ml，一日1次。静脉滴注，一次10-60ml(用5%葡萄糖注射液250-500ml稀释后应用)或遵医嘱。

【不良反应】静滴(一个疗程)15天，偶有患者谷丙转氨酶升高。少数患者有口干、口

渴、舌燥。很少见过敏反应。

【**注意事项**】(1) 阴盛阳衰者不宜用。(2) 该药用量过大或应用不当，可引起心动过速，晕厥等症。(3) 本品不宜与其它药物在同一容器内混合使用。(4) 本品是纯中药制剂，保存不当可能影响产品质量。发现药液出现混浊、沉淀、变色、漏气等现象时不能使用。(本品含有皂苷，晃动后产生泡沫为正常现象，并不影响疗效。)(5) 对中药制剂过敏者慎用，对此药过敏者禁用。

【**禁忌症**】对本品有过敏反应或严重不良反应病史者禁用。

【**包装**】每支装 20ml(相当于红参、麦冬各 2g)每瓶装 50ml(相当于红参、麦冬各 5g)

【**贮藏方法**】密封保存。

芪明颗粒

【**性状**】本品为棕褐色的颗粒；气微，味甘，微苦。

【**成分**】黄芪、葛根、地黄、枸杞子、决明子、茺蔚子、蒲黄、水蛭。

【**功能主治**】益气生津、滋养肝肾、通络明目。用于 2 型糖尿病视网膜病变单纯型，中医辨证属气阴亏虚、肝肾不足、目络瘀滞证，症见视物昏花、目睛干涩、神疲乏力、五心烦热、自汗盗汗、口渴喜饮、便秘、腰膝酸软、头晕、耳鸣。

【**用法用量**】开水冲服。一次 1 袋，一日 3 次。疗程为 3~6 个月。

【**不良反应**】个别患者用药后出现胃脘不适等。

【**注意事项**】1、服用本药期间仍需服用基础降糖药物，以便有效地控制血糖。服用本品期间应忌食辛辣油腻食物。3、脾胃虚寒者，出现湿阴胸闷、胃肠胀满、食少便溏者，或痰多者不宜使用。4、个别患者服药后出现 ALT 的轻度升高，尚不能完全排除与本品有关。5、服药期间出现胃脘不适、大便稀糖者，可停药观察。6、与大剂量养阴生津、活血化痰中药合用，或与大剂量扩张血管药物合用，应咨询有关医师。

【**包装**】4.5gx15 袋

丹黄祛瘀胶囊

【**医保分类**】乙类。

【**性状**】本品为胶囊剂，内容为棕黄色至棕褐色粉末；气微香，味苦、微咸。

【**成分**】黄芪、丹参、党参、山药、土茯苓、当归、鸡血藤、芡实、鱼腥草、三棱、莪术、全蝎、败酱草、肉桂、白术、炮姜、土鳖虫、延胡索、川楝子、苦参

【**功能主治**】活血止痛，软坚散结。用于气虚血瘀，痰湿凝滞引起的慢性盆腔炎，症见白带增多者。

【**用法用量**】口服，一次 2~4 粒，一日 2~3 次。

【**禁忌**】孕妇忌服。

【**包装**】0.4gx24 粒

【**贮藏**】密封。

肤痒颗粒

【**医保分类**】乙类。

【**成分**】苍耳子(炒、去刺)、地肤子、川芎、红花、白英。

【**功能主治**】祛风活血，除湿止痒。用于皮肤瘙痒病，荨麻疹

【**用法用量**】开水冲服，一次 9~18 克，一日 3 次。

【**注意事项**】1. 消化道溃疡者慎用。2. 因肾病、糖尿病、黄疸、肿瘤等疾病引起的皮肤瘙痒，应以治疗病因为主，若需用本品时，应在医师指导下服用。3. 按照用法用量

服用，小儿应在医师指导下服用。4.服药期间如出现口唇发麻应立即停药。如皮肤出现红斑、丘疹、水疱等其他皮疹时，应去医院就诊。5.服用一周后，症状无改善者，应去医院就诊。6.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。7.本品性状发生改变时禁止使用。8.儿童必须在成人监护下使用。9.请将本品放在儿童不能接触的地方。10.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【包装】9g×12袋

【贮藏方法】密封

心悦胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为胶囊剂，内容为黄色粉末益气养心，和血。用于冠心病心绞痛属于气阴两虚证者。

【成分】西洋参茎叶总皂苷

【功能主治】益气养心，和血。用于冠心病心绞痛属于气阴两虚证者。

【用法用量】口服，一次2粒，一日3次。

【不良反应】个别患者服药后可出现胃部胀闷不适感，可改为饭后服用。

【包装】0.3g×12粒×2板(铝塑包装)每粒装0.3g(相当于西洋参茎叶总皂苷50mg)

【贮藏】密封，置通风干燥处。

厚朴排气合剂

【医保分类】乙类

【性状】本品为棕褐色的液体；气香，味甘、微苦辛。

【成分】姜厚朴、大黄、木香、炒枳实。

【功能主治】行气消胀，宽中除满。用于腹部非胃肠吻合术后早期肠麻痹，症见腹部胀满，胀痛不适，腹部膨隆，无排气、排便，舌质淡红，舌苔薄白或薄腻。

【用法用量】于术后6小时、10小时各服一次，每次50ml。服用时摇匀，稍加热后温服。

【不良反应】1.临床试验资料显示，有个别患者服用后，出现恶心呕吐不良反应，停药后，该反应消失，但不排除手术麻醉等因素的影响。2.临床试验资料显示，有个别患者服用后，出现大便稀水样。

【注意事项】1.服用时，可将药瓶放置温水中加温5~10分钟后服用；2.药液如有少量沉淀，属正常现象，为保证疗效，可将其摇匀后服用。3.孕妇、肠梗阻、恶性肿瘤、血管供血不足引起的肠麻痹忌用。

【包装】棕色玻璃瓶，每瓶装50ml。

【贮藏】密闭，置阴凉处。

复方青黛丸

【医保分类】乙类

【成分】主要成分：白鲜皮、白芷、萆薢、丹参、贯众、建曲、马齿苋、蒲公英、青黛、山楂、土茯苓、乌梅、五味子、紫草。

【功能主治】清热解毒，凉血消斑，祛风止痒。用于进行期银屑病。

【用法用量】口服，一次6g，一日3次。

【药理作用】1 对实验性银屑病动物模型阴道上皮细胞有丝分裂有显著抑制作用，对尾部鳞片颗粒层形成有显著增加作用，表明本品可使表皮角化不全转为正常。2 有消

炎、镇痛、止痒作用。3 有活血化瘀，提高肾阳虚动物肾上腺皮质功能作用。4 有明显降低角肌细胞中 C-myc 水平的功能。5 能显著抑制 colo-16 细胞的增生，提示本品能作用于银屑病表皮细胞增生的重要环节。6 在 SEM 下亚微结构恢复明显，提示本品有恢复细胞表面膜糖蛋白的作用。

【不良反应】个别患者感到服药期间食欲增加，有 2/300 例服药后大便呈水样，减量或停药后即消失。

【注意事项】本品偏寒，偶可发生腹泻，老、弱、虚寒患者慎用。白酒、羊肉等辛辣厚味及刺激性食物禁用。

【禁忌症】孕妇禁用。

【包装】0.5gx48 丸

【贮藏】密封，防潮。

口腔炎喷雾剂

【医保分类】乙类

【成分】蜂房，蒲公英，皂角刺，忍冬藤。

【功能主治】清热解毒，消炎止痛。用于治疗口腔炎，口腔溃疡，咽喉炎等；对小儿口腔炎症有特效。

【用法用量】口腔喷雾用。每次向口腔挤喷药液适量，一日 3~4 次，小儿酌减。

【包装】每瓶 25ml

【贮藏】密封，置阴凉处。

血尿安胶囊

【医保分类】乙类

【性状】本品为胶囊剂，内容为淡棕黄色至棕褐色的粉末；气微香，味苦。

【成份】白茅根、小蓟、肾茶、黄柏。

【功能主治】傣医：退埋通喃宰勒。兵拢牛贺占波，拢泵。中医：清热利湿，凉血止血。用于湿热蕴结所致，尿血，尿频，尿急，尿痛，泌尿系感染见上述症候者。

【用法用量】口服，一次 4 粒，一日 3 次。

【禁忌】孕妇慎服；服药期间慎用辛辣香躁食物。

【包装】0.35gx12 粒 x2 板

血栓心脉宁片

【医保分类】甲类

【性状】本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显棕色；气清香、味微苦。

【成份】川芎、槐花、丹参、水蛭、毛冬青、人工牛黄、人工麝香、人参茎叶皂苷、冰片、蟾酥。

【功能主治】活血化瘀，芳香开窍，降脂抗凝。用于脑梗塞（脑血栓、脑栓塞、多发性脑梗塞、腔隙性脑梗塞），冠心病、心绞痛、心肌缺血等缺血性心脑血管疾病。

【用法用量】口服，一次 2 片，一日 3 次。

【不良反应】尚不明确

【禁忌】孕妇禁用。

【注意事项】运动员慎用。

【药理作用】临床前药理试验表明，本品可使局部脑缺血大鼠的脑坏死重量减轻；可使断头致全脑缺血小鼠的耐缺氧能力提高，并减少脑组织 MDA 的生成，减缓能量代

谢；可增加正常大鼠脑膜血流量；可保护大鼠缺血心肌；延长小鼠耐缺氧存活时间；对ADP诱导的大鼠血小板聚集有一定抑制作用，可抑制大鼠体外血栓形成，并具有抗凝血作用。

【包装】 包装材质：药用PVC硬片和药品包装用PTP铝箔400mg x18片/盒

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处（不超过20℃保存）。

消结安胶囊

【医保分类】 乙类

【性状】 本品为胶囊剂，内容为棕色至棕褐色颗粒和粉末；味苦、微涩。

【成分】 益母草、鸡血藤、三叉苦、连翘、功劳木、土茯苓。

【功能主治】 活血化瘀，软坚散结，用于气滞血瘀所致乳癖，乳腺小叶增生，卵巢囊肿，子宫肌瘤见上述证候者。

【用法用量】 口服，一次2粒，一日3次；或遵医嘱。

【禁忌事项】 孕妇忌服。

【包装】 0.38gx24粒/盒

【贮藏】 密封。

复方南星止痛膏

【医保分类】 乙类

【成分】 生天南星、生川乌、丁香、肉桂、白芷、细辛、川芎、徐长卿、乳香、没药、樟脑、冰片。

【功能主治】 散寒除湿，活血止痛。用于骨性关节炎属寒湿瘀阻症，症见：关节疼痛、肿胀、功能障碍，遇寒加重，舌质暗淡或瘀斑。

【用法用量】 外贴，选最痛部位，最多贴3个部位，贴24小时，隔日1次，共贴3次。

【注意事项】 外用药品，含有毒性成分不宜长期使用；局部皮损严重者，应对症处理。

【相互作用】 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【不良反应】 个别患者贴药处局部皮肤发红发痒，小水泡。

【禁忌症】 皮肤破损、皮肤病者、孕妇禁用。

【包装】 10cm×13cm×6贴。

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

贞芪扶正颗粒

【医保分类】 乙类

【性状】 本品为黄棕色颗粒；味甜(含糖型)或味微苦(无糖型)。

【成分】 黄芪 女贞子

【功能主治】 有提高人体免疫功能，保护骨髓和肾上腺皮质功能；用于各种疾病引起的虚损；配合手术、放射线、化学治疗，促进正功能的恢复

【用法用量】 口服，一次1袋，一日2次

【药理作用】 具有提高机体免疫功能的作用。本品能明显提高机体细胞免疫和体液免疫，诱导干扰素产生，抗氧化、抗衰老，抑制肿瘤的发展，促进机体恢复。具有升高血细胞，保护骨髓的作用。本品能明显提高外周白血细胞和血红蛋白，对肿瘤放、化疗过程和慢性虚损疾病引起的骨髓造血功能抑制、血细胞减少均有提升作用。具有保

护和促进肾上腺皮质功能。本品对下丘脑-垂体-肾上腺系统有兴奋作用，从而增强机体适应能力及非特异性抵抗力。

【注意事项】过敏体质者慎用。注意加强营养，多食乳类、蛋类、瘦肉类、豆制品类，及新鲜的瓜果、蔬菜等，不要食用辛辣、油腻食物；戒烟酒。服药期间，要舒畅情志，忌忧思恼怒，防忧郁，以免加重病情。服药期间，注意休息，避免劳累，保证充足的睡眠和适量的活动。

【禁忌】对本品及其成分过敏者禁用。

【包装】5gx10袋/盒

【储藏】遮光，密封保存。

复方皂矾丸

【医保分类】乙类

【成分】大枣、海马、核桃仁、肉桂、西洋参、皂矾。

【功能主治】温肾健髓，益气养阴，生血止血。用于再生障碍性贫血，白细胞减少症，血小板减少症，骨髓增生异常综合征及放疗和化疗引起的骨髓损伤、白细胞减少属肾阳不足、气血两虚证者。

【用法用量】口服，一次7~9丸，一日3次，饭后即服。

【药物相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【不良反应】少数病例初服本品有轻微消化道反应，减量服用数日，即可耐受。

【禁忌症】忌茶水服用。

【包装】0.2gx72丸/盒

【贮藏】密封。

催乳颗粒

【性状】本品为浅棕色颗粒；味甜、微苦。

【成分】黄芪、党参、白术、当归、川芎、王不留行、漏芦等。【功能主治】益气养血，通络下乳。用于产后气血虚弱所致的缺乳、少乳。

【用法用量】口服，每次20克，一日3次；温开水冲服，4天为一疗程。

【禁忌】患有不宜哺乳疾病者忌服。

【注意事项】1.饮食富有营养，勿过食咸味、酸味。2.不宜与感冒药同时服用。3.高血压、糖尿病、肾病患者应在医师指导下服用。4.乳腺炎患者，如症见乳汁不下伴有乳房红肿热痛者，应去医院就诊。5.乳汁突然减少，应去医院就诊。6.服药4天乳汁未增加，应去医院就诊。7.按用法用量服用，超量或长期服用，应向医师咨询。8.服药过程中出现不良反应，或乳儿有不良反应，均应停药并向医师咨询。9.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。10.本品性状发生改变时禁止使用。11.儿童必须在成人监护下使用。12.请将本品放在儿童不能接触的地方。13.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【包装】每袋装20gx6袋。

藿胆片

【医保分类】甲类

【性状】本品为糖衣片，除去糖衣后显淡褐色；具有引湿性，气芳香，味苦。

【成份】藿香、猪胆粉。

【功能主治】芳香化浊，通鼻窍，去肝胆之火；有消除或减轻脓涕、鼻塞和头痛的功效。用于鼻窦炎、鼻炎。

【用法用量】口服，一次3~5片，一日2~3次，饭后服用。

【注意事项】1.忌辛辣、鱼腥食物。2.凡脾气虚，症见鼻涕清稀者，应在医生指导下使用。3.急性鼻炎服药三天后症状无改善，或出现其他症状，应去医院就诊。4.按照用法用量服用，儿童应在医师指导下服用。5.药品性状发生改变时禁止服用。6.儿童必须在成人的监护下使用。7.请将此药品放在儿童不能接触的地方。8.如在服用其他药物，使用本品前请咨询医师或药师。

【相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【包装】0.2gx36片

【贮藏】密封，置阴凉处。

云南白药膏

【医保分类】甲类

【成份】三七、重楼等。

【功能主治】活血散瘀，消肿止痛，祛风除湿。用于跌打损伤，瘀血肿痛，风湿疼痛。

【用法用量】贴患处。

【相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【注意事项】1.皮肤破伤处不宜使用。2.皮肤过敏者停用。3.每次贴于皮肤的时间少于12小时，使用中发生皮肤发红，瘙痒等轻微反应时可适当减少粘贴时间。4.小儿、年老患者应在医师指导下使用。5.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。6.本品性状发生改变时禁止使用。7.儿童必须在成人的监护下使用。8.请将本品放在儿童不能接触的地方。9.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【规格】6.5cmx10cmx10片

防风通圣颗粒

【医保分类】甲类

【成份】防风、荆芥穗、薄荷、麻黄、芒硝、栀子、滑石等。

【功能主治】用与外寒内热，表里具实，恶寒壮热，头痛咽干，小便短赤，大便秘结，瘰疬初起，风疹湿疮。

【用法用量】一次3g，一日2次。

【关联疾病】无先兆的偏头痛 烹调综合征 小儿偏头痛

【包装】3gx18袋/盒。

【贮藏】密封

通痹片

【医保分类】乙类

【性状】应为糖衣片，除去糖衣后，显浅棕色至棕褐色；味腥，微苦。

【成分】马钱子(制)、金钱白花蛇、当归、蜈蚣、川乌(制)、天麻、全蝎、地龙。

【功能主治】祛风胜湿，活血通络，消肿止痛。用于肝肾亏虚、寒湿阻络而致的痹证。现代多用于风湿性关节炎，类风湿性关节炎等。

【用法用量】片剂：0.3g/片，24片/盒，2片/次，2—3次/日，饭后服。

- 【禁忌】孕妇禁用。
【注意事项】肝肾功能损坏与高血压患者慎用。
【包装】0.3gx36片/盒，铝箔，纸盒。
【贮藏】密闭、防潮。

强力枇杷露

- 【医保分类】乙类
【性状】本品为淡棕色澄清液体,气香,味甜。
【成份】枇杷罂粟壳,百部,白前,桑白皮,桔梗,薄荷脑,辅料为防腐剂(苯甲酸钠),蔗糖。
【功能主治】养阴敛肺,止咳祛痰,用于支气管炎咳嗽。
【用法用量】口服,一次15毫升,一日3次。
【禁忌】儿童,孕妇,哺乳期妇女禁用;糖尿病病人禁服。
【注意事项】1,忌烟,酒及辛辣,生冷,油腻食物 2,不宜在服药期间同时服用滋补性中药。3,有支气管扩张,肺脓疡,肺心病,肺结核病人出现咳嗽时应去医院就诊。4,本品不宜长时间服用,服药3天症状无缓解,应去医院就诊。5,严格按用法用量服用,年老体弱者应在大夫指导下服用。6,对本品过敏者禁用,过敏体质者慎用。7,药物性状发生改变时禁止服用。8,麻烦将此药物放在儿童不可以接触的地方。9,如正在服用其他药物,使用本品前麻烦咨询医师或药师。
【包装】每瓶装150毫升,每盒装1瓶。
【贮藏】密封,置阴凉处。

黄氏响声丸

- 【医保分类】甲类
【成分】薄荷、浙贝母、连翘、蝉蜕、胖大海、酒大黄、川芎、儿茶、桔梗、诃子肉等。
【功能主治】用于声音嘶哑,咽喉肿痛,咽干灼热,咽中有痰,或寒热头痛,或便秘尿赤;急、慢性喉炎。
【用法用量】口服,一次6丸(每丸重0.133克),饭后服用。
【药理作用】疏风清热,化痰散结,利咽开音。
【相互作用】如与其他药品同时使用可能会发生药物相互作用,详情请咨询医师或药师。
【不良反应】曾有对心脏有影响的报道。
【注意事项】1.忌辛辣、鱼腥食物。2.孕妇慎用。3.凡声嘶、咽痛,兼见恶寒发热、鼻流清涕等外感风寒者慎用。4.不宜在服药期间同时服用温补性中成药。5.胃寒便溏者慎用。6.声哑、咽喉痛同时伴有其他症状,如心悸、胸闷、咳嗽气喘、痰中带血等,应及时去医院就诊。7.用于声带小结、息肉之初起,凡声带小结、息肉较重者应当在医生指导下使用。8.服药10天后症状无改善,或出现其他症状,应去医院就诊。9.按照用法用量服用,儿童、哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下服用。10.对本品过敏者禁用,过敏体质者慎用。11.本品性状发生改变时禁止使用。12.儿童必须在成人监护下使用。13.请将本品放在儿童不能接触的地方。14.如正在使用其他药品,使用本品前请咨询医师或药师。

【禁忌症】 风寒表证引起的咳嗽慎用。心功能不全者慎用。

【包装】 0.133gx108 丸/瓶

【贮藏】 密封。

银黄颗粒

【医保分类】 甲类

【性状】 本品为棕黄色颗粒；味甜，微苦。

【成份】 金银花提取物 黄芩提取物

【功能主治】 清热，解毒，消炎。用于急性慢性扁桃体炎，急性慢性咽喉炎，上呼吸道感染。

【用法用量】 开水冲服，一次 1~2 袋，一日二次

【不良反应】 尚不明确

【禁忌】 尚不明确

【包装】 每袋装 4gx16 袋。

三七伤药胶囊

【医保分类】 甲类

【性状】 本品为胶囊剂，内容为棕色至棕褐色的粉末；味微

【成份】 三七、草乌(蒸)、雪上一枝蒿、骨碎补、红花、接骨木、赤芍、冰片

【功能主治】 舒筋活血，散瘀止痛。用于急性慢性挫伤、扭伤、关节痛、神经痛、跌打损伤等。

【用法用量】 口服，一次 3 粒，一日 2-3 次，或遵医嘱。软组织损伤，9 天为一个疗程；骨折 15 天为一个疗程，连续两个疗

【注意事项】 (1) 本品药性剧烈，应按规定量服用；(3) 心血管疾病患者慎用。

【禁忌症】 孕妇忌用。

【包装】 0.33gx60 粒。

天智颗粒

【医保分类】 乙类

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色颗粒；气微，味甜微苦涩。

【成份】 天麻、钩藤、石决明、杜仲、桑寄生、茯神、首乌藤、槐花、栀子、黄芩、川牛膝、益母草

【功能主治】 平肝潜阳、补益肝肾、益智安神。用于肝阳上亢的中风引起的智能减退，记忆力差，思维迟缓，定向力差、计算力差，理解多误，伴头晕目眩、头痛、烦躁易怒、失眠、口苦咽干、腰膝酸软等，即肝阳上亢的轻中度血管性痴呆属上述证候者。

【用法用量】 口服，一次 1 袋，一日 3 次。

【药理毒理】 临床前药理试验表明，本品可降低实验性血瘀模型大鼠的血浆粘度、全血粘度、还原粘度，可增强缺血再灌注小鼠的小鼠记忆获得能力。避暗法表明本品对东莨菪碱所致大鼠记忆获得障碍有一定的改善作用，跳台法表明本品对乙醇所致小鼠记忆巩固障碍有一定的改善作用。本品还可降低大鼠心、肝过氧化脂质 (LPO) 含量，并对血清超氧化物歧化酶 (SOD) 水平有一定提高作用。

【不良反应】 个别患者服药期间可出现腹泻、腹痛、恶心、心慌等状况。

【包装】 铝塑复合袋包装 5gx10 袋。

【贮藏】 密封。

注射用血栓通（冻干）

【医保分类】甲类

【性状】本品为淡黄色无定形粉末或疏松固体状物，味苦、微甘；有引湿性。

【成份】三七总皂苷

【功能主治】活血去瘀，通脉活络。用于瘀血阻络，中风偏瘫，胸痹心痛及视网膜中央静脉阻塞症。

【用法用量】临用前用注射用水或氯化钠注射液适量使溶解。(1) 静脉注射：一次 150mg，用 10% 葡萄糖注射液 30—40ml 稀释。一日 1—2 次，或遵医嘱。(2) 静脉滴注：一次 250—500mg，用 10% 葡萄糖注射液 250—500ml 稀释。一日 1 次，或遵医嘱。(3) 肌肉注射：一次 150mg，用注射用水稀释至 40mg/ml。一日 1—2 次，或遵医嘱。(4) 理疗：一次 100mg，加注射用水 3ml，从负极导入。

【不良反应】个别患者用药后可出现头晕、心慌等不良反应，偶见皮疹等药物过敏反应。

【注意事项】孕妇慎用：连续给药不得超过 15 天；头面部发红、潮红，轻微头痛是本品用药时常见反应，应立即停药，并进行相应处理；禁用于脑溢血急性期；禁用于既往对人参、三七过敏的患者；禁用于对酒精高度过敏的患者，用药期勿从事驾驶及高空作业等危险工作。

【包装】150mg/支，250mg/支。

【贮藏】密闭，遮光，置阴凉处

银杏内酯注射液

【医保分类】乙特

【性状】本品为无色或浅黄色澄明液体。

【成分】主要成分为白果内酯、银杏内酯 A、银杏内酯 B 和银杏内酯 C 等，辅料为甘油、乙醇。

【功能主治】活血化瘀，通经活络。用于中风病中经络（轻中度脑梗塞）恢复期瘀血阻络证，症见半身不遂，口舌歪斜，言语蹇涩，肢体麻木等。

【注意事项】1、用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，过敏体质者慎用。

2、用药前应认真检查药品以及配制后的滴注液，发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等现象时不能使用。

3、药品稀释应该严格按照要求配制，不得随意改变稀释浓度和稀释溶液用量，配药后应坚持即配即用，不宜长期放置。

4、中药注射液应单独使用，严禁混合配伍，禁止与其它注射剂混合滴注；本品尚无与其它药物联合使用的安全性和有效性信息，谨慎联合用药。

5、严格掌握用法用量及疗程。按照药品说明书推荐剂量、给药速度、疗程使用药品。不超剂量、过快滴注和长期连续用药，滴注速度不得超过每分钟 60 滴。

6、药品应在有抢救条件的医疗机构使用。

7、用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始 30 分钟。发现异常，立即停药，采用积极救治措施；用药结束后应该在医疗机构至少观察 30 分钟。

8、用药后出现轻度眩晕、头痛或局部疼痛者，可降低滴注速度，症状有可能减轻或缓解。

9、对乙醇（酒精）耐性差者慎用。

- 10、用药后出现过敏反应者立即停药并及时救治。
- 11、合并有严重心、肝、肾疾病者慎用。
- 12、有出血倾向者慎用。
- 13、现有的临床试验支持仅 14 天用药的安全性。
- 14、本品尚未在孕妇及哺乳期妇女、儿童以及 75 岁以上的老年人中进行过临床试验，因此，在孕妇及哺乳期妇女、儿童以及 75 岁以上的老年人中有效性和安全性用药无法确定，以上的人群慎用。

【禁忌证】1、对本品或银杏类制剂有过敏或严重不良反应病史者禁用。

2、本品含有乙醇、甘油，对乙醇（酒精）、甘油过敏者禁用。

3、孕妇及哺乳期妇女禁用。

【不良反应】1、少数患者用药后可出现轻度眩晕、头痛、眼发涩发干、恶心、呕吐，胃脘胀满等。2、个别患者用药后可出现中度面潮红，面唇发麻等。

【用法与用量】静脉滴注。一次 5 支（10ml），临用前将药物缓缓加入到 0.9%氯化钠注射液 250ml 或 5%葡萄糖注射液 250ml 中稀释，缓慢静脉滴注，一日 1 次，用药期间需严格控制滴速，滴注速度不高于每分钟 40~60 滴。疗程为 14 天。

【制剂与规格】每支装 2ml（含萜类内酯 10mg）

【贮藏】密封，置凉暗处保存。

龙胆泻肝胶囊

【医保分类】甲类

【性状】本品为胶囊剂，内容为黄褐色粉末。味苦。

【成份】龙胆草、栀子、黄芩、柴胡、生地、车前仁等。

【功能主治】清肝胆，利湿热。用于肝胆湿热，头晕目赤，耳鸣耳聋，耳肿疼痛，胁痛口苦，尿赤涩痛，湿热带下。

【用法用量】口服。3~4 粒/次，2 次/日。

【注意事项】孕妇慎用。

【关联疾病】全身系统性疾病引起的耳聋 听力障碍 心-耳综合征

【包装】0.25gx60 粒

【贮藏】密封。

麝香保心丸

【医保分类】甲类

【成分】麝香、人参提取物、牛黄、肉桂、苏合香、蟾酥、冰片。

【功能主治】芳香温通，益气强心。用于心肌缺血引起的心绞痛、胸闷及心肌梗塞。

【用法用量】口服，一次 1-2 丸，一日 3 次；或症状发作时服用。

【药理作用】1 增高耐氧能力；2 有降压，减慢心率作用

【注意事项】1 过敏体质者慎用。2 药品性状发生改变时禁止使用。3 请将此药品放在儿童不能接触的地方。

【不良反应】本品舌下含服者有麻舌感。

【禁忌症】孕妇及对本品过敏者禁用。

【包装】每丸重 22.5mg x42 丸。

【贮藏】密封。

伤科接骨片

【医保分类】甲类

【成分】红花、土鳖虫、朱砂、马钱子粉、没药(炙)、三七、海星(炙)、鸡骨(炙)、冰片、自然铜(煅)、乳香(炙)、甜瓜子。

【性 状】

【功能主治】活血化瘀，消肿止痛，舒筋壮骨。用于跌打损伤，闪腰岔气，伤筋动骨，瘀血肿痛，损伤红肿等症。对骨折患者需经复位后配合使用。

【用法用量】口服。成人一次4片；十岁至十四岁儿童一次3片。一日3次，以温开水或黄酒送服。

【不良反应】尚不明确。

【禁 忌】尚不明确。

【注意事项】1.本品不可随意增加剂量，增加时，须遵医嘱。2.孕妇忌服。3.十岁以下小儿禁服。4.运动员慎用。

【规格包装】60片/瓶。

宫血宁胶囊

【医保分类】甲类

【成 分】重楼

【性 状】本品为硬胶囊，内容物为浅黄棕色至灰棕色的粉末，味苦。

【功能主治】凉血止血、清热除湿、化瘀止痛。用于崩漏下血，月经过多，产后或流产后宫缩不良出血及子宫功能性出血属血热妄行者，以及慢性盆腔炎之湿热瘀结所致少腹痛、腰骶痛、带下增多。

【药理作用】 1.止血：本品能促进家兔血小板聚集，缩短小鼠出凝血时间作用，主要是通过刺激血小板数量的增加，同时增强血小板糖蛋白的表达。

2.缩宫：本品能收缩家兔在体子宫和大鼠离体子宫，主要是通过调节子宫平滑肌细胞外钙内流，内钙动员而达到缩宫作用。

3.消炎：本品能抑制二甲苯引起的小鼠耳廓肿胀、角叉菜胶所致大鼠足肿胀、大鼠棉球肉芽肿和大鼠子宫内放置异物所致炎症反应，主要是通过促进血管内皮细胞增殖，减少炎性物质渗出，增加抗炎细胞因子表达。

毒理作用：对大鼠给药90天的长期毒性试验显示，本品0.78、0.39g/kg相当于临床剂量的60、30倍，可明显缩短大鼠的凝血时间，降低肌酐。

【用法用量】 月经过多或子宫出血期：口服。一次1-2粒，一日3次，血止停药。慢性盆腔炎：口服，一次2粒，一日三次，4周为一疗程。

【不良反应】尚不明确。

【注意事项】胃肠道疾病患者慎用或减量服用。

【禁 忌】孕妇忌服。

【规格包装】0.13g*18粒/盒。

痹祺胶囊

【医保分类】乙类

【成 份】马钱子粉、地龙、党参、茯苓、白术、川芎、丹参、三七、牛膝、甘草。

【性 状】本品为硬胶囊，内容物为浅黄棕色的粉末；味苦。

【功能主治】益气养血，祛风除湿，活血止痛。用于气血不足，风湿痹阻，肌肉关节酸痛，关节肿大、僵硬变形或肌肉萎缩，气短乏力；风湿、类风湿性关节炎，腰肌劳损，软组织损伤属上述证候者。

【用法用量】口服。一次4粒，一日2~3次。

【不良反应】尚不明确。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】1.孕妇禁服。
2.运动员慎用。

【贮藏】密封。

【规格包装】0.3g/粒，PVDC固体药用复合硬片/铝箔，每板12粒，每盒装4板。

苏黄止咳胶囊

【医保分类】乙类

【成份】麻黄、紫苏叶、地龙、蜜枇杷叶、炒紫苏子、蝉蜕、前胡、炒牛蒡子、五味子。

【性状】本品为硬胶囊，内容为棕褐色的颗粒；气微香，味微苦。

【功能主治】疏风宣肺，止咳利咽。用于风邪犯肺，肺气失宣所致的咳嗽，咽痒，痒时咳嗽，或呛咳阵作，气急，遇冷空气、异味等因素突发或加重，或夜卧晨起咳剧，多呈反复性发作，干咳无痰或少痰，舌苔薄白等。感冒后咳嗽及咳嗽变异型哮喘见上述证候者。

【用法用量】口服。一次3粒，一日3次。疗程7~14天。

【不良反应】偶见恶心，呕吐，胃部不适，便秘，咽干。

【禁忌】1.服药期间忌食辛辣等刺激性食物 2.孕妇忌用

【注意事项】1.运动员慎用。2.尚无研究数据表明本品对外感发热、咽炎、慢性阻塞性肺疾病、肺癌、肺结核等有效。3.尚无研究数据支持本品可用于65岁以上和18岁以下患者，以及妊娠期或哺乳期妇女。4.尚无研究数据支持本品可用于儿童咳嗽变异型哮喘。5.高血压、心脏病患者慎服。

【规格包装】每粒0.45g；药用铝塑泡罩装。每板12粒，每盒2板。

小儿化毒散

【医保分类】乙类

【成份】牛黄8g、珍珠16g、雄黄40g、大黄80g、黄连40g、甘草30g、天花粉80g、川贝母40g、赤芍80g、乳香(制)40g、没药(制)40g、冰片10g。

【性状】本品为杏黄色至棕黄色的粉末，味苦，有清凉感

【功能主治】清热解毒，活血消肿。用于小儿疹后余毒未尽，烦躁，口渴，口疮，便秘，疖肿溃烂。

【用法用量】口服，一次0.6g，一日1~2次；三岁以下小儿酌减。外用，敷于患处。

剂型：散剂

【不良反应】尚不明确

【注意事项】尚不明确

【规格包装】3g*3袋

开喉剑喷雾剂（儿童型）

【医保分类】乙类

【成 份】八爪金龙、山豆根、蝉蜕、薄荷脑。

【性 状】本品为喷雾剂，内容为浅棕色至棕色液体；味甜、微苦、微麻，有薄荷的清凉感。

【功能主治】清热解毒，消肿止痛。用于急、慢性咽喉炎，扁桃体炎，咽喉肿痛，口腔炎，牙龈肿痛。

【用法用量】喷患处。每日适量，一日数次。

【不良反应】尚不明确

【禁 忌】尚不明确

【注意事项】尚不明确

【包 装】HDPE 瓶。30ml 瓶/盒。

小儿金翘颗粒

【医保分类】乙类

【成 份】金银花、连翘、葛根、大青叶、山豆根、柴胡、甘草。辅料为蔗糖

【性 状】颗粒剂

【功能主治】疏风清热，解毒利咽，消肿止痛。本品由于风热袭肺所致乳蛾，证见：恶寒发热，咽部红肿疼痛，吞咽时加剧，咽干灼热，喉核红肿；小儿急性扁桃体炎见上述证候者

【用法用量】开水冲服，五岁至七岁一次 7.5g，一日 3 次；八岁至十岁一次 7.5g，一日 4 次；十一岁至十四岁一次 10g，一日 3 次。五岁以下小儿遵医嘱。

【不良反应】偶见腹痛，便秘

【禁 忌】尚不明确。

【注意事项】尚不明确

【包 装】5g*12 袋/盒

康莱特注射液

【医保分类】乙类限

【成 份】注射用薏苡仁油。辅料为注射用大豆磷脂、注射用甘油。

【性 状】本品为水包油型白色乳状液体。

【功能主治】益气养阴，消癥散结。

适用于不宜手术的气阴两虚，脾虚湿困型原发性非小细胞肺癌及原发性肝癌。配合放、化疗有一定的增效作用。对中老年肿瘤患者具有一定的抗恶病质和止痛作用。

【用法用量】缓慢静脉滴注 200ml，每日 1 次，21 天为 1 疗程，间隔 3~5 天后可进行下一疗程。联合放、化疗时，可酌减剂量。首次使用，滴注速度应缓慢，开始 10 分钟滴速应为 20 滴/分钟，20 分钟后可持续增加，30 分钟后可控制在 40~60 滴/分钟。

【不良反应】临床偶见脂过敏现象，如寒颤、发热、轻度恶心及肝转氨酶可逆性升高，使用 3~5 天后此症状大多可自然消失而适应。偶见有轻度静脉炎。

【禁 忌】在脂肪代谢严重失调时（急性休克、急性胰腺炎、病理性高脂血症、脂性肾病变等患者）禁用。

【注意事项】

1.如偶有患者出现严重脂过敏现象可对症处理，并酌情停止使用。

2.本品不宜加入其它药物混合使用。

3.静脉滴注时应小心，防止渗漏血管外而引起刺激疼痛；冬季可用 30℃ 温水预热，以

免除物理性刺激。

4.使用本品应采用一次性输液器(带终端滤器)。

5.如发现本品出现油、水分层(乳析)现象，严禁静脉使用。

6.如有轻度静脉炎出现，可在注射本品前和后适量(50-100ml)输注0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液。

【规格包装】100ml:10g

小儿肺热咳喘颗粒

【医保分类】乙类

【成份】麻黄 苦杏仁 生石膏 甘草 金银花 连翘 知母 黄芩 板蓝根 麦冬 鱼腥草

【性状】本品为棕黄色至褐色颗粒，味甜。

【功能主治】清热解毒，宣肺止咳，化痰平喘。本品用于感冒，支气管炎属热壅肺证者。

【用法用量】开水冲服，三周岁以下一次4克，一日3次；三周岁以上一次4克，一日4次；七周岁以上一次8克，一日3次。

剂型：颗粒剂

【不良反应】大剂量服用，可能有轻度胃肠不适反应。

【注意事项】

1. 忌辛辣、生冷、油腻食物。
2. 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
3. 婴儿及糖尿病患儿应在医师指导下服用。
4. 风寒闭肺、内伤久咳者不适用。
5. 运动员慎用。
6. 高血压、心脏病患儿慎用。脾虚易腹泻者应在医师指导下服用。
7. 发热体温超过38.5℃的患者，应去医院就诊。
8. 服药3天症状无缓解，应去医院就诊。
9. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
10. 本品性状发生改变时禁止使用。
11. 儿童必须在成人监护下使用。
12. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
13. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

药物相互作用：

如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【规格包装】复合膜袋装，4g*6袋/盒

小儿肺热清颗粒

【医保分类】乙类

【性状】本品为棕色至棕褐色的颗粒，味甜、微苦。

【成分】麻黄（蜜炙）、石膏、苦杏仁（炒）、桑白皮（蜜炙）、葶苈子（炒）、当归、丹参、地龙、僵蚕（炒）、甘草。

【功能主治】清肺化痰，止咳平喘。用于小儿急性支气管炎引起的肺热咳嗽，咳痰、痰多色黄，小便黄，大便干，舌红，苔黄或腻，脉滑数等症。

【**注意事项**】1、运动员慎用 2、本品主要用于改善小儿急性支气管炎出现的痰热咳嗽症状，需要时可根据病情配合其他的常规治疗。

【**不良反应**】个别患儿服药后出现轻度恶心、呕吐、腹泻等胃肠反应，偶见患儿出现口唇发干。

【**用法与用量**】冲服。一岁至三岁一次 4g, 三岁以上至七岁一次 6g, 七岁以上至十二岁一次 8g, 十二岁以上至十四岁一次 12g，一日三次。疗程为 5 天。

【**制剂与规格**】每袋装 4g 6 袋/盒

【**贮藏**】密封，置阴凉干燥处（不超过 20℃）。

障眼明胶囊

【**主要成分**】石菖蒲、决明子、肉苁蓉、葛根、青葙子、党参、蔓荆子、枸杞子、车前子、白芍、山茱萸、甘草、菟丝子、升麻、蕤仁（去内果皮）、菊花、密蒙花，川芎、黄精、熟地黄、关黄柏、黄芪。

【**功能主治**】补益肝肾，退翳明目。用于初期及中期老年性白内障。

【**用法用量**】口服。一次 4 粒，一日 3 次。

【**不良反应**】尚不明确。

【**禁忌**】尚不明确。

【**注意事项**】尚不明确。

【**规格包装**】0.25g*36 粒/盒

生血宝合剂

【**主要成份**】制何首乌、女贞子、桑椹、墨旱莲、白芍、黄芪、狗脊。

【**功能主治**】生血宝合剂可滋养肝肾，补益气血。肝肾、气血亏虚会导致神疲乏力、腰膝疲软、头晕耳鸣、心悸、气短、失眠、咽干、纳差食少，肾性贫血、缺铁性贫血等病症，生血宝合剂均可有效治疗。放、化疗会导致白细胞、血小板、血红蛋白降低，生血宝合剂对上述指标可有效提高和改善。

【**用法用量**】口服。一次 15 毫升，一日 3 次。用时摇匀。

【**不良反应**】尚不明确。

【**注意事项**】请遵医嘱。

【**规格包装**】100ml/盒

复方斯亚旦生发酊

【**主要成份**】黑种草子、桃仁、石榴子。辅料为乙醇

【**功能主治**】育发，润发，固发。用于秃发，斑秃，脂溢性脱发及其它不明原因的脱发。

【**用法用量**】外用。清洁患处，按摩 2~3 分钟，喷涂适量，一日 3 次。

【**注意事项**】1.本品为外用药，禁止内服。

2.用毕洗手，切勿接触眼睛、口腔等黏膜处。皮肤破溃处禁用。

3.忌辛辣、生冷、油腻食物。

4.避免情志不畅，思虑过度，烦劳过度。

5.儿童、孕妇、哺乳期妇女及年老体弱者应在医师指导下使用。

6.用药后皮肤过敏者应停止使用，症状严重者应去医院就诊。

- 7.用药4周症状无缓解，应去医院就诊。
- 8.对本品及酒精过敏者禁用，过敏体质者慎用。
- 9.本品性状发生改变时禁止使用。
- 10.儿童必须在成人监护下使用。
- 11.请将本品放在儿童不能接触的地方。

12.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【药物相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

鸦胆子油乳注射液

【主要成份】精制鸦胆子油、精制豆磷脂、甘油。

【功能主治】抗癌药。用于肺癌、肺癌脑转移及消化道肿瘤。

【用法用量】静脉滴注，一次10—30ml，一日一次(本品须加灭菌生理盐水250ml，稀释后立即使用)。

【注意事项】1.本品不良反应包括严重过敏反应，应在有抢救条件的医疗机构使用，用药后出现严重不良反应必须立即停药并及时救治。

2.本品有毒，易损害肝肾功能，应在医生指导下使用，不可过量。

3.用药前应仔细询问患者情况、用药史和过敏史。肝肾功能异常患者等特殊人群和初次使用中药注射剂的患者应慎重使用，如确需使用，加强监测。

4.过敏体质者慎用。服药期间出现过敏者，应及时停药，并给取相应的治疗措施。

5.过程中有少数患者有油腻感，恶心，厌食等消化道不适的反应、纳呆、纳差、脘腹胀满、大便稀溏、畏寒喜按等脾胃虚寒者慎用。

6.本品应单独使用，严禁与其他药品混合配伍使用。联合使用其他药品时，应考虑本品与其它药物配伍禁忌和药物相互作用等。

7.本品保存不当可能会影响药品质量。用药前和配置后及使用过程中应认真检查本品及滴注液，发现药液出现分层等药物性状改变以及瓶身有漏气、裂纹等现象时，均不得使用。

【不良反应】过敏反应：潮红、皮疹、瘙痒、呼吸困难、心悸、紫绀、血压下降、过敏性休克等。全身性反应：寒战、畏寒、发热、多汗等。消化系统：恶心、呕吐、腹痛、油腻感、厌食、肝生化指标异常。呼吸系统：胸闷、憋气、呼吸困难等。

皮肤及附件：皮疹、瘙痒等。心血管系统：心悸、潮红等。神经系统：头晕、头痛、抽搐等。其它：静肪炎等。

【禁忌】孕妇禁用。

【药物相互作用】尚无本品与其他药物相互作用的信息。

【规格包装】安瓶，10ml/支 X10支

第三篇 西药部分

第1章 神经和精神疾病用药

1.1 脑血管病及其用药

1.1.1 缺血性脑血管病及其用药

脑血管病具有高发率、高致残率和高死亡率特点，对缺血性脑血管病的治疗不仅要追求急性期的安全、有效、及时，同时还要重视危险因素干预，做好一级预防和二级预防工作。现重点介绍短暂性脑缺血发作(transient ischemic attack, TIA)和脑血栓形成的药物治疗。

1.1.1.1 短暂性脑缺血发作的药物治疗

1. 抗血小板药：对TIA尤其是反复发生TIA的患者应首先考虑选用抗血小板药(见心血管系统疾病用药)。

(1)环氧酶抑制药：大多数TIA患者首选环氧酶抑制药阿司匹林(ASA)。剂量为一日50~150mg，顿服。

(2)磷酸二酯酶抑制药：磷酸二酯酶抑制药的缓释制剂双嘧达莫(DPA)(200mg)，联合应用小剂量阿司匹林(25mg)，可加强其药理作用，一日2次。

(3)有条件者、高危人群或对阿司匹林不能耐受者可选用二磷酸腺苷受体拮抗药(ADP)氯吡格雷，常用剂量为一日75mg。(4)频繁发作TIA时，也可考虑选用血栓素A₂(TXA₂)合成酶抑制药奥扎格雷静脉注射。

2. 抗凝药：抗凝治疗目前不作为TIA的常规治疗，但临床上对于伴发房颤和冠心病的TIA患者(感染性心内膜炎除外)、频繁发作TIA患者、椎-基底动脉TIA患者及抗血小板治疗无效的患者可考虑选用抗凝治疗。通常选用低分子量肝素(见心血管系统疾病药)，也可选用普通肝素(见心血管系统疾病用药)，但应密切监测凝血功能。

3. 降纤药：对存在血液成分的改变(如纤维蛋白原含量明显增高的患者)或频繁发作但以其他治疗无效的患者可考虑选用降纤酶。

4. 扩容药：心功能不全者禁用。可选用低分子右旋糖酐或羟乙基淀粉。

5. 钙通道阻滞药：血压低者慎用，可扩张脑血管，防止脑动脉痉挛。可选用如尼莫地平、氟桂利嗪。

6. 其他药：可选用川芎嗪、银杏叶提取物等具有活血化淤、改善微循环、降低血黏度作用的药物。倍他司汀可用于眩晕。偶尔也可选用罂粟碱。

1.1.1.2 脑梗死的药物治疗

脑梗死的治疗应根据不同的病因、发病机制、临床类型、发病时间等确定针对性强的治疗方案，实施以分型、分期为核心的个体化治疗。在一般内科支持治疗(特别注意血压的调控)的基础上，可酌情选用改善脑循环、脑保护、抗脑水肿降颅压等措施。

通常按病程可分为急性期(1个月)，恢复期(2~6个月)和后遗症期(6个月以后)。重点是急性期的分型治疗，腔隙性脑梗死不宜脱水，主要是改善循环；大、中梗死应积极抗脑水肿降颅压，防止脑疝形成。在<6小时的时间窗内有适应证者可行下列溶栓等治疗。

(1)溶栓治疗：

缺血性脑卒中发病3小时内应用阿替普酶(t-PA)或重组组织型纤溶酶原激活物(rt-PA)的静脉溶栓疗法。对脑CT无明显低密度改变、意识清楚的急性缺血性脑卒中患者,在发病6小时之内,采用尿激酶静脉溶栓治疗比较安全、有效。基底动脉血栓溶栓治疗的时间窗和适应证可以适当放宽。对发病6小时以内的急性缺血性脑卒中患者,在有经验和有条件的单位,可以考虑进行动脉内溶栓治疗。

1)适应证

① 年龄18~75岁;② 发病在6小时以内;③ 脑功能损害的体征持续存在超过1小时,且比较严重,脑卒中评分(NIHSS)7~22分;④ 脑CT已排除颅内出血,且无早期脑梗死低密度改变及其他明显早期脑梗死改变。

2)禁忌证

① 既往有颅内出血,包括可疑蛛网膜下腔出血;近3个月有头颅外伤史;近3周内内有胃肠或泌尿系统出血;近2周内进行过大的外科手术;近1周内有不可压迫部位的动脉穿刺。② 近3个月有脑梗死或心肌梗死史,但陈旧小腔隙未遗留神经功能体征者除外。③ 严重心、肾、肝功能不全或严重糖尿病者。④ 体检发现有活动性出血或外伤(如骨折)的证据。⑤ 已口服抗凝药,且INR>1.5;48小时内接受过肝素治疗(aPTT超出正常范围)。⑥ 血小板计数 $<100 \times 10^9/L$,血糖 $<2.7\text{mmol/L}(50\text{mg})$ 。⑦ 血压:收缩压 $>180\text{mmHg}$,或舒张压 $>100\text{mmHg}$ 。⑧ 妊娠期妇女。

3)溶栓药物治疗方法

① 尿激酶:100万~150万U,溶于氯化钠注射液100~200ml中,持续静脉滴注30min。(见第4章-心血管系统疾病用药)② 阿替普酶(t-PA):剂量为 0.9mg/kg (最大剂量90mg),先静脉注射10%(1分钟),其余剂量连续静脉滴注,60分钟滴完。(第4章-心血管系统疾病用药)

静脉溶栓治疗首选t-PA,无条件采用t-PA时,可用尿激酶替代。

4)溶栓治疗时的注意事项

① 患者出现严重的头痛、急性血压增高、恶心或呕吐,应立即停用溶栓药物,紧急进行头颅CT检查。② 血压的监测:溶栓的最初2小时内每15分钟测定一次,随后6小时内为每半小时测定一次,此后,每1小时一次,直至24小时。如果收缩压 $\geq 185\text{mmHg}$ 或者舒张压 $\geq 105\text{mmHg}$,更应多次检查血压。可酌情选用 β -受体拮抗药,如拉贝洛尔。亦可选用压宁定等。如收缩压 $>230\text{mmHg}$ 或舒张压 $>140\text{mmHg}$,可静脉滴注硝普钠。③ 溶栓治疗后24小时内一般不用抗凝、抗血小板药,24小时后无禁忌证者可用阿司匹林300mg,连续10日,以后改为维持量75~100mg。

(2)降纤治疗

脑梗死急性期血浆中纤维蛋白原和血液黏滞度增高。可选用降纤酶,可显著降低血浆纤维蛋白原水平,增加纤溶活性及抑制血栓形成,适用于合并高纤维蛋白原血症患者。但应注意监测纤维蛋白原水平,降至 1.3g/L 以下时,出血倾向会增加。

(3)抗凝治疗

抗凝治疗的目的主要是防止缺血性卒中的早期复发、血栓的延长及防止堵塞远端的小血管继发血栓形成,促进侧支循环。可选用普通肝素、低分子量肝素。抗凝治疗的原则为:1)一般急性脑梗死患者不推荐常规立即使用抗凝药。2)使用溶栓治疗的患者,一般不推荐在24小时内使用抗凝药。3)如果无出血倾向、严重肝肾疾病、血压 $>180/100\text{mmHg}$ 等禁忌证时,下列情况可考虑选择性使用抗凝药:① 心源性梗死(如人工瓣膜、心房颤动,心肌梗死伴附壁血栓、左心房血栓形成等)患者,容易复发脑卒

中。② 缺血性脑卒中伴有活性蛋白 C 或 S 缺乏、蛋白 C 抵抗等易栓症患者；症状性颅外夹层动脉瘤患者；颅内、外动脉狭窄患者。③ 卧床的脑梗死患者可使用低剂量肝素或相应剂量的低分子量肝素预防深静脉血栓形成和肺栓塞。

(4) 抗血小板药：大多数无禁忌证的不溶栓患者应在脑卒中后尽早(最好 48 小时内)开始使用阿司匹林，溶栓的患者应在溶栓 24 小时后使用阿司匹林。具体可参见 TIA 的治疗。

(5) 扩容治疗：对于脑血流 0 低灌注所致的急性脑梗死(如分水岭梗死)可酌情考虑扩容治疗，如低分子右旋糖酐，但应注意可能加重脑水肿、心力衰竭等并发症。

(6) 其他药物：川芎嗪、银杏叶提取物等可降低血小板聚集、抗凝、改善脑血流、降低血黏滞度等，对缺血性脑卒中的预后有所帮助。常用的还有胞二磷胆碱、尼麦角林、氢化麦角碱、吡拉西坦、茴拉西坦、奥拉西坦、尼莫地平。曲克芦丁、己酮可可碱等有时也可选用。

(7) 二级预防：

① 高血压：应用抗高血压药的原则是既要有效和持久地降低血压，又不至于影响重要器官的血流量。各类型的抗高血压药均可选择(第 4 章-心血管系统疾病用药)。② 高血脂：羟甲戊二酰辅酶 A 还原酶抑制剂(他汀类)不仅能有效降低 TC、CH 及 LDL-ch 水平，还能稳定斑块，从而减少脑卒中的发生。③ 高同型半胱氨酸血症：高同型半胱氨酸血症与脑卒中发病有相关关系。叶酸与维生素 B₆ 和 B₁₂ 联合应用，可降低血浆半胱氨酸水平。一般人群应以饮食调节为主，对高半胱氨酸血症患者，可考虑应用叶酸 2mg(第 6 章-血液系统疾病用药)和维生素 B₆ 30mg、维生素 B₁₂ 500μg(见血液系统疾病用药)予以治疗。

1.1.1.3 脑梗塞的药物治疗

脑梗塞(cerebral embolism)强调不同病因不同治疗，最好能去除栓子来源。非感染性心源性栓塞主张抗凝治疗。对已明确诊断为非瓣膜病变性房颤诱发的心源性栓塞患者二级预防可使用华法林抗凝治疗，剂量为一日 2~4mg，国际标准化比值(INR)应控制在 2.0~3.0 之间。其余药物治疗见 1.1.1.2。

1.1.1.4 腔隙性脑梗死的药物治疗

腔隙性脑梗死(lacunar infarction)以预防为主，服小剂量阿司匹林(见心血管系统疾病用药)，一次 75~150mg，一日 1 次。积极控制血压、血糖、血脂。急性期治疗以改善血液循环为主，其余药物治疗见 1.1.1.2。

尼莫地平 Nimodipine

【医保分类】 甲/乙

【适应症】 缺血性脑血管病、偏头痛、蛛网膜下腔出血所致脑血管痉挛，急性脑血管病恢复期的血液循环改善，突发性耳聋，轻中度高血压。

【注意事项】 (1)本品的代谢物具有毒性反应，肝功能不全者应慎用。(2)动物实验提示本品具有致畸性。(3)药物可由乳汁分泌，哺乳期妇女不宜应用。(4)下列情况慎用：脑水肿、颅内压增高、低血压。(5)本品可影响驾车和操作机械的能力。(6)伴有严重心、肾功能不全者应定期随访检查，颅内压升高或脑水肿患者应密切监测。(7)禁与利福平及抗癫痫药苯巴比妥、苯妥英钠、卡马西平合用。

【禁忌证】 对本品成分过敏者，严重肝功能不全。

【不良反应】 头晕，头痛，中枢兴奋；血压下降，心动过速，心动过缓；面潮红，出

汗, 热感, 皮肤刺痛; 胃肠道不适, 胃肠道出血, 偶见肠梗阻; 肝功能损害, 血小板减少。

【用法与用量】口服: 急性脑血管病恢复期: 一次 30~40mg, 一日 4 次。缺血性脑血管病: 普通制剂一日 30~120mg, 分 3 次服用, 连续 1 个月。缓释制剂一次 60~120mg, 一日 2 次, 连续 1 个月。偏头痛: 一次 40mg, 一日 3 次, 12 周为一个疗程。蛛网膜下腔出血所致脑血管痉挛: 一次 40~60mg, 一日 3~4 次, 3~4 周为一个疗程。突发性耳聋: 一日 40~60mg, 分 3 次服用, 5 日为一个疗程, 一般用药 3~4 个疗程。轻中度高血压: 一次 40mg, 一日 3 次, 一日最大剂量为 240mg。

静脉注射: 用于动脉瘤性蛛网膜下腔出血后脑血管痉挛引起的缺血性神经损伤。体重低于 70kg 或血压不稳定, 开始 2 小时 0.5mg/h, 耐受良好, 2 小时后可增至 1mg/h; 体重大于 70kg, 开始 1mg/h, 耐受良好, 2 小时后可增至 2mg/h。

【制剂与规格】尼莫地平缓释片: 60mg; 尼莫地平缓释胶囊: 60mg;
尼莫地平注射液: 50ml: 10mg; 10ml: 2mg

氟桂利嗪 Flunarizine

【医保分类】乙

【适应证】用于有先兆或无先兆偏头痛的防治, 由前庭功能紊乱引起的眩晕的对症治疗。

【注意事项】(1)肝功能不全者、老年患者慎用。(2)儿童慎用。(3)老年人可酌情减量。(4)口服对预防偏头痛有效, 静脉用药对治疗急性偏头痛有效。(5)治疗过程中疲惫现象逐渐加剧, 应停止本品治疗。(6)服药期间不宜驾车或操作机械。

【禁忌证】对氟桂利嗪或桂利嗪过敏、有抑郁病史者及其它锥体外系疾病患者。孕妇及哺乳期妇女禁用。

【不良反应】(1)嗜睡和疲乏最常见, 为一过性。(2)长期服用可出现抑郁, 以女性患者较常见。(3)可见锥体外系症状, 表现为运动迟缓、静坐不能、下颌运动障碍、震颤、强直等。多在用药 3 周后出现, 停药后消失。老年人较易发生。(4)少数患者可出现失眠、焦虑等。少见口干、恶心、胃部烧灼感、胃痛、便秘。(5)部分患者还可出现体重增加或伴有食欲增加, 为一过性。(6)另可见 ALT 及 AST、乳酸脱氢酶(LDH)升高。(7)少数患者可出现皮疹、溢乳、肌酸痛等症状, 多为短暂性的。

【用法和用量】偏头痛的防治: 起始剂量每晚 10mg(65 岁以上 5mg), 维持治疗时每天 7 天连续给药 5 天, 剂量同上。眩晕: 控制症状后停药, 剂量同上。65 岁以上血管性偏头痛患者起始剂量为一日 5mg, 每晚口服。如在治疗 2 个月未见明显改善, 应停止用药; 维持治疗为一日 10mg, 每周给药 5 日。治疗 6 个月后也应停药, 复发时重新使用起始剂量。

【制剂与规格】盐酸氟桂利嗪胶囊 5mg。

苯甲酸利扎曲普坦 Rizatriptan Monobenzoate

【医保分类】乙

【适应证】用于成人及 6 至 17 岁儿童有或无先兆的偏头痛发作的急性治疗。不适用于预防偏头痛, 不适用于半身不遂或基底部偏头痛患者。

【注意事项】1、心肌缺血, 心肌梗塞, 变异性心绞痛: 由于 5-HT_{1B/1D} 受体激动剂有导致冠状动脉痉挛的可能性, 使用本品时应注意发生心肌缺血和/或心肌梗死及其他心脏疾病的危险。对于存在局部缺血、血管痉挛等冠心病风险因素的患者, 建议不要

使用本品。如确实需要使用，应在医生的监护之下进行，首次使用时应同时进行心电图的监测及心血管功能的评价。对于长期使用本品及存在冠状动脉疾病的患者，使用本品时，建议定期进行心血管功能评价。

2、心律不齐：有服用 5-HT₁ 受体激动剂几小时后发生威胁生命的心率紊乱包括心律失常、心动过速、心室颤动导致死亡的报道。如果这些症状发生应立即停药。

3、服用本品可能导致胸腔、喉咙、颈部或颞部紧缩感压迫感等症，对出现此症状的患者应排除冠心病和变异型心绞痛后方可再次给药。

4、脑血管疾病：应用 5-HT₁ 受体激动剂可能会导致严重的脑血管不良反应，包括：脑出血、蛛网膜下腔出血、卒中甚至死亡。患者多数误以为自己的症状为偏头痛，从而导致了不良反应的发生。偏头痛会增加患者同时发生脑血管疾病的可能性。脑血管疾病发生时，请立即停止用药。

5、其他血管痉挛反应：5-HT₁ 受体激动剂可能会引起非冠状血管痉挛反应，如外周血管缺血性疾病，胃肠道血管缺血性疾病和梗塞（伴腹痛和出血性腹泻）、脾梗塞和雷诺氏综合征。服用本品发生这种非冠状血管痉挛反应后，再次给药前需排除发生血管痉挛的可能。

6、药物使用过度的头痛：过度使用急性偏头痛药物（比如麦角胺，曲普坦，类罂粟碱或者联合给药，每月给药 10 天甚至 10 天以上）可以导致头痛更剧烈。药物使用过度的头痛可以表现为偏头痛样的每天头痛，或者偏头痛的发作频率会显著增加。戒毒和戒毒治疗（经常会有短暂的头痛加剧）包括戒除过量使用药物，对患者来说是必要的。

7、5-羟色胺综合症：曲普坦类药物能引起 5-羟色胺综合症，特别是在联合使用选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂(SSRIs)或 5-羟色胺与去甲肾上腺素再摄取抑制剂(SNRIs)，或三环抗抑郁剂(TCAs)和单胺氧化酶(MAO)抑制剂时。5-羟色胺综合症可能引起的症状包括精神状态改变（如激动，幻觉，昏迷），自律神经失调（如心动过速，血压不稳定，体温过高），神经肌肉异常（如反射亢进，不协调）和/或胃肠道症状（如恶心，呕吐，腹泻）。上述症状可以在给予一个新的或者更大的剂量的血清素药物后在几分钟到几小时内发生。如果有上述 5-羟色胺综合症的迹象要立即停止用药。

8、血压增高：5-HT₁ 受体激动剂会显著升高患者的血压，包括高血压危象在内的不良反应已经有所报道，且不管患者是否患有高血压，但这种不良反应发生的概率较低。本品禁用于未经控制的高血压患者。

9、其他：本品仅用于已经确诊的偏头痛患者，若病人对本品的首次给药没有反应，再次给药前应进行偏头痛的重新诊断。

肾功能损害正在透析的患者、中度肝功能不全患者慎用本品。

若患者同时服用可能改变利扎曲普坦吸收，代谢或排泄的药物，使用本品时应加强监测。

本品的化学特性能与黑色素结合并有向含黑色素的组织（如眼睛）蓄积的可能，引起组织中毒，故长期使用本品应注意监测可能对眼睛的损害。

本品对于丛集性头痛的安全性和有效性尚未建立。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇及哺乳期妇女用药安全性尚不明确，只有对胎儿的利大于弊时方可使用。大鼠实验发现利扎曲普坦大量存在于母乳中，其浓度为母体血药浓度的 5 倍甚至更高。哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】

6岁以下儿童用药的安全性及有效性尚不明确。苯甲酸利扎曲普坦治疗6-17岁偏头痛儿童的临床试验中，儿童用药不良反应的报道和使用安慰剂相近。推测儿童与成人的不良反应类型相似。

【老年用药】

本品在老年人(≥65岁)体内药代动力学与成年人相似，但老年人很少出现偏头痛，因此在这类患者中使用的临床经验有限。本品在治疗老年性自主神经痛方面(多半是男性患者)的安全性、有效性尚未确立，故老年患者应慎用本品。

【禁忌证】1、本品禁用于缺血性心脏病(如心绞痛、心肌梗塞、静息性心肌缺血)或者符合缺血性心脏病、冠状动脉痉挛(包括变异型心绞痛)症状、体征的患者。另外，有其它明显症状的心血管疾病患者亦不应接受本品治疗。

2、急性或间隔的缺血性发作(TIA)的患者

3、末梢血管疾病(PVD)

4、局部缺血性肠疾病患者

5、因本品可能导致血压升高，故未经控制血压的高血压患者禁用。

6、在服用本品24小时内，禁止服用其他5-HT₁激动剂，含麦角胺或麦角类药物(如双氢麦角胺或二甲麦角新碱)等。

7、半身不遂或基底偏头痛患者禁用。

8、正在使用或两周内使用过单胺氧化酶(MAO)抑制剂的患者禁用。

9、对利扎曲普坦过敏者禁用。

【不良反应】冠状动脉痉挛、暂时的心肌缺血、心肌梗塞、室性心动过速、心室颤动、疲劳无力、嗜睡、疼痛和压迫感、头晕等。

【用法与用量】成人：推荐成人偏头痛急性发作时本品首次给药剂量为5mg或10mg，10mg的药效可能会优于5mg，但可能会增加不良反应的发生风险。成人再次给药剂量：

目前安慰剂对照研究尚未确定苯甲酸利扎曲普坦片第二次用药的剂量，如果偏头痛再次发作，可在首次给药2小时后再次用药，每24小时内用药剂量不应超过30mg。每30天内平均发作4次以上头痛者的用药安全性尚未得到证实。

6-17岁儿童患者的用药剂量：应根据儿童的体重调整用药剂量，推荐剂量：体重<40kg(88lb)者为5mg，体重≥40kg(88lb)者为10mg。6-17岁儿童患者在24小时内使用一次以上苯甲酸利扎曲普坦片的安全性和有效性尚未得到证实。使用普萘洛尔患者的剂量调整：成人同事使用普萘洛尔的成人患者，本品的推荐剂量为5mg，24小时内用药不宜超过3次(即15mg)。儿童患者体重≥40kg(88lb)同时使用普萘洛尔的儿童患者：本品推荐剂量为5mg(24小时内最大用量为5mg)，体重<40kg(88lb)正在使用普萘洛尔治疗的儿童患者，不推荐使用本品。

【制剂与规格】苯甲酸利扎曲普坦片：5mg。

倍他司汀 Betahistine

【医保分类】甲(口服)/注射剂乙

【适应证】用于伴发的眩晕和头晕症：梅尼埃病、眩晕症、梅尼埃综合征。

【注意事项】(1)妊娠及哺乳期妇女慎用。(2)有消化性溃疡史和活动期消化性溃疡、支气管哮喘、肾上腺髓质瘤者慎用。(3)老年人使用本品时应注意调整剂量。

【禁忌证】对本品过敏者。

【不良反应】(1)可有口干、食欲缺乏、恶心、呕吐、胃部不适、心悸等，偶有头晕、头痛、头胀、多汗。(2)偶见出血性膀胱炎、发热。偶可出现过敏反应，如皮疹、皮肤瘙痒等。

【用法和用量】一次4~8mg，一日3次。

【制剂与规格】倍他司汀片：6mg，注射用盐酸倍他司汀：20mg。

注射用丹参多酚酸盐

【医保分类】乙类

【功能主治】活血、化瘀、通脉。用于冠心病稳定型心绞痛，分级为I、II级，心绞痛症状表现为轻、中度，中医辨证为心血瘀阻证者，症见胸痛、胸闷、心悸。

【注意事项】1、有出血倾向者慎用。2、孕妇、哺乳期妇女慎用。3、目前尚无充分的药物相互作用研究资料。

【不良反应】1、少数患者发生头晕、头昏、头胀痛。2、偶有患者在输液中因静滴速度过快致轻度头痛。3、偶有血谷丙转氨酶升高，在停药后消失。

【用法和用量】静脉滴注。一次200mg，用5%葡萄糖注射液250ml-500ml溶解后使用。一日1次。疗程2周。

【制剂与规格】注射用丹参多酚酸盐：每瓶装50mg(含丹参乙酸镁40mg)。每瓶装100mg(含丹参乙酸镁80mg)。每瓶装200mg(含丹参乙酸镁160mg)。

川芎嗪 Ligustrazine

【医保分类】乙特

【适应证】用于闭塞性脑血管疾病如脑供血不全、脑血栓形成、脑栓塞及其他缺血性脑血管疾病如冠心病、脉管炎等。

【注意事项】(1)妊娠及哺乳期妇女慎用。(2)对少量出血与闭塞性脑血管病鉴别诊断。(3)不适于大剂量肌内注射。静脉滴注速度不宜过快。

【禁忌证】1. 脑出血及有出血性倾向的患者禁用。2. 对本品过敏者禁用。

【不良反应】偶有口干、嗜睡等。

【用法和用量】静脉滴注。以本品40~80mg，稀释于5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液250~500ml中静脉滴注。速度不宜过快，一日1次，10日为一疗程，一般使用1~2个疗程。

【制剂与规格】盐酸川芎嗪注射液：40mg/2ml。

比伐芦定 Bivalirudin

【医保分类】乙

【适应证】作为抗凝剂用于成人择期经皮冠状动脉介入治疗(PCI)。

【注意事项】比伐芦定不能用于肌肉注射。出血：不明原因的红细胞容积、血红蛋白或血压下降提示可能有出血，如果出现出血或怀疑出血应停止给药。目前尚没有比伐芦定解毒药物，但其作用会很快消失(T_{1/2}为25min)。过敏：病人若患有荨麻疹、全身性荨麻疹、胸闷、气喘、低血压和过敏反应需提前告知，在休克情况下，利用目前的救治方法治疗。上市后对过敏及过敏致死的临床报道非常少(见不良反应)。对以前曾用比伐芦定治疗，已产生抗体的病人要引起注意。接受 γ 射线近距离治疗的患者使用比伐芦定时有增加血栓形成的风险，甚至会导致死亡。

【禁忌症】下述病人禁止使用：活动性出血病人。对比伐芦定及其辅料或水蛭素过敏的病人。

【不良反应】据文献报道，6010 例患者行 PCI 时，对一半患者进行了不良反应观察，临床试验组和对照组中，男性和 65 岁以上患者的不良反应高于女性和年轻患者。约 30% 接受比伐芦定治疗患者至少有一次不良反应，3% 患者有一次药物反应。临床上观察到的出血比较常见 ($\geq 1/10$)，大出血比较少见 ($\geq 1/100$ 和 $< 1/10$)。血小板减少症、贫血、过敏反应、头痛、心室性心搏过速、心绞痛、心搏过缓、血栓形成、低血压、出血、血管疾病、血管异常、呼吸困难、皮疹、背痛、注射部位出血、疼痛和胸痛等其他不良反应很少见 ($\geq 1/1000$ 和 $< 1/100$)。

【用法用量】本品用于静脉注射和静脉滴注。推荐使用剂量：进行 PCI 前静脉注射 0.75mg/kg，然后立即静脉滴注 1.75mg/kg/h 至手术完毕（不超过 4 小时）。静脉注射 5 分钟后，需监测活化凝血时间（ACT），如果需要，再静脉注射 0.3mg/kg 剂量。4 小时后如有必要再以低剂量 0.2mg/kg/h 滴注不超过 20 小时。若出现 Replace-2 临床试验（见临床试验项）所列情况，可与糖蛋白 IIb/IIIa 抑制剂（GPI）合用。对于患有 HIT/HITTS 的患者行 PCI 时，先静脉注射 0.75mg/kg，然后在行 PCI 期间静脉滴注 1.75mg/kg/h。建议比伐芦定与阿司匹林（每天 300-325mg）合用。特殊人群肾功能损伤患者。对于肾功能损伤患者需要减少剂量，同时监测患者抗凝状况，肾功能中度损伤患者（30-59 ml/min）给药剂量为 1.75mg/kg/h，如果肌酐清除率小于 30ml/min，要考虑将剂量减为 1.0mg/kg/h，如果是接受透析的患者，静脉滴注剂量要减为 0.25mg/kg/h，静脉注射剂量不变。肾功能损伤病人的药物半衰期详见药代动力学部分表 2。糖蛋白抑制剂（GPI）：可与糖蛋白 IIb/IIIa 抑制剂（GPI）联合用药。使用方法：每瓶加入 5ml 5% 的葡萄糖注射液或 0.9% 的注射用氯化钠，摇动使药品完全溶解，然后用 5% 的葡萄糖注射液或 0.9% 的注射用氯化钠稀释至浓度为 5mg/ml 使用。根据患者的体重调节给药剂量（见表 1）。溶解后要检查溶液是否有微粒和颜色，若有则不要使用。新配制的比伐芦定应是透明稍呈乳白色、无色或微黄色的溶液，不要使用放置过的溶液。如果输液后还需输入低剂量的比伐芦定，每瓶加入 5ml 5% 的葡萄糖注射液或 0.9% 的注射用氯化钠，摇动使药品完全溶解，然后用 5% 的葡萄糖注射液或 0.9% 的注射用氯化钠稀释至浓度为 0.5 mg/ml 使用。输液剂量参考表 1。表 1、输液剂量参考表。

体重 (kg)	静脉注射剂量/浓度 5mg/ml(0.75mg/kg) (ml)	静脉滴注剂量/浓度 5mg/ml (1.75mg/kg/h) (ml/h)	后续低剂量静脉滴注/浓度 0.5mg/ml (0.2 mg/kg/h) (ml/h)
43-47	7	16	18
48-52	7.5	17.5	20
53-57	8	19	22
58-62	9	21	24
63-67	10	23	26
68-72	10.5	24.5	28
73-77	11	26	30
78-82	12	28	32
83-87	13	30	34
88-92	13.5	31.5	36

93-97	14	33	38
98-102	15	35	40
103-107	16	37	42
108-112	16.5	38.5	44
113-117	17	40	46
118-122	18	42	48
123-127	19	44	50
128-132	19.5	45.5	52
133-137	20	47	54
138-142	21	49	56
143-147	22	51	58
148-152	22.5	52.5	60

【制剂与规格】注射用比伐芦定：0.25g（按无水、无三氟乙酸计）

曲克芦丁 Troxerutin

【医保分类】乙

【适应症】本品有防止血管通透性异常升高引起的水肿，抑制红细胞及血小板凝集，改善微循环等作用。可用于闭塞性脑血管病、中心性视网膜炎、动脉硬化、冠心病、梗死前综合征、血栓性静脉炎，慢性静脉功能不全所致的静脉曲张。

【注意事项】(1)妊娠及哺乳期妇女慎用。(2)服药期间避免阳光直射、高温及过久站立。

【禁忌证】对本品过敏者。

【不良反应】偶见有胃肠道反应，表现为恶心、呕吐及便秘。

【用法和用量】口服：一次120~180mg，一日3次。

【制剂与规格】曲克芦丁片：60mg。

罂粟碱 Papaverine

【医保分类】乙

【适应症】用于治疗脑、心及外周血管痉挛所致的缺血，肾、胆、胃肠道等内脏痉挛。

【注意事项】(1)用药期间出现肝功能不全时应即停药。(2)新近出现的心肌梗死，心功能不全及心肌抑制，脑卒中及青光眼患者慎用。(3)妊娠及哺乳期妇女慎用。(4)用药期间需检查肝功能，尤其是患者有胃肠道症状或黄疸时。(5)青光眼患者应定期监测眼压。(6)静脉注射时应充分稀释后缓慢推入（不少于1~2分钟），以避免导致房室传导阻滞、心室颤动，甚至死亡。(7)静脉输注本品时，如果颅内压明显升高，应减少用量。

【禁忌证】对本品过敏者；完全性房室传导阻滞、帕金森病者、颅内高压者禁用。

【不良反应】(1)可因肝功能受损而出现黄疸(表现为眼及皮肤黄染等)，丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶、胆红素增高，嗜酸性粒细胞增多。(2)有胃肠道不适、恶心、呕吐、食欲缺乏、便秘、头痛、嗜睡等。(3)胃肠道外给药可引起注射部位红肿或疼痛。注射过快可出现呼吸加深、面色潮红、心跳加快、低血压伴眩晕等，严重时可使房室传导阻滞、心室颤动，甚至死亡。

【用法和用量】(1)肌肉注射：一次30mg，一日90~120mg。(2)静脉注射：一次30~120mg，每间隔3小时1次。缓慢注射，时间不少于1~2分钟。用于心脏停搏时，两

次给药应间隔 10 分钟。

【制剂与规格】 盐酸罂粟碱注射液：30mg。

吡拉西坦 Piracetam

【医保分类】 乙

【适应证】 适用于脑外伤、动脉硬化、脑血管病等多种原因所致的记忆及思维功能减退。

【注意事项】 (1)哺乳期妇女慎用。(2)老年人、大多数外科术后者，有严重出血倾向及肝肾功能不全者慎用。(3)避免突然停药。

【禁忌证】 对本品过敏者、妊娠期妇女、新生儿禁用。

【不良反应】 (1)常见恶心、腹部不适、食欲缺乏、腹胀、兴奋、易激动、头晕和失眠等。(2)偶见轻度肝功能损害，表现为轻度 AST 及 ALT 升高。还有体重增加、幻觉、共济失调、皮疹。

【用法和用量】 口服：一次 0.8~1.6g，一日 3 次，4~8 周为一个疗程。儿童用量减半。

静脉滴注：一次 8g，一日 1 次或遵医嘱。

【制剂与规格】 吡拉西坦片：0.4g。吡拉西坦氯化钠注射液：50ml：10g。

奥拉西坦 Oxiracetam

【医保分类】 乙

【适应证】 主要用于轻中度血管性痴呆、老年性痴呆及脑外伤等引起的记忆与智能障碍。

【注意事项】 (1)儿童、妊娠及哺乳期妇女慎用。(2)老年人用药期间如出现不良反应须减量。(3)如患者出现精神兴奋和睡眠紊乱时应酌减剂量。

【禁忌证】 对本品过敏者及严重肾功能不全者。

【不良反应】 偶见恶心、前胸和腹部有发热感、肝功能异常等不良反应。

【用法和用量】 (1)口服：一次 800mg，一日 2~3 次。(2)静脉滴注：一次 4g，一日 1 次。加入 5%葡萄糖注射液 100~250ml 或 0.9%氯化钠注射液 100~250ml 中，神经功能缺失疗程为 2 周，记忆与智能障碍疗程为 3 周。

【制剂与规格】 注射用奥拉西坦：1g。

依达拉奉 Edaravone

【医保分类】 乙

【适应证】 用于改善急性脑梗塞所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍。

【不良反应】 严重不良反应有：急性肾功能衰竭（程度不明），用药过程中进行多次肾功能检测并密切观察，出现肾功能低下表现或少尿等症状时，停止用药并正确处理。肝功能异常，黄疸(均程度不明)，伴有 AST、ALT、ALP、 γ -GT、LDH 上升等肝功能异常和黄疸，用药过程中需检测肝功能并密切观察，出现异常情况，停止用药并正确处理。血小板减少(程度不明)，有血小板减少表现，用药过程中需密切观察，出现异常情况，停止给药并正确处理。弥漫性血管内凝血(DIC)（程度不明），可出现弥漫性血管内凝血的表现，用药过程中定期检测。出现疑为弥漫性血管内凝血的实验室表现和临床症状时，停止给药并进行正确处理。

【注意事项】 (1)重度肾功能衰竭的患者(有致肾功能衰竭加重的可能)；既往对本品有过敏史的患者禁用。(2)轻中度肾功能损害的患者慎用(有致肾功能衰竭加重的可能)。

(3) 肝功能损害的患者慎用(有致肝功能损害加重的可能)。(4) 心脏疾病患者慎用(有致心脏病加重的可能, 或可能伴见肾功能不全)。(5) 高龄患者慎用。

【用法和用量】 30mg/次, 2次/日, 加入适量生理盐水中稀释后静脉滴注, 30分钟内滴完, 一个疗程为14天以内。尽可能在发病后24小时内开始给药。

【制剂与规格】 注射剂: 20ml: 30mg; 10ml: 15mg

丁苯酞 Butylphthalide

【医保分类】 乙

【适应证】 用于治疗轻、中度急性缺血性脑卒中。

【注意事项】 1. 餐后服用影响药物吸收, 建议餐前服用。2. 肝、肾功能受损者慎用。3. 用药过程中需注意氨基转移酶的变化。4. 本品尚未进行出血性脑卒中临床研究, 故不推荐出血性脑卒中患者使用。5. 有精神症状者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 本品尚未对妊娠期和哺乳期妇女的疗效和安全进行研究。

【儿童用药】 本品用于儿童的疗效、安全性尚未建立。

【老年用药】 参见用法用量。

【禁忌证】 下列患者禁用: 1. 对本品过敏者。2. 有严重出血倾向者禁用。

【不良反应】 本品不良反应较少, 主要为氨基转移酶轻度-过性升高, 根据随访观察病例, 停药后可恢复正常。偶见恶心、腹部不适及精神症状等。

【用法和用量】 根据现有临床研究的用药方法, 本品可与复方丹参注射液联合使用。空腹口服。一次两粒(0.2g), 一日三次, 二十天为一疗程, 或遵医嘱。

【制剂与规格】 丁苯酞软胶囊: 0.1g。

1.1.2 出血性脑血管病及其用药

1.1.2.1 脑出血的药物治疗

1. 对症支持治疗

2. 控制血压

脑出血(cerebral hemorrhage)患者血压的控制尚无统一标准, 应视患者的年龄、既往有无高血压、有无颅内压增高、出血原因、发病时间等情况而定。一般可遵循下列原则:

(1)对脑出血患者不要急于降血压, 因为其血压升高是对颅内压升高的一种反射性自我调节; 应先降颅内压后, 再根据血压情况决定是否进行降血压治疗。(2)血压 $\geq 200/110\text{mmHg}$ 时, 在降颅压的同时可慎重平稳降血压治疗, 使血压维持在略高于发病前水平或 $180/105\text{mmHg}$ 左右; 收缩压在 $170\sim 200\text{mmHg}$ 或舒张压 $100\sim 110\text{mmHg}$, 暂时尚可不必使用抗高血压药, 先行脱水降颅压, 并严密观察血压情况, 必要时再用抗高血压药。血压降低幅度不宜过大, 否则可能造成脑低灌注。收缩压 $<165\text{mmHg}$ 或舒张压 $<95\text{mmHg}$, 不需降血压治疗。(3)血压过低者应升压治疗, 以保持脑灌注压。

3. 降低颅内压

颅内压升高是脑出血患者死亡的主要原因, 因此降低颅内压为治疗脑出血的重要任务。适当限制液体摄入量、防治低钠血症、过度换气等都有助于降低颅内压。药物降颅压治疗首先以高渗脱水药为主, 如甘露醇或甘油果糖、甘油氯化钠等, 注意尿量、血钾及肾功能。可酌情选用呋塞米、白蛋白。

4. 止血药一般不用, 若有凝血功能障碍, 可应用, 但时间不超过1周。

5. 手术治疗

手术目的主要是尽快清除水肿、降低颅内压、挽救生命，其次是尽可能早期减少水肿对周围脑组织的压迫，降低致残率。一般来说，出血量在 20~80ml 者可于超早期、早期或急性期行脑室内或蛛网膜下腔内穿刺，并以尿激酶(见 1.1.1.2)灌注。

1.1.1.2.2 蛛网膜下腔出血的药物治疗

1. 对症支持，保持生命体征稳定：烦躁者予镇静药，头痛者予镇痛药，注意慎用阿司匹林等可能影响凝血功能的非甾体抗炎镇痛药或吗啡、哌替啶等可能影响呼吸功能的药物。病性发作时可短期应用抗癫痫药如地西泮、卡马西平或丙戊酸钠。

2. 降低颅内压：同脑出血降颅压治疗。

3. 防止再出血：(1)绝对卧床 4~6 周，镇静、镇痛，避免用力和情绪刺激。(2)调控血压：去除疼痛等诱因后，如果平均动脉压>125mmHg 或收缩压>180mmHg，可在血压监测下使用短效抗高血压药使血压下降，保持血压稳定在正常或者起病前水平。可选用钙通道阻滞药、 β 受体拮抗药或 ACEI 类等(见心血管系统疾病用药)。

4. 抗纤维蛋白溶解药：可防止动脉瘤周围的血块溶解引起再度出血，以抑制纤维蛋白溶解酶的形成。常用氨基己酸，初次剂量 4~6g，溶于氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液 100ml 中静脉滴注(15~30 分钟)后一般维持静脉滴注一小时 1g 或一天 2~24g，使用 2~3 周或到手术前；也可用氨甲苯酸或氨甲环酸。抗纤溶治疗可以降低再出血的发生率，但同时也增加脑血管痉挛和脑梗死的发生率，建议与钙通道阻滞药同时使用。

5. 防治脑动脉痉挛及脑缺血：

(1)维持正常血压和血容量：血压偏高时可给予降压治疗；在动脉瘤处理后，血压偏低者，首先应去除诱因，如减少或停用脱水药和抗高血压药；给予胶体溶液(白蛋白、血浆等)扩容升压；必要时使用升压药如多巴胺静脉滴注。(2)早期使用尼莫地平：常用剂量一日 10~20mg，静脉滴注每小时 1mg，共 10~14 日，注意其低血压的不良反应。

6. 防治脑积水：轻度的急、慢性脑积水都应先行药物治疗，给予乙酰唑胺(见眼科疾病用药)等药物减少 CSF(集落刺激因子)分泌，酌情选用甘露醇、甘油果糖、呋塞米等。必要时可考虑外科手术干预。呋塞米与其它药物合用治疗急性肺水肿和急性脑水肿等。口服：起始一日 1 次，一次 20~40mg，以后根据需要可增至一日 60~120mg，分 3~4 次。最大剂量可达一日 600mg。静脉注射：开始一次 20~40mg，每小时或每 2 小时增加剂量。一日总剂量不超过 1g。可将 200~400mg 加入 0.9%氯化钠注射液 100ml，每分钟不超过 4mg。

甘露醇 Mannitol

【医保分类】甲

【适应证】用于各种原因引起的脑水肿，降低颅内压，防止脑疝。

【注意事项】(1)心功能不全、低血容量者、高钾血症或低钠血症者慎用。(2)应严格掌握适应证，对于眼压非显著增高者、年龄较大者可尽量不用，对肾功能损害或有潜在疾病者，应避免或减量使用。(3)过敏体质者尽量不用，如必须使用，可先给予地塞米松 10mg 静脉注射，并严密观察。(4)使用本品的时间不宜过长，剂量不宜过大。(5)使用本品过程中应注意水和电解质平衡，密切观察肾功能。(6)老年人使用本品较易出现肾损害，应适当控制用量。(7)孕妇哺乳期妇女及儿童慎用。(8)明显肾功能损害者、高钾血症或低钠血症、低血容量患者慎用。

【禁忌证】有活动性脑出血、急性肾小管坏死或慢性肾衰竭、严重失水者、急性肺水肿者。

【不良反应】 常见水和电解质紊乱、寒战、发热、排尿困难、血尿、血栓性静脉炎、皮疹、荨麻疹、呼吸困难、过敏性休克、头晕、视力模糊、口渴、渗透性肾病。

【用法和用量】 静脉滴注：成人一般选用 20%溶液 250~500ml(含 50~100g)，滴注时间控制在 30~60 分钟。

【制剂与规格】 甘露醇注射液： 250ml：50g； 100ml：20g。

果糖二磷酸钠 Fructose Sodium Diphosphate

【医保分类】 乙

【适应症】 1.本品适用于低磷酸血症。低磷酸血症可在急性情况，如输血，在体外循环下进行手术、胃肠外营养时出现，也与一些慢性疾病，如慢性酒精中毒、长期营养不良、慢性呼吸衰竭中碳酸的耗竭有关。

【注意事项】 1.给药前应肉眼观察一下有无特殊情况，轻微发黄并不影响药效。 2.用药注意事项：注射过程中药液外渗到皮下时会造成疼痛和局部刺激。 3.特别警告：肌酐消除率小于 50ml/min 的病人应监测血液磷酸盐水平。幼 儿只在必要时并需在医生的严格指导下使用。 4.置于儿童不能触及处。 注意：a、使用前请详细检查，如有下列情况之一者，请勿使用：(1)药液内有异物或浑浊；(2)药液变色；(3)内包装破损或有渗漏现象。B、存 放时请勿重压。

【禁忌症】 遗传性果糖不耐症患者，对本品和果糖过敏者、高磷酸血症及肾衰竭患者禁用。

【不良反应】 1.静脉输入速度超过 10ml/min 时，病人可出现脸红、心悸、手足蚁感。 2.如果发现不良反应，病人应该告知医生。过敏反应及过敏性休克的报道很少。如发生过敏反应，立即停药，予以抗过敏治疗。 3.过敏性休克的抢救措施：停止用药，监测血压；进行休克相关治疗：静脉注射肾上腺素、抗组胺药等。

【用法和用量】 1.建议剂量为每日 5~10g，静脉输注速度大约为 10ml/min(1g/min)。 2.治疗低磷酸血症的剂量，应根据磷酸缺乏的程度，以免磷酸超负荷。较大剂量建议每天分两次给药，伴有心力衰竭时剂量减半。

3.儿童剂量应根据体重 (70~160mg/kg)，不要超过建议剂量。

【规格】： 以 C₆H₁₁O₁₂P₂Na₃ 计 (1) 50ml：5g (2) 100ml：10g

甘油果糖 Glycerol and Fructose

【医保分类】 甲

【适应症】 脑血管病、脑外伤、脑肿瘤、颅内炎症及其他原因引起的急慢性颅内压增高、脑水肿等。

【注意事项】 (1)妊娠及哺乳期妇女慎用。(2)严重循环功能障碍、尿崩症、糖尿病、溶血性贫血者慎用；有严重活动性颅内出血无手术条件时慎用。(3)儿童、老年人慎用。(4)急性硬膜下、硬膜外血肿出血应在明确不出血时应用。(5)使用本品应注意氯化钠的摄入量。

【禁忌证】 遗传性果糖耐受不良症、高钠血症，无尿、严重脱水者，对本品过敏者。

【不良反应】 常见瘙痒、皮疹、头痛、恶心、口干、溶血。

【用法和用量】 静脉滴注：一日 1~2 次，一次 250~500ml，250ml 滴注时间控制在 1~1.5 小时。

【制剂与规格】 甘油果糖注射液：250ml。

β -七叶皂苷钠 Sodium Aescinate

【医保分类】乙

【适应证】脑水肿、创伤或手术所致肿胀，静脉回流障碍性疾病。

【注意事项】(1)老年人、哺乳期妇女慎用。(2)不宜用于儿童心脏手术后肿胀。(3)选用较粗的静脉注射，切勿渗出血管外。(5)如出现红肿，可用0.25%普鲁卡因注射液封闭或热敷。

【禁忌证】肾损伤、肾衰竭、肾功能不全，妊娠及对本品过敏者。

【不良反应】皮疹、注射部位局部疼痛，肿胀。

【用法和用量】静脉注射或静脉滴注：一日按体重0.1~0.4mg/kg或取本品5~10mg溶于10%葡萄糖注射液或氯化钠注射液250ml，一日极量为20mg。疗程为7~10日。

【制剂与规格】注射用七叶皂苷钠：5mg；10mg

1.2 痴呆及其用药

痴呆(dementia)是一种以认知功能缺损为核心症状的获得性智能损害综合征。按病因可分为神经变性性痴呆[如阿尔茨海默病(Alzheimer's disease, AD)]、神经系统变性疾病伴发痴呆、血管性痴呆、继发于其他疾病的痴呆。

本节主要叙述阿尔茨海默病(AD)。AD是老年人常见的神经系统变性疾病，是痴呆最常见的病因。临床特征为隐袭起病、进行性智能衰退，多伴有人格改变。目前已广泛应用的抗痴呆药有：乙酰胆碱酯酶抑制剂，N-甲基-D-天(门)冬氨酸(NMDA)受体拮抗药等。

乙酰胆碱酯酶抑制药用于AD的治疗，尤其是轻中度AD的治疗。已证实这类药物可以改善认知功能。乙酰胆碱酯酶抑制药可能引发剂量依赖性胆碱能效应，故应从小剂量用起，并依据其反应和耐受性增加剂量。在临床应用的药物中，多奈哌齐是可逆的乙酰胆碱酯酶抑制药。加兰他敏(抗胆碱酯酶药)既是可逆的乙酰胆碱酯酶抑制药，也是烟碱性受体激动药。利斯的明是可逆的非竞争性的乙酰胆碱酯酶抑制药。我国用于临床的乙酰胆碱酯酶抑制药还有石杉碱甲。

美金刚是N-甲基-D-天(门)冬氨酸(NMDA)受体拮抗药，影响谷氨酸传递，用于治疗中到重度的阿尔茨海默病。

此外，用于AD的药物还有脑代谢改善剂如茴拉西坦、银杏叶提取物、5-HT受体拮抗药如金刚烷胺等，对认知功能障碍也有一定改善。

多奈哌齐 Donepezil

【医保分类】乙

【适应证】轻度或中度阿尔茨海默病痴呆症状。

【注意事项】(1)轻中度肝功能不全者宜适当调整剂量。(2)病窦综合征或其它室上性心脏传导阻滞，消化道溃疡者，哮喘、慢性阻塞性肺病者慎用。

【禁忌证】孕妇及对本品过敏者。

【不良反应】常见感冒症状、厌食、腹泻、呕吐、恶心、皮疹、瘙痒、幻觉、易激惹、攻击行为、昏厥、眩晕、失眠、胃肠功能紊乱、肌肉痉挛、尿失禁、头痛、疲劳、疼痛、意外伤害；少见癫痫、心动过缓、胃肠道出血、胃、十二指肠溃疡、血肌酸激酶浓度的轻微增高；罕见锥体外系症状、窦房传导阻滞、房室传导阻滞、肝功能异常(包括肝炎)、潜在的膀胱流出道梗阻。

【用法和用量】口服：开始时一日睡前服用 5mg，如需要一月后可将剂量增加到最大为一日 10mg。

【制剂与规格】盐酸多奈哌齐片：5mg*7 片/盒。

1.3 帕金森病和相关疾病及其用药

帕金森病(Parkinson disease, PD)又称震颤麻痹症，是主要发生于中老年人的、原因未明的以静止性震颤、运动缓慢、肌肉强直及姿势平衡障碍为主要特征的神经变性疾病。其发病机制是由于黑质多巴胺神经元丢失导致神经递质多巴胺减少 80%以上，而出现帕金森病的典型症状。补充脑中多巴胺可以改善患者的运动症状，提高患者的生活质量。但目前的药物治疗只能改善症状，尚不能达到阻止疾病进展的目的。

疑诊为帕金森病的患者应转诊至专科医师进行确诊和治疗，每 6~12 个月应进行回顾诊断。

继发性帕金森综合征则是由明确病因如感染、药物、中毒、脑血管硬化、外伤等引起。

帕金森叠加综合征(如进行性核上性麻痹和多系统萎缩等疾病)的表现与帕金森病相似，但抗帕金森病的药物治疗多无效。少部分患者症状可有轻度改善，但疗效不持久。

目前主张对于年龄小于 65 岁且认知功能正常者建议先使用多巴胺受体激动药，或也可用金刚烷胺和苯海索；年龄在 65 岁以上或认知功能减退者可直接使用左旋多巴制剂治疗。随着疾病的进展会用到两种以上抗帕金森病药。多数患者最终会服用左旋多巴，经过 2~5 年的左旋多巴治疗，近半数患者会逐步出现运动并发症。

一旦开始治疗，要告知患者药物的局限性(不能根治)和可能的不良反应。少数帕金森病者对药物疗效较差。

特别要注意的是，抗帕金森病药一定不能突然停药，因为有发生恶性神经阻滞综合征的可能。

抗帕金森病药在中老年人会导致幻觉、谵妄等精神症状，故刚开始治疗时应以小剂量起始逐渐加量，以减少发生不良反应的机会。

1.3.1 帕金森病的药物治疗

抗帕金森病药主要有 6 大类：拟多巴胺类药(包括左旋多巴及其复方制剂)，多巴胺受体激动药，单胺氧化酶-B 抑制药，儿茶酚-氧位-甲基转移酶抑制药，金刚烷胺及抗胆碱药。

1.3.1.1 拟多巴胺类药

本类药物包括左旋多巴及其与多巴胺脱羧酶抑制药的复方制剂。左旋多巴在体内可转化为多巴胺而起作用。左旋多巴治疗应从小量起始，逐步加量；维持量应尽量小。服药间隔应根据患者的需要。

建议先服用复方左旋多巴标准片，在出现剂末现象后再服用复方左旋多巴控释片。控释片 1 片的疗效弱于标准片，但疗效的持续时间较标准片长。即在换用控释片后，左旋多巴的剂量约需增加 25% 才能提供与标准片相似的疗效。一日剂量可根据患者的需要调整。建议空腹(餐前或餐后 1 小时)服用。因饮食中的蛋白质可减少药物的吸收，降低疗效。注意低蛋白饮食。

左旋多巴治疗 2~5 年后通常会出现难治的运动并发症包括运动波动和异动症。运动波动表现为运动症状的巨大变化，“开”期运动功能正常，“关”期则无力和活动受限。

还会发生“剂末现象”，表现为一次服药后维持时间缩短。缓释或控释剂型可能对“剂末现象”或夜间僵直有帮助。

左旋多巴常与多巴胺脱羧酶抑制药卡比多巴联合使用，因为后者可以抑制前者在外周转变为多巴胺，减少应用左旋多巴后的一些外周性不良反应。常用的此类复方制剂有多巴丝肼(左旋多巴与苄丝肼)以及左旋多巴-卡比多巴。对中老年或体弱者，合并其他重大疾病者，以及症状严重患者是很有益的。对大部分患者来讲，有效并且容易耐受。

服用左旋多巴-苄丝肼或左旋多巴-卡比多巴出现的恶心呕吐罕见，从小剂量开始并逐渐加量可减少这种不良反应，服用多潘立酮也可以控制此效应。

服用左旋多巴-卡比多巴，左旋多巴-苄丝肼和多巴胺受体激动剂都可以出现白天睡眠过多和发作性睡眠。在开始治疗时应告知患者会出现此不良反应，故在驾驶或操纵机器时应特别注意。当患者出现过度睡眠或发作性睡眠时应停止驾驶或操纵机器。

多巴丝肼 Levodopa and Benserazide

【医保分类】乙

【适应证】帕金森病，症状性帕金森综合征(非药物引起的锥体外系症状)。

【注意事项】(1)有下列情况慎用：肺疾病、消化性溃疡、心脏疾病、糖尿病、骨软化、开角型青光眼、闭角型青光眼易感者、黑素瘤、精神病(严重者应避免使用)、妊娠及哺乳期妇女。(2)警示患者有过度嗜睡。(3)长期治疗应监测精神状态，心、肝、肾功能及血常规。(4)提示患者应逐渐开始正常活动，并避免突然停药。

【禁忌证】严重的内分泌、肾脏、肝脏、心脏病、精神病、闭角型青光眼、对本品过敏者及与非选择性单胺氧化酶抑制剂类药物合用者。

【不良反应】常见厌食、恶心、呕吐、三唑仑样反应、不安、直立性低血压(罕见不稳定性高血压)、眩晕、心动过速、心律不齐、尿或体液红染；罕见过敏、不自主运动、精神症状包括轻症躁狂和剂量相关性精神病、抑郁、嗜睡、头痛、潮红、出汗、消化道出血、周围神经病、味觉失常、性欲增高、性欲亢进、瘙痒、皮疹、肝药酶改变、神经阻滞剂恶性综合征；非常罕见闭角型青光眼。

【用法和用量】首次推荐量为一次 125mg，一日 3 次。以后每周日剂量增加 125mg。有效剂量为一日 500~1000mg，分 3~4 次服用。老年人起始剂量为一日 1~2 次，一次 50mg，根据疗效每 3~4 天增加日剂量 50mg。

【制剂与规格】多巴丝肼片：250mg。

1.3.1.2 多巴胺受体激动药

左旋多巴在体内转化为多巴胺而起作用，多巴胺受体激动药又分为麦角类和非麦角类。麦角类多巴胺受体激动药包括溴隐亭、 α -二氢麦角隐亭；非麦角类多巴胺受体激动药包括吡贝地尔。首次确诊患者，特别是年龄小于 65 岁且认知功能正常者多首选多巴胺受体激动药治疗。它们也常常与左旋多巴合用于进展期患者。

与左旋多巴比较，在长期治疗中首先使用多巴胺受体激动药可减少发生运动并发症的机会，但其缺点是尽管治疗最初的半年内对疗效与左旋多巴相当，但此后对运动症状改善的程度不如左旋多巴。而且，更易发生神经精神方面的不良反应。

麦角类多巴胺受体激动药均与纤维化反应(即指与肺、腹膜后、心包纤维化反应)有关，在使用麦角类衍生物前应检测患者的红细胞沉降率、心肌酶和胸部 X 线。用药过程中监测患者有无呼吸困难、持续咳嗽、胸痛、心功能衰竭、腹痛或压痛。如预期

长期服用，可监测肺功能。大多数情况下，应首选非麦角类多巴胺受体激动药，而不是麦角类。

多巴胺受体激动药会导致白天睡眠过多和发作性睡眠，特别是非麦角类。应告知患者服药期间不应驾车等以避免危险。

多巴胺受体激动药应根据患者的反应和耐受性缓慢加量。

溴隐亭(见第5章-内分泌与代谢系统疾病用药)为麦角类多巴胺受体激动药，作为帕金森病的起始治疗，应从小剂量开始，逐渐加量达有效剂量。第1周一1.25mg，一日2次；第2周一1.25mg，一日3次；第3周一2.5mg，一日3次；以后根据对药物的反应每3~14天增加2.5mg。一日剂量应以达到满意疗效时的剂量作为维持剂量。建议一日剂量最好不要超过30mg。与左旋多巴合用治疗帕金森病时有协同作用，应适当减量。餐后服用可减少胃肠道反应。

吡贝地尔 Piribedil

【医保分类】乙

【适应证】用于帕金森病的治疗。可作为单药治疗或与左旋多巴联合用药。

【注意事项】在使用吡贝地尔进行治疗的患者中有出现嗜睡和突然入睡的情况，特别是帕金森病患者。

，在服药治疗期间如果患者驾车或者是进行机器操作必须小心注意。鉴于吡贝地尔所治疗的患者人群年龄较大，因此必须考虑跌倒的风险，无论其是否与低血压，突然入睡或意识混乱状态有关。

冲动控制障碍：应定期监测患者是否出现冲动控制障碍。由于包含蔗糖成分，对于果糖不耐受，葡萄糖或半乳糖吸收不良综合症或者蔗糖酶-麦芽糖酶缺乏的患者不宜使用本品。不建议妊娠和哺乳期妇女使用本品。

【禁忌证】在下列情况下禁忌使用：对吡贝地尔或本品中任何辅料过敏者；心血管性休克；心肌梗死急性期；与止吐类精神安定药联合应用

【不良反应】胃肠道：轻微的胃肠道不适（恶心、呕吐、胀气）。精神障碍：精神障碍，如意识混乱、幻觉或激越，这些症状可在停药后消失。冲动控制障碍：病态赌博症，性欲亢进，性欲增加、强迫性消费或购物、暴饮暴食、强迫性进食等。神经系统：头晕，停药后可消失。有出现嗜睡的报道，非常罕见日间出现过嗜睡和突然入睡。血管：低血压，体位性低血压、血压不稳造成晕厥或全身乏力。由于本品含有胭脂红，因此存在过敏反应的风险。

【用法与用量】口服。作为单药治疗：每日150mg到250mg，即每日3到5片，分3到5次服用。作为左旋多巴治疗的补充：每日1到3片（每250mg左旋多巴大约需50mg吡贝地尔）。药片应于进餐结束时用半杯水吞服，不要咀嚼。剂量必须逐渐增加，每三天增加一片。或遵医嘱。

【制剂与规格】吡贝地尔缓释片：50mg。

普拉克索 Pramipexole Dinydrochloride

【医保分类】乙

【适应证】本品用于治疗成人特发性帕金森病的体征和症状，即在整个疾病过程中，包括疾病后期，当左旋多巴的疗效逐渐减弱或者出现变化和波动（剂末现象或“开关”波动）时，都可以单独应用本品（无左旋多巴）或与左旋多巴连用。本品也用于中度到重度特发性不宁腿综合症的对症治疗，剂量可高达0.75mg。

【注意事项】日常活动中入睡，曾报告接受本品治疗的患者在从事日常活动包括驾驶机动车时入睡，有时会导致意外事故。直立性低血压，在临床研究和临床经验中，多巴胺受体激动剂似乎会损害血压的系统性调节，因而造成直立性低血压，尤其是在剂量增加的过程中。肾功能，由于本品是通过肾脏消除，对肾功能不全患者应谨慎服用本品。运动障碍，本品可能增强左旋多巴的多巴胺类药物不良反应，并可能造成或加剧已经存在的运动障碍。报告的有关多巴胺能药物治疗的事件。撤药后急性高热和意识混乱。纤维化并发症。黑色素瘤。不宁腿综合征反弹和病情加重

【禁忌证】对本品活性成份或任何辅料过敏者。

【不良反应】做梦异常，健忘症，冲动控制障碍和强迫行为的症状，如暴饮暴食，强迫性购物，性欲亢进和病理性赌博；意识混乱，便秘，幻觉，头晕，心功能衰竭，运动障碍，呼吸困难，疲乏，幻觉，头痛，打嗝，痉挛，摄食过度，低血压，抗利尿激素分泌失调，失眠，性欲障碍，恶心，偏执，外周水中，肺炎，皮肤瘙痒，皮疹和其他过敏；躁动，嗜睡，睡眠突然发作，昏厥，视力损害包括复视，视觉模糊和视力下降，呕吐，体重下降包括食欲降低，体重增加。

【用法与用量】帕金森病：口服用药，用水吞服，伴随或不伴随进食均可。每日的总剂量等分为一天三次服用。

初始治疗：起始剂量：每日 0.375mg 为起始剂量，然后逐渐增量，每 5~7 天增加一次剂量。如果患者没有出现不可耐受的不良反应，应增加剂量以达到最大疗效。

维持治疗：个体剂量应该在每天 0.375mg 至 4.5mg 之间。在剂量逐渐增加的重要研究中，从每日剂量为 1.5mg 开始可以观察到药物疗效。

治疗终止：突然中止多巴胺能治疗会导致神经阻滞剂恶性综合征发生。因此，应该以每天减少 0.75mg 的速度逐渐停止应用本品，直到日剂量降至 0.75mg。此后，应每天减少 0.375mg。

肾功能损害患者的用药：本品是清除依靠肾功能。对于初始治疗建议应用如下剂量方案：肌酐清除率高于 50ml/min 的患者无需降低日剂量或减少服药次数。肌酐清除率介于 20~50ml/min 之间的患者，本品的初始日剂量应分两次服用，从每次 0.125mg 开始，每日两次（每日剂量共 0.25mg）。最大日剂量不能超过 2.25mg。

肌酐清除率低于 20ml/min 的患者，本品的日剂量应一次服用，从每天 0.125mg 开始。最大日剂量不能超过 1.5mg。如果在维持治疗阶段肾功能减低，则以与肌酐清除率下降相同的百分比降低本品的日剂量，例如，当肌酐清除率下降 30%，则本品的日剂量也减少 30%。如果肌酐清除率介于 20~50ml/min 之间，日剂量应分两次服用；如果肌酐清除率低于 20ml/min，日剂量应一次服用。

肝功能损害患者的用药：对肝功能衰竭的患者可能不需要调整剂量，因为所吸收的药物活性成份中大约 90%是通过肾脏排泄的。然而，肝功能不全对本品药代动力学的潜在影响尚未研究。

不宁腿综合征：口服用药，用水吞服，伴随或不伴随进食均可。

建议起始剂量为 0.125mg，睡前 2~3 小时服用，每日一次。如果患者需要更大的缓解症状，可以每 4~7 天增加一次剂量，最大日剂量不超过 0.75mg*如果有必要

治疗 3 个月后再评估患者的疗效，重新考虑是否需要继续治疗。如果本品治疗中断数天，应该按照上述剂量递增的用药方案从起始剂量开始用药。

治疗中止：因为本品用于治疗不宁腿综合征的日剂量不超过 0.75mg 因此不需要逐渐减少用药剂量，可以直接中止本品治疗。再一项 26 周安慰剂对照试验中，10%的

患者（135 例中有 14 例）突然停止治疗后，观察到不宁腿综合征反弹（与基线相比，症状严重程度恶化）。这种情况在所有剂量组中相似。

肾功能损害患者的用药：本品的清除依靠肾功能，而且与肌酐清除率密切相关。肌酐清除率高于 20ml/min 的患者无需减低日剂量。目前尚未对血液透析的患者或重度肾功能损害患者使用本品进行相关研究。

肝功能损害患者用药：对肝功能衰竭的患者不需要进行剂量调整，因为大约 90% 的所吸收的药物活性成分是通过肾脏排泄。

【制剂与规格】盐酸普拉克素片：0.25mg。

1.3.1.3 单胺氧化酶-B 抑制药

常用的单胺氧化酶-B 抑制药为司来吉兰，与左旋多巴联合应用于进展期帕金森患者以减少“剂末现象”的发生。早期单用司来吉兰可能推迟左旋多巴的使用。当与左旋多巴联合应用时，司来吉兰应避免或尤其慎用于直立性低血压者。

司来吉兰 Selegiline

【医保分类】乙

【适应证】单药治疗或与多巴脱羧酶抑制剂作为左旋多巴的辅助用药治疗原发性帕金森病或帕金森综合征。

【注意事项】(1)胃和十二指肠溃疡者、未控制的高血压者、心律失常、心绞痛、精神病、妊娠及哺乳期妇女、儿童慎用。(2)治疗帕金森病的用量一日不应超过 10mg。(3)应避免突然停药。

【禁忌证】对本品过敏者、严重精神病及痴呆、迟发性运动障碍、有消化性溃疡病史者、肾上腺髓质肿瘤、甲状腺功能亢进者、闭角型青光眼。

【不良反应】常见恶心、便秘、腹泻、口干、直立性低血压、运动障碍、眩晕、睡眠障碍、意识模糊、幻觉、关节痛、肌痛、口腔溃疡；罕见心律失常、激动、头痛、排尿困难、皮肤反应、胸痛。

【用法和用量】口服：每早服用 10mg，或早餐、午餐时各服用 5mg，老年人起始剂量可从 2.5mg 开始。

【制剂与规格】盐酸司来吉兰片：5mg。

1.3.1.4 儿茶酚-氧位-甲基转移酶抑制药

此类药物的作用是通过抑制儿茶酚-氧位-甲基转移酶来阻止左旋多巴在外周的代谢，从而使左旋多巴更多的进入脑内。恩他卡朋作为左旋多巴-苄丝肼和左旋多巴-卡比多巴的辅助用药，用于存在“剂末现象”的帕金森患者。

甲磺酸雷沙吉兰 Rasagiline Mesylate

【医保分类】乙特

【适应证】本品适用于原发性帕金森病患者的单药治疗，以及伴有剂末波动患者的联合治疗（与左旋多巴合用）。

【注意事项】雷沙吉兰应避免与氟西汀或氟伏沙明合用（参见【药物相互作用】）。停用氟西汀与开始服用雷沙吉兰应至少间隔 5 周。停用雷沙吉兰与开始氟西汀或氟伏沙明应至少间隔 14 天。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚无妊娠期妇女服用雷沙吉兰的临床资料。动物试验显示，雷沙吉兰对于妊娠、胚胎-胎仔发育、分娩、出生后发育没有直接或间接的有害作用（参见【药理毒理】）。雷沙吉兰应慎用于妊娠期妇女。

试验数据表明雷沙吉兰抑制催乳素分泌，因此可抑制泌乳。尚不清楚雷沙吉兰是否经人乳汁分泌。雷沙吉兰应慎用于哺乳期妇女。

【儿童用药】由于尚缺乏安全性和有效性资料，本品不推荐用于儿童和青少年。

【老年用药】无需调整剂量。

【禁忌证】对本品活性药物成份或任何成份过敏者禁用本品。（参见【成份】）禁用于与其他单胺氧化酶（MAO）抑制剂（包括药物与无需医生处方的天然药物如圣约翰草）或哌替啶合用（参见【药物相互作用】）。停用雷沙吉兰与开始使用MAO抑制剂或哌替啶之间必须至少间隔14天。

禁用于重度肝损害患者。

【不良反应】白细胞减少，过敏，抑郁，幻觉，头痛，眩晕，心绞痛，胃肠胀气，发热等

【用法与用量】口服给药。无论是否与左旋多巴合用，用量均为1mg每日一次。

服用本品不受进食影响。

【制剂与规格】1mg（以雷沙吉兰计）

恩他卡朋 Entacapone

【医保分类】乙

【适应证】本品可作为标准药物左旋多巴/苄丝肼或左旋多巴/卡比多巴的辅助用药，用于治疗以上药物不能控制的帕金森病及剂末现象（症状波动）。

【注意事项】1.帕金森病患者偶可发生继发于严重的运动障碍的横纹肌溶解症或恶性神经阻滞剂综合征（NMS）。NMS，包括横纹肌溶解症和高热，以运动症状（强直，肌阵挛，震颤）、精神状况改变（例如易激惹、意识模糊、昏迷）、高热、自主神经功能障碍（心动过速、血压不稳）以及血清肌酸磷酸激酶增高为特征。曾有NMS的个案报道，尤其是在突然减量使用或停止使用恩他卡朋和其它多巴胺能药物之后。因此如有必需，对于恩他卡朋和其它多巴胺能药物来讲，撤药过程应该缓慢。而如果缓慢撤药仍出现症状和/或体征，则需增加左旋多巴的剂量。2.局部缺血性心脏病的患者使用恩他卡朋治疗应谨慎。3.由于其作用机理，本品可能干扰含儿茶酚结构药物的代谢并增强它们的作用。因此，对那些接受通过COMT代谢的药物治疗的患者，如利米特罗、异丙肾上腺素、肾上腺素、去甲肾上腺素、多巴胺、多巴酚丁胺、 α -甲基多巴和阿扑吗啡，给予本品要谨慎。4.本品总是作为左旋多巴治疗的辅助治疗。因此，左旋多巴治疗的注意事项在本品治疗时亦应考虑在内。本品增加标准左旋多巴/苄丝肼制剂的生物利用度比其增加标准左旋多巴/卡比多巴的生物利用度多5-10%，因此当左旋多巴/苄丝肼加用本品治疗时出现多巴胺能不良反应的可能性较大。为减少与左旋多巴相关的多巴胺能不良反应，通常需要根据患者的临床表现在本品治疗的最初几天至几周内调整左旋多巴的剂量。5.本品可能会加重左旋多巴所致的体位性低血压。当患者还服用其它可以导致体位性低血压的药物时，使用本品应谨慎。6.在临床研究中，多巴胺能不良反应，例如运动障碍，在本品和多巴胺受体激动剂（例如溴隐亭）、司来吉兰或金刚烷胺合用时较安慰剂与以上药物联用时更常见。当开始使用本品时，可能需要调整其它抗帕金森病药物的剂量。7.恩他卡朋与左旋多巴的合用，有个案报道有白天的过度嗜睡及猝眠发作。8.对正在腹泻的患者，推荐对其体重进行跟踪，以避免可能的体重过度减少。怀疑与恩他卡朋有关的长期或持续的腹泻可能是结肠炎的象征。在发生长期或持续腹泻时，应停用恩他卡朋，并考虑对患者进行合适的医学治疗和考

察。对于进行性厌食、衰弱和短时间内体重下降的患者，应考虑进行包括肝功能在内的全身医学评估。9.帕金森病患者，接受多巴胺激动剂和其它多巴胺能治疗后，如恩他卡朋联合左旋多巴治疗，已有报道病理性赌博、性欲提高和性欲亢进症状。10.珂丹®片含有蔗糖，因此不得用于患有果糖不耐受、葡萄糖-半乳糖吸收障碍或蔗糖酶-异麦芽糖酶缺乏的极少数遗传病患者。11.对驾驶和操作机械能力的影响，恩他卡朋与左旋多巴联合使用时，可致头晕和其它与直立体位相关的症状。因此，在驾驶和操作机械时应慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】动物研究中，本品浓度显著高于治疗浓度时，未发现明显致畸或原发性胎儿毒性效应。然而，没有本品用于妊娠妇女的经验，故不推荐妊娠期使用。在动物试验中，本品可经乳汁分泌。它对婴儿的安全性仍未知，因此在本品治疗期间不应哺乳。

【禁忌证】已知对本品或任何其它组成成份过敏。本品不适用于嗜铬细胞瘤的患者，因其有增加高血压危象的危险。禁忌与本品同时使用非选择性 MAO (MAO-A 和 MAO-B) 抑制剂 (如苯乙肼、反苯环丙胺)。同样，禁忌与本品同时使用选择性 MAO-A 抑制剂加选择性 MAO-B 抑制剂。本品可以与司来吉兰 (选择性的 MAO-B 抑制剂) 联合使用，但是后者的日剂量不能超过 10mg。既往有恶性神经阻滞剂综合征(NMS)和/或非创伤性横纹肌溶解症病史的患者禁用。

【不良反应】运动障碍、恶心和尿色异常、腹泻、帕金森病症状加重、头晕、腹痛、失眠、口干、疲乏、幻觉、便秘、肌张力障碍、多汗、运动功能亢进、头痛、腿部痉挛、意识模糊、恶梦、跌倒、体位性低血压、眩晕和震颤。

【用法与用量】给药方法：本品为口服制剂，应与左旋多巴/苄丝肼或左旋多巴/卡比多巴同时服用，这些左旋多巴制剂的处方资料在与本品合并用药时同样适用。本品可和食物同时或不同时服用。

剂量：每次服用左旋多巴/多巴脱羧酶抑制剂时给予本品 0.2g (一片)，最大推荐剂量是 0.2g (一片) 每天 10 次，即 2g 本品。本品还未在 18 岁以下的患者中进行研究，故不推荐此年龄以下的患者使用本药。

【制剂与规格】恩他卡朋片：0.2g。

1.3.1.5 金刚烷胺和抗胆碱药

金刚烷胺是一种微弱的多巴胺受体激动药，有轻微的抗帕金森作用。可以轻微改善运动缓慢，震颤和强直。对晚期患者的运动障碍可能也有效果。可能偶尔出现意识模糊和幻觉。不管患者对药物反应如何，均应缓慢撤药。

抗胆碱药是通过降低脑内胆碱递质过多从而使之与多巴胺处于相对平衡而发挥抗震颤麻痹作用。抗胆碱药可用于药物诱发的帕金森综合征，但是不常规用于帕金森病，因其疗效逊于拟多巴胺类药物，且会导致认知受损。

抗胆碱药可减轻抗精神病药所引起的帕金森症状，但无证据表明要常规给未出现帕金森症状的服用抗精神病药物的患者应用。

对于帕金森病，抗胆碱药可减轻震颤，对强直和运动迟缓的作用轻微，对减轻流涎可能有效。

金刚烷胺：用于帕金森病(非药物引起的锥体外系症状)和疱疹后神经痛。口服：(1)治疗帕金森病：一日 100mg，一次 1~2 次，一日极量 400mg。(2)治疗疱疹后神经痛：一次 100mg，一日 2 次，持续 14 日，如需要再用 14 日。

(其他见感染疾病用药)

苯海索 Trihexyphenidyl

【医保分类】甲

【适应证】帕金森病、帕金森综合征、药物引起的锥体外系症状。

【注意事项】心血管病、高血压、精神病、发热、闭角型青光眼、肝肾功能不全、妊娠及哺乳期妇女、儿童及伴有动脉硬化的老年患者慎用。

【禁忌证】青光眼、尿潴留、前列腺增生患者。

【不良反应】可见便秘、口干、恶心、呕吐、心动过速、头晕、意识模糊、欣快感、幻觉、记忆力缺损、焦虑、多动、尿潴留、视力模糊、皮疹。

【用法和用量】口服：起始一日1mg，以后每3~5日增加2mg，以达到最佳疗效且可耐受，分3~4次服用，一日极量为10mg。老年人应酌减减量。治疗药物诱发的锥体外系疾病，第1日2~4mg，分2~3次服，视情况加至5~10mg。

【制剂与规格】盐酸苯海索片：2mg。

1.3.2 特发性震颤、舞蹈病的药物治疗

特发性震颤(essential tremor, ET)是一种原因未明的具有遗传倾向的运动障碍性疾病。普萘洛尔或其他β肾上腺素受体阻断药(见心血管系统疾病用药)可用于治疗特发性震颤或焦虑引起的震颤。普萘洛尔一日30~90mg，需长期应用。因可减缓心率及降血压，应谨慎从5mg，一日2次起始，逐渐增加至合适剂量。扑米酮可缓解部分良性特发性震颤，剂量需缓慢增加以减少不良反应。

小舞蹈病(chorea minor, CM)是风湿热在神经系统的常见表现，以舞蹈样不自主动作、肌张力降低、肌力减弱等为临床特征。亨廷顿舞蹈病(Huntington disease, HD)多发于中年人，主要症状为舞蹈样动作与进行性认知障碍。氟哌啶醇对改善相关舞蹈病的症状和运动性抽搐可能有作用。苯海索(1.3.1)大剂量使用也可以改善运动障碍；必要时可连续加量数周，直到20~30mg每天或更大量。吡拉西坦(1.1)可以作为皮层起源的肌阵挛的辅助用药。

1.3.3 变形性肌张力不全的药物治疗

变形性肌张力不全(dystonia musculorum deformans)是一种扭转痉挛，为锥体外系疾病。

抗胆碱如苯海索(1.3.1)、左旋多巴(1.3.1)或多种镇静类药物可以改善症状。局部注射A型肉毒毒素对于局限型肌张力障碍效果较好。

A型肉毒毒素 Botulinum Toxin Type A 【毒】

【医保分类】乙

【适应证】用于眼睑痉挛、酸磷酸二酯酶抑制药，面肌痉挛等成人患者及某些斜视，特别是急性麻痹性斜视、共同性斜视、内分泌肌病引起的斜视及无法手术矫正或手术效果不佳的12岁以上的斜视患者。

【注意事项】(1)SFDA于2008年7月21日将本品列入医用毒性药品管理，对本品的购买、保存、使用等应严格执行国家规定。(2)发热、急性传染病患者慎用。(3)以下情况慎用：心脏、肝脏、血液、肺部疾病患者；肌萎缩性脊髓侧索硬化症或导致周围神经肌肉功能障碍的疾病患者。(4)12岁以下儿童慎用本品；孕妇使用要权衡利弊；不推荐哺乳期妇女使用。(5)应准备1:1000肾上腺素，可用于偶发过敏反应时的急救。患者在注射后应留院内短期观察。(6)本品用氯化钠注射液溶解后应立即使用，也可置2~8℃冰箱于4小时内用完。残液、容器、注射用具等应消毒处理。

【禁忌证】 过敏性体质者及对本品过敏者禁用。

【不良反应】 (1)在眼睑、面肌痉挛治疗中，少数患者可出现短暂的眼睑下垂、下睑后退、瞬目减少、睑裂闭合不全、面肌肌力减弱等，3~8周内自然恢复。(2)在斜视治疗过程中，部分患者可出现短暂的、不同程度的眼睑下垂、垂直斜视和极个别的瞳孔散大，此与该毒素向邻近肌肉弥散有关，数周内自然恢复。

【用法和用量】 注射部位：眼睑痉挛：上、下睑的内外侧或外眦部颞侧皮下眼轮匝肌共4或5点。单侧面肌痉挛：除注射眼睑痉挛所列部位外，还需于面部中、下及颊部肌肉内注射3点。依病情需要，也可对眉部内、外或上唇或下颌部肌肉进行注射。斜视：根据斜视的种类、部位，在0.5%地卡因注射液表面麻醉下，藉肌电放大器或肌电仪引导，用同轴电极针注射不同的眼外肌。

用量：眼睑及面肌痉挛：每点起始量为2.5U/0.1ml。注射1周后有残存痉挛者可追加注射；病情复发者可用原量或加倍量(5.0U/0.1 ml)注射。但1次注射总剂量应不高于55U，1月内使用总剂量不高于200U。斜视：对垂直肌和小于20三棱镜度的水平斜视，每条肌肉起始量为1.25~2.5U；对20~40三棱镜度的水平斜视，每条肌肉起始量为2.5U；对40~50三棱镜度的水平斜视，每条肌肉的起始量为2.5U。以后根据药物反应，酌情增至5.0U/次；对1个月或以上的持久性外展(VI)神经麻痹，可向内直肌注射1.25~2.5U。每条肌肉注射容积应不高于0.1ml。对低矫者可作重复注射。对病情出现反复者可作不定期的增量或维持量注射，但每条肌肉最大用量不超过5U。

【制剂与规格】 注射用A型肉毒毒素：100U。

1.4 中枢神经系统感染性疾病及其用药

中枢神经系统感染性疾病是指由细菌、病毒、寄生虫等各种感染原所引起中枢神经系统炎性疾病。根据中枢神经系统受累的部位分为两类：(1)脑炎、脊髓炎或脑脊髓炎；(2)脑膜炎或脑脊膜炎；如脑膜和脑实质均受到明显侵犯时称之为脑膜脑炎。(见感染疾病用药)

1.4.1 脑囊虫病的药物治疗

脑囊虫病是链状绦虫(猪绦虫)的幼虫寄生于人脑所引起的疾病。食入外源的绦虫卵或自身寄生绦虫的卵逆行至胃内，胃液消化孵育出幼虫，经血液循环至全身并发育成囊尾蚴。60%~96%的囊虫寄生于中枢神经系统。脑囊虫病的临床表现与囊虫寄生的部位、数量、时间以及炎症反应的程度有关。主要的症状和体征：头痛、癫痫发作、颅内压增高、精神症状和认知功能障碍、发热、脑膜刺激征、局灶性症状和体征，脑室型可出现Brun征。

抗囊虫药物治疗包括：(1)阿苯达唑(见感染疾病用药)：口服，一日20mg/Kg，分2次给予，治疗10日，间隔10~15日后开始第2个疗程，共治疗3~5个疗程。(2)吡喹酮(见感染疾病用药)：口服，一日10mg/Kg，分3次服，治疗4日；囊虫数量多、病情重者，采用小剂量、长疗程法，即总剂量180mg/Kg，9天分服，一日3次。未愈者可间隔2~3个月后再治疗1个疗程。抗囊虫治疗后，囊尾蚴的异种蛋白可引起明显的炎症反应和脑水肿，使临床症状加重，因此治疗期间必须严密监测，同时给予脱水剂和糖皮质激素治疗，有癫痫发作者可使用抗癫痫药控制症状。

1.5 急性脊髓炎及其药物治疗

急性脊髓炎(acute myelitis)指各种感染后因变态反应引起的急性横贯性脊髓炎性

病变。这可能是病毒感染或疫苗接种后诱发了机体的自身免疫反应而发病。最常见的病变部位是侵犯胸髓，尤其是胸3~5节段，其次是颈髓、腰髓。临床表现常先有病变节段的束带感或疼痛，继之在数小时至数日内发展为完全性横贯性损害，出现运动、感觉和自主神经功能障碍。部分病例起病急骤，脊髓受累节段迅速上升至高颈髓，出现四肢瘫痪、吞咽困难、构音不清、呼吸肌麻痹而死亡，称上升性脊髓炎。

急性脊髓炎的药物治疗包括：(1)糖皮质激素：甲泼尼龙静脉滴注，一日500~1000mg，连续3~5日；或地塞米松静脉滴注，一日10~20mg，连续10日。然后改用口服泼尼松或泼尼松龙，一日60mg，逐渐减量停用。(2)人免疫球蛋白：静脉滴注，0.4g/kg，成人一日15~20g，连续3~5日。(3)根据病情选用抗菌药物和抗病毒药治疗。(4)B族维生素：肌内注射，维生素B₁一次100mg、维生素B₁₂500μg，一日1次。(5)可适当选用神经营养药物(如三磷酸腺苷、胞磷胆碱等)和血管扩张药。

1.6 多发性硬化病及其药物治疗

多发性硬化(multiple sclerosis, MS)是一种以中枢神经系统白质脱髓鞘病变为主要病理特点的自身免疫性疾病。多数患者亚急性起病，具有时间和空间的多发性。多发性硬化临床可分为4型：复发-缓解型、原发进展型、继发进展型和进展复发型。视神经脊髓炎可能是多发性硬化的亚型或变异型。

多发性硬化目前尚无根治疗法。治疗的目的是抑制炎症脱髓鞘病变的进展，尽可能减少缓解期的复发，晚期采取对症和支持治疗。药物治疗包括：

(1)糖皮质激素：是多发性硬化急性期和复发的主要治疗药物，具有抗炎和免疫调节作用，缩短急性期和复发期的病程，但不能防止复发。常用的药物有：①甲泼尼龙：目前主张在多发性硬化的急性活动期使用。主张大剂量短程疗法，静脉滴注，1000mg加入5%葡萄糖注射液500ml，于3~4小时滴毕，一日1次，连续3~5日；然后改口服泼尼松或甲泼尼龙一次60mg，一日1次，至停药。②泼尼松：口服一次80mg，一日1次，连续7日；依次减量为60mg，一日1次，连续5日；40mg，一日1次，连续5日；以后每5日减10mg，连续4~6周为1个疗程。

(2)β-干扰素(interferon-β, IFN-β)：IFN-β1a皮下注射，一次44μg一周3次；或IFN-β1b皮下注射，一次50μg，隔日1次。

(3)免疫抑制药：能减轻多发性硬化的症状，但对脱髓鞘病灶无减少的趋势，且不良反应大，目前已较少使用。①硫唑嘌呤：口服，2mg/kg，一日1次，治疗2年，可缓解病情的进展，降低多发性硬化的复发率。②甲氨蝶呤：口服，一周7.5mg，治疗2年，对继发进展型多发性硬化复发的预防有一定的作用。③环磷酰胺：口服，一次50mg，一日2次，治疗1年。④环胞素：口服，一次5~10mg/kg，一日1次。

(4)免疫球蛋白：可能是通过封闭体内髓鞘碱性蛋白特异性抗体发挥作用的，主张大剂量冲击治疗。静脉滴注，0.4mg/Kg，一日1次，连续3~5天为1个疗程。可根据病情需要每个月加强1次，连续治疗3~6个月。5.血浆置换疗法：治疗作用可能与清除自身抗体有关。可用于急性进展型和爆发型多发性硬化患者。一次置换30~50ml/Kg，一周1~2次，10~20次1个疗程。6.对症治疗：①痛性痉挛：巴氯芬(baclofen)、卡马西平、地西泮和氯硝西泮等。②膀胱功能障碍：拟胆碱类药物如氯化氨甲酰胆碱或氯化乌拉碱。③疲乏：金刚烷胺、莫达非尼(modafinil)。④震颤：苯海索、左旋多巴等。

1.7 神经肌肉病及其用药

1.7.1 低钾型周期性麻痹及其药物治疗

低钾型周期性瘫痪为周期性瘫痪中最常见的类型，以发作性肌无力、伴血清钾降低、补钾后能迅速缓解为特征。

发作轻时不需治疗。

全身性肌力减弱时口服补充钾盐，常用氯化钾一日2~10g，先用10%氯化钾溶液40~50ml顿服，24小时内再分次口服10%氯化钾溶液30~60ml，维持直到完全恢复。

严重病例或不适口服者，用10%氯化钾注射液30~40ml溶于氯化钠注射液1000~1500ml中静脉滴注，并观察肌力及心电图变化，每小时氯化钾的输入量不得超过1g。由于等渗盐溶液仍可降低血钾水平，因此，推荐应用5%甘露醇注射液稀释。输钾要控制速度及输入总量，应每日监测血钾浓度。

1.7.2 重症肌无力的药物治疗

重症肌无力(myasthenia gravis, MG)是一种神经肌肉接头传递障碍的获得性自身免疫性疾病。病变主要累及神经-肌肉接头突触后膜上的乙酰胆碱受体。临床特征为部分或全身骨骼肌极易疲劳，通常在活动后症状加重，经休息和胆碱酯酶抑制药治疗后症状减轻。主要治疗方案为：

如为手术适应证可考虑胸腺摘除，若术后病情明显恶化，则考虑辅以血浆置换、糖皮质激素，甚至胆碱酯酶抑制剂治疗。

非手术治疗应先用电浆置换、糖皮质激素，渐过度到单用糖皮质激素。待病情好转且稳定2个月后进行胸腺摘除，术后维持原剂量2个月，再酌情渐减量，于2~4年内缓慢减量乃至停用糖皮质激素。还包括免疫球蛋白和新斯的明等药物治疗。

在糖皮质激素减量过程中，可适量加用硫唑嘌呤、环孢素等其他免疫抑制药，以减少和减轻“反跳现象”。不能耐受糖皮质激素治疗，可考虑使用环磷酰胺。

糖皮质激素：可抑制自身免疫反应，适用于各种类型重症肌无力。它通过抑制乙酰胆碱受体抗体的生成，增加突触前膜乙酰胆碱的释放量及促使运动终板再生和修复。

冲击疗法：甲泼尼龙1000mg静脉滴注，一日1次，连续3~5天，随后地塞米松10~20mg静脉滴注，一日1次，连续7~10天。若吞咽功能改善或病情稳定，停用甲泼尼龙，改为泼尼松80~100mg每晨顿服。当症状基本消失后，每周减2次，一次减10mg，减至一日60mg，然后每周减1次，一次减5mg；减至一日40mg时，开始减隔日量，每周减5mg，即周(1)(3)(5)日服40mg，周(2)(4)(6)服35mg；下一周的隔日量为30mg，以此类推，直至隔日量减为0。以后隔日晨顿服泼尼松40mg，维持一年以上。若病情无反复，每月减5mg，直至完全停药或隔日5~15mg长期维持。若中途病情波动，则需随时调整剂量。经过该疗法治疗，大多数患者有好转，对高龄、胸腺瘤者疗效较好，疗效与病程无关。应当用足量60天才能宣告无效。同时配合血浆置换，可避免肌无力加重。早期加重与其后的疗效无关。一开始就口服泼尼松一日60~80mg，大约2周后症状逐渐缓解，常于数日后疗效达高峰，然后逐渐减量。

人免疫球蛋白：大剂量静脉注射免疫球蛋白。外源性IgG可使乙酰胆碱受体抗体的结合功能紊乱而干扰免疫反应。一般应用大剂量免疫球蛋白一日0.4g/kg，连续5日为1疗程。

硫唑嘌呤：免疫抑制剂适用于有高血压、糖尿病、溃疡病而不能用电皮质激素，或不能耐受糖皮质激素，而对糖皮质激素疗效不佳者。

新斯的明(其他见麻醉用药):是人工合成、化学结构与毒扁豆碱相似的化合物,对肢体无力效果较好。甲硫酸新斯的明溶液稳定性好,供注射用,一般用0.5mg。口服常用溴新斯的明15mg,口服后大部分于肠内破坏,故口服有效剂量为注射剂量者的30倍。口服约15分钟起效,30~60分钟作用达高峰,持续约2~6小时,其后迅速消失。故日剂量及用药间隔时间需因人而异。从一次45mg,一日3次(一天135mg),到每2小时1次(一日剂量一般不超过180mg)。一般在进餐或做特殊体力劳动前15~30分钟可口服15mg。

吡斯的明:为胆碱酯酶抑制药。起效温和、平稳、作用时间较长(2~8小时)和逐渐减效等特点,故一般给药间隔时间为6~8小时。对延髓支配的肌肉无力效果较好。病情严重者可酌情加量。病情一旦控制,作用可维持过夜。对某些病例可与溴新斯的明合用,一般白天和晚上用吡啶斯的明而早晨用溴新斯的明。

溴吡斯的明 Pyridostigmine Bromide

【医保分类】乙

【适应证】用于重症肌无力、手术后功能性肠胀气及尿潴留等。

【注意事项】(1)儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女慎用。(2)心律失常、房室传导阻滞、术后肺不张或肺炎者慎用。(3)本品在吸收、分布、代谢、排泄上存在明显的个体差异,其药量和用药时间应根据服药后效应而定。

【禁忌证】对本品过敏、心绞痛、支气管哮喘、机械性肠梗阻及尿路梗阻。

【不良反应】常见腹泻、恶心、呕吐、胃痉挛、出汗及唾液增多等,少见尿频、瞳孔缩小,大剂量常可出现精神异常。

【用法和用量】口服:一般成人一次60~120mg,每3~4小时1次。

【制剂与规格】溴吡斯的明片:60mg。

1.7.3 多发性肌炎的药物治疗

多发性肌炎是一组多种病因引起的弥漫性骨骼肌炎症性疾病,临床上以急性或亚急性起病、对称性四肢近端和颈肌及咽肌无力、肌肉压痛、血清肌酶增高和骨骼肌坏死及淋巴细胞浸润为特征,同时伴有红细胞沉降率增快及肌电图呈肌源性损害,应用糖皮质激素治疗效果较好。

糖皮质激素

常用泼尼松,按体重一日1mg/kg,分3次口服,也可一日晨顿服或隔日双倍剂量服用。病情好转稳定后可逐渐减量,每2~3周减5mg,直至剂量减至一日20mg,或改为隔日40mg。疗程6~12月或更长,服用维持量一日7.5~20mg,直至完全停药,应维持治疗1~2年,过早停用可引起复发,复发后治疗更加困难。急性或危重病例可用大剂量甲泼尼龙冲击疗法,以甲泼尼龙500~1000mg,2小时内静脉滴注,一日1次,连续3~5日,可提高治疗成功率;也可在口服泼尼松起效前临时应用。要取得最佳疗效用药须足量,初始治疗剂量要大,减量不宜过快,可根据肌力改善及血清肌酸激酶变化调整药量,治疗有效时肌酸激酶先降低,然后肌力改善,无效者肌酸激酶继续升高。(见内分泌代谢疾病用药)

硫唑嘌呤:激素治疗无效或不能耐受的患者可用硫唑嘌呤,无糖皮质激素不良反应,适用于需长期应用免疫抑制剂的患者。(见骨骼肌风湿免疫疾病用药)

人免疫球蛋白:大剂量静脉注射人免疫球蛋白急性期应用效果较好。一般应用人免疫球蛋白一日0.4g/kg,连续5天为一疗程,一月1次,根据病情可连续数月,4个月

为一疗程。可减少免疫抑制药的用量。(见免疫制剂和疫苗)

1.8 癫痫及其药物治疗

1.8.1 抗癫痫药的应用原则

1. 抗癫痫药应长期规则用药，剂量一般从低剂量开始(可以减少不良反应)逐渐增加，直到癫痫发作被控制而又无明显的不良反应，即最佳剂量最佳疗效。

2. 给药的次数要根据该药血浆半衰期来确定。大多数抗癫痫药剂量的使用可以分为一日给药2次和给药3次(即每12小时或每8小时一次)。血浆半衰期较长的药品如苯巴比妥和苯妥英钠等，可一日睡前给一次量即可。但由于有些抗癫痫药剂量偏大，可能需要一日3次给药以避免出现与高峰血药浓度相关的不良反应。抗癫痫药在儿童体内的代谢比成人要快，因此儿童患者使用此类药需要更频繁地调整剂量并按体重计算给药量。

3. 抗癫痫药主要依据癫痫发作的类型进行选择：

(1) 伴有或不伴泛化的部分性发作：卡马西平，拉莫三嗪，奥卡西平，丙戊酸钠，托吡酯是部分发作的首选药物；二线药包括氯巴占，加巴喷丁，左乙拉西坦，噻加宾，唑尼沙胺。

(2) 泛化全面性发作

强直阵挛性发作(大发作)：首选卡马西平、拉莫三嗪、丙戊酸钠或托吡酯。二线药是氯巴占、左乙拉西坦或奥卡西平。

失神发作(小发作)：典型失神发作乙琥胺和丙戊酸钠是首选药，替代方案包括氯硝西洋和拉莫三嗪。丙戊酸钠在治疗可能与失神发作共存的特发性初期的全面强直-阵挛性发作癫痫也是非常有效的。

肌阵挛发作：可以在一系列综合征中出现，并对治疗的反应差别很大。丙戊酸钠是首选药物；氯硝西洋与左乙拉西坦也可以使用。替代方案包括拉莫三嗪和托吡酯，但拉莫三嗪可能偶尔会加重肌阵挛发作。可辅助使用吡拉西坦。丙戊酸钠与左乙拉西坦在治疗可能伴肌阵挛的特发性泛化的全面强直阵挛性发作癫痫是有效的。

非典型失神，失张力和强直发作：通常出现于儿童，表现为特定癫痫综合征，或与脑外伤或智力迟钝相关。它们可能仅对传统药物有反应。丙戊酸钠、拉莫三嗪，氯硝西洋可以尝试。偶尔会有帮助的第二线药包括氯巴占、左乙拉西坦、托吡酯。

4. 联合治疗：在单药治疗无效时才能考虑同时使用两种或两种以上的抗癫痫药的联合治疗。此时可增加药物毒性以及可能发生抗癫痫药之间的药物相互作用。这种药物相互作用是复杂的，有高度可变性和不可预测性，可能毒性增高而药效并没有相应增加。药物相互作用往往通过诱导或抑制代谢酶以及竞争性蛋白结合而产生。在抗癫痫药之间发生的明显药物相互作用如下：

卡马西平：常可降低氯巴占、氯硝西洋、拉莫三嗪、奥卡西平和苯妥英钠的活性代谢物(但也可能提高苯妥英钠的浓度)、噻加宾、托吡酯、丙戊酸钠、唑尼沙胺的血药浓度。有时降低乙琥胺，扑痫酮血药浓度(但有相应增加苯巴比妥水平的趋势)。

乙琥胺：有时会升高苯妥英钠的血药浓度。

苯巴比妥或扑痫酮：常可降低卡马西平、氯硝西洋、拉莫三嗪、苯妥英钠(但也可能提高其血浓度)、噻加宾，丙戊酸盐，唑尼沙胺血药浓度。有时降低乙琥胺血药浓度。

苯妥英钠：常可降低氯硝西洋、卡马西平、拉莫三嗪，奥卡西平活性代谢产物及噻加宾，托吡酯、丙戊酸钠、唑尼沙胺的血药浓度。常常升高苯巴比妥血药浓度，有

时降低乙琥胺、扑痫酮血药浓度(通过提高苯巴比妥转化率)。

丙戊酸盐: 有时降低奥卡西平活性代谢物的血药浓度。常可升高卡马西平活性代谢物、拉莫三嗪、扑痫酮、苯巴比妥、苯妥英钠(但也可能降低)血药浓度, 有时会升高乙琥胺, 扑米酮血药浓度(和显著增加苯巴比妥水平的趋势)。

托吡酯: 有时会升高苯妥英钠血药浓度。

拉莫三嗪: 有时会升高卡马西平活性代谢物的血药浓度(但证据相互矛盾)。

左乙拉西坦: 没有与左乙拉西坦药物相互作用的报道。

奥卡西平: 有时降低卡马西平血药浓度(但可能会升高卡马西平活性代谢产物的血药浓度), 有时会升高苯妥英钠的血药浓度, 常常升高苯巴比妥的血药浓度。

加巴喷丁: 尚没有与加巴喷丁药物相互作用的报道。

氨基己酸: 常可降低苯妥英钠血药浓度, 有时降低苯巴比妥、扑痫酮血药浓度。

5. 换药与停药: 抗癫痫药应在神经内科医师指导下停药。除非必需, 应避免突然停药, 尤其是巴比妥类及苯二氮卓类药物。因为这可使发作加重。减少剂量也应循序渐进, 如巴比妥类, 撤药可能需要几个月的时间甚至更长。从一个抗癫痫药换为另一种也应谨慎, 只有当新的服药法已大致确立(新药达稳态血浓度约需经过该药的5个半衰期的时间, 一般1~2周), 才可渐减第1种药物。接受几种抗癫痫药治疗时, 不能同时停, 只能先停一种药, 无碍时再停另一种。决定给一个已停止癫痫发作的患者停用抗癫痫药, 其时机往往是困难的, 并须视个体情况而定(为何种发作类型或癫痫综合征、有无脑结构或脑电图异常、有无癫痫持续状态病史等)。也要避免在患者的青春期、月经期、妊娠期等停药。即使患者已无癫痫发作数年之久又无上述之一的情况, 停药也有癫痫复发的风险。

6. 驾驶: 患有癫痫病史的患者, 也只能在他们已有一年无发作, 或已确定在3年中只在睡眠时发作而无觉醒发作时, 才有可能驾卧车或小型货车(绝不可驾大货车或大轿车等车辆及运营车辆); 有晕厥的患者不应驾驶或操作机械。患者不要在撤用抗癫痫药物期间开车, 而应于撤药后6个月再驾车。

7. 孕期和哺乳期: 应用抗癫痫药有致畸风险, 尤其神经管和其他相关缺陷的风险增加, 特别是与卡马西平、拉莫三嗪、奥卡西平、苯妥英钠、丙戊酸钠联合应用。应告知育龄妇女服用抗癫痫药可能产生的后果, 拟妊娠或孕期妇女应向专家咨询, 并提供产前筛查(甲胎蛋白检测和孕中期超声波检查)。

对接受抗癫痫药治疗的妇女, 为降低神经管缺陷的风险, 建议在孕前和孕期应补充足够的叶酸, 一日5mg。

抗癫痫药在血浆中的浓度在妊娠期可以改变, 尤其是在后期。抗癫痫药的剂量在妊娠期和分娩后应小心监测, 并根据临床情况随时调整。

在妊娠后期3个月一日给予维生素K 10mg, 可以有效地预防任何抗癫痫药相关的新生儿出血的风险。

苯妥英钠 Phenytoin Sodium

【医保分类】甲

【适应症】用于治疗全身性强直阵挛性发作(精神运动性发作、颞叶癫痫)、单纯及复杂部分性发作(局限性发作)、继发性全面发作和癫痫持续状态。可用于治疗三叉神经痛, 隐性营养不良性大疱性表皮松懈, 发作性舞蹈手足徐动症, 发作性控制障碍(包括发怒、焦虑和失眠的兴奋过渡等的行为障碍疾患), 肌强直症及三环类抗抑郁药过量时心脏病

导障碍等；本品也适用于洋地黄中毒所致的室性及室上性心律失常。

【注意事项】(1)本品可通过胎盘屏障而致畸，并可由乳汁分泌，哺乳期妇女应停止哺乳。(2)嗜酒者、贫血、心血管病、糖尿病、肾功能损害、甲状腺功能异常者慎用。(3)儿童应经常检测血药浓度，以决定用药次数和用量。(4)老年人用药需谨慎，用量宜小，并监测血浆浓度。

(5)用药期间须监测血常规、肝功能、血钙、脑电图和甲状腺功能等，静脉使用本品时应进行持续的心电图、血压监测。

【禁忌证】对本品过敏者、阿斯综合征、I~II度房室传导阻滞、窦房结阻滞、窦性心动过缓等心功能损害、妊娠及哺乳期妇女。

【不良反应】常见行为改变、笨拙、步态不稳、思维混乱、持续性眼球震颤、小脑前庭症状、发作次数增多、精神改变、肌力减弱、发音不清、手抖；长期应用可引起的大脑中枢神经系统或小脑中毒所致的非正常兴奋、神经质、烦躁、易激惹、牙龈增生、出血、多毛；少见颈部或腋部淋巴结肿大、发热。

【用法和用量】口服：(1)成人常用量：一日250~300mg，开始时100mg，一日2次，1~3周内增加至一日250~300mg，分3次口服，极量一次300mg，一日500mg。由于个体差异，用药需个体化。应用达到控制发作和血药浓度达稳态后，可改用长效(控释)制剂顿服。如发作频繁，可按体重12~15mg/kg，分2~3次服用，每6小时1次，第二天开始给予100mg(或按体重1.5~2mg/kg)，一日3次，直到调整至恰当剂量为止。(2)小儿常用量：开始一日5mg/kg，分2~3次服用，按需调整，一日不超过250mg，维持量为4~8mg/kg或按体表面积250mg/m²，分2~3次服用。

【制剂与规格】苯妥英钠片：50mg。

卡马西平 Carbamazepine

【医保分类】甲

【适应证】用于治疗癫痫(部分性发作、复杂部分性发作、简单部分性发作和继发性全身发作)。全身性发作：强直发作、阵挛发作、强直-阵挛发作)、躁狂症、三叉神经痛、神经源性尿频症、糖尿病神经病变引起的疼痛；预防或治疗躁郁症。

【注意事项】(1)酒精中毒、冠状动脉硬化等心脏病、肝脏疾病、肾脏疾病或尿潴留者、糖尿病、青光眼、使用其它药物有血液系统不良反应史者(本品诱发骨髓抑制的危险性增加)、ADH分泌异常或有其它内分泌紊乱慎用。(2)老年人对本品较为敏感，可引起认知功能障碍、精神错乱、激动、不安、焦虑、房室传导阻滞或心动过缓，也可引起再生障碍性贫血。(3)用药前、后及用药时应监测全血细胞计数(血小板、网织红细胞)及血清铁检查。在给药前检查一次，治疗开始后应经常复查达2~3年、尿常规、血尿素氮、肝功能检查、血药浓度监测、眼科检查(包括裂隙灯、眼底镜和眼压检查。有条件者应检查人体白细胞抗原等位基因)。

【禁忌证】对本品或三环类抗抑郁药过敏、房室传导阻滞、血常规及血清铁严重异常、骨髓抑制等病史者或急性间歇性卟啉症者、严重肝功能不全者禁用。本品可透过胎盘屏障，妊娠期妇女使用本品，可致胎儿脊柱裂等先天畸形，尤其在妊娠早期，孕妇应禁用。本品可通过乳汁分泌，乳汁中浓度约为血药浓度的60%，哺乳期妇女应禁用。

【不良反应】常见中枢神经系统反应，表现为头晕、共济失调、嗜睡、视力模糊、复视、眼球震颤。少见变态反应、Stevens-Johnson综合征、儿童行为障碍、严重腹泻、稀释性

低钠血症或水中毒、中毒性表皮坏死溶解症、红斑狼疮样综合征。罕见腺体瘤或淋巴瘤癌、粒细胞减少、骨髓抑制、心律失常、房室传导阻滞等、中枢神经毒性反应、过敏性肝炎、低钙血症等。

【用法和用量】口服：成人(1)癫痫治疗 初始剂量一次100~200mg，一日1~2次，逐渐增加剂量至最佳疗效(通常为一日400mg，一日2~3次)。某些患者需增加至一日1600mg、甚至2000mg。(2)躁狂症的治疗和躁郁症的预防治疗 剂量约一日400~1600mg，通常剂量为一日400~600mg，分2~3次服。(3)三叉神经痛：初始剂量为一次100mg，一日2~3次，逐渐增加剂量至疼痛缓解(通常为一次200mg，一日3~4次)。(4)乙醇戒断综合征：一次200mg，一日3~4次。(5)中枢性尿崩症：平均剂量一次200mg，一日2~3次。(6)糖尿病神经病变引起的疼痛：平均剂量一次200mg，一日2~4次。儿童一日10~20mg/kg，1岁以下一日100~200mg，1~5岁一日200~400mg，6~10岁一日400~600mg，11~15岁一日600~1000mg，分3~4次服用。维持量调整到血药浓度为4~12μg/ml之间。

【制剂与规格】卡马西平片：100mg。

丙戊酸钠 Sodium Valproate

【医保分类】甲/乙/乙

【适应证】用于各种类型的癫痫包括失神发作、肌阵挛发作、强直阵挛发作、失张力发作及混合型发作、特殊类型癫痫(west, Lennox-Gastaut 综合征)，也用于部分性发作，如局部癫痫发作，尚可用于双相情感障碍相关的躁狂发作。

【注意事项】(1)孕妇用药应权衡利弊，本品可由乳汁分泌，哺乳妇女慎用。(2)3岁以下儿童使用本品发生肝功能损害的危险较大，且本品可蓄积在发育的骨骼内，需引起注意。(3)用药前、后及用药时应监测全血细胞计数、出凝血时间、肝功能，肝功能在最初半年内宜每1~2月复查1次，半年后复查间隔酌情延长；必要时监测血浆丙戊酸钠浓度。(4)服用本品患者出现腹痛、恶心、呕吐时应及时检查血清淀粉酶。(5)用药期间禁止饮酒。(6)停药时应逐渐减量。

【禁忌证】对本品过敏、急慢性肝炎，严重肝炎病史及家族史，特别是与药物相关的肝卟啉病患者，患有尿素循环障碍疾病的患者。

【不良反应】常见恶心、呕吐、腹痛、腹泻、消化不良、胃肠痉挛、月经周期改变；少见脱发、眩晕、疲乏、头痛、共济失调、异常兴奋、不安和烦躁；偶见过敏、听力下降、可逆性听力损坏，长期服用偶见胰腺炎及急性肝坏死。

【用法和用量】口服：(1)成人常用量 按体重一日15mg/kg 或一日600~1200mg，分2~3次服。开始时按5~10mg/kg，一周后递增，至发作控制为止。当一日用量超过250mg 时应分次服用，以减少胃肠刺激。一日最大剂量为按体重不超过30mg/kg 或一日1.8~2.4g。(2)儿童常用量 按体重计与成人相同，也可一日20~30mg/kg，分2~3次服或一日15mg/kg，按需每隔一周增加5~10mg/kg，至有效或不能耐受为止。

静脉滴注：用于临时替代时(例如等待手术时) 末次口服给药4小时至6小时后静脉给药。本品静脉注射溶于0.9%氯化钠注射液，或持续静脉滴注超过24h。或在最大剂量范围内(通常平均剂量20~30mg/(kg·d))一日分四次静脉滴注，一次时间需超过1小时。需要快速达到有效血药浓度并维持时：以15mg/kg 剂量缓慢静脉注射，超过5分钟，然后以每小时1mg/kg 的速度静脉滴注，使血浆丙戊酸浓度达到75mg/L，并根据临床情况调整静脉滴注速度。一旦停止静脉滴注，需要立即口服给药，以补充有效成分，

口服剂量可以用以前的剂量或调整后的剂量。

【制剂与规格】 丙戊酸钠片： 200mg。注射用丙戊酸钠： 400mg。丙戊酸钠口服溶液： 12g。

托吡酯 Topiramate

【医保分类】 乙

【适应症】 用于成人及2岁以上儿童癫痫发作的辅助治疗，初诊为癫痫的患者的单药治疗或曾经合并用药现转为单药治疗的癫痫患者。

【注意事项】 (1)本品可通过胎盘屏障而致畸，孕妇慎用。(2)行为障碍及认知缺陷者、泌尿道结石、感觉异常者、易发生酸中毒者、哺乳期妇女、肝功能不全者慎用。(3)停药时应逐渐减量。

【禁忌证】 对本品过敏者。

【不良反应】 可有恶心、食欲减退、味觉异常、头晕、头痛、疲乏、嗜睡、感觉异常、共济失调、语言障碍、注意力障碍、意识模糊、情绪不稳、抑郁、焦虑、失眠；可有复视、眼球震颤、视觉异常。也有引起假性近视及继发性闭角型青光眼、肾结石、体重减轻的报道。

【用法和用量】 口服：抗癫痫治疗：(1)成人常用量由一日50mg开始，每周增加剂量1次，每次增加25mg，至症状控制为止。维持量为一日100~200mg，分2次服。(2)儿童剂量由一日0.5~1mg/kg开始，每周增加一日0.5~1mg/kg，维持剂量为一日3~6mg/kg。用于偏头痛的预防性治疗，宜从小剂量开始，一日15~25mg，睡前服用，以后酌情递增剂量，可达一日100~200mg，分3次服用。

【制剂与规格】 托吡酯片： 25mg；

拉莫三嗪 Lamotrigine

【医保分类】 乙

【适应症】 用于简单及复杂部分性发作及继发性全身强直-阵发性患者单药治疗以及也可用于治疗合并有Lennox-Gastaut综合症的癫痫发作。

【注意事项】 (1)本品可由乳汁分泌，哺乳期妇女慎用。(2)孕妇、心功能不全者、严重肝功能不全者及肾衰竭者慎用。(3)老年人及体弱者剂量宜减半。(4)不宜突然停药，以避免引起癫痫反弹发作。(5)出现皮疹等过敏反应，应即停药。(6)服药期间应避免驾车或操纵机器。(7)在初始剂量用药的第1个月，应严密观察，防止出现自杀行为。自杀风险出现在癫痫伴抑郁及双向情感障碍的病人。

【禁忌证】 对本品过敏者或过敏体质者。

【不良反应】 早期可有皮疹、发热、淋巴结病变、颜面水肿、血液系统及肝功能的异常等过敏反应的表现，还可有头痛、眩晕、疲乏、嗜睡、失眠、抽搐、不安、共济失调、易激惹、攻击行为、自杀倾向、焦虑、精神错乱、幻觉、体重减轻、肝功能异常、恶心、呕吐、便秘、腹泻、腹胀、食欲减退、白细胞、中性粒细胞、血小板减少，贫血，全血细胞减少、复视、视物模糊。有出现锥体外系症状、舞蹈症、手足徐动症的个案报道。也有使用本品加重帕金森病症状的报道。罕见肝功能衰竭、再生障碍性贫血、粒细胞缺乏、Stevens-Johnson综合征、中毒性表皮坏死溶解(Lyell综合征)、弥散性血管内凝血、多器官功能衰竭。

【用法和用量】 口服：成人推荐量，对单药治疗（不与丙戊酸钠合用）者，第1~2周一一次25mg，一日1次，第3~4周一一次50mg，一日1次，通常维持量一日100~200mg，

一日1次或分2次服用。对联合服用丙戊酸钠者，第1~2周一一次25mg，隔日一次；第3~4周一一次25mg，一日1次。以后每1~2周增加25~50mg，直至达到维持量一日100~200mg，分次服用。

【制剂与规格】拉莫三嗪片：50mg。

奥卡西平 Oxcarbazepine

【医保分类】乙

【适应证】用于治疗成年人和5岁及5岁以上儿童的原发性全面性强直-阵挛发作伴有或不伴继发性全面发作和部分性发作。

【注意事项】(1)本品与卡马西平可能存在交叉过敏。(2)肝功能损害者慎用。(3)孕妇应权衡利弊后使用，哺乳期妇女使用本品时应暂停哺乳。(4)老年人用药易发生低钠血症。(5)停用本品治疗时应逐减剂量，以避免诱发癫痫发作(发作加重或癫痫持续状态)。(6)本品可引起眩晕及嗜睡，导致反应能力下降，服药期间应避免驾驶和操纵机器。(7)出现低钠血症时，可减少本品用量、限制液体的摄入量或停药。多在停药几日后，血清钠浓度可恢复正常，无需其它治疗。

【禁忌证】对本品过敏者、房室传导阻滞者。

【不良反应】常见恶心、呕吐、便秘、腹泻、腹痛、头痛、头晕、嗜睡、意识模糊、抑郁、感情淡漠、激动、情感不稳定、健忘、共济失调、注意力不集中、眼球震颤、复视和疲劳。少见白细胞减少、AST及ALT升高、碱性磷酸酶升高。罕见过敏反应、关节肿胀、肌痛、关节痛、呼吸困难、哮喘、肺水肿、支气管痉挛。

【用法和用量】口服：用于癫痫的辅助治疗，起始量为一日600mg，分2次服。此后根据临床需要，一周增加1次剂量，一周最大增量为600mg，维持剂量为一日1200mg，分2次服用(剂量超过1200mg时中枢神经系统不良反应增加)。

癫痫的单独治疗 由其他抗癫痫药物改为单用本品治疗时，起始剂量为一日600mg，分2次给药，同时其他抗癫痫药开始减量。可根据临床指征一周增加1次剂量，增量最大为一日600mg，直至最大剂量一日2400mg。2~4周达本品的最大剂量，而其他抗癫痫药应在3~6周内逐渐减完。未用过任何抗癫痫药治疗者，本品的起始剂量为一日600mg，分2次给药。每3日增加300mg，直到一日1200mg。

肾功能不全时，对肌酐清除率小于30ml/min者，起始剂量为一日300mg，且增加剂量时间间隔不少于1周。

肝功能不全时剂量：轻至中度肝功能不全患者，无须调整剂量；重度肝功能不全患者用药还需进一步研究。

儿童用于癫痫辅助治疗：起始剂量按体重8~10mg/kg，分2次服，一日不超过600mg，在2周内达到维持剂量，体重为20~29kg时，维持量为一日900mg；体重为29.1~39kg时，维持量为一日1200mg；体重大于39kg时，维持量为一日1800mg。

【制剂与规格】奥卡西平片：300mg。

左乙拉西坦 Levetiracetam

【医保分类】乙

【适应证】用于成人、儿童及一个月以上婴幼儿癫痫患者部分性发作的加用治疗。

【注意事项】停药 根据当前的临床实践，如需停止服用本品，建议逐渐停药。(例如：成人和体重50kg或以上的青少年：每隔2到4周，每次减少500mg，每日2次。

【禁忌证】对左乙拉西坦过敏或者对吡咯烷酮衍生物或者其他任何成分过敏的患者

禁用。

【不良反应】嗜睡，乏力和头晕等。

【用法和用量】左乙拉西坦口服溶液可以兑水稀释服用，并且服用不受进食影响。市售包装的口服溶液中配有带有刻度的口服取药器及其使用说明。每日服用剂量分2次等量服用。成人（≥18岁）和青少年（12岁~17岁）体重50ka或以上：起始治疗剂量为每次500mg，每日2次。此剂量可以在治疗的第一天开始服用。根据临床疗效及耐受性，剂量可增加至每次1500mg，每日2次。应每2~4周做一次剂量的调整，调整幅度500mg/次（即调整幅度1000mg/日）。老年人（≥65岁）：根据肾功能状况，调整剂量。

【制剂与规格】左乙拉西坦口服溶液：150ml。

苯巴比妥：（见1.12）

地西洋：（见1.12）

1.8.2 癫痫持续状态的药物治疗

癫痫持续状态的应急方案包括避免患者外伤的处置、吸氧等维持呼吸、稳定血压和纠正水电解质平衡等。如怀疑酗酒可考虑给予非口服的硫胺类药；如果是维生素B₆缺乏引起的癫痫发作应补充维生素B₆。

严重的癫痫持续状态应立即静脉给予地西洋，如果再次发作则在10分钟后重复给药。静脉注射地西洋效佳。肌内注射或者以地西洋栓剂治疗癫痫发作则起效太慢。氯硝西泮也可作为替代治疗。

苯妥英钠可在心电监护下缓慢静脉注射，继以维持剂量静脉滴注。不推荐肌内注射苯妥英钠（吸收缓慢且不稳定）。

非惊厥性癫痫持续状态

紧急处理无抽搐的癫痫持续状态取决于患者的严重程度。如果未完全意识丧失，通常可继续口服抗癫痫药物治疗或者重新启用抗癫痫药。对口服抗癫痫药无效的患者或者意识完全丧失的患者，可按惊厥性癫痫持续状态的措施处理，很少需要麻醉。

地西洋（见1.12）

用于癫痫持续状态、惊厥、中毒引起的惊厥时，可静脉注射，成人剂量10mg，注射速度保持在3~5mg/分钟，必要时10分钟后重复；12岁以下儿童剂量0.3~0.4mg/kg，必要时10分钟后重复。直肠溶液的保留灌肠，成人和超过10kg的儿童，0.5mg/kg，最大剂量是30mg（老年人0.25mg/kg，最高剂量是15mg）；必要时15分钟后重复。苯巴比妥钠（见1.12）

用于癫痫持续状态时，剂量为按体重10mg/kg，可静脉注射，以注射用水稀释1:10的溶液，速度慢于100mg/min；最大剂量为1g。

苯妥英钠（见1.8.1）

用于癫痫持续状态、神经外科病变引起的癫痫时，可缓慢静脉注射或静脉滴注（监测血压和心电图），癫痫持续状态，负荷量为18mg/kg，速度不超过每分钟50mg；此后应给予大约100mg的维持量，每隔6~8小时给予1次，并监测血药浓度，速度和剂量根据体重调整；儿童负荷量为18mg/kg（新生儿15~20mg/kg，速度为每分钟1~3mg/kg）。另外，为避免局部刺激，一次静脉注射或静脉滴注前后都应用氯化钠注射液冲管。不推荐肌内注射。

1.8.3 发热性惊厥的药物治疗

发热性惊厥是一种与年龄相关的特殊的癫痫发作，儿童高发年龄为9~18个月，

首发年龄于6个月~3岁间。一般分为单纯性发热性惊厥和复杂性发热性惊厥。短暂发热性惊厥只需要简单处理,温水擦浴或者给予解热镇痛药如对乙酰氨基酚。若呈持续惊厥(一次发作持续30分钟及30分钟以上)或周期性惊厥,或者已知危险的儿童发生此两种惊厥则存在脑损害的可能性的,需要积极治疗。首选药为地西洋,缓慢静脉注射,较为可取。由于栓剂吸收太慢,不适合使用。周期性预防(即在发热初期给予抗惊厥治疗)只适用于少数儿童。可选择口服地西洋。对发热性惊厥的长期抗癫痫预防治疗很少报道。抗癫痫治疗只需要考虑对本身存在长期或者复杂性发热性惊厥的儿童应用,即首次癫痫发作时未滿14个月或有神经系统异常或曾长期发生惊厥或者是局部抽搐的患儿。

1.9 头痛和神经痛及其用药

1.9.1 急性偏头痛及其药物治疗和预防

偏头痛(migraine)是一种原因不清、反复发作的单侧或双侧头痛为特征的疾病,持续时间4~72小时。典型的特征包括单侧性、搏动样、中至重度头痛,常规的日常活动如上楼可加重头痛,可伴有恶心、畏光或畏声。部分患者有视觉先兆。发作期的治疗应当以过去发作时对药物的治疗反应和发作的严重程度为指导用药。在发作早期,停止头痛是首要治疗。可选用麦角胺咖啡因1~2片口服,若不能停止头痛,半小时后可追加1~2片。一日用量不能超过6片,每周不能超过12片。过量易引起中毒,在心脑血管疾病患者中应避免使用。重度发作期则首选选择性5-HT_{1B/1D}受体激动药如舒马曲坦、利扎曲普坦等。其他非甾体抗炎药如阿司匹林、对乙酰氨基酚(最好是可溶或分散剂型)通常有效,有时可需联合应用镇吐药。

过度使用阿片类或是非阿片类镇痛药、5-羟色胺激动剂和麦角胺类药物治疗偏头痛可能会引起药物过量性偏头痛(镇痛药导致的头痛),因此在加用药物时要谨慎。对存在如下情况的患者应考虑偏头痛的预防:1月之内至少有两次发作;头痛频率增加;对偏头痛采取合理治疗后仍然存在明显的不适;对一些罕见的偏头痛类型及存在偏头痛型脑梗死风险的患者也应进行预防。

β受体拮抗药,如普萘洛尔、纳多洛尔和阿替洛尔,对预防偏头痛均有效。苯噻啶有较好预防偏头痛的作用,但可致体重增加。为避免过量服药而致的昏睡,应以小剂量开始逐渐加量。

丙戊酸钠也可用于偏头痛的预防,起始剂量一次300mg,一日2次,必要时可以加量至一日1.2g,分次服用。

钙通道阻滞药对偏头痛有一定预防作用。常用氟桂利嗪一次5~10mg,每晚1次,连续2个月为1疗程。或尼莫地平一次20~40mg,一日3次,连续3个月为1疗程。

1.9.1.1 非甾体抗炎镇痛药

大多数偏头痛对非甾体抗炎镇痛药如阿司匹林、对乙酰氨基酚治疗反应良好,但在偏头痛发作时胃肠蠕动减弱会导致药物吸收不佳而不能发挥最大疗效,因此,应用分散片或是泡腾片更好一些。非甾体抗炎药如双氯芬酸和布洛芬也可用于偏头痛的治疗。

罗通定 Rotundine

【医保分类】乙

【适应证】用于消化系统疾病引起的内脏痛、一般性头痛、月经痛、分娩后宫缩痛,也用于紧张性疼痛或因疼痛所致的失眠。

【注意事项】(1)孕妇及哺乳期妇女使用应权衡利弊。(2)用于镇痛时，临床较多见患者出现嗜睡状态，因而驾驶、机械操作、运动员等人员应慎用。

(3)本品曾有发生过过敏性休克与急性中毒反应，应引起重视。本品与中枢神经系统抑制药合用时应慎重，必要时可适当调整剂量。

【禁忌证】对本品过敏者。

【不良反应】偶见眩晕、嗜睡、乏力、恶心等。

【用法和用量】口服：一次30~60mg，一日3次。用于助眠，一次30~90mg，睡前服。

【制剂与规格】罗通定片：30mg。

1.9.1.2 麦角胺生物碱类

麦角胺生物碱因其吸收困难及其不良反应，特别是恶心、呕吐、腹痛和肌痉挛等，使其治疗偏头痛的临床价值受限，使用时不能超过推荐剂量，两次重复使用间隔不能少于4天。为避免依赖性，麦角胺类的使用必须限制在1月之内不超过2次，不能作为预防性用药。

1.9.1.3 5-羟色胺受体激动药

5HT_{1B/1D}激动药对急性偏头痛治疗有效，阿米替林作用于5HT_{1B/1D}受体，因此经常被归为5HT_{1B/1D}受体激动剂，5HT_{1B/1D}激动剂可以用于头痛发作的稳定期和对常规镇痛药治疗失败的患者。

用于治疗偏头痛常用的5HT_{1B/1D}激动药有舒马普坦、佐米曲普坦，舒马普坦也可用于丛集性头痛的治疗。

5HT_{1B/1D}激动药在以下患者使用时应谨慎：已患有冠心病、肝功能受损、妊娠和哺乳期妇女。5HT_{1B/1D}激动药一般推荐单药治疗，最好不与其他治疗偏头痛药联合应用。本类药物禁用于缺血性心脏病，以往有过心肌梗死、冠脉痉挛的患者(包括变异型心绞痛)以及难治型及重度高血压者。不良反应可见于身体任何部位的麻刺感、发热、压迫和发紧感、头晕、无力、疲倦、恶心、呕吐等。

1.9.2 紧张型头痛及其药物治疗

紧张型头痛(tension headache)是慢性头痛患者中最常见的一种类型。发病年龄多为20~50岁，女性多见。确切的病因及发病机制尚不明确，头痛产生的主要因素是头颈部肌肉的紧张性收缩以及长期精神过度紧张与疲劳、焦虑、抑郁或强烈刺激引起高级神经功能紊乱。主要表现为轻到中度、以头颈后部为主的、弥漫性疼痛，并可扩展至肩背部。疼痛性质为压迫、沉重感或紧箍感。一般不伴有呕吐，可有畏光畏声。颅周肌肉可有压痛。

治疗原则：

1.首先针对病因进行治疗。如纠正导致头颈部肌肉紧张性收缩的非生理性姿势，伴随情绪障碍者适当给予抗抑郁药。

2.对于发作性紧张型头痛，阿司匹林、对乙酰氨基酚、罗通定、双氯芬酸、麦角胺咖啡因及5-HT_{1B/1D}胺激动剂均有一定疗效。

3.慢性紧张型头痛有较长的头痛史，常是心理疾患如抑郁、焦虑的表现之一，适当应用抗抑郁药。由于头痛的慢性特征，具有依赖性的镇痛药应当避免或短期使用。非甾体类抗炎镇痛药对缓解疼痛有良好疗效。具有肌肉松弛作用的巴氯芬及兼有肌肉松弛及抗焦虑作用的氯美扎酮也有一定疗效，但尚无紧张型头痛的适应证。对上述镇痛药疗效不明显者，也可使用曲马多(见麻醉用药)、氨酚待因(见麻醉用药)、可待因(见

麻醉用药)等药物。

巴氯芬:用于脊髓和大脑疾病或损伤引起的肌肉痉挛。口服:成人,第1~3日一次5mg,一日3次;第4~6日一次10mg,一日3次;第7~9日一次20mg,一日3次。以后可再渐增剂量,具体剂量应根据患者的反应进行调整。对本品作用敏感的患者,剂量递增应缓慢。常用剂量为一日30~75mg,但一日最大剂量不得超过80mg。(其他见骨骼肌风湿免疫疾病用药)

1.9.3 神经痛及其药物治疗

神经痛(neuropathic pain)是神经组织受损而产生的痛觉反应,包括疱疹后疼痛、幻肢痛、复合性区域疼痛综合征、压迫性神经病、周围性神经病(如糖尿病引起、类风湿关节炎、乙醇中毒)、外伤、中枢痛(如卒中后疼痛、脊髓外伤及脊髓空洞症)和特发性神经病。痛觉发生在感觉缺失区域,性质常被描述为烧灼样及刺痛,经常伴有痛觉过敏。

三叉神经痛也是由神经组织功能异常引起,但治疗与其他形式的神经痛不同。

神经痛可用三环类抗抑郁药和一些抗癫痫药治疗。对阿片类镇痛药仅部分有效。在阿片类镇痛药中,美沙酮、曲马多、羟考酮对神经痛最为有效,当其他治疗措施无效时可考虑使用上述药物,神经阻滞可能有所帮助。许多患有慢性神经痛的患者需要多学科管理,包括理疗及心理治疗。

加巴喷丁对神经痛有效。糖皮质激素有助于缓解压迫性神经病的神经受压而缓解疼痛。

此处主要介绍三叉神经痛的药物治疗。

卡马西平(1.8)在三叉神经痛急性发作期,可减少发作频率、降低疼痛的程度,是首选治疗药。使用时应从小剂量开始,以减少不良反应如头晕的发生。在给予较高剂量时应监测血细胞计数和电解质。一些病例对苯妥英钠(1.8)有效。

1.10 周围神经病及其用药

吉兰-巴雷综合征(Guillain-Barre syndrome, GBS)也称急性炎症性脱髓鞘性多发性神经病(acute inflammatory demyelinating polyneuropathy, AIDP),属自身免疫性疾病。临床表现为迅速进展而大多数可恢复的四肢对称性迟缓性瘫痪,可累及颅神经和呼吸肌。脑脊液常有蛋白-细胞分离现象,病前常有非特异性感染或预防接种史等。

急性期患者,无免疫球蛋白过敏或先天性IgA缺乏等禁忌者,静脉注射大剂量人免疫球蛋白,是治疗GBS有效的手段。成人按体重一日0.4g/kg计算,连续5日。

急性期无糖皮质激素禁忌者,可试用地塞米松一次10~15mg或甲泼尼龙500mg静脉滴注,一日1次,连续5日后逐减剂量,以后改为泼尼松口服一次30~50mg,隔日服用。视病情逐渐减量,疗程在1个月左右。需要注意的是:大剂量激素对本病的疗效有待证实,因此,AIDP患者不宜首先推荐应用。急性期还可应用足量B族维生素、辅酶A、三磷酸腺苷等。

面神经麻痹(facial palsy),又称Bell麻痹(Bell palsy)是因茎突乳突的孔茎乳突内的面神经非特异性炎症所致的周围性面神经麻痹,其病因不清。

治疗应设法促使局部炎症、水肿及早消退,并促使面神经机能的恢复。一般使用糖皮质激素泼尼松,一日50~60mg,连续5~6日,然后逐渐减量,每天递减5~10mg,5~6日减药完毕而停药。

疑有病毒感染所致者,应尽早联合使用阿昔洛韦(见感染疾病用药)一次0.2g,一日

5次,连续7~10日。尚可应用B族维生素等药。

1.11 注意缺陷多动障碍及抽动障碍及其药物治疗

1.11.1 注意缺陷多动障碍用药

注意缺陷多动障碍(attention deficit and hyperactivity disorder, ADHD)又称多动症,是指发生于儿童时期,与患儿年龄不相称的过度活动、注意力不集中、冲动任性、情绪不稳并伴有认知障碍和学习困难的一组症候群,此类症状可延续到成年期而称为成人注意缺陷多动障碍。

目前,注意缺陷多动障碍药物治疗中首选中枢兴奋药哌甲酯和托莫西汀,作为综合治疗计划的一部分,哌甲酯和托莫西汀一般不会影响儿童的生长发育。治疗通常需要持续到青春期,甚至可需持续到成年期。

1.11.2 抽动障碍用药

抽动障碍(tic disorders)是起病于儿童或青少年时期,以不自主的、反复的、快速的一个或多个部位运动抽动和发声抽动为主要特征的一组综合征。包括短暂时性抽动障碍、慢性运动或发声抽动障碍、发声与多种运动联合抽动障碍(也称抽动-秽语综合征、Tourette综合征)。

治疗抽动障碍的治疗常用药包括氟哌啶醇、盐酸硫必利等。

1.12 失眠症及其药物治疗

失眠症(insomnia)是一种持续相当长时间的睡眠的质和(或)量令人不满意的状况。在失眠者中,难以入睡是最常见的主诉,其次是维持睡眠困难和早醒。一个人如果长期失眠,就会对失眠越来越恐惧,感到紧张、焦虑、担心或抑郁,形成了一个恶性循环。失眠症除药物治疗外,尚应包括心理治疗、良好的睡眠生理习惯的培养。

心理因素在失眠症的形成过程中关系密切,往往开始时是由于某种原因引起失眠,以后因怕失眠而在入睡前产生焦虑,加重了失眠症状。因此首先要消除焦虑情绪,学会放松自己,建立自信心。注意睡眠生理并养成良好习惯。

催眠药包括巴比妥类、苯二氮卓类和其他3类药物。(1)巴比妥类药:苯巴比妥、司可巴比妥等。(2)苯二氮卓类药:地西洋、硝西洋、氟西洋、阿普唑仑、奥沙西洋、劳拉西洋、艾司唑仑、氯硝西洋等。(3)其他类药:唑吡坦、佐匹克隆等。

巴比妥类药物具有依赖性,尤其是中、短效的巴比妥类药物更为明显。因此,目前巴比妥类已不作为首选药,且不建议长期使用。苯二氮卓类药物也具有一定的依赖性,尤其是作用快速的药物如三唑仑、咪达唑仑、硝西洋等,依赖性更为明显。有学者认为,只要使用时间过长,无论种类或剂量多少均可形成明显的药物依赖。

苯二氮卓类药物对儿童特别是幼儿的中枢神经异常敏感,新生儿不易将此类药代谢为无活性的产物,因此中枢神经可持久的抑制。处方安眠药给儿童除了偶尔用于夜间恐惧和睡行症,其他使用均为不合理。

老年人用催眠药可能出现共济失调和意识混乱,并且因此容易摔倒和受伤,故应慎用并告知注意事项。

苯巴比妥 Phenobarbital【精二】

【医保分类】甲

【适应证】用于治疗焦虑、失眠、癫痫及运动障碍。

【注意事项】(1)新生儿服用本品可发生低凝血酶原血症及出血,维生素K有治疗或

预防作用。(2)神经衰弱者、甲状腺功能亢进、糖尿病、严重贫血、发热、临产及产后、轻微脑功能障碍、低血压、高血压、肾上腺功能减退、高空作业、精细和危险作业者、老年患者慎用。(3)作为催眠治疗，应以几种作用机制不同的药物交替服用，长期服用者不可突然停药。(4)过敏体质者服用后可出现荨麻疹、血管神经性水肿、皮疹及哮喘等，甚至可发生剥脱性皮炎。

【不良反应】可有过敏性皮疹、环形红斑，眼睑、口唇、面部水肿；严重者发生剥脱性皮炎和 Stevens-Johnson 综合征；老年、儿童和糖尿病患者可发生意识模糊，抑郁或逆向反应(兴奋)；也可见粒细胞减少、低血压、血栓性静脉炎、血小板减少、黄疸、骨骼疼痛、肌肉无力等、笨拙或行走不稳、眩晕或头昏、恶心、呕吐、语言不清；突然停药后发生惊厥或癫痫发作、昏厥、幻觉、多梦、梦魇、震颤、不安、入睡困难等，则提示可能为撤药综合征。

【禁忌证】严重肺功能不全、肝硬化、卟啉病、贫血、未控制的糖尿病、过敏等。

【用法和用量】口服：①成人：催眠，30~100mg，晚上一次顿服。镇静，一次15~30mg，一日2~3次。抗癫痫，一次15~30mg，一日3次。抗惊厥，一日90~180mg，晚上一次顿服；或一次30~60mg，一日3次。极量：一次250mg，一日500mg。老年人或虚弱患者应减量。②儿童：用药应个体化。镇静，按体重一次2mg/kg，或60mg/m²，一日2~3次。抗癫痫，按体重一次2mg/kg，一日2次。抗惊厥，按体重一次3~5mg/kg。肌肉注射：①成人常用量：催眠，一次100mg；极量一次250mg，一日500mg；②儿童常用量：镇静、抗癫痫，一次16~100mg。

静脉注射：癫痫持续状态，成人，一次100~250mg，必要时6小时重复1次。剂量一次250mg，一日500mg，注射应缓慢。

【制剂与规格】苯巴比妥片：30mg。苯巴比妥注射液：1ml：100mg；

地西洋 Diazepam【精二】

【医保分类】甲

【适应证】用于焦虑、镇静催眠、抗癫痫和抗惊厥，并缓解炎症所引起的反射性肌肉痉挛等；也可用于治疗惊恐症、肌紧张性头痛，家族性、老年性和特发性震颤，或麻醉前给药。

【注意事项】(1)对某一苯二氮卓类药物过敏者，对其他同类药也可能过敏。(2)中枢神经系统处于抑制状态的急性酒精中毒、昏迷或休克时注射地西洋可延长半衰期，有药物滥用或依赖史；肝、肾功能损害可延长半衰期；严重的精神抑郁可使病情加重，甚至产生自杀倾向，应采取预防措施；本品可使伴呼吸困难的重症肌无力患者的病情加重；急性或慢性闭角型青光眼发作，因本品可能有抗胆碱效应；严重慢性阻塞性肺部病变，可加重通气衰竭。(3)本类药物可通过胎盘屏障。在妊娠初期3个月内，地西洋有增加胎儿致畸的危险，其他苯二氮卓类也有此可能，除用作抗癫痫外，在此期间尽量勿用。妊娠期妇女长期使用可引起依赖，使新生儿呈现撤药症状，并可使新生儿中枢神经活动有所抑制，在分娩前或分娩时使用本类药物，可导致新生儿肌张力软弱。地西洋及其代谢产物可分泌入乳汁，氯硝西洋、氟西洋、奥沙西洋及其代谢产物也有此可能，由于新生儿代谢较成人慢，乳母服用可使婴儿体内本品及其代谢产物积聚。(4)老年、体弱、幼儿、肝病和低蛋白血症患者对本类药的中枢性抑制较敏感，静脉注射给药时容易引起呼吸抑制、低血压、肌无力、心动过缓或心跳停止。高龄衰老、危重、肺功能不全以及心血管功能不稳定等患者，静注过速或与中枢抑制药合用时，发生率

更高,情况也更严重。(5)在分娩前15小时内应用本品30mg以上,尤其是肌内或静脉注射,可使新生儿窒息、肌张力减退、低温、厌食、对冷刺激反应微弱并抑制代谢。(6)静脉注射易发生静脉血栓或静脉炎。(7)静注过快给药可导致呼吸暂停、低血压、心动过缓或心跳停止。(8)治疗癫痫时,可能增加癫痫大发作的频度和严重度,需要增加其他抗癫痫药的用量,突然停用也可使癫痫发作的频度和严重度增加。(9)原则上不应作连续静脉滴注,但在癫痫持续状态时例外。(10)本品有可能沉淀在静脉输液器管壁上,或吸附在塑料输液袋的容器和导管上。(11)分次注射时,总量应从初量算起。(12)长期使用本品,停药前应逐渐减量,不要骤停。(13)超量指征有:持续的精神紊乱,嗜睡深沉,震颤,持续的说话不清,站立不稳,心动过缓,呼吸短促或困难,严重的肌无力。氟马西尼是本类药的拮抗药,遇有超量或中毒,可使用本品拮抗,并宜及早进行对症处理,包括催吐或洗胃等,以及呼吸和循环方面支持疗法。

【禁忌证】对本品过敏者、妊娠及妊娠期妇女、新生儿。

【不良反应】常见嗜睡、乏力等;大剂量可有共济失调、震颤。罕见皮疹、白细胞减少;个别患者发生兴奋、多语、睡眠障碍甚至幻觉;本品有依赖性;长期应用后停药,可能发生撤药症状,表现为激动或抑郁,精神症状恶化,甚至惊厥;本品。静脉注射速度宜慢,否则可引起心脏停搏和呼吸抑制;本品静脉注射用于口腔内窥镜检查时,若有咳嗽、呼吸抑制、喉头痉挛等反射活动,应同时应用局部麻醉药。

【用法和用量】口服:(1)成人常用量:①抗焦虑,一次2.5~10mg,一日2~4次;②癫痫发作,一次2.5~10mg,一日2~4次。③镇静、催眠、急性乙醇戒断,第一日1次10mg,一日3~4次,以后按需要减少到一次5mg,一日3~4次。老年或体弱患者应减量。(2)儿童常用量:6个月以下不用;6个月以上儿童,一次1~2.5mg或按体重40~200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 或体表面积1.17~6mg/ m^2 ,一日3~4次,用量根据情况酌量增减。最大剂量不超过10mg(4片)。

肌内或静脉注射:(1)成人常用量:①基础麻醉或静脉全麻,10~30mg;②镇静、催眠或急性乙醇戒断,开始10mg,以后按需每隔3~4小时加5~10mg,24小时总量以40~50mg为限;③癫痫持续状态和严重复发性癫痫,开始静注10mg,每间隔10~15分钟可按需增加甚至达最大量;④破伤风时可能需要较大剂量;⑤老年和体弱患者,肌内注射或静注时用量减半;⑥静脉注射宜缓慢,每分钟2~5mg(2)儿童常用量:①抗癫痫、癫痫持续状态和严重复发性癫痫时,常用方法为:小于5岁的儿童,肌内或静脉注射(以静脉注射为宜),每2~5分钟0.2~0.5mg,最大限用量5mg。5岁以上儿童,肌内或静脉注射(以静脉注射为宜),每2~5分钟1mg,最大限用量10mg。如需要,在2~4小时内可重复上述剂量治疗;②重症破伤风解痉时,小于5岁1~2mg,必要时3~4小时重复注射,5岁以上注射5~10mg/次;③儿童静注宜缓慢,3分钟内按体重不超过0.25mg/kg,间隔15~30分钟后可重复。新生儿应慎用。

【制剂与规格】地西洋片:2.5mg;地西洋注射液:2ml:10mg。

劳拉西泮片 Lorazepam 【精二】

【医保分类】乙

【适应证】适用于焦虑障碍的治疗或用于缓解焦虑症状及与抑郁症状相关的焦虑的短期治疗。与日常生活压力相关的焦虑或紧张,通常不需要抗焦虑药的治疗。

劳拉西泮长期应用的效果即应用4个月以上的效果还未经系统的临床研究评估。医师应定期重新评估该药对个体患者的有效性。

【**注意事项**】警告：包括劳拉西泮在内的苯二氮卓类药物不论是单独应用或与其它中枢抑制剂联合应用均有导致致命性呼吸抑制的潜在危险性。应用包括劳拉西泮在内的苯二氮卓类药物可能导致生理和心理依赖性。1.本品按第二类精神药品管理。2. 在包括劳拉西泮在内的苯二氮卓类药物应用过程中，患者先前已有的抑郁可能出现或加重。本品不作为原发性抑郁障碍或精神疾病的治疗。抑郁患者有自杀的可能，在没有足够的抗抑郁药治疗的情况下不应将苯二氮卓类药物给予这类患者。3. 呼吸功能不全（如COPD、睡眠呼吸暂停综合征）患者慎用。4. 服用本品者不能驾车或操纵重要机器。5. 服用本品对酒精和其他中枢神经抑制剂的耐受性会降低。6. 通常要求苯二氮卓类药物的处方量仅为短期应用（例如2到4周）。应该在延长治疗时间前重新评价持续治疗的必要性。不推荐本品的长期持续性应用。戒断症状（例如反跳性失眠）在短至一周的推荐剂量治疗停药后即可出现。应避免本品的突然停药，长期治疗后应逐渐减少用药量。连续服用本品的患者突然停药，会出现戒断综合症的表现（包括头痛、焦虑、紧张、抑郁、失眠、不安、精神错乱、易激惹、出汗、反跳现象、烦躁不安、头昏、非真实感、人格解体、听觉过敏、麻木/肢端麻刺感、对光和噪音的高敏反应和生理触觉/知觉变化、不随意运动、恶心、呕吐、腹泻、厌食、幻觉/妄想、惊厥/癫痫发作、震颤、腹部痉挛、肌痛、激动不安、心悸、心动过速、惊恐发作、眩晕、反射亢进、短期记忆缺失和高热。对于先前患有癫痫的患者或正在服用诸如抗抑郁药类降低惊厥阈值的其它药物的患者惊厥/癫痫发作可能更常见。），因此需停药时应先减量后再逐渐停药。有证据显示服用本品可产生对苯二氮卓类药物镇静作用的耐受性。

7. 有药物或酒精依赖倾向的患者服用本品时应严密监测，以防止依赖性产生。

8. 有些服用本品的患者出现白细胞减少，有些患者的乳酸脱氢酶水平升高。推荐长期用药的患者定期进行血细胞计数检查和肝功能检查。

9. 对体弱的患者应酌情减少用量。应不时检查这些患者的情况，按照患者的反应仔细调整其用药剂量；起始剂量不应该超过2毫克。偶有苯二氮卓类药物应用后出现自相矛盾反应的报告，儿童和老年患者更可能产生这类反应，如发生，应停止用药。

10. 肝功能损害偶可引起本品清除半衰期的延长。对于肾脏或肝脏功能受损的患者应注意观察。与其他苯二氮卓类药物类似，劳拉西泮可使肝性脑病恶化；因此，有严重肝脏功能不全和/或肝性脑病的患者应慎用本品。对于严重肝脏功能不全的患者，应根据患者的反应仔细调整用药剂量；可能应用低剂量就已足够。

11. 以6毫克/千克/日的剂量服用劳拉西泮1年以上可引起大鼠食管扩张。不引起扩张的剂量是1.25毫克/千克/日（大约是人最大治疗剂量10毫克/日的6倍）。只有在首次观察到此现象的两个月内停止治疗时这种现象才是可逆的。这种现象的临床意义尚不可知。然而，劳拉西泮用于长期治疗以及用于老年人要谨慎，同时应时常监测上消化道疾病症状。

【**孕妇及哺乳期妇女用药**】劳拉西泮及其葡萄糖醛酸结合物可通过胎盘屏障。有报道母亲在胎儿出生前几个星期连续摄入苯二氮卓类药物，婴儿在出生后一段时间有戒断症状。已有报道母亲在妊娠后期或在生产中接受了苯二氮卓类药物的新生儿有活动减退、张力减退、低温、呼吸抑制、窒息、喂养困难和对冷刺激的代谢反应损害的症状发生。人乳汁中可检测到劳拉西泮，因此除非对于妇女的可预期利益超过对于婴儿的潜在危险，否则哺乳期妇女不应服用劳拉西泮。

已有哺乳母亲服用苯二氮卓类药物而出现新生儿镇静和哺乳不能的现象。

【**儿童用药**】12岁以下儿童应用劳拉西泮的安全性和有效性还未确立。

【老年用药】临床研究结果通常不足以确定 65 岁及以上的老年人与年轻个体对药物的反应不同，但是，可观察到随着年龄的增加镇静和步态不稳的发生增多。年龄似乎对劳拉西泮的药代动力学没有显著影响。老年患者，通常肾功能能有所降低。可能对药物更敏感（如镇静作用）。因此老年患者的剂量选择应谨慎，较低剂量可能已经足够。

【禁忌证】对本品及苯二氮卓类药物过敏者、急性闭角型青光眼患者禁用。

【不良反应】苯二氮卓类药物的大多数不良反应，包括中枢神经系统作用和呼吸系统抑制作用在内，呈剂量依赖性，更严重的不良反应发生于高剂量应用时。劳拉西泮最常见的不良反应是镇静（15.9%），其次是眩晕（6.9%）、乏力（4.2%）和步态不稳（3.4%）。镇静和步态不稳的发生率随着年龄的增长而增加。

包括劳拉西泮在内的苯二氮卓类药物的其它不良反应为疲劳、嗜睡、遗忘、记忆力损伤、精神错乱、定向力障碍、抑郁、抑郁暴露、脱抑制、欣快感、自杀意念/企图、共济失调、虚弱、锥体外系反应、惊厥/癫痫发作、震颤、眩晕、眼功能/视力障碍（包括复视和视物模糊）、构音障碍、发音不清、性欲改变、阳痿、性欲高潮降低；头痛、昏迷、呼吸抑制、呼吸暂停、睡眠呼吸暂停恶化、阻塞性肺病恶化；胃肠道症状包括恶心、食欲改变、便秘、黄疸、胆红素升高、肝脏转氨酶升高、碱性磷酸酯酶升高；过敏反应、过敏性/过敏样反应；皮肤症状、过敏性皮肤反应、脱发；SIADH、低钠血症；血小板减少症、粒细胞缺乏症、各类血细胞减少；低温症；以及自主神经系统表现。可能发生自相矛盾的反应包括焦虑、激动、激越、敌意、攻击性、暴怒、睡眠障碍/失眠、性唤起和幻觉。可能使血压小幅降低或发生低血压症，但通常无临床显著性，可能与应用劳拉西泮产生的抗焦虑作用相关。

【用法和用量】口服用药。为达到最佳疗效，应根据病人的反应对给药剂量、频度及治疗期限进行个体化调整。常规的剂量范围是每天 2mg（2 片）到 6mg（6 片），分次服用，最大剂量为睡觉前给予，每日剂量可在 1mg 到 10mg 间变动调整。对于焦虑症状，大部分患者的初始剂量为每天 2mg（2 片）到 3mg（3 片），每日两次或三次。由于焦虑或暂时性情景压力引起的失眠患者，每日剂量为 2mg（2 片）到 4mg（4 片）单次口服，通常安排在入睡前给药。对于老年患者或体弱患者，推荐的初始剂量为 1mg（1 片）-2mg（2 片）/日，分次服用，可根据需要及患者的耐受性调整用药剂量。应在必要时逐渐增加劳拉西泮的给药剂量而勿突然调整以免副作用发生。当需要增加劳拉西泮的剂量时，在增加白天剂量之前应首先增加晚上的用药剂量。建议患者在增加剂量或突然停药前应咨询医师。

【制剂与规格】劳拉西泮片：1mg。

艾司唑仑 Estazolam【精二】

【医保分类】甲

【适应证】用于失眠、焦虑、紧张、恐惧，也可用于抗癫痫和抗惊厥。

【注意事项】见地西泮。

【不良反应】服用量过大可出现轻微乏力、口干、嗜睡。持续服用后亦可出现依赖，但程度较轻。

【用法和用量】口服：成人用于镇静，一次 1~2mg，一日 3 次；用于失眠，1~2mg，睡前服；用于抗癫痫、抗惊厥，一次 2~4mg，一日 3 次。

【制剂与规格】艾司唑仑片：1mg；

佐匹克隆 Zopiclone【精二】

【医保分类】乙

【适应证】用于失眠。

【注意事项】(1)本品可由乳汁分泌,其浓度随血浆药物浓度而变化,哺乳期妇女不宜使用。(2)大量长期用药突然停药可引起戒断症状。困倦可能延续到第2天,影响驾驶、操作机械、高空作业等。(3)肌无力者需进行监护,呼吸、肾功能不全者应调整剂量。(4)连续用药时间不宜过长,突然停药时应进行监护。(5)服用期间应严禁饮酒,酒精的效应可被增强。(6)15岁以下儿童不宜应用。

【禁忌证】重症肌无力、失代偿呼吸功能不全者、严重睡眠呼吸暂停综合征者,对本品过敏者。

【不良反应】常见味觉障碍;少见胃肠功能障碍(恶心、呕吐)、口干、眩晕、困倦、头痛;偶见轻度头晕、共济失调、过敏、攻击倾向、意识障碍,抑郁、幻听、噩梦、记忆减退。

【用法和用量】口服:成人一次7.5mg,老年和体弱或肝功能不全患者一次3.75mg,睡前服用。

【制剂与规格】佐匹克隆片:7.5mg。

1.13 抑郁症及其药物治疗

抑郁症(depression)是一种常见的精神障碍,以持续的心境恶劣与情绪低落、兴趣缺失、精力不足等为主要临床特征,常伴随认知或精神运动障碍或躯体症状等。根据抑郁发作的严重程度分为轻度、中度及重度。

抗抑郁药不仅能治疗各类抑郁症,而且对焦虑、强迫、慢性头痛、疑病及恐怖等都有一定疗效。抗抑郁药根据化学结构及作用机制的不同分为以下几类:①选择性5-HT再摄取抑制剂(SSRIs):氟西汀、帕罗西汀、舍曲林、氟伏沙明、西酞普兰、艾司西酞普兰,②5-HT及去甲肾上腺素再摄取抑制剂(SNRI):文拉法辛,③去甲肾上腺素能及特异性5-HT能抗抑郁药(NSSA):如米氮平,④5-HT受体拮抗药/再摄取抑制剂(SARI):如曲唑酮,⑤四环类抗抑郁药:如马普替林,⑥三环类抗抑郁药:如阿米替林、氯米帕明、多塞平,⑦单胺氧化酶抑制剂(MAOI):如吗氯贝胺,⑧其他:如噻萘普汀、贯叶连翘提取物等。各种抗抑郁药对抑郁症均有较好的疗效,传统的三环类抗抑郁药疗效明确,但因作用位点多,易产生多种不良反应,目前不建议首选。

抗抑郁药的用药原则:

(1)因人而异使用抗抑郁药,须全面考虑患者症状特点、年龄、躯体状况、药物的耐受性、有无合并症,予以个体化合理用药。

(2)使用抗抑郁药时,应该从小剂量开始,逐步递增剂量,尽可能采用最小有效量,使不良反应减至最少,以提高服药依从性。当小剂量疗效不佳时,可根据药品不良反应和患者对药物的耐受情况,逐渐增至足量(有效剂量上限)。

(3)药物起效都需要一定时间,大多数药物起效时间较慢,需要足够长的疗程,一般4~6周方显效,即便是起效较快的抗抑郁药如米氮平和文拉法辛,也需要1周左右的时间,因此要有足够的耐心,切忌频繁换药。

(4)换用抗抑郁药时要谨慎,只有在足量、足疗程使用某种抗抑郁药物仍无效时,方可考虑换用同类另一种或作用机制不同的另一类药物。换用不同种类的抗抑郁药物时,应该停留一定的时间,以利于药物的清除,防止药物相互作用。氟西汀需停药5

周才能换用单胺氧化酶抑制药,其他 5-HT 再摄取抑制剂需 2 周。单胺氧化酶抑制药在停用 2 周后才能换用 5-HT 再摄取抑制剂。

(5)单一使用:使用抗抑郁药应尽可能单一用药,以避免发生药物相互作用,只有在足量、足疗程单一用药治疗无效时,方可考虑两种作用机制不同的抗抑郁药联合使用。一般情况不主张联用两种以上抗抑郁药。

(6)治疗期间应该密切观察病情变化和不良反应,倘若患者的经济条件允许,最好使用每日服用一次、不良反应轻微、起效较快的新型抗抑郁药,如 5-HT 再摄取抑制剂类的氟西汀、帕罗西汀、舍曲林等,5-羟色胺及去甲肾上腺素再摄取抑制剂类的文拉法辛,NE 及特异性 5-HT 能抗抑郁药类的米氮平等。

(7)注意 SSRIs 与其他药物可能发生的代谢性相互作用。

1.13.1 选择性 5-HT 再摄取抑制药

使用选择性 5-HT 再摄取抑制剂(SSRIs)时应注意:癫痫(如癫痫控制不良,请避免使用,如有惊厥发作,停止使用)、心脏病、糖尿病、闭角型青光眼、有躁狂病史、出血性疾病(尤其是胃肠道出血)、正在服用增加出血风险药物的患者慎用。驾驶机动车、高空作业、操纵机器人员应慎用。目前尚无有关和电休克联合治疗的有效资料,有少量报道正服用 SSRIs 患者可延长 ECT 治疗诱发的癫痫发作和/或继发癫痫。药品安全委员会(CSM)建议在使用该类药物时应密切观察患者的自杀观念和自伤行为。

轻中度肝功能不全者应减少初始剂量,根据反应逐渐将剂量加大;明显肝功能不全患者慎用;明显肾功能不全患者慎用;妊娠期服用该类药物的安全性尚未确定,因此妊娠期或哺乳期妇女不宜服用,除非在利大于弊时方可使用。

选择性 5-HT 再摄取抑制剂如迅速停药,可出现胃肠道紊乱、头晕、感觉障碍、睡眠障碍、恶心、出汗、激惹、震颤、意识模糊等,其中出汗是突然停药或大剂量减药的最常见症状。建议在停止治疗前逐渐减量。

选择性 5-HT 再摄取抑制剂与单胺氧化酶抑制剂合用可引起 5-HT 综合征,表现为不安、肌阵挛、腱反射亢进、多汗、震颤、腹泻、高热、抽搐和精神错乱,严重者可致死。因此服用氟西汀的患者至少停药 5 周后才可服用单胺氧化酶抑制剂,其余该类药物至少停药 2 周后才可服用单胺氧化酶抑制剂。其他 SSRI 类抗抑郁药的药物相互作用请见相关部分介绍。

对选择性 5-HT 再摄取抑制剂及其赋形剂过敏者、正在服用单胺氧化酶抑制剂的患者禁用。

氟西汀 Fluoxetine

【医保分类】乙

【适应证】用于抑郁症、强迫症、神经性贪食症。

【注意事项】【禁忌证】见 SSRIs。

【不良反应】(1)常见畏食、焦虑、腹泻、倦怠、头痛、失眠、恶心等;偶见诱发癫痫发作。(3)少见咳嗽、胸痛、味觉改变、呕吐、胃痉挛、食欲减退或体重下降、便秘、视力改变、多梦、注意力涣散、头晕、口干、心率加快、乏力、震颤、尿频、痛经、性功能下降及皮肤潮红等;偶见皮肤过敏反应、低血糖等。

【用法和用量】口服:用于抑郁症,成人一次 20mg,一日 1 次,如必要 3~4 周后加量,最大量不超过一日 60mg。用于神经性贪食症,成人一次 60mg,一日 1 次。老年人减量或减少给药次数。用于强迫症,一次 20mg,一日 1 次;如疗效欠佳,2 周后逐

渐加至最大量 60mg。

【制剂与规格】 氟西汀胶囊：20mg。

舍曲林 Sertraline

【医保分类】 乙

【适应证】 用于抑郁症、强迫症。

【注意事项】【禁忌证】 见 SSRIs。

【不良反应】 (1)常见恶心、腹泻、便秘、厌食、消化不良、心悸、震颤、头晕、失眠、困倦、多汗、口干、性功能障碍。(2)偶见癫痫发作。(3)少见 AST 及 ALT 升高、低钠血症、高血压、低血压、心动过速、心电图异常、体重改变、静坐不能、痛经、闭经等；偶见凝血障碍、水肿、精神运动性兴奋、溢乳、男性乳房增大、呼吸困难、阴茎异常勃起、皮疹、脱发、光过敏反应。

【用法和用量】 口服：成人初始剂量一次 50mg，一日 1 次，数周后增加 50mg，最大剂量为一日 200mg。

【制剂与规格】 盐酸舍曲林片：50mg。

托莫西汀 Atomoxetine

【医保分类】 乙类

【适应证】 本品用于治疗 6 岁及 6 岁以上儿童和青少年的注意缺陷/多动障碍 (ADHD)。

【注意事项】 托莫西汀禁用于患有严重心血管或脑血管疾病的患者。严重心血管疾病包括重度高血压、心力衰竭、动脉闭塞性疾病、心绞痛、血液动力学显著异常的先天性心脏病、心肌病、心肌梗死、可能危及生命的心律失常与通道异常相关疾病（由离子通道功能障碍引起的疾病）。严重脑血管疾病包括脑动脉瘤或卒中。托莫西汀禁用于患有嗜铬细胞瘤或有嗜铬细胞瘤病史的患者。血压或心率升高而恶化的患者，例如高血压病患者、心动过速患者或者心血管或脑血管疾病患者，慎用托莫西汀。

托莫西汀治疗期间出现心悸、劳力性胸痛、不明原因晕厥、呼吸困难或其他可能提示心脏疾病症状的患者，应由心脏专科医生立即对其进行评价。另外，先天性或获得性长 QT 间期患者或有 QT 间期延长家族史的患者应慎用托莫西汀，已有体位性低血压的报告，因此如果患者存在任何易导致低血压的情况或者导致心率或血压突然变化的情况，应慎用托莫西汀。

脑血管影响

有其他脑血管疾病危险因素（例如心血管疾病史、合并使用可导致血压升高的药物）的患者，在托莫西汀治疗开始后应在每次就诊时评估神经系统症状和体征。

肝脏影响

肝损伤表现为肝酶升高和伴随有黄疸的胆红素升高，很罕见但已有自发报告。严重肝损伤，包括急性肝功能衰竭，也很罕见但亦有报告。有黄疸或者实验室检查证实有肝损伤的患者应停用托莫西汀，而且不得重新使用。

精神病性或躁狂症状

既往无精神病或躁狂史的患者在治疗中出现的精神病性或躁狂症状，例如幻觉、妄想、躁狂或激越，可能是由常用剂量的托莫西汀引起的。如出现此类症状，应考虑由托莫西汀引起的可能性，并考虑停止治疗。不能排除托莫西汀具有导致原有精神病性或躁狂症状恶化的可能性。

攻击行为，敌意或情绪不稳

临床试验中，托莫西汀治疗组的儿童、青少年和成年人的敌意（主要为攻击性、对抗行为和愤怒）发生率高于安慰剂组。托莫西汀治疗组中，儿童的情绪不稳发生率高于安慰剂组。应密切监测患者是否出现攻击行为、敌意或情绪不稳或者这些行为是否有加重。

过敏

过敏反应，包括变态反应、皮疹、血管神经性水肿和荨麻疹，在接受托莫西汀治疗的患者中虽不常见但已有报告。

癫痫发作

接受托莫西汀治疗时，有癫痫发作的潜在风险。有癫痫发作史的患者应慎用托莫西汀。任何出现癫痫发作或癫痫发作频率升高且未发现其他病因的患者应考虑停用托莫西汀。

生长和发育

儿童和青少年患者在接受托莫西汀治疗期间，应监测其生长和发育情况。应对长期治疗的患者进行监测，生长或体重增长不佳的儿童和青少年应考虑降低治疗剂量或中断治疗。

临床数据没有提示托莫西汀对认知能力或性成熟具有不良影响，但现有的长期治疗数据有限。因此，应对需要长期治疗的患者进行密切监测。

共病抑郁、焦虑和抽动的复发或恶化

在共病慢性运动性抽动或 Tourette 综合症的 ADHD 儿童患者中进行的一项对照研究显示，托莫西汀治疗组与安慰剂治疗组相比，抽动并未加重。在共病抑郁症的 ADHD 青少年患者中进行的一项对照研究显示，托莫西汀治疗组与安慰剂治疗组相比，抑郁并未加重。在共病焦虑症的 ADHD 患者中进行的两项对照研究（一项为儿童患者研究，一项为成年患者研究）显示，托莫西汀治疗组与安慰剂治疗组相比，焦虑并未加重。

接受托莫西汀治疗的患者中，焦虑和抑郁或情绪低落的上市后报告罕见，抽动报告也很罕见。

使用托莫西汀治疗 ADHD 的患者应监测是否出现焦虑症状、情绪低落和抑郁或抽动，或者现有症状是否有加重。

托莫西汀不应用于 6 岁以下儿童，因为托莫西汀在该年龄组的疗效和安全性尚不明确。

其他治疗应用

托莫西汀不适用于治疗严重抑郁发作和/或焦虑，在患有这些疾病但未患 ADHD 的成年人中进行的临床试验的结果显示，托莫西汀与安慰剂相比并无疗效。托莫西汀口服液含山梨醇。患罕见遗传性果糖不耐受的患者不应服用托莫西汀。

对驾驶和机械操作能力的影响对驾驶和机械操作能力影响的数据有限。托莫西汀对驾驶和机械操作能力有轻微影响。托莫西汀与安慰剂相比，儿童和成年患者中疲劳、嗜睡和头晕的发生率升高。建议患者在驾驶汽车或操作危险机械时慎用托莫西汀，直到能充分肯定操作能力不受托莫西汀影响。

【孕妇及哺乳期妇女用药】妊娠期间不应使用托莫西汀，除非潜在获益超过了对胎儿的潜在风险。由于缺乏相关数据，因此哺乳期应避免使用托莫西汀。

【儿童用药】6 岁以下儿童患者用药的安全性尚未确立。

【老年用药】尚未系统地评价 65 岁以上患者使用托莫西汀的情况

【禁忌证】本品禁用于已知对托莫西汀或对本品中任何辅料过敏的患者。托莫西汀禁止与单胺氧化酶抑制剂（MAOI）合用。停用 MAOI 治疗后至少 2 周内不应使用托莫西汀。停用托莫西汀后 2 周内不应开始 MAOI 治疗。托莫西汀禁用于闭角型青光眼患者，因为临床试验显示，使用托莫西汀可导致瞳孔扩大的发生率增加。托莫西汀禁用于患有严重心血管或脑血管疾病的患者。严重心血管疾病包括重度高血压、心力衰竭、动脉闭塞性疾病、心绞痛、血液动力学显著异常的先天性心脏病、心肌病、心肌梗死、可能危及生命的心律失常与通道异常相关疾病（由离子通道功能障碍引起的疾病）。严重脑血管疾病包括脑动脉瘤或卒中。

托莫西汀禁用于患有嗜铬细胞瘤或有嗜铬细胞瘤病史的患者。

【不良反应】在儿童安慰剂对照试验中，头痛、腹痛和食欲降低是托莫西汀相关的最常见的不良事件，腹痛和食欲降低通常为过一性。在儿童和成年人安慰剂对照试验中，托莫西汀治疗组患者的心率、收缩压和舒张压升高，托莫西汀对去甲肾上腺素的作用有影响，其治疗患者中已有体位性低血压（0.2%）和晕厥（0.8%）的报告。如患者存在任何可能导致低血压的情况，应慎用托莫西汀。

【用法与用量】本品每日早晨单次给药。每日一次服用未达到满意临床效果的患者，改为早晨和下午/傍晚平均分为两次服用，可能会达到满意临床效果。

【制剂与规格】盐酸托莫西汀口服溶液 100mL：400mg，4 mg/mL（按 C17H21NO 计）。

马来酸氟伏沙明 Fluvoxamine Maleate

【医保分类】乙

【适应证】1、抑郁症及相关症状的治疗；2、强迫症状治疗。

【注意事项】1、抑郁症病人自身常有自杀倾向，常在症状明显改善前持续出现。2、对肝或肾功能异常的病人，起始剂量应较低并密切监控。偶见无已知肝功异常的患者服药后出现肝酶升高，且多伴临床症状。若出现此情况，应立即停药。3、动物实验未发现本品可引发惊厥，但有癫痫病史的患者应慎用，如惊厥发生应立即停用本品。4、有报告应用 5-羟色胺再摄取抑制剂有皮肤粘膜异常出血，如淤斑和紫癜。同时应用影响血小板功能的药物（TCAs，阿司匹林，NSAIDs 等），以及有不正常出血史患者慎用。5、马来酸氟伏沙明在临床上可引起轻微心律减慢（2~6 次/分）。6、对驾驶和操作机器能力的影响：健康志愿者，每天服用本品 3 片，对驾驶或机器操作没有影响。但有报告表明，用药后可能会出现困倦，驾驶与操作机器者应注意。

【孕妇及哺乳期妇女用药】动物繁殖实验未发现高剂量马来酸氟伏沙明对繁殖能力的损害及致畸作用。但通常孕期应谨慎服用任何药物。马来酸氟伏沙明可少量排入乳汁，故哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】因为缺乏本品儿童用药的安全性研究资料，所以本品不推荐给儿童使用。

【老年用药】老年人常规用量与年轻患者相比无显著临床差异，然而，对老年患者调整剂量时，应缓慢增量。

【禁忌证】1、对马来酸氟伏沙明或其他辅料过敏者禁用；2、本品禁与单胺氧化酶抑制剂（MAOIs）联合应用，如果病人由服用单胺氧化酶抑制剂改服本品，治疗初期应注意：如为不可逆转的单胺氧化酶抑制剂，至少应停药 2 周；如为可逆转的单胺氧化酶抑制剂（如吗氯贝胺）可于停药后 1 天改服本品；3、若停用本品治疗，在改用单胺氧化酶抑制剂之前至少应停药 1 周。

【不良反应】马来酸氟伏沙明治疗中较常见的不良反应是恶心，有时伴呕吐。服药2周后通常会消失。在对照的临床观察中出现的发生率大于1%或大于安慰剂组的其它不良反应报告有：中枢神经系统—嗜睡、眩晕、头痛、失眠、紧张、激动、焦虑、震颤；消化系统—便秘、厌食、消化不良、腹泻、腹部不适、口干、不适；皮肤—多汗；其它—无力、心悸、心动过速。其它与5-羟色胺再摄取抑制剂类似，极个别报道有低钠血症，停用马来酸氟伏沙明，此情况逆转。一些患者可能由于抗利尿激素分泌异常综合征引起。大部分病例为老年患者。出血性疾病。体重增加或减少偶有报道。如马来酸氟伏沙明突然停药，下列症状偶有发生：头痛、恶心、头晕和焦虑。上述症状有些可能因患者本身的抑郁症所致而不一定与药物相关。

【用法与用量】口服。

1. 抑郁症，推荐起始剂量为每日1片或2片（以马来酸氟伏沙明计50mg或100mg），晚上一次服用。建议逐渐增量直至有效。常用有效剂量为每天2片（以马来酸氟伏沙明计100mg）且可根据个人反应调节，个别病例可增至每日6片（以马来酸氟伏沙明计300mg）。若每日剂量超过3片（以马来酸氟伏沙明计150mg），可分次服用。世界卫生组织要求，患者症状缓解后，继续服用抗抑郁制剂至少6个月。马来酸氟伏沙明用于预防抑郁症复发的推荐剂量为每日2片（以马来酸氟伏沙明计100mg）。

2. 强迫症，推荐的起始剂量为每日1片（以马来酸氟伏沙明计50mg），服用3~4天。通常有效剂量在每日2片~6片（以马来酸氟伏沙明计100mg~300mg）之间。应逐渐增量直至达到有效剂量。成人每日最大剂量为6片（以马来酸氟伏沙明计300mg），8岁以上儿童和青少年每日最大剂量为4片（以马来酸氟伏沙明计200mg）。单剂量口服可增至每日3片（以马来酸氟伏沙明计150mg），睡前服，若每日剂量超过3片（以马来酸氟伏沙明计150mg），可分2~3次服。

对肝肾功能异常的患者，起始剂量应较低并密切监控。本品宜用水吞服，不应咀嚼。或遵医嘱。

【制剂与规格】马来酸氟伏沙明片：50mg。

1.13.2 四环类抗抑郁药

1.13.3 三环类抗抑郁药

阿米替林 Amitriptyline

【医保分类】乙

【适应症】用于焦虑症，也用于内源性、迟发性、精神性、耗竭性、反应性和神经性及激越性抑郁症。

【注意事项】(1)本品可透过胎盘屏障，妊娠期妇女慎用。(2)阿米替林可由乳汁分泌，哺乳期妇女慎用。(3)癫痫患者或有癫痫发作倾向者、甲状腺功能亢进、精神分裂症、前列腺炎、膀胱炎患者、支气管哮喘患者慎用或禁用；(4)5岁以下儿童慎用。(5)老年人对本品的代谢及排泄功能下降，对本品的敏感性增强，用药时应酌减剂量，需格外注意防止直立性低血压的发生。(6)用药前后及用药时应监测白细胞计数、肝功能及心电图等；(7)过量时可引起兴奋、口干、瞳孔扩大、心动过速、尿潴留、肠梗阻等抗胆碱作用的症状。严重时可能导致意识障碍、惊厥、肌阵挛、反射亢进、低血压、代谢性酸中毒、呼吸心跳抑制等。即使恢复后仍有可能发生致命的心律失常以及谵妄、意识障碍、激惹和幻觉等。

【禁忌证】对本品过敏者、严重心脏病、高血压、肝肾功能不全、青光眼、排尿困

难、尿潴留以及同时服用单胺氧化酶抑制剂者。

【不良反应】常见恶心、呕吐、心动过速、震颤、多汗、视物模糊、口干、便秘、排尿困难、直立性低血压、心电图异常、困倦、头痛、体重增加、性功能障碍；偶见谵妄、心脏传导阻滞、心律失常、粒细胞缺乏、猝死等；少见激越、失眠、精神症状加重、青光眼加剧、麻痹性肠梗阻、尿潴留、抽搐、迟发性运动障碍、男性乳房增大、闭经、肝功能异常、胆汁淤积性黄疸、过敏反应等。

【用法和用量】口服：成人常用量开始一日 75mg，分 2~3 次服用，然后根据病情和耐受情况逐渐增至一日 150~250mg。最高不超过一日 300mg。老年人、儿童应减量使用。

【制剂与规格】盐酸阿米替林片：25mg。

多塞平 Doxepin

【医保分类】甲

【适应证】用于抑郁症及焦虑性神经症。

【注意事项】【不良反应】见盐酸氯米帕明

【禁忌证】严重心脏病、近期有心肌梗死发作史、癫痫、青光眼、尿潴留、甲状腺机能亢进、肝功能损害、谵妄、粒细胞减少、对三环类药物过敏者。

见盐酸阿米替林

【用法和用量】口服：开始一次 25mg，一日 2~3 次，根据病情逐渐增加至一日 150~300mg。

【制剂与规格】盐酸多塞平片：25mg。

1.13.4 单胺氧化酶抑制药

1.13.5 其他抗抑郁药

度洛西汀 Duloxetine

【医保分类】乙

【适应证】用于治疗抑郁症。

【注意事项】(1)肝功能不全患者使用本品后血药浓度会明显增加，因此不推荐此类患者服用度洛西汀。(2)严重肾功能不全(肌酐清除率 $<30\text{ml/min}$)者使用度洛西汀其血浆浓度会增加，尤其是其代谢物。因此，不推荐终末期肾病患者使用本品。(3)孕妇及哺乳期妇女不推荐使用。(4)既往有癫痫发作史者、已稳定的窄角型青光眼者慎用。(5)对部分老年人应酌减剂量；儿童慎用。(7)治疗开始前、后应注意监测血压。(8)停药后应注意观察患者有无停药后的症状出现(如头晕、恶心、头痛、感觉异常、呕吐、易怒、噩梦等)，建议逐渐减药而不是骤停药物。

【禁忌证】对本品过敏与正在服用单胺氧化酶抑制剂者禁用；未经治疗的窄角型青光眼患者应避免使用。

【不良反应】常见恶心、嗜睡、眩晕、便秘、口干、出汗、食欲减退和疲劳等。

【用法和用量】(1)起始治疗：推荐的起始剂量为 40mg/日(20mg 一日二次)至 60mg/日(一日一次或 30mg 一日二次)。一些患者可能需要以 30mg/日为起始剂量，一周后调整至 60mg/日，(2)停药：

已有报道：停药反应。建议尽可能的逐渐减药，而不是骤停药物。(3)与单胺氧化酶抑制剂(MAOI)间的换药：MAOI 停药后至少 14 天才可开始本品的治疗。本品停药后至少 5 天才可以开始 MAOI 的治疗。

维持及特殊人群用药等详见说明书。

【制剂与规格】盐酸度洛西汀肠溶胶囊：20mg。

文拉法辛 Venlafaxine

【医保分类】乙。

【适应症】本品适用于治疗各种类型抑郁症（包括伴有焦虑的抑郁症）及广泛性焦虑症。

【注意事项】闭角型青光眼、癫痫患者慎用；严重心脏疾患、高血压、甲状腺疾病、血液病患者慎用；肝肾功能不全者慎用或酌情减量；大剂量服用时应监测血压；孕妇和儿童应小心服用；患者出现有转向燥狂发作倾向时应立即停药；用药期间应尽量避免烟酒；需停药时应逐渐减少剂量，避免骤停骤加；食物对本品吸收无影响，为减少胃肠道不良反应。

【禁忌证】对本品过敏者及正在服用单胺氧化酶抑制剂的患者禁用本品。

【不良反应】常见食欲下降，便秘，恶心，呕吐，眩晕，口干，镇静，出汗(包括夜汗)，虚弱/疲倦，高血压，紧张不安，呵欠，性功能异常等。文拉法辛被突然停用、剂量降低或逐渐减少时，有报道以下的症状：轻躁狂、焦虑、激越、紧张不安、精神混乱、失眠或其它睡眠干扰、疲劳、嗜睡、感觉异常、头昏、惊厥、眩晕、头痛、耳鸣、发汗、口干、厌食、腹泻、恶心或呕吐。绝大多数的停药反应是轻度的并且无需治疗即可恢复。

【用法和用量】应该在早晨或晚间一个相对固定时间和食物同时服用，每日一次，用水送服。应该整体服下避免掰开、压碎、咀嚼或泡于水中。对于多数患者，推荐起始剂量为每天 75 毫克，单次服药，可根据病情将剂量递增至最大约每天 225 毫克，递增的间隔时间至少为 4 天。

【孕妇及哺乳期妇女用药】【儿童用药】【老年用药】尚不明确。

【制剂与规格】盐酸文拉法辛缓释片：75mg。

艾地苯醌 Idebenone

【医保分类】乙。

【适应症】慢性脑血管病及脑外伤等所引起的脑功能损害。能改善主观症状、语言、焦虑、抑郁、记忆减退、智能下降等精神行为障碍。

【注意事项】长期服用，要注意检查 GOT、GPT 等肝功能。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1、对孕妇给予本品安全性还未完全确定，因而对妊娠妇女禁用。

2、由于本药可向母乳中传递，因而授乳妇女应慎用。

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【禁忌证】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【不良反应】不良反应发生率 3%左右，主要有过敏反应、皮疹、恶心、食欲不振、腹泻、兴奋、失眠、头晕等。偶见白细胞减少、肝功能损害。

【用法和用量】口服 成人每次 30mg（1片），每日 3 次，饭后服用。

【制剂与规格】艾地苯醌片：30mg。

尼麦角林片 Nicergoline Tablets

【医保分类】乙类

【适应症】

- 1.改善由于脑梗塞后遗症引起的意欲低下；
- 2.也适用于血管性痴呆，尤其在早期治疗时对认知、记忆等有改善，并能减轻疾病严重程度。

【注意事项】国外已有纤维化反应的病例报道，如肺部、心肌、心脏瓣膜和腹膜后纤维化。其与对5-羟色胺 2β 受体产生激动作用有关。有纤维化风险的患者，慎用该产品。

伴随摄入麦角生物碱及其衍生物，有出现麦角中毒症状（包括恶心、呕吐、腹泻、腹痛和外周血管收缩）的报道。在处方这类药物前，临床医师和处方医师应该注意麦角过量的体征和症状。

应在医生指导下使用。通常本品在治疗剂量时对血压无影响，但对敏感患者可能会逐渐降低血压。可能增加降压药的作用，因此与降压药合用应慎重。慎用于高尿酸血症的患者，或有痛风史的患者，或与可能影响尿酸代谢的药物合用。肾功能不良者应减量。孕妇一般不宜使用，必需时应权衡利弊。服药期间禁止饮酒。单剂量或重复剂量给药的尼麦角林研究表明，尼麦角林可降低血压正常患者和高血压患者的收缩压，同时小幅降低舒张压。这些作用可能有变化，因为其他研究并未证明收缩压或舒张压有变化。

接受尼麦角林治疗的患者应慎用拟交感神经激动剂（ α 和 β ）。

对驾驶及操作机器能力的影响

虽然尼麦角林的临床作用包括提高警觉性和注意力，但尚未专门研究其对驾驶及操作机器能力的影响。考虑到患者的潜在疾病，应慎用本品。驾驶车辆或操作机器时，应该考虑到可能会出现偶尔的头晕或嗜睡现象（参见【不良反应】）。

置于儿童接触不到处！

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠

尚未在妊娠妇女中展开研究。从批准的适应症可见，本品不太可能在孕妇及哺乳期妇女中使用。只有在潜在获益大于对胎儿的潜在风险的情况下，才能在妊娠期间使用本品。

哺乳

尚未明确尼麦角林是否会经母乳排出。因此，哺乳期间不建议使用本品。

生育能力

在对雄性大鼠开展的一项研究中，尼麦角林未对生育力造成影响。但尼麦角林使接受50 mg/kg/天（按 mg/m² 计算，是最高建议人用剂量 60 mg/天的8倍）给药的雌性大鼠生育力下降（参见【药理毒理】）。

尚不明确动物发现（在超过治疗剂量的水平上）在人类患者中的临床意义。

【儿童用药】根据目前的适应症，本药不会用于儿童。

【老年用药】药代动力学与耐受性试验表明，成人与老年患者的剂量与给药方法没有差别。

【禁忌证】本品不适用于下述情况：近期的心肌梗死、急性出血、严重的心动过缓、直立性低血压、出血倾向，对活性物质或麦角生物碱或任何赋形剂过敏者。

【不良反应】频率类别表达为：非常常见（ $\geq 1/10$ ）、常见（ $\geq 1/100$ 至 $< 1/10$ ）、不常见（ $\geq 1/1000$ 至 $< 1/100$ ）、罕见（ $\geq 1/10,000$ 至 $< 1/1000$ ）、非常罕见（ $< 1/10,000$ ）、

未知（无法根据现有数据估计）。

在各个频率组内，不良反应按严重性以递减顺序列出。

不良反应表¹

系统器官分类	非常常见 ≥ 1/10	常见 ≥ 1/100 至< 1/10	不常见 ≥ 1/1,000 至< 1/100	罕见 ≥ 1/10, 000 至< 1/1,000	非常罕见 < 1/10, 000	频率未知 (无法根据现有数据估计)
精神异常			激越、意识模糊、失眠			
神经系统异常			嗜睡、头晕、头痛			发热感 ^a
血管异常			低血压、潮红			
胃肠道异常		腹部不适	便秘、腹泻、恶心			
皮肤和皮下组织异常			瘙痒			皮疹 ^a
全身及给药部位异常						纤维化 ^{a, b}
检查			血尿酸升高			

药物不良反应频率评估基于对所有安全性试验的总结（治疗中出现，全因果关系）。该综合性安全性分析所采用的数据来自 8 项在轻度至中度痴呆患者中进行的双盲、对照研究，在该研究中有 1246 名患者使用了尼麦角林。没有应用 3 的规则，因为尼麦角林 ISS 数据集中的受试者基数不足 3000 人。

国外已有纤维化反应的病例报道，如肺部、心肌、心脏瓣膜和腹膜后纤维化。很少，几乎未见严重不良反应的报导。可有胃痛、潮热、困倦等。临床试验中，可观察到血液中尿酸浓度升高，虽然这种现象与给药量和给药时间未显示出相关性。

【用法与用量】口服，勿咀嚼。每日20—60mg，分2—3次服用。连续给药足够的时间，至少六个月；由医生决定是否继续给药。

肾功能受损患者用药

由于肾排泄是尼麦角林及其代谢产物的主要消除途径（80%），建议减少肾功能受损患者的用药量。医生应在适当的时间间隔内（但至少每6个月一次）评估是否应继续治疗。

【制剂与规格】（1）10mg；（2）30mg

1.14 焦虑障碍及其药物治疗

焦虑(anxiety)是一种担心发生威胁自身安全和其他不良后果的心境状态。患者在缺乏明显客观因素或充分根据的情况下，对其本身健康或其他问题感到忧虑不安，或认为病情严重，或认为问题复杂，无法解决等，以致坐立不安、惶惶不可终日，即使多方劝解也不能消除。有时常伴有自主神经功能紊乱和疑病观念，常在焦虑性神经症表现突出。

焦虑障碍的治疗包括心理治疗和药物治疗。心理治疗可采取支持性心理治疗(倾听、理解、解释、宣泄、保证等)使患者对疾病本身有正确的认识，消除患者对疾病本身的错误认识和疑虑，增强其配合治疗和自我战胜疾病的信心并付之行动。

对于急性发作或严重的病例应予以药物治疗。常用药物有抗焦虑药、抗抑郁药甚至某些精神病药。苯二氮卓类药物短期使用可缓解严重的焦虑，但应避免长期使用，以防产生依赖性。持续性焦虑和躯体症状，则以血浆半衰期较长的药物为宜，如地西洋、氯氮卓、阿普唑仑。如患者焦虑呈波动形式，应选择短半衰期的药物，如奥沙西洋、劳拉西洋等。

阿普唑仑 Alprazolam 【精二】

【医保分类】甲

【适应证】用于抗焦虑、紧张、激动、惊恐，也可用于催眠、抗抑郁及抗惊厥的辅助用药。

【注意事项】(1)精神抑郁者用本品时可出现躁狂或轻度躁狂。(2)停药和减药需逐渐进行。(3)在治疗恐惧症过程中发生晨起焦虑症状，表示有耐受性或两次间隔期的血药浓度不够，可考虑增加服药次数。(4)长期应用本品有明显的依赖性，应特别注意。

【不良反应】见地西洋。

【禁忌证】对本品及其他苯二氮卓类药物过敏者、青光眼者、睡眠呼吸暂停综合征患者、严重呼吸功能不全者、严重肝功能不全者，妊娠期妇女及哺乳期妇女禁用。

【用法和用量】口服：成人常用量 (1)抗焦虑，开始一次0.4mg，一日3次，用量按递递增。最大限量一日可达4mg。(2)镇静催眠，0.4~0.8mg，睡前服。老年和体弱者开始用小量，一次0.2mg，一日3次，逐渐递增至最大耐受量。抗恐惧，0.4mg，一日3次，需要时逐渐增加剂量，一日最大量可达10mg。儿童常用量 18岁以下，用量尚未确定。

【制剂与规格】阿普唑仑片：0.4mg。

丁螺环酮 Buspirone

【医保分类】乙。

【适应证】各种焦虑症。

【注意事项】1.肝肾功能不全者、肺功能不全者慎用。2.用药期间应定期检查肝功能与白细胞计数。3.用药期间不宜驾驶机动车、操作机械或高空作业。服药期间勿饮酒。

【孕妇及哺乳期妇女用药】禁用。

【儿童用药】禁用。

【老年用药】剂量减少。

【禁忌证】青光眼、重症肌无力、白细胞减少及对本品过敏者禁用。

【不良反应】有头晕、头痛、恶心、呕吐及胃肠功能紊乱。

【用法和用量】口服 开始一次 5mg（1片），一日 2~3 次。第二周可加至一次 10mg（2片），一日 2~3 次。常用治疗剂量一日 20mg~40mg（4~8片）。

【制剂与规格】盐酸丁螺环酮片：5mg。

1.15 双相情感障碍及其药物治疗

双相情感障碍(bipolar affective disorder)一般呈发作性病程，躁狂和抑郁常反复循环或交替出现，也可以混合方式存在，病情严重者在发作高峰期还可出现幻觉、妄想或紧张等精神病性症状，长期反复发作可导致患者人格改变和社会功能受损。

抗躁狂药目前多被称为心境稳定剂。因其不仅具有抗躁狂作用，对于躁狂或抑郁发作均有治疗和预防复合作用，且不会引起躁狂与抑郁转相，或导致发作频繁转为快速循环或混合状态。目前，比较公认的具有心境稳定剂作用的抗躁狂药包括碳酸锂及抗癫痫药丙戊酸盐、卡马西平。此外，抗精神病药常用于躁狂发作的急性期治疗。

丙戊酸钠：起始剂量一次 250mg，一日 2 次，第 3 天 500mg，一日 2 次，第一周末 750mg，一日 2 次。最大一日剂量不超过 3000mg，推荐治疗血浓度 50-125 μ g/ml。

卡马西平：一日 400~1600mg，通常剂量为一日 400-600mg，分 2~3 次服用。对急性躁狂症，剂量应适当地迅速递增。用于预防双相障碍，应以小剂量逐渐增加剂量，以确保得到最佳耐受性。治疗躁狂血浆浓度和癫痫相似为 4~12 μ g/ml。预防治疗的血浆浓度为 6 μ g/ml。

碳酸锂 Lithium Carbonate

【医保分类】甲

【适应证】主要治疗躁狂症，对躁狂和抑郁交替发作的双相情感性精神障碍有很好的治疗和预防复合作用，对反复发作的抑郁症也有预防发作作用。也用于治疗分裂-情感性精神病。

【注意事项】(1)妊娠初期 3 个月禁用，哺乳期妇女使用本品期间应停止哺乳。(2)脑器质性疾病、严重躯体疾病和低钠血症患者慎用。(3)12 岁以上儿童从小剂量开始，根据血锂浓度缓慢增加剂量。(4)老年人用药：锂在老年人体内排泄慢，易蓄积，按情况酌减用量，小剂量开始，缓慢增加剂量，密切关注不良反应的出现。(5)碳酸锂中毒量与治疗量很接近，用药期间需要定期监测血锂浓度。(6)治疗期应每 1~2 周一次，维持期可每月 1 次。(7)取血时间应在次日晨，即末次服药后 12 小时。(8)血锂浓度>1.4mmol/L 时可出现中毒症状，早期表现为粗大震颤、恶心、呕吐、腹泻。血锂浓度>2.5mmol/L 时，可出现抽搐、昏迷、心律失常等。血锂浓度达 3.5 mmol/L 时可致死。(9)可疑中毒

时应立即查血锂并及时处理。(10)服本品患者需注意防止体液大量丢失,如持续呕吐、腹泻、大量出汗等情况易引起锂中毒。(11)服本品期间不可用低盐饮食。(12)长期服药者应定期检查肾功能和甲状腺功能。(13)碳酸锂片与缓释制剂具有不同的生物利用度,因此在开始治疗时,需要警惕换用不同制剂可能引起的后果。(14)锂盐应逐步减量停药,突然停药很可能导致病情复发。

【禁忌证】(1)严重心血管疾病、肾病、脑损伤、电解质平衡失调、使用利尿剂者。(2)妊娠初期3个月妇女。(3)12岁以下儿童。

【不良反应】(1)常见口干、烦渴、多饮、多尿、便秘、腹泻、恶心、呕吐、腹痛,双手震颤、精神萎靡、无力、困倦、记忆减退、中性粒细胞升高等。(2)严重不良反应在中毒时可出现视物模糊、胃肠不适(食欲减退、呕吐、腹泻)、肌无力、中枢神经系统失调(轻度困倦和迟滞发展到共济失调伴眩晕、粗大震颤、协调性差、构音不良),此时需要停止治疗;严重的超剂量用药可致肌腱反射亢进、癫痫、中毒性精神病、晕厥、肾衰竭、循环衰竭、昏迷以及偶发的死亡。(3)少见白细胞计数升高、体重增加、水肿、甲状腺功能亢进或减退、高钙血症、甲状腺肿、抗利尿激素浓度增加、低钾血症、心电图及肾功能改变。

【用法和用量】口服:用于急性躁狂,一般从小剂量开始,一次0.25g,一日3次,之后根据患者需要、服药反应及血锂浓度逐日增加0.25~0.5g,一般一日不超过1.5~2.0g。维持治疗,一日不超过1.0g。剂量最好根据血锂浓度调整。服用碳酸锂缓释片,一日0.9~1.5g,分1~2次服。维持治疗,一日0.6~0.9g。

【制剂与规格】碳酸锂片:0.25g。

托吡酯 Topiramate

【医保分类】乙

【适应证】用于癫痫,也用于双相急性躁狂、双相抑郁、双相快速循环、分裂性情感障碍。

【注意事项】【禁忌证】【不良反应】见抗癫痫药。

【用法和用量】口服:开始一日25~50mg,以后每1~2周增加25~50mg,有效剂量一日200~400mg。

【制剂与规格】托吡酯片:25mg;

1.16 精神病性障碍及其药物治疗

精神病性障碍(psychosis)指临床表现为幻觉、妄想等精神病性症状的一类疾病。精神分裂症、分裂型障碍、妄想性障碍、急而短暂的精神病性障碍、分裂情感性障碍及脑器质性精神障碍等都可以精神病性症状为主或病程中出现精神病性症状。精神病性障碍用药可以控制各种精神病理改变引起的兴奋紊乱,缓解症状,并能预防症状复发。

抗精神病药可分为以下两大类:

1.第一代抗精神病药(典型抗精神病药):包括(1)吩噻嗪类(如氯丙嗪、奋乃静、氟奋乃静、三氟拉嗪、硫利达嗪及长效制剂癸氟奋乃静、棕榈派泊噻嗪等);(2)丁酰苯类(如氟哌啶醇及长效制剂癸氟哌啶醇和五氟利多等);(3)硫杂蒯类(如氯普噻吨、氟哌噻吨);(4)苯甲酰胺类(如舒必利)等。第一代抗精神病药主要为多巴胺D₂受体阻断剂,其他尚可阻断α受体、M₁受体、H₁受体等。这些药物对精神分裂症患者的阳性症状相当有效,但有某些不良反应,如急性肌张力障碍、震颤等。其局限性为:(1)不能改善患者的认知功能;(2)对精神分裂症阴性症状一般疗效不佳;(3)部分患者的阳性症状不能

有效缓解；(4)引起锥体外系和迟发性运动障碍等不良反应较多；(5)患者依从性较差。

2.第二代抗精神病药(非典型抗精神病药)：除拮抗多巴胺受体外，还具有较强的5-羟色胺(5-HT₂)受体拮抗作用，因此也称多巴胺-5-羟色胺受体拮抗药，它们对中脑边缘系统的作用比对纹状体系统作用更具有选择性，常用药有氯氮平、利培酮、奥氮平、喹硫平、阿立哌唑和齐拉西酮。这类药避免了第一代抗精神病药的某些缺点，对精神分裂症患者的阳性症状和阴性症状均有一定疗效，较少影响认知功能，有利于患者回归社会。缺点主要是：(1)某些第二代抗精神病药(尤其是氯氮平)的不良反较严重；(2)部分患者疗效不满意。

抗精神病药的使用原则：

1.以单一药物治疗为主，包括各种精神病性障碍的急性发作、复发和病情恶化的病例。疗效不满意时，若无严重不良反应，可在治疗剂量范围内适当增加剂量。经足够剂量、适当疗程(6~8周)治疗仍无效时，可考虑换用另一类化学结构的抗精神病药。

2.经上述治疗，若疗效仍不满意，可考虑两种药物合用，以化学结构不同，作用机制不同的药物联合应用较好，在达到预期疗效后仍以单一用药为原则。

3.药物种类、剂量和用法均应个体化，因人而异。

4.治疗中应密切观察，正确评价疗效，注意药品不良反应，及时处理并调整剂量。

5.给药时一般由小剂量开始，逐步增加至有效治疗量。剂量应递减，不宜骤停。药物调整速度和幅度，应根据患者情况和药物性质而定。疗程应充足，急性期治疗至病情缓解后，应有相当时间的巩固治疗，然后减少剂量作较长时间维持治疗，对精神分裂症等病程长的疾病，一般不少于2~5年，以预防疾病复发。

氯丙嗪 Chlorpromazine

【医保分类】甲

【适应证】(1)精神分裂症及其他精神疾病的兴奋躁动、紧张不安、幻觉妄想等症状。(2)镇吐，但对运动病的呕吐无效，也可用于顽固性呃逆。

【注意事项】(1)妊娠期妇女避免服用，哺乳期妇女在服药期间应中断哺乳。(2)肝肾功能不全、严重心血管疾病、帕金森病、癫痫、抑郁症、重症肌无力、前列腺增生病、闭角型青光眼、严重呼吸系统疾病、既往有黄疸史或血液系统疾病史者慎用。(3)老年人易出现直立性低血压、体温过高或过低，用量应小，加量应缓慢。(4)较大剂量使用时可能会发生过敏性皮炎，应注意避免日光直射。(5)长期用药应监测肝功能。

【禁忌证】基底神经节病变、帕金森及帕金森综合征、骨髓抑制、青光眼、昏迷及对吩噻嗪类药过敏者。

【不良反应】常见皮疹、接触性皮炎、剥脱性皮炎、口干、视物模糊、尿潴留、便秘、白细胞及粒细胞减少甚至缺乏、乏力、头晕、过度镇静、锥体外系反应如急性肌张力障碍、类帕金森综合征、静坐不能、迟发性运动障碍等，偶见阻塞性黄疸、肝肿大、肠梗阻，肝功能受损溢乳、乳房肿大、月经紊乱或闭经、性功能改变等。首次用药可见直立性低血压、心动过速或过缓、心电图改变。长期使用可引起皮肤、角膜及晶状体色素沉着、恶性综合征等。肌内注射可引起局部硬结。

【用法和用量】口服：(1)用于精神病，初始剂量一日25~50mg，分2~3次服用，逐渐增至一日400~600mg，分次服用；肌内注射，一次25~50mg，可根据需要和耐受情况6~8小时重复给药一次；静脉滴注，小剂量开始，25~50mg稀释于500ml葡萄糖氯化钠注射液缓慢静脉滴注，一日1次，每隔1~2日缓慢增加25~50mg，治疗

剂量一日 100~200mg。年老或体弱者均应注意从小剂量开始,根据耐受情况缓慢加量,注射用药时尤应注意耐受情况。(2)用于呕吐:成人一次 12.5~25mg,一日 2~3 次,如不能控制,可注射一次 25mg。

【制剂与规格】 盐酸氯丙嗪片: 50mg。盐酸氯丙嗪注射液: 1ml:25mg;

奋乃静 Perphenazine

【医保分类】 甲

【适应证】 用于:(1)精神分裂症或其他精神病性障碍。(2)器质性精神病、老年性精神障碍及儿童攻击性行为障碍。(3)各种原因所致的呕吐或顽固性呃逆。

【注意事项】 (1)肝、肾功能不全者应减量。(2)心血管疾病(心功能不全、心肌梗死、心脏传导阻滞)者慎用。(3)癫痫患者慎用。(4)出现迟发性运动障碍,应停用所有的抗精神病药。(5)出现过敏性皮炎及恶性综合征应立即停药并进行相应的处理。(6)应定期监测肝功能与白细胞计数。

(7)用药期间不宜驾驶机动车、操作机械或高空作业。

【禁忌证】 基底神经节病变、帕金森病、帕金森综合征、骨髓抑制、青光眼、昏迷、对吩噻嗪类药物过敏者。

【不良反应】 (1)主要有锥体外系反应,长期大量服药可引起迟发性运动障碍。(2)可引起血浆中泌乳素浓度增加,可能出现有关的症状为:溢乳、男子女性化乳房、月经失调、闭经。(3)可出现口干、视物模糊、乏力、头晕、心动过速、便秘、出汗等。(4)少见直立性低血压,粒细胞减少症与中毒性肝损害。(5)偶见过敏性皮疹或恶性综合征。

【用法和用量】 口服:(1)治疗精神分裂症,从小剂量开始,一次 2~4mg,一日 2~3 次。以后每隔 1~2 日增加 6mg,逐渐增至常用治疗剂量一日 20~60mg。维持剂量一日 10~20mg。(2)用于止呕,一次 2~4mg,一日 2~3 次。

肌内注射:用于精神分裂症,一次 5~10mg,每 6 小时 1 次或根据耐受情况调整用量。静脉注射:用于精神病,一次 5mg,氯化钠注射液稀释至 0.5mg/ml,注射速度每分钟不得超过 1mg。

【制剂与规格】 奋乃静片: 4mg。

氟哌啶醇 Haloperidol

【医保分类】 甲

【适应证】 用于急、慢性各型精神分裂症、躁狂症、抽动秽语综合征。控制兴奋躁动、敌对情绪和攻击行为的效果较好。因本品心血管系不良反应较少,也可用于器质性精神障碍和老年性精神障碍。

【注意事项】 (1)本品可由乳汁中分泌,导致乳儿镇静和运动功能失调,哺乳期妇女应停止哺乳。(2)下列情况时慎用:心脏病尤其是心绞痛、药物引起的急性中枢神经抑制、癫痫、肝功能损害、青光眼、甲状腺功能亢进或毒性甲状腺肿、肺功能不全、肾功能不全、尿潴留。(3)老年人在开始时宜用小量,然后缓慢加量,以免出现锥体外系反应及持久的迟发性运动障碍。(4)应定期监测肝功能与白细胞计数。(5)用药期间不宜驾驶机动车、操作机械或高空作业。(6)孕妇用药:动物实验显示:给予一日最高量 2~20 倍时,可减少受孕几率,导致滞产与死胎;用于育龄妇女与孕妇时应慎重。

【禁忌证】 (1)基底神经节病变、帕金森病、帕金森综合征、严重中枢神经抑制状态者、骨髓抑制、青光眼、重症肌无力者。(2)对本品过敏者。

【不良反应】 1.锥体外系反应较重且常见,急性肌张力障碍在儿童和青少年更易发生,

出现明显的扭转痉挛，吞咽困难，静坐不能及类帕金森病。2.长期大量使用可出现迟发性运动障碍。3.可出现口干、视物模糊、乏力、便秘、出汗等。4.可引起血浆中泌乳素浓度增加，产生溢乳、男子女性化乳房、月经失调、闭经。5.少数患者可能引起抑郁反应。6.偶见过敏性皮炎、粒细胞减少及恶性综合征。

【用法和用量】口服：用于治疗精神分裂症，起始量一次2~4mg，一日2~3次。渐增至常用量一日10~40mg，维持量一日4~20mg。治疗抽动秽语综合征，见相关章节。肌肉注射：用于控制兴奋躁动，一次5~10mg，一日2~3次，安静后改为口服。长效注射剂氟哌啶醇，肌肉注射：50mg~200mg，以后根据病情需要与耐受情况每2~4周重复1次。巩固治疗时，根据病情需要与耐受情况，每3~4周肌肉注射50~200mg。

【制剂与规格】氟哌啶醇片：2mg；氟哌啶醇注射液：1ml：5mg。

利培酮 Risperidone

【医保分类】乙

【适应证】用于治疗精神分裂症，躁狂发作。

【注意事项】(1)肝肾功能不全慎用，使用时起始及维持剂量应减半，剂量调整应减缓。(2)孕妇服用本品安全性尚不明确，除非益处明显大于可能的危险，否则不应服用本品；动物实验表明，利培酮和9-羟利培酮可由乳汁分泌，哺乳妇女在服药期间应停止哺乳。(3)心血管疾病、低血压、脱水、失血及脑血管病变的患者、帕金森病、癫痫患者慎用。用药时不宜从事驾驶或机器操作等工作。(4)使用时应小剂量起始，加量宜慢。(5)对于精神分裂症，尚缺乏15岁以下儿童足够的临床经验。对于躁狂发作，尚缺乏18岁以下儿童及青少年的足够临床经验。(6)建议老年人起始剂量为一日0.5mg或更低，根据个体需要，剂量渐增至一次1~2mg，一日2次。在获得更多的经验前，老年人加量应慎重。

【禁忌证】对本品过敏者。

【不良反应】(1)常见失眠、焦虑、激越、头痛、头晕、口干。(2)可引起锥体外系反应；可引起体重增加。(3)少见过度镇静、乏力、注意力下降、便秘、消化不良、恶心、呕吐、腹痛、视物模糊、性功能障碍、男性乳房发育、泌乳、月经紊乱、尿失禁、血管性水肿、鼻炎、皮疹及其他过敏反应、直立性低血压、反射性心动过速、高血压、肝功能异常。(4)偶见迟发性运动障碍、恶性综合征、体温失调和癫痫发作；有轻度中性粒细胞和血小板计数下降的个例报道；罕见心电图QT间期延长的报道。

【用法和用量】口服：(1)成人一般初始剂量为一次1mg，一日1~2次，以后每隔3~5天酌情增加1mg，一般剂量为4~6mg，分1~2次服用。一日剂量一般不超过10mg。老年患者初始剂量为一次0.5mg，一日1次，根据耐受情况每次酌情增加0.5mg，一般治疗剂量为1~4mg，分两次服，高龄患者通常日剂量1~2mg。(2)深部肌肉注射：一次25mg，2周1次。

【制剂与规格】利培酮片：1mg；

哌罗匹隆 Perospirone

【医保分类】乙

【适应证】用于治疗精神分裂症。

【注意事项】下列情况慎用：

(1)肝、肾损害患者（发现肝、肾损害动物（大鼠）模型中本品的血药浓度升高）；

- (2)患有心血管疾病、低血压或怀疑患有这些疾病的患者(有时会出现一过性低血压);
- (3)帕金森氏症患者(可能会加重锥体外系症状);
- (4)癫痫等痉挛性疾病患者或有既往病史患者(可能会降低痉挛阈值);
- (5)药物过敏症患者;
- (6)伴有脱水、营养不良状态等的身体虚弱患者(易引起恶性综合征);
- (7)有既往自杀企图和自杀念头的患者(可能会使症状恶化);
- (8)有糖尿病或既往史的患者、或者有糖尿病家族史、高血糖、肥胖等糖尿病危险因素的患者(出现过血糖值上升)。

需注意事项:

- (1)由于伴随恶性综合征出现的CK(CPK)上升、且有本品使CK(CPK)升高的情况,在充分观察认为有异常的情况下,进行中止给药等适当的处置。在其他抗精神病药物中,也有剂量的急剧增加导致出现恶性综合征的报导;
- (2)由于本品可能引起困倦,导致注意力、集中力及反射运动能力等降低,注意不要让正使用本品的患者从事驾驶等伴有危险的机械操作;
- (3)由于本品会导致兴奋、运动失调、紧张和冲动控制障碍等阳性症状加重,需注意观察,一旦出现症状恶化,需采取适当处理,采用其他治疗措施;
- (4)由于本品在动物(犬)实验中具有止吐作用,可能会掩盖其他药物中毒或肠梗阻、脑瘤等疾病引起的呕吐症状,应加以注意;
- (5)由于食物可影响本品的吸收,建议餐后服用(空腹时给药的吸收情况较进食后给药低);由于本剂易被肝酶代谢,血中浓度易于变化,特别是在肝和肾损害的患者、高龄患者、与大环内酯类抗生素等代谢抑制剂并用的患者体内,有血药浓度升高的可能,因此要充分观察,慎重给药。
- (6)有报道服用本品治疗时曾发生不明原因的猝死。伴有老年痴呆症的精神行为患者死亡率增高风险。国外文报道对认知障碍有关的精神病高龄患者的17例临床试验中,与本药同类的非典型抗精神病药物组的死亡率比安慰剂组高1.6-1.7倍。
- (7)动物(雌性大鼠)的慢性毒性试验结果表明,1mg/kg以上的剂量可致骨量(骨密度)减少,病理显示骨量减少。这些发现被认为是由于催乳激素上升而引起的雌激素分泌受到抑制所致,其他抗精神病药(氟哌啶醇等)中也有同样的现象。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

(1)孕妇或者可能怀孕的妇女,只有判定治疗上的有益性大于危险性时才给药。(孕妇服用本品的安全性尚不明确。)

(2)哺乳期妇女服药期间停止哺乳。(动物(大鼠)试验显示本品可通过乳汁分泌。)

【禁忌证】(1)昏迷状态的患者禁用(本品可能会加重昏睡状态);

(2)受巴比妥酸衍生物等中枢神经抑制剂强烈影响的患者禁用(本品可增强中枢神经系统抑制作用);

(3)对本品的成份有过敏史的患者禁用;

(4)正在接受肾上腺素治疗的患者禁用(本品可逆转肾上腺素的作用,引起血压下降)。

【不良反应】主要为静坐不能,震颤,肌强直,构音障碍等锥体外系症状,失眠93例,困倦等精神神经症状。临床实验室检查异常有催乳素升高,CK(CPK)升高,AST(GOT)升高,ALT(GPT)升高。

严重不良反应:

- (1)恶性综合征(不足0.1%-5%):出现运动不能性哑症、强烈肌强直、吞咽

困难、心率加快、血压波动、出汗等表现。发热时须停药，降温、补充水分，同时给予对症治疗。本症发病时，多有白细胞增加、血清 CK(CPK)上升的情况，也有伴随肌红蛋白尿的肾功能降低的情况。持续高热，有发展恶化为意识障碍、呼吸困难、循环衰竭、脱水症状及急性肾竭而死亡的情况。

(2) 迟发性运动障碍(不足 0.1-5%)：长期给药会出现嘴部的不随意运动，停药后仍然可能持续，因此要充分观察，必要时进行适当的对症处置。

(3) 麻痹性肠梗阻(发生率不明)：引起肠麻痹(食欲不振、恶心、呕吐、明显便秘、腹部饱胀或弛缓以及肠内物质的滞留等症状)，会发展为麻痹性肠梗阻，因此出现肠麻痹时，应停药。由于本品在动物实验(狗)中具有止吐作用，考虑到会使恶心、呕吐反应不显现，应加以注意。

(4) 抗利尿激素分泌失调综合征(SIADH)(不足 0.1-5%)：出现过伴有低钠、低渗血症，尿中钠排泄量增加，高渗尿，惊厥，意识障碍等的抗利尿激素分泌失调综合征，应停药并进行适当的处置，如限制摄取水分等。有报导抗精神病药的大剂量、长期给药是出现 SIADH 的危险因素。

惊厥(发生率不明)：出现过惊厥，在认为异常时，停药并给予适当的处置。

(6) 横纹肌溶解症(发生率不明)：出现过横纹肌溶解症，如出现肌肉痛、无力、CK(CPK)上升、血中及尿中肌红蛋白上升等情况时，应立即停药，并给予适当的处置。应注意避免横纹肌溶解症引起的急性肾竭发生。

中枢神经系统反应：头晕、嗜睡、失眠、癫痫、锥体外系反应、激越、狂躁、谵妄等。此外还有一些严重不良反应，如粒细胞缺乏症、糖脂代谢异常。

【用法与用量】饭后口服。成人初始剂量为每次 4mg，每天 3 次，依反应逐渐增加剂量。维持量每日 12~48mg，分 3 次于饭后服用。根据年龄和症状适当增减剂量，每日最大用量不得超过 48mg。

【制剂与规格】盐酸哌罗匹隆片：4mg

第 2 章 呼吸系统疾病用药

2.1 哮喘及其用药

哮喘 (asthma) 的治疗药物包括肾上腺素 β_2 受体激动药、抗胆碱药、支气管平滑肌舒张药、茶碱、糖皮质激素、色甘酸钠和奈多罗米钠，以及白三烯受体拮抗药。

哮喘急性发作时的病情严重程度判断和治疗原则

哮喘急性发作的治疗取决于发作的严重程度以及对治疗的反应。治疗的目的在于尽快缓解症状，解除气流受限和改善低氧血症。

哮喘急性发作时病情严重程度的分级

临床特点	轻度	中度	重度	危重
气短	步行、上楼时	稍事活动	休息时	
体位	可平卧	喜坐位	端坐呼吸	
讲话方式	连续成句	单词	单字	不能讲话

精神状态	可有焦虑, 尚安静	时有焦虑或烦躁	常有焦虑、烦躁	嗜睡或意识模糊
出汗	无	有	大汗淋漓	
呼吸频率	轻度增加	增加	常>30次/min	
辅助呼吸肌活动及三凹征	常无	可有	常有	胸腹矛盾运动
哮鸣音	散在, 呼吸末期	响亮、弥漫	响亮、弥漫	减弱、乃至无
脉率(次/min)	<100	100~120	>120	脉率变慢或不规则
奇脉	无, <10 mmHg	可有, 10~25mmHg	常有, >25mmHg (成人) 20~40mmHg (儿童)	无, 提示呼吸肌疲劳
最初支气管扩张药治疗后PE占预计值或个人最佳值%	>80%	60%~80%	<60%或<100L/min或作用持续时间<2h	
PaO ₂ (吸空气, mmHg)	正常	≥60	<60	
PaCO ₂ (mmHg)	<45	≤45	>45	
SaO ₂ (吸空气, %)	>95	91~95	≤90	
pH				降低

成人哮喘急性发作的一般治疗策略

轻、中度	中、重度	重度和危重
重复吸入速效β ₂ 受体激动药 若上述治疗反应不完全, 口服糖皮质激素	应去急诊或医院治疗 氧疗 重复吸入速效β ₂ 受体激动药(储雾器给药或射流雾化装置) 可联合使用β ₂ 受体激动药和抗胆碱能制剂 尽早使用全身性糖皮质激素口服, 严重者静脉注射或滴注 如口服: 泼尼松龙30~50mg 静注或滴注: 甲泼尼龙80~160mg 氢化可的松400~1000mg(分次)	同中重度 机械通气治疗 指征: 意识改变、呼吸肌疲劳、 PaCO ₂ ≥45mmHg 无创或有创

注: 老年人、充血性心力衰竭或肝功能损害者应酌减量, 为正常用量的1/2~1/3, 如有条件应监测茶碱血药浓度, 如同时应用大环内酯类、H₂受体拮抗剂、氟喹诺酮类药物时, 茶碱剂量应酌减。

2.1.1 哮喘的药物治疗

吸入 此途径可使药物直接进入气道，比口服所需药物剂量小，且不良反应少。压力型定量手控吸入器是很多治疗哮喘药物有效便捷的给药方法。储雾罐装置能提高给药效率，尤其对于15岁以下儿童和使用压力型定量手控吸入器有困难的患者；储雾罐还能减少吸入糖皮质激素引起的局部不良反应。呼吸激活型吸入器和干粉吸入器也是有效的药物吸入装置。

溶液雾化器适用于急性重症哮喘时的治疗。药物由氧气或压缩空气驱动，通过雾化器给予5~10分钟，此方法通常在医院使用。电动空气压缩机最宜于家庭治疗。

口服 当无法吸入给药时应口服给药，但其全身不良反应的发生频率比吸入途径更频繁。口服治疗哮喘的药物包括 β_2 受体激动药、糖皮质激素、茶碱及白三烯受体拮抗药。

注射 在急性重症哮喘的治疗中，当雾化吸入药物不适宜或不够量时， β_2 受体激动药、糖皮质激素和氨茶碱等可静脉注射。急性重症哮喘患者不宜在社区医院接受治疗，应紧急转至综合医院救治。

孕期和哺乳期哮喘

在妊娠期的哮喘患者，对病情的良好控制十分重要；若孕期哮喘病情达到良好控制时，一般哮喘对怀孕、生产或者胎儿无重要影响。妊娠期哮喘的药物治疗尽量选用吸入给药途径，使胎儿受影响最少。计划妊娠的哮喘妇女应定期告知使用药物的重要性，以保持哮喘得到良好控制。

严重的哮喘急性发作可给妊娠带来不良后果，应及时给予常规治疗，包括口服或注射糖皮质激素以及雾化吸入 β_2 受体激动药。泼尼松龙进入胎儿体内的量较少，选择口服时优先选用。此外，应立即给予氧疗，使氧饱和度维持在95%以上，防止母亲和胎儿缺氧。

吸入药物、茶碱和泼尼松龙在妊娠及哺乳期可正常使用。

急性重症哮喘

急性重症哮喘可以致命，因此必须及时全力治疗。患者应该给予氧疗，通过大容量储雾罐或溶液雾化器吸入沙丁胺醇或特布他林及异丙托溴铵（在出现威胁生命特征时应使用溶液雾化器），并给予全身性糖皮质激素。成人可给予口服泼尼松龙40~50mg或静脉注射泼尼松龙磷酸钠40mg，亦可静脉注射氢化可的松100mg（氢化可的松琥珀酸钠更好）。对于儿童患者，则给予口服泼尼松龙1~2mg/kg（1~4岁患者最大剂量20mg、5~15岁患者最大剂量40mg）、或静脉注射氢化可的松（氢化可的松琥珀酸钠更好）（1岁以下25mg、1~5岁50mg、6~12岁100mg）。如果出现呕吐，则首剂可以应用静脉途径。对重症可能危及生命的哮喘患者，应及时选择静脉途径给药，剂量较大，如成人给予氢化可的松琥珀酸钠(400~1000mg/d)或甲泼尼龙琥珀酸钠(80~160mg/d)；儿童患者则根据体重适当调整剂量。无糖皮质激素依赖倾向者，可在短期(3~5日)内停药；有糖皮质激素依赖倾向者应延长给药时间，在控制哮喘症状后改为口服给药，并逐步减少用量。

由于 β_2 受体激动药静脉给予时的不良反应较多，大多数情况下不推荐选择静脉给药途径。

茶碱常用于成人哮喘患者，口服用药适用于轻、中度哮喘发作和维持治疗。每天剂量按体重6~10mg/kg。控(缓)释型茶碱平喘作用可维持12~24小时，适用于夜间哮喘症状的控制。茶碱与糖皮质激素和抗胆碱药联合应用具有协同作用，与 β_2 受体激动药联合应用时，易出现心率增快和心律失常等不良反应，应适当减少剂量。静脉用药：

适用于哮喘急性发作,对近24小时内未用过茶碱类药物的患者,负荷剂量为4~6mg/kg,维持剂量为0.6~0.8mg/kg,需静脉滴注或缓慢静脉注射。

硫酸镁可能对治疗重症哮喘急性发作患者有一定疗效,但临床获益的循证依据有限,不推荐常规使用;应用硫酸镁1.2~2g,静脉滴注时间需超过20分钟;或雾化吸入2.5ml硫酸镁(60mg/ml)和2.5ml沙丁胺醇雾化溶液(1mg/ml)配制或等渗溶液进行治疗。

在医院可以立即应用抢救设备,治疗重症哮喘更安全。不应由于检查而延缓治疗,不应给予镇静药物,应警惕发生气胸。

给予药物治疗患者病情仍继续恶化,应立即给予正压通气。

急性重症哮喘的管理要点,参见急性重症哮喘管理规范。

哮喘病情的分级和长期治疗方案(5岁以上患者)

哮喘病情严重程度的分级:主要用于治疗前或初始治疗时严重程度的判断。

治疗前哮喘病情严重程度的分级

分级	临床特点
间歇状态(第1级)	症状<一周1次 短暂出现 夜间哮喘症状≤每月2次 FEV ₁ ≥80%预计值或PEF≥80%个人最佳值 PEF或FEV ₁ 变异率<20%
轻度持续(第2级)	症状≥一周1次,但<一日1次 可能影响活动和睡眠 夜间哮喘症状>每月2次,但<一周1次 FEV ₁ ≥80%预计值或PEF≥80%个人最佳值 PEF或FEV ₁ 变异率20%~30%
中度持续(第3级)	一日有症状 影响活动和睡眠 夜间哮喘症状≥一周1次 FEV ₁ 60%~79%预计值或PEF60%~79%个人最佳值 PEF或FEV ₁ 变异率>30%
重度持续(第4级)	一日有症状 频繁出现 经常出现夜间哮喘症状 体力活动受限 FEV ₁ <60%预计值或PEF<60%个人最佳值 PEF或FEV ₁ 变异率>30%

哮喘病情控制水平的分级:有助于指导临床治疗以取得更好的哮喘控制。

治疗期间哮喘病情控制水平分级

	完全控制 (满足以下所有条件)	部分控制(在任何一周内出现以下情况)	未控制(在任何一周内出现以下情况)
白天症状	无(或≤2次/周)	>2次/周	
活动受限	无	有	

夜间症状/憋醒	无	有	
需要使用急救药的次数	无（或≤2次/周）	>2次/周	
肺功能（PEF或FEV ₁ ）	正常	<正常预计值（或本人最佳值）的80%	
急性发作	无	每年>1次	在任何一周内出现1次

长期治疗方案的确定：

哮喘是一种慢性呼吸道疾病，要根据病情及治疗反应制定个体化的长期治疗方案。治疗哮喘的药物分为控制药物（糖皮质激素、白三烯受体拮抗剂）和缓解药物（如速效 β_2 受体激动药等）。控制药物需要长期使用，缓解药物按需使用。哮喘患者长期治疗方案可分为5步（见下表）。对于初诊哮喘患者可选择第2步治疗方案，若哮喘患者病情较重，直接选择第3步治疗方案。如果治疗方案不能使哮喘得到控制，应升级治疗直至达到哮喘控制为止。当哮喘控制并维持至少3个月，治疗方案可以降级治疗。常用吸入型糖皮质激素的每日剂量与互换关系见表。

哮喘病情控制分级治疗方案（用于5岁以上患者）

病情控制分级	治疗措施
完全控制	使用最少的药物维持控制
部分控制	升级治疗达到控制
未控制	
急性发作	

治疗步骤

第1级	第2级	第3级	第4级	第5级
哮喘教育、环境控制				
按需使用短效 β_2 受体激动药	按需使用短效 β_2 受体激动药			
控制性药物	选用一种	选用一种	加用一种或以上	加用一种或两种
	低剂量的ICS	低剂量的ICS加LABA	中高剂量的ICS加LABA	口服最小剂量的糖皮质激素
	白三烯调节剂	中高剂量的ICS	白三烯受体拮抗剂	抗IgE治疗
		低剂量的ICS加白三烯受体拮抗剂	缓释茶碱	
	低剂量的ICS加缓释茶碱			

注：ICS 吸入糖皮质激素；LABA 长效 β_2 受体激动药

常用吸入型糖皮质激素的每日剂量与互换关系

药物	低剂量（ μg ）	中剂量（ μg ）	高剂量（ μg ）
二丙酸倍氯米松	200~500	500~1000	1000~2000

布地奈德	200~400	400~800	800~1600
丙酸氟替卡松	100~250	250~500	500~1000

2.2 慢性阻塞性肺疾病及其药物治疗

慢性阻塞性肺疾病(chronic obstructive pulmonary disease, COPD)是一种可以预防与治疗的疾病,伴有一些显著的肺外效应,这些肺外效应与患者疾病的严重性相关。肺部病变的特点为不完全可逆性气流受限,气流受限通常进行性发展,与肺部对有害颗粒或气体的异常炎症反应有关。临床上将COPD分为稳定期和急性加重期。

COPD药物治疗目的包括预防和控制症状、减少急性加重频次和程度、改善健康状况和运动耐力等。目前治疗COPD的药物包括支气管舒张药、止咳祛痰药、抗菌药物、糖皮质激素、免疫调节剂等。

戒烟可减少COPD患者肺功能进行性下降,流感疫苗和肺炎球菌疫苗可预防COPD患者并发流感和肺炎球菌感染,适用于各严重级别的COPD患者。

吸入短效支气管舒张药,如 β_2 受体激动药及抗胆碱药对I期COPD患者减轻症状有益;中度(II级)COPD患者适用于规律应用一种或多种长效支气管舒张药,如长效 β_2 受体激动药或长效抗胆碱药,还可进行康复治疗;重度(III级)患者,除可应用支气管舒张药等上述治疗外,可加用吸入糖皮质激素。极重度患者(IV级),常有慢性呼吸衰竭,在上述治疗基础上,应长期氧疗,必要时考虑外科治疗。长效 β_2 受体激动药和吸入糖皮质激素联合或长效抗胆碱药多适用于重度COPD患者,前者比单用一种药物效果好。长期氧疗可延长严重COPD及低氧血症者生存率。

COPD急性加重期,可吸入短效支气管舒张药以减轻呼吸困难症状,黏液溶解药及祛痰药有利于痰液咳出。重症患者短期应用全身性糖皮质激素(7~10日)有益,但不推荐长期应用糖皮质激素治疗。对雾化吸入支气管舒张药效果不佳者,亦可试用氨茶碱静脉滴注。

免疫增强剂如在COPD急性加重季节前使用,有利于预防或减轻急性加重。

COPD急性加重常由细菌感染诱发,抗菌药物治疗在COPD急性加重治疗中具有重要地位。当患者呼吸困难加重,咳嗽伴有痰量增多及脓性痰时,应根据COPD加重的严重程度及相应的细菌分层情况,结合该地区常见致病菌类型及耐药流行趋势和药物敏感情况尽早选择敏感的抗菌药物。应用抗菌药物时还需根据时间依赖性、浓度依赖性、抗生素后效应及血浆半衰期以决定给药剂量、间隔时间和疗程。

由于COPD患者以老年人为主,常伴随心脑血管疾病、糖尿病、肾功能不全等疾病。这不但影响治疗方案的制定,且影响疗效和不良反应的观察。肝肾功能障碍的患者要尽量避免使用对肝、肾有损害的药物。青光眼和前列腺增生者慎用抗胆碱药。

COPD患者的年龄、性别、体重指数、营养状况等均与药物治疗有关。如老年人因为代谢缓慢,如果应用一些不良反应较大的药物,如茶碱、 β_2 受体激动药、万古霉素等,需根据患者年龄、性别、体重、肌酐清除率等计算给药剂量。此外,多种药物使用时,要注意药物相互作用。如在应用茶碱类药物同时应用大环内酯类或喹唑酮类等抗菌药物,会影响茶碱的清除率,使血浆茶碱浓度增高。

COPD常见的并发症和伴发疾病有肺源性心脏病、心力衰竭、呼吸衰竭、气胸、酸碱失衡、心律失常、休克、上消化道出血、弥散性血管内凝血、肝肾功能不全、继发性红细胞增多症、肺栓塞、肺动脉原位血栓形成等。有关这些合并症治疗,将在有关

章节介绍。

2.3 支气管舒张药

2.3.1 肾上腺素受体激动药

肾上腺素受体激动药(拟交感神经药)作为最主要的支气管扩张药在支气管哮喘及慢性阻塞性肺疾病(COPD)等慢性气道疾病的治疗中得到了广泛的应用。选择性 β_2 受体激动药,如沙丁胺醇和特布他林对哮喘治疗是安全和有效的。选择性低的 β_2 受体激动药,如肾上腺素应尽可能避免应用。肾上腺素具有激动 α 和 β 肾上腺素受体的特性,可用于过敏性反应的紧急治疗。

2.3.1.1 选择性 β_2 受体激动药

选择性 β_2 受体激动药可产生支气管扩张作用,常按其作用时间进行分类,短效 β_2 受体激动药用于迅速缓解症状,是目前按需使用的基本药物,长效 β_2 受体激动药常和吸入糖皮质激素联合应用治疗需要长期治疗的患者。

2.3.1.1.1 短效 β_2 受体激动药

轻中度哮喘对吸入短效 β_2 受体激动药反应快速。如沙丁胺醇或特布他林。规则吸入短效 β_2 受体激动药的效果比按需用药差,不适用于作长期、单一使用。

在运动前即刻吸入短效 β_2 受体激动药可减少运动诱发哮喘,但是,频繁发生的运动性哮喘可能反映总的控制不佳,需要对哮喘治疗重新评估。

2.3.1.1.2 长效 β_2 受体激动药 福莫特罗和沙美特罗

长效 β_2 受体激动药,如福莫特罗和沙美特罗是吸入性长效 β_2 受体激动药,它们与吸入性糖皮质激素联合规则应用,可达到长期哮喘控制的作用,对夜间哮喘也有作用;沙美特罗因为起效比沙丁胺醇或特布他林慢,不应作为缓解哮喘急性发作使用。福莫特罗起效的速度和沙丁胺醇相似,已注册可用于缓解短程症状和预防运动诱发支气管痉挛。

注意:长效 β_2 受体激动药多和标准剂量糖皮质激素联合应用;不能初始用于快速恶化的急性哮喘发作;要低剂量应用,在治疗无益时应停用。

吸入压力型定量手控气雾剂是轻中度哮喘有效和方便的用药方法。储雾器装置可改善药物的给药效率。按推荐的吸入剂量,沙丁胺醇、特布他林的作用时间大约为3~5小时,沙美特罗和福莫特罗为12小时。必须向患者说清 β_2 受体激动药24小时内吸入的剂量、频次和最大喷数。要告知患者如给予的 β_2 受体激动药处方剂量达不到通常程度的症状缓解时应及时就医,因此,时常提示哮喘出现恶化,需要增加其它药物(如吸入性糖皮质激素)。

沙丁胺醇和特布他林的雾化器(或呼吸器)用溶液用来在医院或全科诊所中治疗严重急性哮喘症状。严重哮喘发作的患者雾化时最好给氧,因为 β_2 受体激动药可以增加动脉低氧血症。在慢性阻塞性肺疾病中应用雾化治疗时,雾化器给予的剂量显著高于气雾剂剂量。因而应警示患者不应超过处方剂量,否则有危险。要告知他们在对通常剂量的呼吸器溶液无反应时需要就医。

无氟里昂气雾剂 压力定量气雾剂中的氟里昂(CFC)抛射剂正在被氢氟烷烃(HFA)不含氟的抛射剂(HFA)所取代。使用无氟里昂气雾剂的患者需重新确认新气雾剂的有效性,并被告知其气雾液可能使感觉和味道不同。对新气雾剂使用感到困难时需和医生或药剂师商量。

口服 β_2 受体激动药口服制剂可用于不能采用吸入途径的患者,常常用于儿童和

老年人；但是吸入性 β_2 受体激动药更有效、不良反应更少。长效口服制剂，包括班布特罗、丙卡特罗可用于夜间哮喘，但其作用有限，通常选用吸入型长效 β_2 受体激动药。注射 危重型哮喘可静脉给予沙丁胺醇或特布他林。不推荐经皮下途径规则应用 β_2 受体激动药，因为无确定的肯定有益的证据，而且一旦应用后，撤药就很难。对严重发作患者给予 β_2 受体激动药注射后，应让患者立刻去医院进行进一步诊治。 β_2 受体激动药也可通过肌肉注射。

儿童 即使对小于 18 个月的儿童，选择性 β_2 受体激动药也有效果。吸入途径对大多数儿童有效，5 岁以下儿童可用储雾器连接压力定量气雾剂。 β_2 受体激动药也可口服给药，但最好是通过吸入方式；在适合的情况下也可应用长效 β_2 受体激动药（需参考哮喘诊疗指南）。在严重发作时用 β_2 受体激动药或异丙托溴铵雾化吸入也有效。注意 在甲状腺功能亢进症、心血管疾病、心律失常、心电图 QT 间期延长和高血压者使用 β_2 受体激动药时要慎用。妊娠时如需要高剂量，应通过吸入途径给药，因为 β_2 受体激动药注射会影响子宫肌层，也可能影响心脏。糖尿病患者应用 β_2 受体激动药也要注意，需对血糖进行监测（有酮症酸中毒危险，特别是静脉给予 β_2 受体激动药）。低钾血症

β_2 受体激动药治疗可引起严重的低钾血症。特别在危重型哮喘时，由于可能同时应用茶碱和其衍生物、糖皮质激素和利尿药治疗，以及低氧均可使低钾血症更明显。因此对危重型哮喘应监测血钾浓度。

不良反应 β_2 受体激动药的不良反应包括震颤、尤其是手震颤、神经紧张、头痛、肌肉痉挛和心悸。其它不良反应包括心律失常、外周血管扩张和睡眠及行为紊乱。反常支气管痉挛、荨麻疹、血管性水肿、低血压和虚脱也有报道。高剂量 β_2 受体激动药可伴有低钾血症。

沙丁胺醇 Salbutamol

【医保分类】 甲/乙

【适应证】 用于缓解支气管哮喘或喘息型支气管炎伴有支气管痉挛的病症。

【注意事项】 (1)肝、肾功能不全的患者需减量。(2)下列情况慎用：高血压，冠状动脉供血不足，心血管功能不全，糖尿病，甲状腺功能亢进症等，孕妇及哺乳期妇女。(3)本品仅有支气管扩张作用，作用持续时间约 4 小时，不能过量使用，哮喘症状持续不能缓解者要及时就医。(4)本品可能引起严重低钾血症，进而可能使洋地黄化者可造成心律失常。(5)本品久用易产生耐受性，使药效降低。此时患者对肾上腺素等扩张支气管作用的药物也同样产生耐受性，使支气管痉挛不易缓解，哮喘加重。(6)少数患者同时接受雾化沙丁胺醇及异丙托溴胺治疗时可能发生闭角型青光眼，故合用时不要让药液或雾化液进入眼中。

【禁忌证】 对本品及其它肾上腺素受体激动药过敏者禁用。

【不良反应】 常见肌肉震颤；亦可见恶心、心率加快或心律失常；偶见头晕、头昏、头痛、目眩、口舌发干、烦躁、高血压、失眠、呕吐、面部潮红、低钾血症等。

【用法和用量】 见前面“哮喘”内容。

吸入：气雾剂，(1)成人缓解症状，或运动及接触过过敏原之前，一次 100~200 μg ；长期治疗，最大剂量一次 200 μg ，一日 4 次。(2)儿童缓解症状或运动及接触过过敏原之前 10~15 分钟给药，一次 100~200 μg ；长期治疗，最大剂量一日 4 次，一次 200 μg 。
溶液：(1)成人一次 2.5mg，用氯化钠注射液 1.5ml 稀释后，由驱动式喷雾器吸入。(2)12

岁以下儿童的最小起始剂量为一次 2.5mg，用氯化钠注射液 1.5~2ml 稀释后，由驱动式喷雾器吸入。主要用来缓解急性发作症状。

口服：成人，一次 2~4 片，一日 3 次。

静脉滴注：一次 0.4mg，用氯化钠注射液 100mg 稀释后，每分钟 3~20 μ g。

【制剂及规格】硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂：100 μ g/揆，200 揆/罐；吸入用硫酸沙丁胺醇溶液：100mg：20ml；硫酸沙丁胺醇片：2.4mg（相当于沙丁胺醇 2mg）；

特布他林 Terbutaline

【医保分类】乙

【适应症】适用于预防和缓解支气管哮喘、与支气管和肺气肿有关的可逆性支气管痉挛患者。

【注意事项】1.本品应慎用于对拟交感胺易感性增高者，如未经适当控制的甲亢患者。2. β_2 受体激动剂有增高血糖作用，因此糖尿病患者用本品时，应特别注意控制血糖。3. β_2 受体激动剂已成功用于严重缺血性心功能衰竭的急性治疗。但这类药物有致心律失常的可能性，应慎用。4.高血压、癫痫患者慎用。5.与其他拟交感神经药合用可加重副作用。6.不宜与 β 肾上腺素受体阻滞剂合用。7.本品在临床使用时，雾化吸入和静脉滴注不建议同时使用，以防药性叠加产生不良后果。

【禁忌症】对拟交感神经胺和该药任何成份过敏者禁用。

【不良反应】按所推荐的剂量，不良反应发生率，多为轻度，可耐受，不影响继续治疗。

主要症状有：中枢神经系统：震颤、神经质、头晕、头痛、偶有嗜睡。心血管系统：心悸、心动过速。

【用法和用量】硫酸特布他林注射液 0.25mg 加入生理盐水 100ml 中，以 0.0025mg/min 的速度缓慢静脉滴注。成人每日 0.5~0.75mg，分 2~3 次给药或遵医嘱。

【制剂与规格】硫酸特布他林注射液：2ml:0.5mg

班布特罗 Bambuterol

【医保分类】乙

【适应症】用于支气管哮喘，慢性喘息性支气管炎，慢性阻塞性肺疾病和其它伴有支气管痉挛的肺部疾病。

【注意事项】(1)肝硬化、严重肝功能不全患者应个体化给予一日剂量。(2)严重肾功能不全患者本品起始剂量应减少。(3)孕妇及哺乳期妇女慎用。(4)甲状腺功能亢进症、糖尿病及心脏病患者慎用。

【禁忌证】(1)对本品、特布他林及拟交感胺类药物过敏者禁用。(2)肥厚性心肌病患者禁用。

【不良反应】肌肉震颤、头痛、心悸、心动过速等；偶见强直性肌肉痉挛。

【用法和用量】口服：成人：起始剂量为一次 10mg，一日 1 次，睡前服用。根据临床疗效，1~2 周后剂量可调整为一次 20mg，一日 1 次；肾功能不全患者（肾小球滤过率 \leq 每分钟 50ml）起始剂量为一次 5mg，一日 1 次。儿童：2~5 岁，一次 5mg，一日 1 次；2~12 岁，一日最高剂量不超过 10mg。

【制剂与规格】盐酸班布特罗片：10mg；

沙美特罗替卡松 Salmeterol

【医保分类】乙

【适应证】用于支气管哮喘，包括夜间哮喘和运动引起的支气管痉挛的防治；与支气管扩张剂和吸入糖皮质激素合用，用于可逆性阻塞性气道疾病，包括哮喘，慢性阻塞性肺疾病。

【注意事项】(1) 下列情况慎用：肺结核、甲状腺功能亢进症、对拟交感胺类有异常反应、有低钾血症倾向、已患有心血管疾病、有糖尿病史、孕妇及哺乳期妇女。(2) 本品不适用于缓解急性哮喘发作。(3) 治疗可逆性阻塞性气道疾病应常规遵循阶梯方案，并应通过观察临床症状及测定肺功能来监测患者对治疗的反应。为避免哮喘急性加重的风险，不可突然中断使用本品治疗。

【禁忌证】对本品过敏者，对牛奶过敏的患者禁用。

【不良反应】可见震颤、心悸及头痛等。偶见心律失常、肌痛、肌肉痉挛、水肿、血管神经性水肿；罕见口咽部刺激。

【用法和用量】(1) 粉雾剂胶囊。粉雾吸入：成人一次 50 μ g，一日 2 次；儿童一次 1 吸 25 μ g，一日 2 次。(2) 气雾剂。气雾吸入：剂量用法同粉雾吸入。(3) 沙美特罗替卡松粉吸入剂：①成人和 12 岁及 12 岁以上的青少年，根据病情选择三种规格中的任何一种，一次 1 吸，一日 2 次。②4 岁及 4 岁以上的儿童，50 μ g/100 μ g（沙美特罗/丙酸氟替卡松），一次 1 吸，一日 2 次。本品可逐渐减量至一日 1 次。

成人和 12 岁及 12 岁以上的青少年，根据医生对患者需要激素剂量的判断：每次两揆 25 g 沙美特罗和 125 g 丙酸氟替卡松，每日两次。

【制剂与规格】舒利达干粉吸入剂：每喷含沙美特罗 50 μ g，替卡松 100 μ g（60 吸）；或沙美特罗 50 μ g，替卡松 250 μ g（60 吸）；沙美特罗 50 μ g/替卡松 500 μ g（28 吸）；沙美特罗 25 g/替卡松 125 g（每揆含相当于 25 g 沙美特罗的沙美特罗替卡松盐和 125 g 的丙酸氟替卡松）。

2.3.1.2 其它肾上腺素受体激动药

异丙肾上腺素 Isoprenaline

【医保分类】甲

【适应证】用于支气管哮喘

【注意事项】(1) 对其他肾上腺能激动剂过敏者，对本品也可能过敏。(2) 妊娠期及哺乳期妇女应用时必须权衡利弊。(3) 下列情况慎用：心律失常并伴有心动过速，心血管疾病（包括心绞痛，冠状动脉供血不足），糖尿病，高血压，洋地黄中毒所致心动过速。(4) 遇有胸痛及心律失常应及早用药。(5) 舌下给药时不得嚼碎，否则不能速效。(6) 12 小时内已雾化吸入药物 3~5 次而疗效不显著者应停药就医。(7) 与肾上腺素交替使用时，需待前者作用消失后才可用后者。

【禁忌证】对本品过敏者；心绞痛、心肌梗死、甲状腺功能亢进症、嗜铬细胞瘤患者。

【不良反应】常见口咽发干、心悸不安。少见头晕、目眩、面潮红、恶心、心率增速、震颤、多汗、乏力等。

【用法和用量】气雾吸入：(1)成人一次 0.175~0.35mg，一日 2~4 次，喷吸间隔时间不得少于 2 小时。(2)儿童（婴幼儿除外）一次 0.4 mg，一日 2.4 mg。舌下含服：(1)成人一次 10~15mg，一日 3 次。(2)儿童一次 2.5~10mg，一日 3 次。极量，舌下给药一次 20mg，一日 60 mg。

复方异丙托溴铵气雾剂：成人（包括老年人），一次 2 揆，一日 4 次。需要时可用至最

大剂量，即 24 小时内 12 撤。

吸入用复方异丙托溴铵溶液：用于成人和 12 岁以上的青少年；急性发作期：一次 1~2 支；维持治疗期：一次 1 支，一日 3~4 次。

【制剂与规格】 异丙肾上腺素注射液：2ml：1mg。

2.3.2 抗胆碱支气管舒张药

异丙托溴铵对于慢性持续期哮喘，可短期缓解症状，但与短效 β_2 受体激动药相比，后者因起效更快而作为首选。对于威胁生命的哮喘，或标准治疗无效的急性哮喘，异丙托溴铵雾化溶液可用于其他标准治疗中。

轻度慢性阻塞性肺疾病患者，如未使用长效抗胆碱药，异丙托溴铵气雾剂可用于短期缓解症状。其最大效应发生于给药后 30~60 分钟，作用持续 3 至 6 小时，一日给药 3 次通常能保持支气管舒张。

噻托溴铵，为长效抗胆碱支气管舒张药，能有效治疗慢性阻塞性肺疾病，该药不适用于缓解急性支气管痉挛。

注意：抗胆碱支气管舒张药慎用于前列腺增生、膀胱流出道梗阻患者，慎用于急性闭角青光眼易感者。

青光眼 有报道雾化吸入异丙托溴铵发生急性闭角青光眼，尤其与沙丁胺醇雾化溶液合用时（亦可能是其它 β_2 受体激动药）易发生；需注意保护防止雾化液和药粉接触患者的眼睛。

【不良反应】 常见口干；少见恶心和头痛；罕见便秘、心动过速、心悸、矛盾性支气管痉挛、尿滞留、视物模糊、闭角青光眼和过敏反应（包括皮疹、荨麻疹和血管性水肿）。

异丙托溴铵 Ipratropine

【医保分类】 乙

【适应症】 用于慢性阻塞性肺疾病相关的支气管痉挛的维持治疗，包括慢性支气管炎、肺气肿哮喘等。

【注意事项】 (1)使用本品后可能会立即发生过敏反应。(2)下列情况慎用：闭角型青光眼倾向的患者或，有前列腺肥大或膀胱颈梗阻等症状患者，孕妇及哺乳期妇女。(3)应避免使眼睛接触到本品，如果不慎本品在使用中污染到眼睛，引起眼睛疼痛或不适、视物模糊、结膜充血和角膜水肿并视物有光晕或有色成相等闭角性青光眼的征象，应首先使用缩瞳药并立即就医。(3)患有囊性纤维化的患者可能会引起胃肠道蠕动的紊乱。(4)有尿道梗阻的患者使用时尿滞留危险性增高。

【禁忌证】 (1)对阿托品及其衍生物过敏患者禁用。(2)对本品过敏者禁用。

【不良反应】 常见头痛、恶心和口干；少见心动过速、心悸、眼部调节障碍、胃肠道动力障碍和尿滞留等抗胆碱能不良反应；可能引起咳嗽、局部刺激；罕见吸入刺激产生的支气管痉挛，变态反应如皮疹、舌、唇和面部血管性水肿、荨麻疹、喉头水肿和过敏反应。

【用法和用量】 吸入：溶液 成人（包括老人）和 12 岁以上青少年：一次一个单剂量小瓶（500 μ g），一日 3~4 次，急性发作的患者病情稳定前可重复给药。单剂量小瓶中每 1ml 雾化吸入液可用氯化钠注射液稀释至终体积 2~4ml。

气雾剂 成人及学龄儿童推荐剂量：一次 40~80 μ g，一日 3~4 次。

【制剂与规格】 吸入用异丙托溴铵溶液：2ml 50 μ g。异丙托溴铵气雾剂：10ml：0.02mg。

异丙托溴铵吸入溶液：2ml:500 μg

2.3.3 茶碱类支气管舒张药

茶碱是一种支气管舒张药，通常用于支气管哮喘和稳定期慢性阻塞性肺疾病(COPD)的治疗,对 COPD 急性加重的疗效不显著。茶碱的药理作用表现为：(1)松弛支气管平滑肌，也能松弛肠道、胆道等多种平滑肌。对支气管黏膜的充血、水肿有缓解作用。(2)增加心排血量，扩张入球和出球肾小动脉，增加肾小球滤过率和肾血流量，抑制肾小管重吸收钠离子和氯离子，具有利尿作用。(3)可改善 COPD 患者膈肌收缩力，减少呼吸肌疲劳。临床上茶碱虽然被列为支气管扩张药，但实际上其支气管扩张效应较弱，茶碱对于气流受限性疾病的治疗作用，可能主要是通过茶碱的非支气管扩张效应。

茶碱在肝脏内代谢，茶碱的血浆浓度变异较大，尤其是在吸烟人群、肝功能损伤以及心力衰竭的患者中。在心力衰竭、肝硬化、病毒感染、老年人和服用抑制茶碱代谢的药物时，茶碱的血浆浓度可增加。吸烟、慢性乙醇中毒和诱导肝代谢药物可降低茶碱血浆浓度。

由于茶碱的中毒剂量与其治疗剂量相当接近，茶碱的半衰期的差异很重要；尤其当引入或撤出与茶碱药物相互作用的药物时，需要特别小心。在大部分人群中，茶碱血浆浓度在 10~20 mg/L 间，可获满意的支气管舒张效应。当然，茶碱血浆浓度在 10 mg/L（或小于 10 mg/L）,可能也有治疗作用。茶碱浓度在 10~20 mg/L 时，也可能发生不良反应。但如浓度高于 20 mg/L,则茶碱不良反应发生的频率和程度明显增加。近来的研究结果提示，5~10 mg/L 的茶碱低血药浓度也可收到较好疗效，故茶碱用量有减少的趋势。

茶碱的注射剂型为氨茶碱，是茶碱和乙烯双胺（ethylenediamine）的复合物，其溶解度比茶碱高 20 倍。氨茶碱很少用于哮喘重度发作。必须非常缓慢的静脉注射（至少超过 20 分钟）；氨茶碱肌肉注射刺激性大。测定茶碱血药浓度相当有益，尤其对于已经服用氨茶碱治疗的患者，当需要再注射氨茶碱治疗时，必需测定，因为氨茶碱严重的不良反应：惊厥和心律失常可以先于其它不良反应的发生。

茶碱 Theophylline

【医保分类】甲

【适应证】用于缓解成人和 3 岁以上儿童的支气管哮喘的发作。用于哮喘急性发作后的维持治疗。也用于缓解阻塞性肺疾病伴有的支气管痉挛的症状。

【注意事项】(1)肝肾功能不全的患者，应酌情调整用药剂量或延长给药间隔。(2)下列情况慎用：有消化性溃疡、任何原因引起的心力衰竭、持续高热、低氧血症、高血压、孕妇及哺乳妇女、新生儿、老年人。(3)本品不适用于哮喘持续状态或急性支气管痉挛发作的患者。(4)可致心律失常和使原有的心律失常恶化。(5)应定期监测血清茶碱浓度，以保证最大的疗效而不发生血药浓度过高的危险。(6)吸烟者茶碱的肝代谢加强，需增加用药剂量。

【禁忌证】对茶碱不能耐受的患者禁用；未治愈的潜在癫痫患者；严重心功能不全患者及急性心肌梗死伴有血压降低者禁用。

【不良反应】常见头痛、恶心、呕吐和失眠；少见消化不良、震颤和眩晕。血药浓度较高时可见发热、失水、惊厥等，严重者甚至呼吸心跳停止。

【用法和用量】口服：

片剂：成人一次0.1~0.2g，一日3次。极量一次0.5g，一日1g。

控释胶囊：成人一次0.2g，一日1~2次，最大剂量一日0.6g。

缓释片：成人一次0.2~0.4g，一日1次，晚間服。3岁以上儿童可以按0.1g开始治疗，一日最大剂量不应超过10mg/kg。

【制剂与规格】茶碱缓释片：0.1g；

氨茶碱 Aminophylline

【医保分类】甲

【适应证】用于支气管哮喘、喘息性支气管炎、慢性阻塞性肺疾病，也可用于急性心功能不全和心源性哮喘。

【注意事项】(1)肾功能或肝功能不全的患者，应酌情调整用药剂量或延长给药间隔。(2)下列情况慎用：高血压、非活动性消化道溃疡病史患者、孕妇及哺乳期妇女、新生儿、老年人。(3)茶碱制剂可致心律失常和(或)使原有的心律失常恶化；患者心率和(或)节律的任何改变均应进行监测和研究。(4)应定期监测血清茶碱浓度，以保证最大的疗效而不发生血药浓度过高的危险。

【禁忌证】对本品过敏的患者、活动性消化道溃疡和未经控制的惊厥性疾病。

【不良反应】恶心、呕吐、易激动、失眠；心动过速、心律失常；发热、失水、惊厥甚至呼吸、心脏骤停致死。

【用法和用量】口服：成人，一次0.1~0.2g，一日3次；极量：一次0.5g，一日1g。儿童，按体重一日4~6mg/kg，分2~3次服。静脉注射：成人，一次0.125~0.25g本品，用0.25g 25%葡萄糖注射液稀释后，缓慢静脉注射，注射时间不得短于10分钟，极量一次0.5g，一日1g。儿童按体重一次2~4mg/kg。静脉滴注：一次0.25g~0.75g本品，用5%或10%葡萄糖注射液250ml~500ml稀释后缓慢滴注，滴注时间1~2小时。

【制剂与规格】氨茶碱片：100mg；氨茶碱注射液：(1)2ml：250mg；

多索茶碱 Doxofylline

【医保分类】乙

【适应证】用于支气管哮喘、具有喘息症状的支气管炎及其它支气管痉挛引起的呼吸困难。

【注意事项】(1)下列情况慎用：严重心、肺功能异常者，甲状腺功能亢进症，及活动性胃、十二指肠溃疡等症，肾功能不全、肝功能不全，孕妇及哺乳期妇女。(2)本品剂量要视个体病情变化选择最佳剂量和用药方法。必要时检测血药浓度。(3)本品不得与其它黄嘌呤类药物同时服用。(4)服药期间不要饮用含咖啡因的饮料或食品。

【禁忌证】凡对本品或黄嘌呤衍生物类药物过敏者、急性心肌梗死。

【不良反应】少见心悸、窦性心动过速、上腹不适、食欲缺乏、恶心、呕吐、兴奋、失眠。如过量服用可出现严重心律失常、阵发性痉挛。

【用法和用量】口服：成人，一次0.2~0.4g，一日2次，餐前或餐后3小时服用。

【制剂与规格】注射用多索茶碱：200mg

噻托溴铵 Tiotropium Bromide

【医保分类】乙

【适应证】适用于慢性阻塞性肺病(COPD)的维持治疗，包括慢性支气管炎和肺气肿，伴随性呼吸困难的维持治疗及急性发作的预防。

【**注意事项**】1、噻托溴铵作为每日一次维持治疗的支气管扩张药，不应用作支气管痉挛急性发作的初始治疗，即抢救治疗药物。

2、在吸入噻托溴铵粉末后有可能立即发生过敏反应。

3、与其它抗胆碱能药物一样，对于窄角型青光眼、前列腺增生、或膀胱颈梗阻的患者应谨慎使用。

4、吸入药物可能引起吸入性支气管痉挛。

5、与所有主要经肾脏排泄的药物一样，对于中、重度肾功能不全（肌酐清除率 $\leq 50\text{ml/min}$ ）的患者，只有在预期利益大于可能产生的危害时，才能使用噻托溴铵。尚无严重肾功能不全患者长期使用噻托溴铵的经验。

6、胶囊应该密封于囊泡中保存，仅在用药时取出，取出后应尽快使用，否则药效会降低，不小心暴露于空气中的胶囊应丢弃。

7、患者需注意避免将药物粉末弄入眼内。必须告知患者药粉误入眼内可能引起或加重窄角型青光眼、眼睛疼痛或不适、短暂视力模糊、视觉晕轮或彩色影像并伴有结膜充血引起的红眼和角膜水肿的症状。如果出现窄角型青光眼的征象，应停止使用噻托溴铵并立即去看医生。

8、口干，是由抗胆碱能治疗引起的，长期可引起龋齿。

9、噻托溴铵的使用不得超过一天一次。

10、本胶囊仅供吸入，不能口服。

11、未进行对驾驶和操作机器能力影响的研究。根据在推荐剂量下得到的药理学和不良反应特性，未有证据显示会影响驾驶和操作机器的能力。

【**禁忌证**】1、禁用于对噻托溴铵或本品所含有其它成分如乳糖过敏者。

2、禁用于对阿托品或阿托品衍生物过敏者。

【**不良反应**】全身过敏反应、胃肠道系统失常、口干便秘心率和节律失常、心动过速心悸抵抗力系统失常、念珠菌感染呼吸系统异常；鼻窦炎咽炎泌尿系统失常；排尿困难尿潴留

【**用法和用量**】临用前，取胶囊1粒放入专用吸入器的刺孔槽内，用手指掀压按钮，胶囊两端分别被细针刺孔，然后将口吸器放入口腔深部，用力吸气，胶囊随着气流产生快速旋转，胶囊中的药粉即喷出囊壳，并随气流进入呼吸道。

成人：一次1粒，一日1次。对老年患者、肝功能不全和肾功能不全患者无需调整剂量，但对中重度肾功能不全患者（ $\text{CLCR} < 50\text{ml/min}$ ）必须进行密切监控。

【**制剂与规格**】噻托溴铵粉剂：18 μg （以噻托铵计）。

2.4 糖皮质激素

糖皮质激素常被用来治疗可逆性和不可逆性气道炎症性疾病，吸入糖皮质激素3~4周有助于鉴别支气管哮喘和慢性阻塞性肺疾病，应用3~4周后症状明显改善者提示哮喘的可能。

不含氯氟烷烃（CFC）的与含氯氟烷烃的糖皮质激素吸入器的吸入剂量可能不同。

加压机溶胶吸入器的含CFC抛射剂正在被氢氟烷烃（HFA）抛射剂所代替。当患者应用不含CFC吸入器时应保证新式吸入器的有效性并且告知他们应用新型吸入器会使气溶胶的感觉和味觉与以前不同。如遇到问题应咨询医师或药剂师。

如果吸入的糖皮质激素导致咳嗽，预先应用 β_2 受体激动药可能会缓解。

哮喘 糖皮质激素控制哮喘很有效，能减轻气道炎症反应（减轻气道水肿和黏液的分

泌)。

吸入糖皮质激素多在以下情况应用：哮喘轻度持续以上（第2级以上）患者（见哮喘分级）；患者近两年有急性加重必须以全身糖皮质激素或一种吸入型支气管扩张药治疗时（见于哮喘分级和长期治疗方案）。规律吸入糖皮质激素可降低哮喘恶化的风险。

吸入糖皮质激素必须规律使用以产生最大的效益。通常在使用3~7日后症状减轻。

二丙酸倍氯米松（二丙酸氯地米松），布地奈德，丙酸氟替卡松，和糠酸莫米松疗效相当。糖皮质激素加长效 β_2 受体激动药的复合制剂与以同样的两种药物分别使用比较，前者可能更有益。

长期口服糖皮质激素的患者可转换为吸入糖皮质激素，但是转换必须缓慢。在哮喘得到良好控制的同时逐渐减少口服糖皮质激素的剂量，再过渡为吸入糖皮质激素。

当吸入标准剂量的糖皮质激素和长效 β_2 受体激动药或其它长效支气管扩张药治疗时，如患者仅获部分疗效时，建议加大吸入糖皮质激素剂量。只有在吸入大剂量糖皮质激素的效果明显好于较低剂量时才可持续应用。一般不要超过推荐的吸入糖皮质激素的最大剂量。但是，如果需要使用更大的剂量（例如氟替卡松成人使用量超过一次500 μg ，一日2次或4~16岁儿童使用量超过一次200 μg 一日2次），应由医师指导下应用。应用大剂量的吸入性糖皮质激素可减少口服糖皮质激素的剂量。

在患者发生感染或哮喘急性加重时，往往需要更大剂量的糖皮质激素，但吸入的药物到达小气道的量可能会减少，因此患者需要口服糖皮质激素以增加疗效。

慢性阻塞性肺疾病 慢性阻塞性肺疾病吸入糖皮质激素治疗可能会减少急性加重。当第1秒用力呼气量（FEV₁）占预计值的比例小于50%，且一年中有2次或2次以上的病情加重而需要抗生素时，除已有支气管扩张药治疗外，应考虑予以吸入糖皮质激素治疗。

注意 在伴有活动期或静止期结核时，吸入糖皮质激素要谨慎；在应激阶段、有气道阻塞或有黏液阻碍药物进入小气道时，可以全身应用糖皮质激素。

矛盾性支气管痉挛

矛盾性支气管痉挛（paradoxical bronchospasm）应牢记吸入糖皮质激素可能会出现矛盾性支气管痉挛，此时需要停药和替换治疗。对于轻度支气管痉挛，吸入短效 β_2 受体激动药、或者将气雾吸入剂改为干粉吸入剂可缓解。

吸入性糖皮质激素的不良反应

普遍认为吸入性糖皮质激素较口服或静脉注射糖皮质激素的全身不良反应少，但也有不良反应的报道。

长期吸入较大剂量的糖皮质激素有引起肾上腺功能抑制的潜在危险，应用大剂量糖皮质激素的患者应有一张“皮质糖皮质激素卡”；当这些患者在应激状态下（例如手术）可能需要补充糖皮质激素治疗。儿童吸入糖皮质激素与发生肾上腺危象和昏迷相关联，故应避免超剂量使用，一般氟替卡松常规剂量为50~100 μg 一日2次，不能超过200 μg 一日2次。

在老年慢性阻塞性肺疾病患者，大剂量的吸入糖皮质激素也与下呼吸道感染有关，包括肺炎。

随着长期吸入较大剂量的糖皮质激素，骨矿物质密度会降低，导致患者骨质疏松。因此尽量使用能够保证患者的哮喘得到良好控制的最低剂量。在哮喘轻度发作病情控制后，吸入糖皮质激素治疗通常可以停止，但患者要知道在哮喘再次加重或峰流速下

降时应恢复使用糖皮质激素。

儿童生长迟缓与口服糖皮质激素治疗相关，但在应用推荐吸入剂量的糖皮质激素时生长受抑现象并不明显；虽然初始的生长速度可能延缓，但并不影响其到达正常成人身高。但是，仍建议对接受长期吸入糖皮质激素治疗的儿童要监测身高，当出现生长缓慢时，要考虑就诊于儿科医生。5岁以下儿童吸入糖皮质激素时应使用大容量贮雾罐装置，但对于年龄大一些的儿童和成人同样也适用，特别当需要较大药物剂量时。贮雾罐装置在提高药物气道沉积的同时可减少口咽部的沉积。

有报道称长时间大剂量吸入糖皮质激素会轻度增加青光眼的危险；也有白内障与吸入糖皮质激素相关的报道。通常只有大剂量吸入糖皮质激素时才会出现声嘶和口咽部念珠菌感染（见下文）。过敏反应（包括皮疹和血管性水肿）罕有报道。其它少见的不良反应包括矛盾性支气管痉挛、焦虑症、抑郁症、睡眠紊乱以及行为方面的改变，如亢奋及易激惹等。

念珠菌病 吸入糖皮质激素伴发的口腔念珠菌病可通过应用贮雾罐来减少其发生（见上述），在没有终止糖皮质激素治疗的情况下可应用抗真菌药，在吸入糖皮质激素后漱口（儿童可清洗牙齿）对预防真菌感染有帮助。

口服 哮喘急性加重期应考虑短期口服糖皮质激素治疗，开始时剂量可较大，例如泼尼松龙一日40~50mg持续1周。糖皮质激素对于急性加重的哮喘患者通常很快起效。轻度加重的哮喘在症状控制后通常可快速停药（见糖皮质激素的停药），但对于哮喘控制不满意的患者，糖皮质激素要逐步减量，以免引起严重的复发。

对于慢性持续期哮喘，当其它药物不能很好的控制时，给予长期的口服糖皮质激素治疗可能是必要的；如可能应尽量替换为大剂量吸入糖皮质激素，这样可以减少口服糖皮质激素的不良反应。对于慢性阻塞性肺疾病可予泼尼松龙一日30mg，7~14日，并可以随时停药。延长泼尼松龙的给药时间并没有益处，一般不推荐维持治疗。

口服糖皮质激素通常应清晨顿服以减少对生理性皮质醇分泌的影响，用药剂量应始终被保持在控制症状的最低剂量。常规峰流速（呼吸）测量有助于较好的调整剂量。

注射给药 氢化可的松注射剂在急性重症哮喘的急救治疗中的应用见急性重症哮喘表，急性重症哮喘的治疗在综合处理章节予以介绍。

布地奈德 Budesonide

【医保分类】乙

【适应症】支气管哮喘，主要用于慢性持续期支气管哮喘；也可在重度慢性阻塞性肺疾病使用。

【注意事项】（1）鼻炎、湿疹等过敏性疾病，可使用抗组胺药及局部制剂进行治疗。

（2）下列情况慎用：肺结核、鼻部真菌感染和疱疹、孕妇及哺乳期妇女。（3）长期接受吸入治疗的儿童应定期测量身高。2岁以下儿童应慎用或不用。（4）由口服糖皮质激素转为吸入布地奈德或长期高剂量治疗的患者应特别小心，可能在一段时间内处于肾上腺皮质功能不全的状况中。建议进行血液学和肾上腺皮质功能的监测。（5）不适用于快速缓解支气管痉挛。（6）在哮喘加重或严重发作期间，或在应择期手术期间应给予全身性糖皮质激素。（7）应避免合用酮康唑、伊曲康唑或其它强CYP3A4抑制剂。若必须合用上述药物，则用药间隔时间应尽可能长。

（8）每次用药后用水漱口。

【禁忌证】对本品过敏者，2岁以下儿童。

【不良反应】轻度喉部刺激、舌部和口腔刺激，咳嗽、口干、溃疡、声嘶、咽部疼痛不适；味觉减弱；口咽部念珠菌感染；头痛、头晕；恶心、腹泻、体重增加、疲劳；速发或迟发的过敏反应，包括皮疹、接触性皮炎、荨麻疹、血管性水肿和支气管痉挛；精神症状，包括紧张、不安、抑郁和行为障碍等；罕见皮肤淤血、肾上腺功能减退和生长缓慢。

【用法和用量】吸入。

气雾剂：严重哮喘和停用或减量使用口服糖皮质激素的患者，开始使用布地奈德气雾剂的剂量是：(1)成人一日200~1600 μ g，分2~4次吸入。轻症1次200~400 μ g，一日2次；重症一次200~400 μ g，一日4次。(2)儿童①2~7岁，一日200~400 μ g，分2~4次吸入。②8岁以上，一日200~800 μ g，分2~4次吸入。

粉吸入剂：(1)成人治疗哮喘，①原来未使用口服糖皮质激素，一次200~400 μ g，一日1次，或一次100~400 μ g，一日2次；②原使用口服糖皮质激素，一次400~800 μ g，一日2次；成人的最高推荐剂量为一次800 μ g，一日2次。(2)6岁和6岁以上儿童治疗哮喘，①原未使用口服糖皮质激素，一次200~400 μ g，一日1次，或一次100~200 μ g，一日2次；②原使用口服糖皮质激素，一次200~400 μ g，一日1次；儿童的最高推荐剂量为一次400 μ g，一日2次。当哮喘控制后，应减至最低剂量。

治疗哮喘维持剂量的范围：成人一日100~1600 μ g，儿童一日100~800 μ g。COPD的治疗，推荐剂量是400 μ g，一日2次；口服糖皮质激素的患者，若减少口服糖皮质激素剂量，本品用量和哮喘的推荐剂量相同。

吸入用混悬液：(1)成人，严重哮喘期或减少口服糖皮质激素时的剂量，一次1~2mg，一日2次。维持剂量，一次0.5~1mg，一日2次。(2)儿童，一次0.5~1mg，一日2次。

布地奈德福莫特罗粉吸入剂：(1)160 μ g/4.5 μ g/喷，成人和12岁及12岁以上患者，一次1~2喷，一日2次。(2)80 μ g/4.5 μ g/喷，①成人一次1~2喷，一日2次；或一次4喷，一日2次。②12~17岁患者，一次1~2喷，一日2次；③6岁和6岁以上患者一次2喷，一日2次。在常规治疗中，当一日2次剂量可有效控制症状时，应逐渐减少剂量直至最低有效剂量，甚至一日1次给予本品。

【制剂与规格】布地奈德气雾剂：20mg：20ml。布地奈德吸入用粉剂：100 μ g/喷，200喷/支。布地奈德福莫特罗粉吸入剂：160 μ g/4.5 μ g/吸，60吸。

布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂(II) Budesonide and Formoterol Fumarate Powder for Inhalation (II)

【医保分类】乙类

【适应证】

1.哮喘

本品适用于需要联合应用吸入皮质激素和长效 β_2 受体激动剂的哮喘患者的常规治疗，吸入皮质激素和“按需”使用短效 β_2 受体激动剂不能很好地控制症状的患者，或应用吸入皮质激素和长效 β_2 受体激动剂，症状已得到良好控制的患者。

2.慢性阻塞性肺疾病(慢阻肺；COPD)

本品适用于使用支气管扩张剂后FEV₁<70%预计正常值的慢阻肺患者(包括慢性支气管炎及肺气肿)和尽管规范使用支气管扩张剂治疗仍有急性加重史的患者的对症治疗

疗。

【注意事项】运动员慎用。

在停用本品时需要逐渐减少剂量。不能突然停止使用。

如果发现治疗无效，或所需剂量超出本品的最高推荐剂量，患者应寻求医生帮助。快速支气管扩张剂用量的增加表明潜在病情有所加重，应重新评估哮喘治疗。

突然或进行性的哮喘或慢阻肺症状加重并具有危及生命的可能性，患者需要紧急的医疗处理。在这种情况下，应考虑需要增加皮质激素治疗，例如一个疗程的口服皮质激素，或在有感染时加用抗生素。

应向患者建议随身携带缓解症状的吸入药品。

应提醒患者即便无症状时，也应按处方要求吸入维持剂量的本品。

一旦哮喘症状得到控制，要考虑逐步减少本品的剂量。当治疗减量时，患者的定期随访是非常重要的。应给予本品最低有效剂量（见用法用量部分）。

不能在哮喘急性发作或症状明显加重或急性恶化的时候开始本品治疗。

使用本品治疗时可能出现严重的哮喘相关的不良事件和哮喘急性发作。如果开始使用本品后，哮喘症状未得到控制或出现加重，此时应要求患者继续治疗，并及时就医。

在使用支气管扩张剂前 FEV1>50% 预计正常值和使用支气管扩张剂后 FEV1<70% 预计正常值的慢阻肺患者中，未获得本品的临床研究数据。

和其他吸入治疗一样，用药后可能发生反常性支气管痉挛现象。在吸入药品后哮喘和气短立刻加重。出现这种情况时，应停止使用本品，重新评价治疗方案，必要时使用其他疗法。反常性支气管痉挛发生时应该即刻采用一种快速起效的吸入用支气管扩张剂进行治疗（见不良反应）。

任何吸入皮质激素都可发生全身作用，特别是在长期、高剂量使用时。这些作用在吸入治疗时的发生率要比口服皮质激素低得多。可能的全身作用包括：库欣综合征、库欣样特征、肾上腺功能抑制、儿童和青少年生长迟缓、骨密度下降、白内障和青光眼，以及更罕见的一系列心理和行为方面作用，包括精神运动亢进、睡眠障碍、焦虑、抑郁或有攻击性（尤其是儿童）（见注意事项）。

对于那些同时存在其他导致骨质疏松危险因素的患者，长期高剂量使用本品时，应该考虑对骨密度的潜在影响。在吸入布地奈德的长期研究中，儿童平均日剂量 400 微克（标定剂量），或成人平均日剂量 800 微克（标定剂量），并未显示明显的骨密度影响。到目前为止，尚无有关本品更高剂量产生影响的信息。

如果有任何理由怀疑在过去使用全身皮质激素造成了肾上腺功能损害，那么在换用本品治疗时应慎重。

吸入布地奈德治疗的益处通常是可减少口服皮质激素的应用，但从口服皮质激素转为吸入激素时，在很长时间内肾上腺储备功能受损的风险仍然存在。由于停用口服皮质激素治疗后恢复需要相当长的时间，因此，对口服激素依赖患者换用吸入布地奈德治疗后，可能在相当长时间内存在肾上腺功能受损风险，因此，应定期监测 HPA 轴功能。

高剂量吸入皮质激素延长治疗，尤其是高于推荐剂量下，也会导致具有临床意义的肾上腺抑制。因此，当患者处于紧张状态（如重度感染）或进行择期手术时，应考虑给予额外皮质激素全身治疗。快速减少皮质激素剂量会引发急性肾上腺危象。急性肾上腺危象表现的症状和体征不十分明显，可能包括厌食、腹痛、体重下降、疲倦、头痛、恶心、呕吐、意识水平下降、癫痫发作、低血压和低血糖。

辅助性全身皮质激素或吸入布地奈德治疗不得突然停止。

口服用药治疗换用本品治疗期间，通常会出現较低全身皮质激素反应，可能导致出現过敏或关节炎症状，如鼻炎、湿疹和肌肉关节痛。应针对上述病症采取具体治疗措施。如出現（罕见）疲倦、头痛、恶心、呕吐等症状，可能是糖皮质激素疗效不足所致。在这种情况下，必要时，建议临时增加口服糖皮质激素剂量。

为了减少口咽部念珠菌感染的风险，应告知患者在每次治疗用药后用水漱口。

应避免同时使用依曲康唑或利托那韦或其他 CYP3A4 强抑制剂。如果不能避免合并用药，两药使用的间隔时间应尽量长。

患以下疾病的患者使用本品时需谨慎，包括甲状腺毒症、嗜铬细胞瘤、糖尿病、未治疗的低钾血症、肥大性阻塞性心肌病、特发性瓣膜下主动脉狭窄、严重高血压、动脉瘤或其他严重心血管疾病，如缺血性心脏病，快速性心律失常或严重心衰。

当对 QTc 间期延长的患者予以治疗时，应小心观察。福莫特罗本身可能导致 QTc 间期的延长。

对于活动性或隐性肺结核，呼吸道真菌和病毒感染的患者，吸入皮质激素的必要性和剂量需重新评估。

使用高剂量 2 受体激动剂可能会导致严重低钾血症。同时使用可导致低钾血症的药物或能促进低钾血症的药物，诸如黄嘌呤衍生物、类固醇和利尿药，可能会增加 β_2 受体激动剂产生低钾血症的可能性。使用缓解性支气管扩张剂的种类和剂量不固定的非稳定型哮喘患者，在急性严重哮喘时，应特别小心，因低氧和其它情况可加重低钾血症引起的不良反应风险。在这些情况下，建议监测血钾浓度。

和所有的 2 受体激动剂一样，对糖尿病患者需要增加对血糖的控制。

全身和局部给予糖皮质激素时可能出现视觉障碍的报告。如果患者出现视力模糊或其他视觉障碍，应考虑将患者转诊至眼科，由眼科医师评估可能的原因，是否由于全身和局部使用糖皮质激素而导致白内障、青光眼或罕见病如中心性浆液性脉络膜视网膜炎等。

本品含有乳糖（<1 毫克/吸）。正常情况下，此剂量对乳糖不耐受患者不会有問題。辅料乳糖含有少量的牛乳蛋白质，可导致过敏反应。

儿童人群

对于长期使用吸入皮质激素的儿童，建议定期监测身高情况。假如生长变缓，应对治疗进行再评估，其目的是，如果可能，将吸入皮质激素剂量减至维持有效控制哮喘症状的最低剂量；应仔细权衡皮质激素治疗的益处和可能造成生长抑制的风险。另外，应推荐患者到专业儿科呼吸医生处就诊。

有限的长期研究的数据显示，大多数接受吸入布地奈德治疗的儿童和青少年最终达到了目标成人高度，然而，也确实观察到在初始阶段有少量但短暂的身高增长高度减少（约 1 cm），一般发生在治疗的第一年。

慢阻肺患者的肺炎

在接受吸入性皮质激素治疗的慢阻肺患者中观察到肺炎发生率增加，包括需要住院治疗的肺炎。有部分证据表明，肺炎风险随着甾体类药物剂量增加而增加，但未在所有研究中证实这一点。

尚无确凿的临床证据表明，吸入糖皮质激素类产品的肺炎风险大小存在种类间差异。医生应警惕慢阻肺患者可能出现肺炎，肺炎和慢阻肺急性加重的临床特点会部分相同。慢阻肺患者的肺炎风险因素包括目前吸烟、高龄、低体重指数（BMI）和重度

慢阻肺。

对驾驶和操作机器能力的影响：

本品对驾驶和操作机器能力无或仅有可忽略的影响。

【孕妇及哺乳期妇女用药】对于本品或同时使用福莫特罗和布地奈德，没有有关孕妇使用的临床资料。一项来自大鼠的胚胎-胎儿发育研究数据表明，没有证据表明复方制剂会产生额外的影响。

怀孕期妇女使用福莫特罗还没有充分的资料。动物试验显示，在很高的全身暴露量时，福莫特罗对生殖有不良反应。

从大约 2000 名怀孕期妇女的数据表明，吸入布地奈德没有增加致畸的危险性。动物试验显示糖皮质激素可致畸。但在使用推荐剂量下，这种情况与人的相关性不大。

动物试验也已证实出生前过量（但低于致畸剂量范围）接触糖皮质激素，增大了子宫内发育迟缓、成年时心血管疾病以及糖皮质激素受体密度、神经递质更新和行为的永久性改变的风险。

在怀孕期，本品仅用于益处大于潜在危险时。应使用能适当控制哮喘的最低有效剂量的布地奈德。

布地奈德可分泌到乳汁，然而，治疗剂量的布地奈德预计对乳儿不会产生影响。尚不清楚福莫特罗能否进入人乳汁。在大鼠，小剂量的福莫特罗在母乳中能检测到。仅在对母亲的预期利益大于对小孩的可能的危险时才可本品用于哺乳期妇女。

尚无有关布地奈德对生育力的潜在作用的数据。福莫特罗动物生殖研究显示：全身暴露量较高时，可在一定程度上降低雄性大鼠的生育力。

【儿童用药】见【用法用量】

【老年用药】见【用法用量】

【禁忌证】对布地奈德、福莫特罗或吸入乳糖（含少量牛乳蛋白质）有过敏反应的患者禁用。

【不良反应】

因为本品含有布地奈德和福莫特罗，这两种药物的不良反应在使用本品时均可能出现。两药合并使用后，不良反应的发生率并未增加。最常见的不良反应是 2 受体激动剂治疗时所出现的可预期的药理学不良反应，如震颤和心悸。这些反应通常是轻度的并在治疗后的几天内消失。

根据系统器官分类（SOC）和发生频率，布地奈德和/或福莫特罗相关的不良反应如下。发生频率定义为：十分常见（1/10），常见（1/100 至 1/10），偶见（1/1000 至 1/100），罕见（1/10000 至 1/1000）和十分罕见（1/10000）。

表 1

SOC	发生频率	药物不良反应
感染与侵袭	常见	口咽念珠菌感染 肺炎（对于慢阻肺患者）
免疫系统疾病	罕见	速发和迟发型变态反应，如：皮疹、荨麻疹、 痒、皮炎、血管性水肿和速发过敏反应

内分泌系统疾病	十分罕见	库欣（Cushing）综合征、肾上腺抑制、生长迟缓、骨密度下降
代谢和营养紊乱	罕见	低钾血症
	十分罕见	高血糖症
精神疾病	偶见	攻击行为、精神运动功能亢进、焦虑、睡眠障碍
	十分罕见	抑郁、行为异常（主要见于儿童）
神经系统疾病	常见	头痛、震颤
	偶见	头晕
	十分罕见	味觉异常
眼病	偶见	视力模糊
	十分罕见	白内障和青光眼
心脏病	常见	心悸
	偶见	心动过速
	罕见	心律失常，如房颤、室上性心动过速、期外收缩
	十分罕见	心绞痛，QTc-间期延长
血管病	十分罕见	血压变化
呼吸、胸廓和纵隔疾病	常见	轻度喉部刺激，咳嗽，声音嘶哑
	罕见	支气管痉挛
胃肠道紊乱	偶见	恶心
皮肤和皮下组织疾病	偶见	瘀斑
肌肉骨骼和结缔组织疾病	偶见	肌肉痉挛

口咽部念珠菌感染是由药物沉积引起。为降低口咽部念珠菌感染风险，建议患者在每次使用维持剂量后用水漱口。出现口咽部念珠菌感染时，通常采用局部抗真菌治疗，无需中止吸入皮质类固醇。若已出现口咽部鹅口疮，患者在按需吸入后也应该用水漱口。

和其他吸入治疗一样，十分罕见的反常性支气管痉挛也可发生，10000 人中不到 1 人

出现此现象，在吸入药品后哮喘和气短立刻加重。反常性支气管痉挛发生时应立即采取治疗，给予吸入速效支气管扩张剂，并立即停止使用信必可，对患者进行评估诊断，必要时给予替代疗法（见注意事项）。

吸入糖皮质激素可引起全身性反应，特别是长期高剂量使用。但与口服皮质激素相比，这些作用的发生率低很多。可能出现的全身作用包括：库欣综合征、库欣样特征、肾上腺抑制、儿童和青少年生长迟缓、骨密度降低、白内障和青光眼。还可能出现感染易感性增加，和压力适应能力受到损害。上述作用很可能取决于剂量、暴露时间、合并用药和既往类固醇暴露量以及患者个体敏感性。使用 2-受体激动剂治疗也可导致血糖胰岛素，游离脂肪酸，甘油和酮体浓度升高。

儿童人群

对于长期使用吸入皮质激素的儿童，建议定期监测身高情况（详见注意事项）。

【用法与用量】

1.哮喘

本品不用于哮喘的初始治疗。本品应个体化用药，并根据病情的严重程度调节剂量。这不仅在开始使用复方制剂时需要注意，当需要调节维持剂量时也应注意。如果某个患者所需联合治疗的剂量超出了复方制剂的范围，则应增开适当剂量的 2-受体激动剂和/或皮质激素的单药吸入制剂。

推荐剂量：

成年人（18 岁和 18 岁以上）：1 吸/次，一日 2 次。有些患者可能需要使用量达到 2 吸/次，一日 2 次。

青少年（12~17 岁）：1 吸/次，一日 2 次。

患者应由医师定期复查评价以确保其使用最佳的本品剂量。剂量应逐渐减到能有效控制患者哮喘症状的最小剂量。若使用最小推荐量后能长期控制症状，下一步则需要考虑尝试单独使用吸入皮质激素。

在常规治疗中，当一日 2 次剂量可有效控制症状时，应逐渐减少剂量至最低有效剂量，甚至一日一次给予本品（按处方医生医嘱，可能需要长效支气管扩张剂以维持控制疗效）。

儿童（6 岁和 6 岁以上）：现已有一个更低的剂量规格供 6~11 岁的儿童使用。

6 岁以下儿童：因现有数据有限，不建议 6 岁以下儿童使用本品。

本品仅用于维持治疗，低剂量规格的本品可用于维持、缓解治疗。

本品有多种规格，分别针对不同人群，请仔细核对后选择合适的规格。

2.慢阻肺

成人：1 吸/次，一日 2 次。

一般信息：

特殊患者群：老年患者不需要调整剂量。尚无肝、肾功能损害的患者使用本品的资料。因为布地奈德和福莫特罗主要通过肝脏代谢清除，故严重肝硬化患者的药物暴露量估计会增加。

正确使用都保的说明：

都保是吸入气流驱动的，即当患者通过吸嘴吸药时，药物将随吸入气流进入气道。注意：指导患者正确使用都保是非常重要的，请详见都保使用指南。

【制剂与规格】每支 60 吸，每吸含布地奈德 320 微克，富马酸福莫特罗 9.0 微克

氟替卡松 Fluticasone Propionate

【医保分类】乙

【适应证】(1)用于支气管哮喘的预防性治疗,主要用于慢性持续期支气管哮喘;(2)用于重度慢性阻塞性肺疾病。

【注意事项】(1)下列情况慎用:活动期或静止期肺结核患者,有糖尿病史的患者,妊娠期妇女。(2)儿童如长期接受吸入性糖皮质激素治疗,应定期监测身高。(3)哮喘的治疗应按照阶梯治疗原则进行,病人的病情应通过临床和肺功能试验进行监测。

(4)本品不用于快速缓解急性哮喘症状。(5)长期大剂量接受吸入性糖皮质激素,会引起肾上腺皮质抑制;另外,在紧急情况下或择期手术当中,应考虑附加给予全身糖皮质激素治疗。(6)不可突然中断治疗。(7)一次用药后用水漱口。

【禁忌证】对本品过敏者。

【不良反应】常见口腔及喉部的念珠菌病、声嘶;偶见免疫系统失调、皮肤过敏反应;罕见血管神经性水肿(主要为面部和口咽部水肿)、呼吸困难或支气管痉挛和过敏样反应,异常支气管痉挛、眼、脸部、嘴唇和喉部的水肿、白内障、青光眼,以及库兴综合征、肾上腺抑制、儿童和青少年生长发育迟缓、骨矿物质密度减少等内分泌失调,以及焦虑、睡眠紊乱、行为改变包括活动过度、易激怒(主要见于儿童)等精神失调。极罕见:消化不良和关节痛。

【用法和用量】吸入:(1)成人及16岁以上儿童:一次100~1000 μg ,一日2次;一般一次250 μg ,一日2次。初始剂量:①轻度哮喘:一次100至250 μg ,一日2次;②中度哮喘:一次250至500 μg ,一日2次。③重度哮喘:一次500至1000 μg ,一日2次。(2)4岁以上儿童,一次50~100 μg ,一日2次。

【制剂与规格】氟替卡松气雾剂:125 μg *60喷。

丙酸倍氯米松 Beclometasone

【医保分类】甲

【适应证】本品适用于治疗哮喘及改善支气管阻塞症状。

【注意事项】吸入性皮质激素可能会发生全身性效应,特别是以高处方剂量进行长期用药时。可能的全身效应包括库欣综合征、类库欣综合征、肾上腺抑制、儿童和青少年生长迟缓、骨密度降低、白内障、青光眼以及一些更罕见的心理或行为方面的作用,如精神亢奋、睡眠障碍、焦虑、抑郁或激越(特别是儿童)。因此重要的是,吸入性皮质激素的剂量应调整至维持哮喘有效控制的最低剂量。

鼻腔或鼻窦感染不是本品的禁忌症,但应采取适当的治疗。

持续全身使用皮质激素治疗的患者,如果有肾上腺功能受损的可能,转换使用本品时应谨慎。使用本品不会导致血浆皮质醇浓度下降。只有在接受吸入性丙酸倍氯米松压力气雾剂最大推荐剂量双倍的患者中才观察到此现象。请置于儿童接触不到的地方。

本品不能缓解急性哮喘症状,如果发生这种情况需要速效吸入性支气管扩张剂。患者应当配备急救药物。

因为重度哮喘有重度发作甚至死亡的风险,故需要定期进行医学评估,包括肺功能检查。

对严重的哮喘加重必须进行常规治疗,也即增加吸入丙酸倍氯米松的剂量,必要时给予全身性皮质激素,和/或如有感染时给予足量的抗生素以及 β -受体激动剂治疗。

不得突然停用本品的治疗。

建议接受吸入性皮质激素长期治疗的儿童，应定期对身高进行监测。

使用高剂量吸入性皮质激素（特别是高于推荐剂量）的长期治疗，可能会导致临床上显著性的肾上腺抑制。

在应激或择期手术期间，应考虑使用额外的全身性皮质激素。

长期或高剂量接受全身性皮质激素治疗的患者转用丙酸倍氯米松吸入制剂时需要特别注意，因为从肾上腺皮质抑制中恢复可能需要相当长的时间。

在逐步降低全身性皮质激素剂量的过程中，对肾上腺皮质功能进行定期的监测。

即使呼吸功能得到保持甚至有所改善，某些患者仍在全身性皮质激素的撤药过程中感觉不适。

肾上腺皮质功能受损的患者，在停用口服后，应随身携带皮质激素警示卡，表明他们在应激期间，例如在哮喘发作恶化、胸部感染、严重的间歇性疾病、手术、创伤等情况下，可能需要补充全身性皮质激素。

用吸入治疗代替全身性皮质激素治疗时，有时会暴露之前全身性药物控制的一些过敏反应，如过敏性鼻炎或湿疹。这些过敏反应应当使用抗组胺药物和/或局部用药，包括局部皮质激素进行对症治疗。

和所有的吸入性皮质激素一样，在活动期或静止期肺结核患者中，需要特别注意。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠前3个月内不宜使用本品。在此后的妊娠期以及在婴儿出生初期如确实需要使用本品，应在直接医学监测下使用。

本品没有在人类妊娠或哺乳期用药的经验。除非母体的预期获益超过了可能对胎儿或新生儿造成的任何风险，否则不得用于妊娠或哺乳期。

没有充分的证据证明丙酸倍氯米松在人类妊娠期的安全性。对妊娠动物给予皮质激素，可以造成胎儿发育异常，包括腭裂和子宫内生长迟缓。因此，可能对人类的胎儿也有此作用。

没有进行专门的研究来考察丙酸倍氯米松在哺乳动物乳汁中的分泌情况。有理由推断丙酸倍氯米松可在乳汁中分泌，但是在直接吸入剂量下，在乳汁中有显著水平的可能性较低。

【禁忌证】活动期或静止期局部病毒和结核感染的患者。对本品中任何成份过敏的患者。通常妊娠与哺乳期患者禁用

【不良反应】感染和传染：口腔和咽喉部位的念珠菌病。免疫系统病症：过敏反应，具有下述表现：皮疹、荨麻疹、搔痒、红斑。眼睛、面部、唇部和咽喉水肿。呼吸系统症状（呼吸困难和/或支气管痉挛）。类过敏反应/过敏反应。内分泌病症：库欣综合征、类库欣综合征、肾上腺抑制、儿童和青少年生长迟缓、骨密度降低、白内障、青光眼。精神病症。焦虑、睡眠障碍、行为改变，包括活动亢进和易激惹（主要是儿童）。抑郁、激越（主要是儿童）。呼吸系统、胸部和纵隔病症。呼吸系统、胸部和纵隔病症。反常性支气管痉挛。

【用法与用量】成人：单剂量药瓶经雾化器给药，每次1支，每天1~2次。儿童：单剂量药瓶的一半剂量经雾化器给药，每次0.5支，每天1~2次。单剂量药瓶上用刻度标记出一半剂量。使用前请充分摇匀。

【制剂与规格】吸入用丙酸倍氯米松混悬液：0.8mg/2ml。

2.5 色甘酸盐及相关治疗和白三烯受体拮抗药

2.5.1 色甘酸盐及相关治疗

色甘酸钠及奈多罗米钠的作用途径，并不完全清楚。这些药对哮喘有弱的抗炎作用，可能基于其抗变态反应作用。因其效果不确切，已不再作为成人轻度哮喘的治疗药物选择。如使用，一般可试用4~6周。剂量应根据患者反应及时调整，一般起初一日3~4次，随后可减量。

色甘酸钠对哮喘的预防作用不如吸入肾上腺皮质激素。有证据表明奈多罗米钠对5~12岁儿童的哮喘预防有效，色甘酸钠对治疗哮喘急性发作没有应用价值。

色甘酸钠可预防运动诱发哮喘，但作用较弱，尚需进一步证实。

如吸入色甘酸钠干粉引起支气管痉挛，可提前数分吸入选择性 β_2 受体激动药，如：沙丁胺醇等。如果儿童不能耐受吸入干粉或气雾剂，可以改为吸入上述制剂的雾化溶液。

酮替芬 Ketotifen

【医保分类】乙

【适应证】用于过敏性支气管哮喘。

【注意事项】(1)过敏体质慎用。(2)孕妇及妊娠期妇女慎用。

【禁忌证】对本品过敏、车辆驾驶员、机械操作者以及高空作业者工作时。

【不良反应】常见嗜睡、倦怠、口干、恶心等胃肠道反应。偶见头痛、头晕、迟钝、体重增加。

【用法和用量】口服：(1)成人 一次1mg，一日2次，极量一日4mg。(2)儿童①4~6岁，一次0.4mg；②6~9岁，一次0.5mg；③9~14岁，一次0.6mg。以上均为一日1~2次。

【制剂与规格】富马酸酮替芬片：1mg。

2.5.2 白三烯受体拮抗药

白三烯受体拮抗药孟鲁斯特和扎鲁斯特可阻断气道的半胱胺酸白三烯，单用或联合吸入肾上腺皮质激素对哮喘有效。孟鲁斯特不比吸入常规剂量的肾上腺皮质激素更有效，但两种药联合应用可提高疗效，减少吸入皮质激素的剂量。白三烯受体拮抗药对运动诱发哮喘及哮喘伴随鼻窦炎有效，但对已接受大剂量其它治疗药物的哮喘患者，其作用很有限。

有报告提出应用白三烯受体拮抗药患者可出现陈-施综合征，但其与白三烯受体拮抗药的因果关系尚不肯定，相当多已报告的病例发生的陈-施综合征是在减少口服皮质激素剂量时出现的。

应注意白三烯受体拮抗药引起的嗜酸性粒细胞增多，血管炎性皮疹，心肺系统异常或未梢神经异常。

孟鲁司特钠 montelukast

【医保分类】乙

【适应证】用于15岁及15岁以上成人哮喘的预防和长期治疗，包括预防白天和夜间的哮喘症状，治疗对阿司匹林敏感的哮喘患者以及预防运动诱发的支气管哮喘。也用于减轻季节性过敏性鼻炎引起的症状。

【注意事项】(1)孕妇及哺乳期妇女慎用。(2)口服本品不用于急性哮喘发作。(3)在医师的指导下可逐渐减少合并使用的吸入皮质激素剂量，但不应突然停用皮质激素。

(4)在减少全身用糖皮质激素剂量时, 偶见嗜酸性粒细胞增多症、血管性皮炎、肺部症状恶化、心脏并发症和神经病变。因此患者在减少全身糖皮质激素剂量时, 应加以注意并作适当的临床监护。

【禁忌证】对本品任何成分过敏者。

【不良反应】不良反应较轻微, 通常不需中止治疗。临床试验中, 本药治疗组有≥1%的患者出现与用药有关的腹痛和头痛。

【用法和用量】口服: (1)成人及15岁以上儿童: 一次10mg, 一日1次。(2)6~14岁儿童: 一次5mg, 一日1次。(3)2~5岁儿童: 一次4mg, 一日1次, 睡前服用咀嚼片。

【制剂与规格】孟鲁司特钠咀嚼片: 4mg*5; 5mg*6

2.6 抗组胺药

所有抗组胺药在治疗鼻变态反应, 特别是季节性过敏性鼻炎(花粉症)方面都具有潜在价值, 此外在血管运动性鼻炎方面也可能有一定的作用。这类药物能减少流涕和打喷嚏, 但通常对鼻塞的疗效较差。抗组胺药可局部使用, 如用于眼部, 鼻腔和皮肤。

口服抗组胺药在治疗荨麻疹方面也有一定价值, 可用于治疗荨麻疹性皮疹, 瘙痒, 昆虫叮咬及螫伤; 另外还能用于药物过敏。在用肾上腺素治疗严重过敏反应和血管性水肿的急症时, 可注射氯苯那敏或异丙嗪作为辅助治疗。此外抗组胺药(包括西替利嗪、赛克利嗪和异丙嗪)在治疗恶心和呕吐方面有用。

各种抗组胺药在作用持续时间以及嗜睡和抗毒蕈碱作用的发生率方面各不相同。很多老的抗组胺药的作用维持时间相对较短, 但有些药物(如异丙嗪)作用时间可长达24个小时, 大部分新型非镇静类抗组胺药都是长效的。

所有老的抗组胺药都有镇静作用, 阿利马嗪和异丙嗪的镇静作用可能相对较强, 而氯苯那敏和赛克利嗪则相对稍弱。这种镇静作用有时可用于治疗某些变态反应相关的瘙痒。几乎没有证据表明, 任何一个老的“镇静类”抗组胺药优于同类的其它药物, 而且患者对药物的反应也具有很大的个体差异。

与老的抗组胺药相比, 非镇静类抗组胺药, 如西替利嗪、地洛他定、非索非那定、氯雷他定和咪唑斯汀, 由于仅有轻微程度的穿透血脑屏障的作用, 因此很少引起镇静或影响认知功能。

牙科手术 抗组胺药作为止吐药物广泛使用, 但对于咽反射过强的患者, 地西洋或许更为有效。

注意事项及禁忌证 镇静类抗组胺药具有明显的抗毒蕈碱作用, 因此应慎用于前列腺肥大, 尿潴留, 易患闭角型青光眼者以及幽门十二指肠梗阻的患者。抗组胺药在肝病患者中也应慎重使用, 对于肾损伤患者, 可能必须减少剂量。癫痫患者也需谨慎。儿童和老年人更容易发生不良反应。很多抗组胺药应避免用于哮喘病患者, 尽管有些药物(如氯苯那敏和西替利嗪)被认为是安全的。

不良反应 对于绝大多数老的抗组胺药而言, 嗜睡是重要的不良反应。但也可能发生罕见的反常兴奋作用(尤其在大剂量用于儿童和老人时)。在经过数天治疗后, 嗜睡程度有可能减轻。新型抗组胺药在这方面则很少出现嗜睡等问题(参见上文内容)。老的抗组胺药更常见的不良反应包括头痛、认知功能障碍和抗毒蕈碱作用, 如尿潴留、口干、视力模糊, 以及胃肠道功能紊乱等。

抗组胺药其它罕见的不良反应包括低血压、锥体外系反应、头晕、精神障碍、抑郁、睡眠障碍、震颤、惊厥、心悸、心律失常、过敏反应（包括支气管痉挛、血管性水肿、严重过敏反应、皮疹和光敏性反应）、血液异常、肝功能异常以及闭角型青光眼。

氯苯那敏 Chlorphenamine

【医保分类】甲

【适应证】(1)皮肤过敏症如荨麻疹、湿疹、皮炎、药疹、皮肤瘙痒症、神经性皮炎、虫咬症、日光性皮炎。(2)过敏性鼻炎。(3)药物和食物过敏。

【注意事项】(1)过敏体质者。(2)有下列情况慎用：妊娠及哺乳期妇女、膀胱颈梗阻、幽门十二指肠梗阻、甲状腺功能亢进症、青光眼、消化性溃疡、高血压、前列腺肥大症。(3)新生儿、早产儿不宜使用。(4)老年人较敏感，应适当减量。

【禁忌证】对本品过敏者，高空作业者、车辆驾驶人员、机械操作人员工作时间禁用。

【不良反应】主要有嗜睡、口渴、多尿、咽喉痛、困倦、虚弱感、心悸、皮肤瘀斑、出血倾向。

【用法和用量】口服：成人，一次4mg，一日1~3次。

肌内注射：一次5~20mg，一日1~2次。

【制剂与规格】马来酸氯苯那敏片：4mg。

赛庚啉 Cyproheptadine

【医保分类】甲

【适应证】荨麻疹、丘疹性荨麻疹、湿疹、皮肤瘙痒等过敏性疾病。

【注意事项】(1)以下情况慎用：过敏体质者、2岁以下儿童、老年人。(2)服药期间不得驾驶机动车、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器。(3)服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料。

【禁忌证】妊娠及哺乳期妇女，青光眼、尿滞留和幽门梗阻患者禁用，对本品过敏者。

【不良反应】嗜睡、口干、乏力、头晕、恶心等。

【用法和用量】口服：成人 一次2~4mg，一日2~3次。

【制剂与规格】盐酸赛庚啉片：2mg。

异丙嗪 Promethazine

【医保分类】甲

【适应证】(1)皮肤黏膜过敏：适用于长期的、季节性的过敏性鼻炎，血管运动性鼻炎，过敏性结膜炎，荨麻疹，血管神经性水肿，对血液或血浆制品的过敏反应，皮肤划痕症。(2)晕动病：防治晕车、晕船、晕飞机。(3)用于麻醉和手术前后的辅助治疗，包括镇静、催眠、镇痛、止吐。(4)用于防治放射性或药源性恶心、呕吐。

【注意事项】(1)对吩噻嗪类药高度过敏者对本品也过敏。(2)妊娠期妇女临产前1~2周应停药，以免诱发婴儿的黄疸和锥体外系症状。(3)下列情况应慎用：肝功能不全和各类肝脏疾病患者，肾功能衰竭，急性哮喘，膀胱颈部梗阻，骨髓抑制，心血管疾病，昏迷，闭角型青光眼，高血压，胃溃疡，前列腺肥大症状明显者，幽门或十二指肠梗阻，呼吸系统疾病（尤其是儿童服用本品后痰液黏稠，影响排痰，并可抑制咳嗽反射），癫痫患者（注射给药时可增加抽搐的严重程度），黄疸，Reye综合征（异丙嗪所致的锥体外系症状易与Reye综合征混淆），哺乳期妇女。(4)小于3个月的婴儿体内药物代

谢酶不足，不宜应用本品。还可能引起肾功能不全。新生儿或早产儿、患急性病或脱水的小儿及患急性感染的儿童，注射异丙嗪后易发生肌张力障碍。(5)老年患者易发生头晕、呆滞、精神错乱、低血压、锥体外系症状，特别是震颤麻痹、不能静坐和持续性运动障碍，用量大或胃肠道外给药时更易发生。(6)应用异丙嗪时，应特别注意有无肠梗阻，或药物的逾量、中毒等问题，因其症状体征可被异丙嗪的镇吐作用所掩盖。

【禁忌证】禁用于新生儿、早产儿和婴儿、临产前1~2周妊娠期妇女。

【不良反应】常见嗜睡，视力模糊或色盲(轻度)、眩晕、口鼻咽干燥、耳鸣、皮疹、胃痛或胃部不适感、反应迟钝(儿童多见)、低血压、恶心或呕吐，甚至出现黄疸。还可增加皮肤光敏性、噩梦、易兴奋、易激动、幻觉、中毒性谵妄，儿童易发生锥体外系反应。少见血压增高，白细胞减少、粒细胞减少症及再生障碍性贫血。

【用法和用量】口服：成人：一次12.5mg，一日4次，餐后及睡前服用，必要时睡前可增至25mg。儿童：常用量按体重一次0.125mg/kg或按体表面积3.75mg/m²，每4~6小时1次。

肌肉注射：成人：①抗过敏。一次25mg，必要时2小时后重复；严重过敏时可肌注25~50mg，最高量不得超过100mg。在特殊紧急情况下，可用灭菌注射用水稀释至0.25%，缓慢静脉注射；②止吐，12.5~25mg，必要时每4小时重复1次；③镇静催眠，一次25~50mg。小儿：①抗过敏，按体重一次0.125mg/kg或按体表面积3.75mg/m²，每4~6小时1次；②止吐，按体重一次0.25~0.5mg/kg或按体表面积7.5~15mg/m²，必要时每4~6小时重复；或一次12.5~25mg，必要时每4~6小时重复；③镇静催眠，必要时按体重一次0.5~1mg/kg或一次12.5~25mg。④抗眩晕，睡前可按需给予，按体重0.25~0.5mg/kg或按体表面积7.5~15mg/m²；或一次6.25~12.5mg，一日3次。

【制剂与规格】异丙嗪片：12.5mg。盐酸异丙嗪注射液：1ml：25mg。

依巴斯汀 Ebastine

【医保分类】乙

【适应证】荨麻疹、过敏性鼻炎、湿疹、皮炎、皮肤瘙痒症等。

【注意事项】(1)以下情况慎用：肝功能异常者，妊娠期和可能怀孕的妇女。(2)动物实验表明本品可以进入乳汁，本品服用期间应避免哺乳。(3)老年患者通常生理机能减退，应注意减小剂量，一日1次5mg开始服药。(4)驾驶或操纵机器期间慎用。

【禁忌证】对本品及其辅料过敏者。

【不良反应】有时困倦，偶见头痛、头昏、口干、胃部不适、嗜酸性粒细胞增多、GPT、ALP升高。罕见皮疹、水肿、心动过速。

【用法和用量】口服：成人一次10mg，一日1次。

【制剂与规格】依巴斯汀片：10mg。

茶苯海明 Dimenhydrinate

【医保分类】乙

【适应证】用于防治运动病(如晕车、晕船、晕机)所致的恶心、呕吐。

【注意事项】(1)过敏体质者及老年人慎用。(2)服用本品期间不得饮酒。(3)不得与其它中枢神经抑制药(如镇静安眠药)及三环类抗抑郁药同服。

【禁忌证】对本品成分及其它乙醇胺类药物过敏者，驾驶车船、从事高难度、有危险性的机器操作者，孕妇、新生儿、早产儿禁用。

【不良反应】表情呆滞、嗜睡、注意力不集中、头晕、恶心、呕吐；少见幻觉、幻想、

夜间视力下降、皮疹、锥体外系症状。

【用法和用量】口服：抗过敏，一次 50mg，一日 2~3 次。预防晕动病，一次 50mg，出发前 0.5~1 小时口服。出现恶心、呕吐、眩晕等症状时含服，成人一次 20~40mg，一日 60~120mg，一日不超过 240mg；7~12 岁儿童一次 10mg，一日 3~6 次，一日不超过 120mg。

【制剂与规格】茶苯海明片：50mg。

氯雷他定 Loratadine

【医保分类】乙

【适应证】缓解过敏性鼻炎的鼻部或非鼻部症状，如喷嚏、流涕、鼻痒、眼痒及眼部烧灼感等。减轻慢性荨麻疹及其它过敏性皮肤病的症状及体征。

【注意事项】(1)对肝功能不全者，消除半衰期有所延长，请在医生指导下使用，可按一次 10mg，隔日 1 次服用。(2)以下情况慎用：肾功能不全者，妊娠及哺乳期妇女，儿童。(3)本品对心脏功能无影响，但偶有心律失常报道，有心律失常病史者应慎用。(4)抗组胺药能清除或减轻皮肤对所有变应原的阳性反应，因此在作皮试前约 48 小时应停止使用氯雷他定。

【禁忌证】具有过敏反应或特异体质的患者禁用。

【不良反应】常见的不良反应有乏力、头痛、嗜睡、口干、胃肠道不适（包括恶心、胃炎）以及皮疹等；偶见遗忘及晨起面部肢端水肿；罕见的不良反应有视力模糊、血压降低或升高、晕厥、癫痫发作、乳房肿大、脱发、过敏反应、肝功能异常、心动过速、心悸、运动机能亢进、黄疸、肝炎、肝坏死、多形性红斑等。

【用法和用量】口服：(1)成人及大于 12 岁的儿童，一次 10mg，一日 1 次。(2)2~12 岁儿童，①体重 > 30Kg，一次 10mg，一日 1 次；②体重 ≤ 30Kg，一次 5mg，一日 1 次。

【制剂与规格】氯雷他定片：10mg。

西替利嗪 Cetirizine

【医保分类】乙

【适应证】(1)季节性或常年性过敏性鼻炎。(2)由过敏引起的荨麻疹及皮肤瘙痒。

【注意事项】(1)肾功能损害者用量应减半。(2)司机、操作机器或高空作业人员慎用。

【禁忌证】对本品过敏者，酒后，妊娠期及哺乳期妇女。

【不良反应】不良反应轻微且多为一过性，有困倦、嗜睡、头痛、眩晕、激动、口干及胃肠道不适等；偶有 AST 及 ALT 轻度升高。

【用法和用量】口服：(1)成人或 12 岁以上儿童 一次 10mg，一日 1 次或遵医嘱。如出现不良反应，可改为早、晚各 5mg；(2)6~11 岁儿童，根据症状的严重程度不同，推荐起始剂量为 5mg 或 10mg，一日 1 次。(3)2~5 岁儿童，推荐起始剂量为 2.5mg，一日 1 次；最大剂量可增至 5mg，一日 1 次，或 2.5mg 每 12 小时 1 次。

【制剂与规格】盐酸西替利嗪片：10mg；滴剂 5ml：50mg；盐酸西替利嗪糖浆：120ml:0.12g

左西替利嗪 Levocetirizine

【医保分类】乙

【适应证】季节性过敏性鼻炎、常年性过敏性鼻炎、慢性特发性荨麻疹、过敏性结膜炎。

【注意事项】(1)中重度肾功能损害患者应调整用法与用量。(2)妊娠及哺乳期妇女、

老年人、6岁以下儿童慎用。(3)合并服用乙醇或其它中枢神经系统抑制剂可能导致其警戒性降低和操作能力削弱，从事驾车和操作机器等高警觉性工作的患者慎用。

【禁忌证】 对本品任何成分过敏者或者对哌嗪类衍生物过敏者，肾病晚期患者以及伴有特殊遗传性疾病(患有罕见的半乳糖不耐受症、原发性肠乳糖酶缺乏或葡萄糖-乳糖吸收不良)的患者。

【不良反应】 常见头痛、嗜睡、口干、疲倦、衰弱、腹痛。少见乏力。罕见过敏反应、呼吸困难、恶心、血管性水肿、瘙痒、荨麻疹、皮疹和体重增加。本品服药过量症状为嗜睡，且无特效的解毒剂。

【用法和用量】 口服：成人及6岁以上儿童，一次5mg，一日1次。用少量水分散溶解后口服或直接吞服；空腹或餐中或餐后均可服用。中度肾功能损害者：每2日1次，5mg；重度肾功能损害：每3日1次，5mg；

【制剂与规格】 盐酸左西替利嗪分散片：5mg。

卢帕他定 Rupatadine

【医保分类】 无

【适应证】 主要用于季节性及长年性过敏性鼻炎；慢性特发性荨麻疹。

【注意事项】 1.不推荐饮用葡萄柚汁送服本品，本品与葡萄柚汁一起使用时，系统暴露量将提高3.5倍，因此葡萄柚汁不应与本品同时服用。2.一份全面的QT/QTc研究对卢帕他定的心脏安全性进行了评估，表明当给药剂量上升至治疗剂量的10倍时仍未出现心电图的改变，因此可不必担忧本品的心脏安全性，但对于已明确的QT间期延长、不可纠正的低钾血症、进展的心律失常如心率过缓和急性心肌梗死的病人应慎用本品。3.由于本品中含有乳糖一水化物，对于患有罕见遗传病如无法耐受乳糖、Lapp-乳糖酶缺乏或葡萄糖-乳糖吸收障碍的患者应禁用本品。4.对驾驶和操作机械能力的影响：有关研究显示，每日服用10mg卢帕他定不会对中枢神经系统的功能产生重要影响。但是，在不能确定服用本品对个人的影响时，服药者在驾驶或操作机械时应特别注意。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 有限(2例)的数据显示，怀孕期间服用本品对孕妇和胎儿/新生儿的健康均没有不良反应，至今，仍没有得到其他相关的流行病学数据。孕妇服用本品时应慎重。动物乳汁中有药物分泌，但不确定其在母乳中的分泌情况。由于缺乏人体资料，故哺乳期妇女应慎用。

【儿童用药】 本品对12岁以下儿童患者的安全和疗效尚未确定，故不推荐使用。

【老年用药】 老年病人(65岁以上)应慎重服用本品，尽管在临床试验中没有显示药效和安全方面的明显差异，但由于参与试验的老年病人的例数较少，尚不能排除会有较大敏感性的个案发生。

【禁忌证】 对本品含有的任何成分过敏的患者禁用。

【不良反应】 常见的不良反应有嗜睡、头痛、疲乏、口干、疲劳、乏力

【用法和用量】 成人和青少年(12岁以上)，建议剂量为每次10mg(一片)，每天一次，饭前饭后口服均可。老年人：老年病人应慎重使用本品。儿童：本品对12岁以下儿童患者的安全和疗效尚未确定，故不推荐使用。肾或肝功能不全的病人：鉴于尚未获得治疗肾或肝功能不全的病人的临床经验，目前不建议此类病人服用本品。

【制剂与规格】 富马酸卢帕他定片：10mg

2.7 过敏原免疫治疗用药

免疫治疗是指使用含有室内尘螨、动物皮屑(猫或狗)、或牧草和树木花粉浸液

的过敏原疫苗进行治疗，从而减轻患者的哮喘和过敏性鼻炎、结膜炎症状。对黄蜂和蜜蜂螫刺过敏的患者，采用含有黄蜂和蜜蜂毒液浸液的疫苗治疗可降低严重过敏反应和全身反应的发生风险。需要进行免疫治疗的患者，必须要在专科医院作出准确的诊断，评估和治疗。

脱敏疫苗应避免用于妊娠期妇女、5岁以下儿童、正在服用 β 受体拮抗药（因在发生过敏反应时肾上腺素可能无效），或 ACEI（发生类严重过敏反应的风险）的患者。

免疫治疗引起的过敏反应（尤其是对于黄蜂和蜜蜂毒液浸液）可危及生命；通常在注射后1小时内发生支气管痉挛，30分钟内出现严重过敏反应。因此，患者在注射后必须观察1小时。如果出现过敏反应的症状或体征（如皮疹，荨麻疹，支气管痉挛，衰弱），即使这些症状很轻微，也应该让患者留观，直到这些症状都完全消失。

每套过敏原浸液，通常包括一系列用于降低患者敏感性的逐渐递增过敏原剂量的小瓶。同时还有一套效价最高的用于维持治疗的小瓶。药品说明书必须标注过敏原的细节，每瓶的效价和用法。

粉尘螨 *Dermatophagoides Farinae*

【医保分类】自费

【适应症】用于粉尘螨过敏引起的过敏性鼻炎、过敏性哮喘的脱敏治疗。

【注意事项】1.本品必须在医师指导下使用。用药期间发现有任何的用药有关的副作用，都应该及时告知医生。

2.服用前先做粉尘螨皮肤点刺试验，明确诊断。

3.如果同时进行抗病毒或细菌疫苗接种，在最近一次服用粉尘螨滴剂后间隔两周再进行疫苗接种。疫苗接种后两周可以再继续粉尘螨滴剂的治疗。

4.为避免其他过敏性副作用，治疗期间应尽可能避免接触致病过敏原和那些与致病过敏原相互作用的物质。

5.用药期间如果健康状况有变化，如感染传染性疾病、怀孕等都应及时告知医生。

6.用药期间禁止喝酒。

7.用药期间，如果变应原的组成由于病人的敏感程度发生变化而与原来的变应原组成有所不同，那么，治疗应该从最小浓度重新开始；这同样适用于那些曾经使用其它的产品（即使是口服制剂）进行脱敏治疗的病人。

8.凡服用后24小时内有不良反应者，次日剂量宜减少3级（若在递增期，则次日剂量减少至最小剂量），耐受后再逐渐递增。

9.停药两周以上（最长4周），例如在接种疫苗后再次服用时，减3级或从最小剂量开始，再逐渐递增；停药4周以上，再次服用时，应从最小剂量开始。

10.用药期间应避免任何异常的过度疲劳。

【儿童用药】儿童一般4周岁以上再开始疗程。儿童一般只使用粉尘螨滴剂1号、2号、3号、4号，其中4号为长期维持量，一般不使用粉尘螨滴剂5号。尚无4岁以下儿童应用本品的临床资料。

【禁忌证】1.呼吸道发热性感染或炎症；2.哮喘发作期；3.严重的急性或慢性病，炎症性疾病；4.多发性硬化症；5.自身免疫性疾病；6.肺结核活动期；7.严重的精神紊乱；8.同时服用 β 受体阻滞剂(例如在治疗高血压，青光眼(眼药水中)时)或ACE抑制剂；

9.急性或慢性心血管功能不全者慎用；10.肾功能严重低下者。

【不良反应】皮疹、流涕、哮喘发作、咳嗽、困倦、头痛、头晕。

根据同类产品应用情况分析，服用本品可能会出现以下不良反应：

- 1.少数病例会出现胃肠道不适、轻度腹泻，或过敏症状加重；个别患者可激发轻型哮喘或荨麻疹；
- 2.少数患者会在服药后感到疲劳。

【用法和用量】一般应在过敏症状最轻微时开始治疗。在医师指导下使用。滴于舌下，含1分钟后吞服。每日一次，一般在每天的同一时间用药，最好是早饭前用药。若用药后偶尔出现疲劳症状，可将用药时间改为晚上。根据过敏程度调节剂量。常用量分为递增量和维持量，递增量为1号、2号、3号，维持量为4号、5号。

【递增量】

规格	粉尘螨滴剂1号	粉尘螨滴剂2号	粉尘螨滴剂3号	粉尘螨滴剂4号	粉尘螨滴剂5号
时间	第一周	第二周	第三周	第四周起	第六周起或遵医嘱特殊需要第1天
第1天	1滴	1滴	1滴	每日1次，每次3滴	每日1次，每次2滴
第2天	2滴	2滴	2滴		
第3天	3滴	3滴	3滴		
第4天	4滴	4滴	4滴		
第5天	6滴	6滴	6滴		
第6天	8滴	8滴	8滴		
第7天	10滴	10滴	10滴		

【维持量】

【制剂与规格】粉尘螨滴剂：本品含有粉尘螨滴剂1号、粉尘螨滴剂2号、粉尘螨滴剂3号、粉尘螨滴剂4号、粉尘螨滴剂5号共五种规格。初始治疗（递增剂量）：

粉尘螨滴剂1号：蛋白浓度为1 μ g/ml，装量为2ml；

粉尘螨滴剂2号：蛋白浓度为10 μ g/ml，装量为2ml；

粉尘螨滴剂3号：蛋白浓度为100 μ g/ml，装量为2ml。

维持治疗（维持剂量）：

粉尘螨滴剂4号：蛋白浓度为333 μ g/ml，装量为2ml，或

粉尘螨滴剂5号：蛋白浓度为1000 μ g/ml，装量为2ml。

粉尘螨皮肤点刺试剂盒 Skin Prick Test Kit for Der. f.

【医保分类】自费

【适应症】用于点刺试验，辅助诊断因粉尘螨致敏引起的I型变态反应性疾病。

【注意事项】1、本品试验必须由有经验的医护人员操作，并由有经验的医师来评价其临床意义；

2、本品试验结束后，患者应在医疗机构内接受至少30分钟的观察和监护；

3、本品试验应在过敏性疾病的非急性发作期进行；

4、因本品所含粉尘螨点刺液的活性成分为粉尘螨代谢培养基的提取物总蛋白，其中可能含有培养基（小麦、酵母等）的蛋白成份，故对该类成份过敏者使用本诊断系统进行诊断时，可能出现假阳性反应；

5、点刺时应避免针扎出血，影响结果的准确性；

6、对未满4周岁的儿童不建议作本品的试验；

7、若患者正服用抗组胺药物，在接受本试验前48小时应暂停服用任何抗组胺药物；

8、本品应放置于儿童不可触及处。

【禁忌证】具有以下病症或生理现象者严禁使用本品进行实验：

1、严重影响全身状态的疾病；

2、试验部位皮肤发生病理变化；

3、同时接受β阻断剂或血管紧张素转化酶（ACE）抑制剂的治疗；

4、肾上腺素禁忌症。

【孕妇及哺乳期妇女用药】对怀孕期妇女和哺乳期妇女使用本品进行诊断的安全性尚未研究。

【儿童用药】对不满4周岁的儿童使用本品进行诊断的安全性尚未研究，虽然有参考文献证实小于4周岁的儿童进行皮肤点刺试验的安全性，但仍不建议对不满4周岁的儿童进行试验。

【老年用药】对超过60周岁的老年人使用本品进行诊断的安全性尚未研究，但有报道称，因老年人的肥大细胞数目减少，导致了对组胺和肥大细胞脱颗粒剂的反应减弱，所以对刺激的急性应答能力减弱，可能导致点刺试验结果出现误差。

【不良反应】常见瘙痒、烦躁不安、抽搐、恶心、呕吐等。大剂量时可出现血压升高、心悸、出汗、面部潮红、呕吐、震颤、心律失常、惊厥、甚至昏迷。

【用法和用量】点刺试验的部位一般在前臂掌侧皮肤位置。为了确定各患者的皮肤敏感程度，在点刺试验时，必须同时用阴性对照和阳性对照进行对照试验。

本品试验时按下列步骤进行：

1. 患者手臂放松，平放于桌上，用酒精清洁其前臂掌侧皮肤。
2. 点刺前，在各点刺部位旁先用笔自上而下画三个标记点（或线），各标记点（或线）之间的距离不小于5cm，以防止点刺后的红晕互相融合。
3. 在标记点（或线）旁的皮肤表面，将阴性对照、粉尘螨点刺液、阳性对照按自上而下的顺序各滴一滴。
4. 点刺时，拉紧皮肤，将一次性消毒变应原点刺针垂直刺在每一液滴中，轻压刺破皮肤，使针尖下面有少量试液进入皮肤。1秒钟后将点刺针提起，弃去。
5. 皮肤上的残留试液在点刺后2-3分钟拭去。
6. 点刺后20分钟时测量阴性对照、粉尘螨点刺液、阳性对照的点刺部位产生的风团直径，并记录。此间应密切观察各点刺部位的皮肤反应情况。
7. 依据表1的判定标准，对记录结果进行判定。

判别	分级	粉尘螨点刺液与阳性对照所致风团面积之比
阴性	-	0~25%，或粉尘螨点刺液与阴性对照所致风团面积相同
阳性	+	26%~50%
	++	51%~100%
	+++	101%~200%
	++++	>200%

（表1）

【制剂与规格】粉尘螨皮肤点刺试剂盒：本品中各瓶装量均为2毫升。粉尘螨点刺液的蛋白浓度为1.0mg/mL；阳性对照的磷酸组胺浓度为1.70mg/mL；阴性对照仅含甘油和生理盐水。

2.8 变态反应急症及其用药

肾上腺素(adrenaline)能够在生理上逆转过敏反应，如严重过敏反应和血管性水肿相关的速发型症状（例如喉水肿，支气管痉挛和低血压）。

严重过敏反应

包括过敏性休克(anaphylactic shock),需要及时积极的治疗喉水肿,支气管痉挛和低血压。特异性体质的个体尤其容易发生这种反应。昆虫螫刺是一种公认的风险(尤其是黄蜂和蜜蜂螫刺)。某些食物,包括鸡蛋,鱼,牛奶,花生,坚果类也可能诱发严重过敏反应。与严重过敏反应关系密切的医药产品包括血液制品、疫苗、脱敏(过敏原)制剂、抗菌药物、阿司匹林和其它非甾体抗炎药、肝素以及神经肌肉阻滞药物等。药物引起的严重过敏反应在肠外给药时更容易出现;因此在注射具有特殊风险的药物时必须备有急救设施。严重过敏反应也可能与食品和药品中的添加剂和辅料有关。某些药用产品中可能存在精制花生油,这一般不造成过敏反应,但检查制剂所有配方中是否含有致敏性脂肪或油脂是必要的。

对过敏性休克一线治疗包括保持气道通畅,恢复血压(患者平卧,并抬高下肢;如果可能出现呕吐,则让患者侧卧,最好是头低位),并注射肾上腺素。肾上腺素用法为肌内注射一次0.5mg(1:1000肾上腺素注射剂0.5mL);紧急自行给药的肾上腺素剂量为0.3mg(1:1000肾上腺素注射剂0.3mL)。必要时,可在间隔5分钟后,根据血压,脉搏及呼吸功能(重要提示:可能需要经过稀释以后通过静脉通路给药,见下文)情况重复此剂量。吸氧也是很重要的措施。在给予肾上腺素注射后,接着使用抗组胺药(如,氯苯那敏10~20mg缓慢静脉注射)作为有用的辅助治疗手段,持续使用24~48小时,可以防止复发。接受 β 受体拮抗药或抗抑郁药治疗的患者需要特别考虑(见肾上腺素项下内容)。

如果病情持续恶化,则需接受进一步治疗,包括静脉补液(第9.2.2节),静脉注射氨茶碱或雾化吸入 β_2 受体激动药(如沙丁胺醇或特布他林);除了吸氧以外,必要时可能还需要辅助呼吸和紧急气管切开。

在过敏性休克的起始治疗时,静脉注射糖皮质激素,例如琥珀酸氢化可的松100~300mg是第二位的治疗措施。此类药物起效时间会在数小时之后,对症状较为严重的患者可以防止病情进一步恶化。

如果患者病情十分严重,以至有效循环可能不良,这时需注射的肾上腺素可能需要溶于稀释液中,由静脉途径输注。有关的注意事项,用量和浓度,详见下文。

对昆虫螫刺或食物严重过敏的患者,鼓励他们携带预装肾上腺素的注射器,以便在危险发生时自行注射。

血管性水肿

血管性水肿(angioedema)一旦累及喉部,出现喉水肿,也是很危险的急症。此时,应即刻注射肾上腺素并吸氧。(具体方法见严重过敏反应);抗组胺药和糖皮质激素需同时给予。必要时作气管插管。

遗传性血管性水肿

C1酯酶抑制剂(新鲜冷冻血浆或部分纯化的形式)可终止遗传性血管水肿的急性发作,但作为长期预防不实用。氨基己酸和达那唑可预防长期和短期遗传性血管水肿。短期预防适用于口腔科操作之前几天应用,并持续2~5日。由于达那唑有雄性糖皮质激素样作用,应避免在儿童中应用。

肌内注射肾上腺素

在治疗过敏性休克中,首选肌内注射肾上腺素。在休克患者,肌内注射比皮下注射在局部吸收更快,更可靠。(如有血循环不良,应考虑静脉给予肾上腺素。有关注意事项和剂量详见下面的静脉用肾上腺素)。

对严重过敏史的患者,应该学会自己肌内注射肾上腺素(详见下文)。发病时立

即注射肾上腺素至关重要。以下肾上腺素剂量可供参考。

过敏性休克患者应用肌肉注射肾上腺素的剂量

	年龄	剂量
6个月以下	50 μ g	0.05ml
6个月~6岁	120 μ g	0.12ml
>6~12岁	250 μ g	0.25ml
成人和青少年	500 μ g	0.5ml

必要时，根据血压、脉搏和呼吸功能情况，5分钟内可重复此剂量。一般不推荐皮下注射。

静脉注射肾上腺素：患者症状严重怀疑血液循环不良，肌肉注射肾上腺素常吸收不好，可考虑缓慢静脉注射肾上腺素，剂量为每分钟100 μ g，（1mL 1:1000肾上腺素），总剂量为500 μ g（1:1000肾上腺素5ml），（稀释1:10000肾上腺素注射）。儿童剂量为按体重10 μ g/kg（0.1mL/kg，1:10000肾上腺素），缓慢静注几分钟，直至生命体征恢复。高度警惕的是，必须明确区分1:10000和1:1000的浓度。应注意，当静脉穿刺困难时，可行肌肉注射。

肾上腺素：用于因支气管痉挛所致严重呼吸困难，可迅速缓解药物等引起的过敏性休克，亦可用于延长浸润麻醉用药的作用时间。（其他见心血管）

2.9 呼吸兴奋药

呼吸兴奋剂主要通过刺激外周感受器和/或呼吸中枢起作用，以改善患者的通气量，用于治疗药物（如吗啡、全麻药等）引起的呼吸抑制和COPD患者的通气功能衰竭（II型呼吸衰竭）。其在呼吸衰竭治疗中的作用已大多被无创通气或有创机械通气所取代。目前，仅在患者存在机械通气禁忌和患者因高CO₂血症出现意识障碍时短期应用，以达到刺激患者清醒、能够配合治疗和排出呼吸道分泌物的作用。呼吸兴奋剂多经静脉注射和静脉滴注给药，作用时间短。

在呼吸兴奋剂治疗呼吸衰竭时，需保证气道通畅，并给予恰当的氧疗。因呼吸兴奋剂可以兴奋骨骼肌增加机体的氧耗量，在气道阻塞、通气障碍、供氧不足条件下将加重低氧血症，使患者情况恶化。呼吸兴奋剂还有刺激其它非呼吸肌或造成患者神志异常等不良反应。应在密切观察下使用。

尼可刹米 Nikethamide

【医保分类】甲

【适应证】用于中枢性呼吸抑制及各种原因引起的呼吸抑制。

【注意事项】(1)妊娠及哺乳期妇女慎用。(2)作用时间短暂，一次静脉注射只能维持作用5~10分钟，应视病情间隔给药。

【禁忌证】抽搐、惊厥、重症哮喘、呼吸道机械性梗阻。

【不良反应】常见瘙痒、烦躁不安、抽搐、恶心、呕吐等。大剂量时可出现血压升高、心悸、出汗、面部潮红、呕吐、震颤、心律失常、惊厥、甚至昏迷。

【用法和用量】皮下注射、肌肉注射、静脉注射：

(1) 成人：常用量，一次0.25~0.5g，必要时1~2小时重复用药，极量一次1.25g。(2) 小儿：常用量，6个月以下，一次75mg；1岁，一次0.125g；4~

7岁，一次0.175g。

【制剂与规格】尼可刹米注射液：(1)1.5ml：375mg；

洛贝林 Lobeline

【医保分类】甲

【适应症】用于新生儿窒息，一氧化碳、阿片中毒等各种原因引起的中枢性呼吸抑制。

【注意事项】(1)本品可用于婴幼儿、新生儿。(2)剂量较大时，能引起心动过速、传导阻滞、呼吸抑制甚至惊厥。

【禁忌证】尚不明确。

【不良反应】恶心、呕吐、呛咳、头痛、心悸等。

【用法和用量】静脉注射：(1)成人，一次3mg；极量：一次6mg，一日20mg。(2)小儿，一次0.3~3mg，必要时每隔30分钟可重复使用；新生儿窒息可注入脐静脉3mg。皮下或肌肉注射：①成人，一次10mg；极量：一次20mg，一日50mg。②小儿，一次1~3mg。

【制剂与规格】盐酸洛贝林注射液：(1)1ml：3mg

2.10 氧

氧疗的目的是增加低氧血症患者的肺泡氧张力，减少呼吸功耗。吸氧浓度取决于不同患者与不同病情，错误的吸氧浓度可造成严重后果，甚至导致死亡。

对于无合并症的肺炎、肺栓塞、肺纤维化等，60%以下的吸氧浓度是安全的。此时，患者为低动脉血氧分压(PaO_2)伴有正常或较低二氧化碳分压(PaCO_2)，因而氧疗不易产生低通气与二氧化碳潴留。

急性重症哮喘患者 PaCO_2 起初可能偏低，但随着呼吸肌疲劳的出现 PaCO_2 逐步升高，这在儿童尤为明显。这些患者往往需要高浓度氧疗，一旦 PaCO_2 持续升高，应及时采取无创或有创正压机械通气以增加通气量，排出二氧化碳。在无创通气测定的场合，如转运患者途中建议应用高流量面罩，使实际吸氧浓度在40%~60%之间。

低浓度氧疗(控制氧疗)用于伴有呼吸衰竭的COPD患者，此时吸氧浓度低于30%。具有慢性呼吸衰竭的COPD患者，其主要病理基础是通气不足与通气或血流分布不均，低浓度吸氧即可纠正。治疗目的既要保证适当的氧合又不引起进一步二氧化碳潴留。为选择合适的氧浓度需重复血气测定，故治疗开始阶段最好在医院进行，家庭氧疗只有在呼吸病专家指导下，才是安全的。建议接受家庭氧疗患者禁烟，一方面减少进一步肺损伤，另一方面也是为了避免失火。

乘飞机或其它交通工具时的吸氧方法应事先与有关部门及医生商议。

长程疗法：

长程氧疗适应于下列患者：

①COPD患者在稳定期呼吸空气时， $\text{PaO}_2 < 7.3\text{kPa}(55\text{mmHg})$ 或 PaO_2 在 $7.3\text{kPa} \sim 8\text{kPa}(55 \sim 60\text{mmHg})$ ，伴有如下情况之一：继发性红细胞增多症、夜间低氧血症、末梢水肿、肺动脉高压。COPD患者氧疗一般需一日吸氧15小时以上。②间质性肺疾病呼吸空气时 $\text{PaO}_2 < 8\text{kPa}(60\text{mmHg})$ ，或虽然 $\text{PaO}_2 > 8\text{kPa}(60\text{mmHg})$ 但伴有呼吸困难活动障碍，也适于长程氧疗。③肺动脉高压不伴有肺实质改变而 $\text{PaO}_2 < 8\text{kPa}(60\text{mmHg})$ 。④神经肌肉或骨骼肌病变，在专家指导下，可进行长程疗养。⑤阻塞性睡眠暂停，单纯CPAP治疗效果不满意者。⑥恶性肺肿瘤或其它疾病终末期呼吸困难

伴活动受限者。⑦心力衰竭呼吸空气时 $\text{PaO}_2 < 7.3\text{kPa}$ (55mmHg), 或伴有夜间低氧血症者。

短程氧疗:

短期间断氧疗可应用于 COPD 急性加重, 肺间质病, 心力衰竭及姑息治疗以缓解其它疗法无效的呼吸困难。行短程氧疗的患者不应对吸氧有依赖性。短程氧疗也可用于疾病康复期, 增加活动能力。只有当短程氧疗已证实确实能改善呼吸困难或运动耐力时, 才建议持续进行。

活动时氧疗:

活动时氧疗, 主要供长程氧疗患者需要运动时应用; 非长程氧疗患者如有运动时血氧饱和度下降的证据, 或氧疗确实能增加运动能力和血氧饱和度, 也可推荐作活动时氧疗。活动时氧疗, 不宜应用于吸烟者及心功能不全患者。

2.11 黏液溶解药

黏液溶解药是一类能改变痰中黏性成分、降低痰的黏滞度使其易于咳出的药物。因作用机制不同, 主要有四类: 使痰液中酸性黏蛋白纤维断裂、从而降低黏稠度的药物, 如溴己新、氨溴索; 结构中含巯基的氨基酸, 可使黏蛋白分子裂解, 从而降低痰液的黏稠度, 如乙酰半胱氨酸等; 含有分解脱氧核糖核酸 (DNA) 的酶类, 促使脓性痰中 DNA 分解, 使脓痰黏度下降, 如脱氧核糖核酸酶、糜蛋白酶等; 表面活性剂, 降低痰液的表面张力, 使痰黏度降低。

黏液溶解药主要应用于咳嗽、咳痰, 痰液黏稠不易咳出的支气管肺疾病, 作为对症治疗, 如慢性阻塞性肺疾病、慢性支气管炎、支气管扩张、肺脓肿等。有报告认为, 对慢性阻塞性肺疾病, 此类药物如乙酰半胱氨酸可能减少其急性加重频次。如应用黏液溶解剂 4 周治疗后无效, 应停止使用该药。

由于黏液溶解药可破坏胃黏膜屏障, 对有胃溃疡病史的患者, 使用此类药物宜谨慎。

溴己新 Bromhexine

【医保分类】乙

【适应证】用于急、慢性支气管炎, 支气管扩张等有多量黏痰而不易咯出的患者。

【注意事项】(1) 胃炎、胃溃疡患者, 过敏体质者慎用; (2) 肝功能不全者在医师指导下使用。

【禁忌证】对本品过敏者。

【不良反应】偶有恶心, 胃部不适、可能使血清氨基转移酶暂时升高。

【用法和用量】口服。成人, 一次 8~16mg, 一日 3 次。

肌内或静脉注射: 一次 4mg, 一日 8~12mg。静脉注射时, 用葡萄糖注射液稀释后使用。

【制剂与规格】盐酸溴己新葡萄糖注射液: 100ml: 4mg;

氨溴索 Ambroxol

【医保分类】甲/乙

【适应证】适用于痰液黏稠不易咳出者。

【注意事项】(1) 过敏体质者慎用。(2) 孕妇及哺乳期妇女慎用。(3) 应避免与中枢性镇咳药(如右美沙芬等)同时使用, 以免稀化的痰液堵塞气道。(4) 本品为黏液调节剂, 仅

对咳嗽症状有一定作用，在使用时应注意咳嗽、咳痰的原因，如使用7日后未见好转，应及时就医。

【禁忌证】对本品过敏者。妊娠初期3个月妇女。

【不良反应】上腹部不适、食欲缺乏、胃痛、胃部灼热、消化不良、恶心、呕吐、腹泻、皮疹；罕见头痛、眩晕、血管性水肿。快速静脉注射可引起腰部疼痛和疲乏无力感。

【用法和用量】

口服：(1)成人及12岁以上儿童：一次30mg，一日3次，餐后口服。长期服用一次30mg，一日2次。缓释胶囊一次75mg，一日1次，餐后口服。(2)12岁以下儿童：①5~12岁，一次15mg，一日3次；②2~5岁，一次7.5mg，一日3次；③2岁以下儿童，一次7.5mg，一日2次。餐后口服。长期服用者，一日2次即可。缓释胶囊按体重一日1.2~1.6mg/kg计算。

雾化吸入：一次15~30mg，一日3次。

肌内注射：将本品用5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液10~20ml稀释后缓慢注射。

皮下注射：一次15mg，一日2次。

静脉注射：(1)成人及12岁以上儿童，一次15mg，一日2~3次，严重病例可以增至一次30mg。每15mg用5ml无菌注射用水溶解，注射应缓慢。(2)儿童①6~12岁，一次15mg，一日2~3次；②2~6岁，一次7.5mg，一日3次；③2岁以下，一次7.5mg，一日2次。以上注射均应缓慢。④婴儿呼吸窘迫综合征(IRDS)一次7.5mg/kg，一日4次，应使用注射泵给药，静脉注射时间至少5分钟。

静脉滴注：一次15~30mg，一日2次，用氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液100ml稀释后30分钟内缓慢滴注。

【制剂与规格】盐酸氨溴索片：30mg。盐酸氨溴索注射液：2ml：15mg；盐酸氨溴索糖浆：100ml：0.6g（5ml/30mg）

糜蛋白酶 Chymotrypsin

【医保分类】乙

【适应证】用于上呼吸道浓痰的液化。

【注意事项】(1)使用时须严密观察，如发生过过敏反应，应立即停止使用，并用抗组胺类药物治疗。(2)本品不可静脉注射。(3)本品溶解后不稳定，宜用时新鲜配制。

【禁忌证】严重肝病、凝血功能不正常者以及正在应用抗生素者。

【不良反应】注射部位出现疼痛、肿胀和红斑。

【用法和用量】用前将本品以氯化钠注射液适量溶解，配成2~5mg/ml的溶液，喷雾吸入。

【制剂与规格】4000U。

注射用胰蛋白酶 Trypsin for Injection

【医保分类】乙类

【适应证】用于清除血凝块、脓液、坏死组织及炎性渗出物，用于坏死性创伤、溃疡、水肿、脓肿及炎症等的辅助治疗。眼科用本品治疗各种眼部炎症、出血性眼病以及眼外伤、视网膜震荡等。本品还可应用于毒蛇咬伤，使毒素分解破坏。

【注意事项】1.用药前先用针头蘸本品溶液作皮肤划痕试验。显示阴性反应，方可注射。2.本品在水溶液中不稳定，溶解后效价下降较快。故应在临用前配制溶液。

【孕妇及哺乳期妇女用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【禁忌证】1.不可用于急性炎症部位。出血空腔。肺出血一周以内。

2.肝、肾功能不全、血凝机制异常和有出血情况的患者禁用。

【不良反应】1.注射局部疼痛、硬结。

2.本品可引起组胺释放,产生全身反应,有寒战、发热、头痛、头晕、胸痛、腹痛、皮疹、血管神经性水肿、呼吸困难、眼压升高、白细胞减少等。症状轻时不影响继续治疗,给予抗组胺药和对症药物即可控制,严重时应立即停药。

3.本品偶可致过敏性休克。

【用法与用量】1.肌肉注射,一次1.25万单位~5万单位,一日1次。

2.结膜下注射,一次1250~5000单位,每日或隔日1次。

3.滴眼,浓度250单位/ml,每日4~6次。

4.泪道冲洗,浓度250单位/ml。

5.毒蛇咬伤,以0.25~0.5%盐酸普鲁卡因注射液溶解成5000单位/ml浓度的溶液以牙痕为中心,在伤口周围作浸润注射或在肿胀部位上方作环状封闭。每次用量5万~10万单位。

【制剂与规格】(1)1.25万单位 (2)2.5万单位 (3)5万单位 (4)10万单位

乙酰半胱氨酸 Acetylcysteine

【医保分类】乙

【适应证】用于浓稠痰黏液过多的呼吸系统疾病:急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作、支气管扩张症。

【注意事项】(1)支气管哮喘患者在用本品治疗期间,如发生支气管痉挛应立即停药。

(2)有消化道溃疡病史者慎用。(3)肝功能不全者本品血液浓度增高,应适当减量。

【禁忌证】对本品过敏,孕妇,哺乳期妇女用药期间停止哺乳,支气管哮喘。

【不良反应】偶发恶心、呕吐,极少见皮疹、支气管痉挛。

【用法和用量】口服:成人,一次0.2g,一日2~3次。儿童:一次0.1g,一日2~3次。

静脉滴注:本品8g用10%葡萄糖注射液250ml稀释后静脉滴注,一日1次,疗程45天。

喷雾吸入:以0.9%氯化钠溶液配成10%溶液喷雾吸入,一次1~3ml,一日2~3次。

气管滴入:以5%溶液经气管插管或直接滴入气管内,一次1~2ml,一日2~6次。

气管注入:以5%溶液用注射器自气管的甲状软骨环骨膜处注入气管腔内,一次2ml,一日2次。

乙酰半胱氨酸片:成人:口服,一次0.6g(1片),一日1-2次,或遵医嘱。

【制剂与规格】乙酰半胱氨酸颗粒:100mg;泡腾片:600mg*4片/盒;乙酰半胱氨酸片0.6g

桉柠蒎 Eucalyptol, Limonene and Pinene Enteric

【医保分类】乙

【适应证】本品为黏液溶解性祛痰药。适用于急、慢性鼻窦炎。适用于急慢性支气管炎、肺炎、支气管扩张、肺脓肿、慢性阻塞性肺部疾患、肺部真菌感染、肺结核和

矽肺等呼吸道疾病。亦可用于支气管造影术后，促进造影剂的排出。

【注意事项】尚不明确。

【禁忌证】对本品过敏者禁用。

【不良反应】不良反应轻微，偶有胃肠道不适及过敏反应，如皮疹、面部浮肿、呼吸困難和循环障碍。

【用法与用量】口服。成人：急性患者一次0.3g（1粒），一日3-4次；慢性患者一次0.3g（1粒），一日2次。本品宜于餐前半小时，凉开水送服，禁用热开水；不可打开或嚼破后服用。

【制剂与规格】桉柠蒎肠溶软胶囊：按桉柠蒎油汁0.3g/粒。

2.12 镇咳药

咳嗽是由多种原因所产生的一种临床症状，引起咳嗽的常见原因有：急性或慢性支气管炎、支气管哮喘、食管反流病、支气管哮喘、鼻炎等；某些药物，如血管紧张素转换酶抑制剂；此外，吸烟、环境污染、甚至个人习惯也可出现咳嗽症状。因此，应针对不同原因处理方能有效缓解咳嗽症状。

咳嗽是一种保护性反射活动，咳嗽可将呼吸道内的黏液和异物排出，在排出后咳嗽症状多减轻或缓解；如痰液较多，单用镇咳药将使痰液滞留在气道，无益而有害（如慢性支气管炎、支气管扩张等）。因此，只有在无痰或少痰而咳嗽频繁、剧烈时应用镇咳药。

镇咳药，根据其作用机制，可分为中枢性镇咳药和外周性镇咳药。可待因作为镇咳药，作用强而迅速，此外，本品还具有镇痛作用，其不良反应包括便秘和一定依赖性。右美沙芬和福尔可定的镇咳作用较强，且不良反应较小。

含可待因或其它阿片类的镇咳制剂，一般不宜给儿童应用，1岁以下儿童更应完全不用。

当肺癌出现异常痛苦的咳嗽时，可应用吗啡、美沙酮等吗啡受体激动药；但在其它原因所致的咳嗽，因可引起痰液潴留、抑制呼吸以及成瘾性，则属禁忌。

可待因 Codeine

【医保分类】乙

【适应证】镇咳，用于较剧的频繁干咳，如痰液量较多宜和用法痰药。

【注意事项】(1)本品可透过胎盘使婴儿成瘾，引起新生儿的戒断症状如：过度啼哭、打喷嚏、打呵欠、腹泻、呕吐等。分娩期应用本品可引起新生儿呼吸抑制，妊娠妇女慎用。(2)自乳汁排除，哺乳期妇女慎用。(3)下列情况应慎用：支气管哮喘、急腹症；在诊断未明确时，可能因掩盖真相造成误诊；胆结石，可引起胆管痉挛；原因不明的腹泻，可使肠道蠕动减弱、减轻腹泻症状而误诊；颅脑外伤或颅内病变，本品可引起瞳孔变小，模糊临床体征；前列腺肥大病因本品易引起尿潴留而加重病情。(4)重复给药可产生耐药性，久用有成瘾性。(5)本品为国家特殊管理的麻醉药品，长期应用可产生耐受性、成瘾性，也可引起便秘。(6)务必严格遵守国家对麻醉药品的管理条例规定使用。(7)磷酸可待因缓释片必须整片吞服，不可截开或嚼碎。

【禁忌证】对本品过敏的患者禁用；多痰患者禁用；婴幼儿、未成熟新生儿禁用。

【不良反应】常见幻想，呼吸微弱，缓慢或不规则，心率或快或慢；少见：惊厥，耳鸣，震颤或不能自控的肌肉运动，荨麻疹，瘙痒、皮疹或脸肿等过敏反应；长期应用产生依赖性，常用量引起依赖性的倾向较其它吗啡类为弱。典型症状为食欲减退、腹

泻、牙痛、恶心呕吐、流涕、寒战、打喷嚏、打呵欠、睡眠障碍、胃痉挛、多汗、衰弱无力、心率增速、情绪激动或原因不明的发热。

【用法和用量】口服：成人，一次15~30mg，一日2~3次。极量一次100mg，一日250mg。

儿童按体重一日1~1.5mg/kg，分3次服。

【制剂与规格】磷酸可待因片：30mg。

二氧丙嗪 Dioxopromethazine

【医保分类】乙

【适应证】用于急、慢性气管炎和各种疾病引起的咳嗽。

【注意事项】(1)肝功能不全者慎用。(2)癫痫病患者慎用。(3)治疗量与中毒量接近，不得超过极量。

【禁忌证】高空作业及驾驶机动车、操纵机器者。

【不良反应】常见困倦、乏力、嗜睡。

【用法和用量】口服：成人常用量：一次5mg，一日3次；极量：一次10mg，一日30mg。

【制剂与规格】盐酸二氧丙嗪片：5mg。

2.13 祛痰药

主要通过刺激胃黏膜反射性地促使气道腺体分泌增加，使痰液稀释易于咳出的一类药物，包括氯化铵、吐根等。然而其确实的临床效果不易确证，通常以合剂形式应用，至少有安慰剂效果。

复方甘草片 Compound Liquorice

【医保分类】甲

【适应证】用于镇咳祛痰。

【注意事项】(1)妊娠、哺乳期妇女慎用。(2)胃炎及胃溃疡慎用(3)本品服用不宜超过7天。

【禁忌证】对本品成分过敏者禁用。

【不良反应】有轻微恶心、呕吐。

【用法和用量】口服或含化：片剂 一次3~4片，一日3次。合剂 一次5~10ml，一日3次。

【制剂与规格】复方甘草片：每片含甘草流浸膏粉112.5mg、阿片粉4mg、樟脑2mg、八角茴香油2mg、苯甲酸钠2mg。

2.14 减鼻充血药

口服减鼻充血药没有局部使用的药物有效，但其优点为停药后不造成鼻充血反弹。目前多使用伪麻黄碱，它很少有拟交感神经效应。

【注意】全身性减鼻充血药在有糖尿病、高血压、甲状腺功能亢进症、闭角型青光眼、前列腺增生、肾功能损害、妊娠和缺血性心脏病的患者应慎用；使用单胺氧化酶药物的患者应避免使用。和其它拟交感作用药物有叠加效应。

2.15 其他

倍氯米松福莫特罗 Dipropionate and Formoterol

【医保分类】无

【适应证】本品适用于哮喘规律治疗。本品联合用药形式（吸入性糖皮质激素+长效 β_2 -受体激动剂）适用于以下情况：使用吸入性糖皮质激素和“按需”使用短效 β_2 -受体激动剂未获良好控制的患者；使用吸入性糖皮质激素和长效 β_2 -受体激动剂已获得控制的患者。注：本品不推荐用于哮喘急性发作的治疗。

【注意事项】

- 1、长效 β_2 -肾上腺素受体激动剂，可增加与哮喘相关死亡的风险。
- 2、运动员慎用。
- 3、有下列疾病的患者慎用（可能需要监测）：心律失常，特发性主动脉瓣下狭窄，肥大性阻塞性心肌病，重度心脏病，特别是急性心肌梗塞、缺血性心脏病、充血性心力衰竭，闭塞性血管疾病，特别是动脉硬化、高血压和动脉瘤。
- 4、已知或可疑 QTc 间期延长（QTc>0.44 秒）的患者（先天性或药物诱导）慎用本品。7、有甲状腺功能亢进、糖尿病、嗜铬细胞瘤和未经治疗的低钾血症的患者也应慎用本品。
- 5、使用 β_2 -受体激动剂治疗时可能引起潜在的严重的低血钾。重度哮喘患者需特别注。
- 6、吸入福莫特罗可能引起血糖升高。
- 7、如果计划使用卤代类麻醉药，应确保在开始麻醉前至少 12 小时不要使用本品。
- 8、活动或静止期肺结核、气道真菌和病毒感染的患者应慎用本品。
- 9、不可无故突然中断本品治疗。
- 10、患者在哮喘恶化或明显加重或急性加重时不应使用本品作为初始治疗。
- 11、与其他吸入性治疗一样，使用本品后也可能出现反常性支气管痉挛，此时应立即停用本品，采用速效吸入性支气管扩张剂治疗。
- 12、本品不推荐用于哮喘的初始治疗。
- 13、建议患者随身携带短效支气管扩张剂以治疗哮喘急性发作。
- 14、即使没有哮喘症状，患者亦应按照处方每日使用本品。
- 15、哮喘症状一旦控制，应考虑逐渐减少本品的剂量。
- 16、长期使用高剂量吸入性皮质激素治疗可能导致肾上腺抑制和急性肾上腺危象。年龄小于 16 岁的儿童服用/吸入高于推荐剂量的丙酸倍氯米松可能更危险。
- 17、当有理由怀疑肾上腺功能因之前的全身皮质激素治疗而损伤时，转换为本品治疗应谨慎。
- 18、本品含有少量乙醇（约每揆 7 毫克）。
- 19、建议患者在吸入处方剂量的药品后清洗口腔、用水漱口或刷牙，以减少口咽部念珠菌感染的风险。

【禁忌证】已知对丙酸倍氯米松、富马酸福莫特罗二水合物和/或任何辅料过敏者禁用。

【不良反应】常见咽炎、室性期外收缩、心绞痛、头痛、发声困难等，偶见流感、口腔真菌感染、咽和食管念珠菌病、阴道念珠菌病、胃肠炎、鼻窦炎、粒细胞减少、过敏性皮炎、低血钾、高血糖、心房纤颤等。

【用法和用量】本品仅供吸入使用。本品不推荐用于哮喘的初始治疗。本品的使用剂

量因人而异，应根据疾病的严重程度进行调整。18岁及以上成年人的推荐剂量：每日二次，每次1或2揆。每日最大剂量为4揆。儿童和18岁以下青少年的推荐剂量：不推荐在儿童和18岁以下青少年中使用。特殊患者人群：老年患者无需调整剂量。正确使用压力定量吸入装置对治疗成功很重要，建议患者仔细阅读说明书。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚无抛射剂四氟乙烷（HFA134a）在人类妊娠和哺乳期使用安全的经验或证据。1. 妊娠：尚无本品在妊娠妇女中使用的相关临床资料。由于 β 2-拟交感神经药物对分娩有抑制作用，不推荐妊娠患者使用福莫特罗（特别是在妊娠后期或分娩时）。仅在预期受益大于潜在风险时，才可在妊娠期谨慎使用本品。2. 哺乳：尚无本品在哺乳期妇女中使用的相关临床资料。考虑到其他皮质激素可分泌入乳汁，丙酸倍氯米松也可能分泌入乳汁，哺乳期妇女仅在预期受益大于潜在风险时才考虑使用本品。

【制剂与规格】吸入用倍氯米松福莫特罗气雾剂：每揆含丙酸倍氯米松 100 微克和富马酸福莫特罗 6 微克。

第3章 消化系统疾病用药

本章包括下列常见疾病及症状的药物治疗方案：

1. 消化性溃疡
2. 幽门螺杆菌感染
3. 胃炎
4. 胃食管反流病
5. 炎症性肠病
6. 肠易激综合征
7. 便秘
8. 肛门和直肠疾病
9. 急性胰腺炎
10. 急性胆囊炎
11. 肝硬化与门脉高压症
12. 腹腔积液
13. 胃底食管静脉破裂出血
14. 自发性细菌性腹膜炎
15. 肝肾综合征
16. 肝性脑病
17. 原发性胆汁性肝硬化

3.1 消化性溃疡及其药物治疗

消化性溃疡(peptic ulcer)指胃肠道黏膜在消化道内胃酸和胃蛋白酶等的腐蚀作用下发生的溃疡，其深度达到或穿透黏膜肌层。胃、十二指肠溃疡是常见的消化性溃疡，另外，在胃食管反流病(gastroesophageal reflux disease, GERD)患者还可见食管消化性溃疡，在 Meckel 憩室患者还可见回肠远端的消化性溃疡。

多数消化性溃疡患者表现为中上腹反复发作性节律性疼痛，少数患者可表现为上腹不适等消化不良症状，极少数则以呕血、黑便、急性穿孔等为首发症状。

消化性溃疡诊断主要依赖于内镜检查和上消化道造影。内镜检查是确诊消化性溃疡的主要方法，并可通过活体组织检查协助鉴别良恶性溃疡以及幽门螺杆菌(*Helicobacter pylori*, Hp)的检测。上消化道造影检查可见到腔外龛影等溃疡征象。确诊后一般采取综合性治疗，目的是缓解临床症状，促进溃疡愈合，防止溃疡复发，减少并发症。无并发症的消化性溃疡患者首先采用内科治疗，包括休息、减少精神应激、消除有害环境因素、药物治疗等。对于内科治疗无效的顽固性溃疡或出现并发症的患者要考虑手术治疗。

一般药物治疗主要包括降低胃酸药、黏膜保护药、胃肠动力药等。由于胃溃疡和十二指肠溃疡在病理、生理学上存在一定差异，因此在药物治疗上应有所区别，十二指肠溃疡应主要选择降低胃内酸度的药物，胃溃疡除抑酸外还应选择增强黏膜抵抗力的药物。抑酸药首选质子泵抑制药。

除NSAIDs相关的消化性溃疡外，几乎所有的十二指肠溃疡和大部分胃溃疡都与Hp感染有关，及时根除Hp对促进溃疡愈合、预防溃疡复发十分重要。

近年来，NSAIDs相关的消化性溃疡逐渐增多，而且多无症状(15%~45%)，溃疡并发症发生率也高(1%~4%)。对于不能停用NSAIDs治疗者，首选质子泵抑制药治疗，也可使用H₂受体拮抗药或米索前列醇。

NSAIDs和Hp是消化性溃疡发生的两个独立的危险因素，单纯根除Hp并不能减少NSAIDs相关溃疡的风险。但对有溃疡史的使用NSAIDs的患者还是推荐行Hp根除治疗，而且初次使用NSAIDs前根除Hp可降低NSAIDs溃疡的发生率。

3.1.1.1 抗酸药

抗酸药为碱性物质，口服后通过中和胃酸而达到降低胃酸目的，此类药物的作用特点是作用时间短，服药次数多，不良反应大，尤其对于肾功能不全患者更应引起重视。

抗酸药通常为铝、镁制剂，能够有效缓解溃疡性消化不良和GERDs患者的症状，有时也用于功能性消化不良。抗酸药的最佳服用时间是症状出现或将要出现时，如餐间和睡眠时间，一日4次或更多，最多可达1小时1次。传统剂量的镁-铝抗酸药能够促进溃疡愈合，但其效果要逊于抑酸药。

镁制剂有缓泻作用，而铝、钙制剂与规格则可能具有便秘作用。

NSAIDs患者同时服用抗酸药虽可以缓解症状，但会使溃疡并发症的发生风险增加2倍，故不推荐使用抗酸药来缓解NSAIDs相关症状及预防溃疡发生。

铝碳酸镁 Hydrotalcite

【医保分类】乙

【适应证】(1)急性慢性胃炎。(2)胃和十二指肠溃疡。(3)与胃酸相关的胃部不适症状，如胃痛、胃灼热感、酸性暖气、饱胀等。

【注意事项】(1)心功能不全、肾功能不全、胃肠蠕动功能不良、高镁血症、高钙血症者慎用。(2)妊娠初始3个月慎用。(3)哺乳期妇女用药安全性尚不明确。

【禁忌证】对本品过敏者、胃酸缺乏者、结肠或回肠造口术、低磷血症、不明原因的胃肠出血、阑尾炎、溃疡性结肠炎、憩室炎、慢性腹泻、肠梗阻者禁用。

【不良反应】可见胃肠不适、消化不良、呕吐、腹泻。长期服用可致血清电解质变化。

【用法和用量】口服：一次0.5~1.0g，一日3~4次，两餐之间或睡前嚼服，或胃部不适时服用。

【制剂与规格】 铝碳酸镁咀嚼片：0.5g。

硫糖铝 Sucralfate

【医保分类】乙

【适应证】用于胃和十二指肠溃疡的治疗。

【注意事项】1、出现便秘时可加服少量镁乳等轻泻剂。

2、胃痛较剧的患者，可加适量抗胆碱药物，待疼痛减轻后，再单独服用本品。

3、消化性溃疡为慢性病，受多种因素的影响，易复发，在取得疗效后，应继续服本品数月，在治疗期间亦应注意饮食和保暖。

4、长期大剂量服用本品，可能会造成体液中的磷的缺乏。

5、肝肾功能不全者或透析患者慎用或不用。

6、甲状腺机能亢进或抗维生素营养不良性佝偻病等血磷酸盐过少的病人，不宜长期服用本品。

【孕妇及哺乳期妇女用药】虽未证明对胎儿有影响，但能通过母乳排出，孕妇及哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】尚不明确。

【禁忌证】尚不明确。

【不良反应】1、可有便秘或腹泻现象。2、偶有恶心、口干等。

【用法和用量】口服。一次5-10ml(1-2g)，一日2-4次，服用时请摇匀。疗程4-6周，或遵医嘱。

【制剂与规格】硫糖铝口服混悬液：120ml:24g

硫糖铝混悬凝胶

【医保分类】乙类

【适应证】胃溃疡、十二指肠溃疡、急性及有症状的慢性胃炎、非甾体抗炎药引起的胃炎、食管溃疡。

【注意事项】1、长期大剂量服用本品，可能会造成体液中磷的缺乏。

2、肝肾功能不全者慎用本品。

3、本品入口会产生一种独特的涩味，若想消除这种感觉，可服用少量清水或其它饮料。

4、当药品性状发生改变时禁止使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】妊娠前三个月、习惯性便秘者慎用，其它时期孕妇及哺乳期妇女必需服用时，请遵医嘱。

【儿童用药】儿童用量请咨询医师或药师。儿童必须在成人监护下使用。请将药品放在儿童接触不到的地方。

【老年用药】无特殊规定，见用法用量的具体描述。

【禁忌证】对本品过敏者禁用。

【不良反应】可有便秘、口干、腹泻、皮疹、瘙痒、面部水肿、乏力、头晕、失眠和肝转氨酶升高等不良反应。

【用法与用量】本品为特殊的混悬凝胶剂，具有很强的生物粘附性，撕袋即服。每日服用两次即可保证其临床疗效。

1、一般用量：每日两次，每次一袋（1g），晨起饭前1小时及晚间休息前空腹服用。

2、维持及巩固用量：可酌情减半，每次服用量不变，服药次数可减少。如每日服用一

次，最好在晚间服用。每次服用后可服用饮料一杯。

【制剂与规格】5ml:1g

3.1.2 抑酸药

抑酸药是抑制胃酸分泌的药物，是目前治疗消化性溃疡的首选药物。抑酸药通常包括 H₂受体拮抗药和质子泵抑制药。

3.1.2.1 H₂受体拮抗药

H₂受体拮抗药(H₂receptor antagonist, H₂RA)可通过阻断 H₂受体减少胃酸分泌，尤其是可以非常有效地抑制夜间基础胃酸分泌，对促进溃疡愈合具有非常意义。H₂受体拮抗药可减轻 GERD 患者的症状，治疗功能性消化不良，能够促进 NSAIDs 相关性溃疡的愈合，尤其是十二指肠溃疡，可能降低产科分娩患者酸误吸的风险。高剂量 H₂受体拮抗药可用于治疗卓-艾综合征，但更倾向于使用质子泵抑制药。

肾功能不全者需酌情减量，而肝功能不全者一般无需减量。

H₂受体拮抗药的耐药发生很快，而且经常发生，其机制不明。而停药引起的夜间基础胃酸反跳持续时间一般很短，往往在停药 9 日后即可消失。

奥利司他胶囊 Orlistat Capsules

【医保分类】自费

【适应症】用于肥胖或体重超重患者（体重指数≥24）的治疗

【注意事项】1. 第一次使用本品前应咨询医师，治疗期间应定期到医院检查。尤其是伴发高血脂、高血压、糖尿病和中度以上脂肪肝的病人，应在医师指导下结合其他药物进行治疗。

2. 不推荐体重指数低于 24 的人群使用本品。体重指数近似值的计算方法为体重/身高²（体重以千克为单位计算，身高以米为单位计算）。

3. 服用本品时应尽量减少摄入脂肪含量高的食物。

4. 使用本品时应注意结合运动和控制饮食，才能达到良好效果。

5. 没有证据证明本品加大用量后能增强疗效，因此，请按推荐剂量服用，不要擅自增加用量。

6. 建议每日服用奥利司他不超过 3 次。

7. 18 岁以下儿童及哺乳期妇女不宜使用本品。

8. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

9. 本品性状发生改变时禁止使用。

10. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

11. 如正在使用其它药品，使用本品前请咨询医师或药师。

12. 由于奥利司他上市后发生了罕见的急性肝细胞坏死或急性肝衰竭的严重肝损伤报道，其中部分病例需要进行肝移植或可直接导致死亡，故处方医生应指导患者主动报告服用奥利司他后出现任何肝功能障碍症状和体征（如食欲减退、瘙痒、黄疸、尿色深、粪便色浅、右上腹疼痛）。当出现前述任何症状时，应立即停用奥利司他和其他可疑药品，并检验肝功能。

13. 奥利司他可能增加服用者尿结晶的风险，有肾功能不全风险的患者在服用奥利司他过程中应监测肾功能，有高草酸尿和草酸钙肾石病病史的患者服用奥利司他时应谨慎。

【禁忌证】1. 孕妇禁用。

2. 对奥利司他或药物制剂中任何一种成份过敏的患者禁用。
3. 慢性吸收不良综合征、胆汁郁积症患者禁用。
4. 器质性肥胖患者（如甲状腺机能减退）禁用。

【不良反应】

1. 常见不良反应为：油性斑点，胃肠排气增多，大便紧急感，脂肪（油）性大便，脂肪泻，大便次数增多和大便失禁。随膳食中脂肪成分增加，发生率也相应增高。大部分病人用药一段时间后可改善。
2. 较多出现的胃肠道急性反应有：腹痛/腹部不适、胃肠胀气、水样便、软便、直肠痛/直肠部不适、牙齿不适、牙龈不适。
3. 观察到的其他少见不良事件有：上呼吸道感染、下呼吸道感染、流行性感冒、头痛、月经失调、焦虑、疲劳、泌尿道感染。
4. 使用奥利司他已有罕见的转氨酶升高、碱性磷酸酶升高和重度肝炎的报告，并出现肝衰竭病例，其中部分患者需要进行肝移植或可直接导致死亡。奥利司他还有发生罕见过敏反应报道，主要临床表现为瘙痒、皮疹、荨麻疹、血管神经性水肿、支气管痉挛和过敏反应，出现大疱疹十分罕见。上市后监测还发现有胰腺炎的报道。

【用法与用量】成人：餐时或餐后1小时内口服1粒。如果有一餐未进或食物中不含脂肪，则可省略一次服药。

【制剂与规格】0.12克

西咪替丁 Cimetidine

【医保分类】甲

【适应症】用于胃及十二指肠溃疡、吻合口溃疡、应激性溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征、上消化道出血。

【注意事项】对本品过敏者慎用。本品可影响某些检验数值，如肝功能；长期使用本品须定期检查肝肾功能及血象，肝肾功能不全慎用。严重心脏及呼吸系统疾病、慢性炎症、器质性脑病、幼儿、老年人、有使用本品引起血小板减少史的患者、高甘油三酯血症者慎用。本品可影响肝细胞色素P₄₅₀氧化酶系统，并影响肾小管分泌。可延缓药物的排泄，从而增加了一些合用药的血浆浓度。

【禁忌证】对本品过敏者、严重肾功能不全者、妊娠及哺乳期妇女禁用；急性胰腺炎禁用。

【不良反应】皮疹、荨麻疹；头痛、头晕、乏力、幻觉；口干、恶心、呕吐、便秘、腹泻、轻度AST及ALT增高；罕见腹部胀满感及食欲缺乏；偶见白细胞减少；罕见心率增加，血压上升；罕见耳鸣、面部潮红、月经不调；胃内细菌繁殖、感染；突发性心律失常、心动过缓、心源性休克及轻度的房室传导阻滞、心搏骤停；维生素B₁₂缺乏、男性乳房女性化、女性溢乳、性欲减退、阳痿、急性血叶啉病；视力模糊；关节痛、肌痛；肾功能损伤。

【用法和用量】成人常规剂量：(1)口服，①十二指肠溃疡或病理性高分泌状态一次200~400mg，一日2~4次，或800mg睡前一次服用，疗程4~6周。治疗卓-艾综合征时一次400mg，一日4次。②预防溃疡复发一次400mg，睡前服用。③反流性食管炎一日800mg，睡前服用，疗程4~8周，必要时可延长4周。④反流性食管炎的对症治疗最大剂量一次200mg，一日3次，疗程不得超过2周。(2)肌内注射，一次200mg，

每6小时一次。(3)静脉注射：将本品用葡萄糖注射液或葡萄糖氯化钠注射液20ml稀释后缓慢静脉注射(长于5分钟)，一次200mg，每4~6小时一次，一日剂量不宜超过2g。(4)静脉滴注，将本品用葡萄糖注射液或葡萄糖氯化钠注射液稀释后静脉滴注，一次200~600mg，一日剂量不宜超过2g。

肾功能不全者应减量：(1)肌酐清除率为每分钟30~50ml时，一次200mg，每6小时一次；(2)肌酐清除率为每分钟15~30ml时，剂量为一次200mg，每8小时1次；(3)肌酐清除率小于每分钟15ml时，剂量为一次200mg，每12小时一次。肝功能不全者：最大剂量为一日600mg。

老年人：剂量酌减。

【制剂与规格】西咪替丁片：200mg。西咪替丁注射液：2ml:200mg。

雷尼替丁 Ranitidine

【医保分类】甲

【适应证】用于胃及十二指肠溃疡、吻合口溃疡、应激性溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征、上消化道出血。

【注意事项】(1)对本品过敏者慎用。(2)本品可影响某些检验值，如肝功能。(3)长期使用本品须定期检查肝功能及血象。(4)肝功能不全慎用。

【禁忌证】(1)对本品过敏者。(2)严重肾功能不全者。(3)妊娠及哺乳期妇女。(4)8岁以下儿童。(5)苯丙酮尿症者。(6)急性间歇性血卟啉病。

【不良反应】见西咪替丁。

【用法和用量】成人常规剂量：(1)口服：①用于消化性溃疡急性期一次150mg，一日2次，早晚餐时服，或300mg睡前顿服，疗程4~8周，如需要可治疗12周；②维持治疗一日150mg，夜间顿服，疗程1年以上；③用于非甾体抗炎药相关胃黏膜损伤急性期一次150mg，一日2次，或300mg夜间顿服，疗程8~12周；④预防用药一次150mg，一日2次，或300mg夜间顿服；⑤用于反流性食管炎一次150mg，一日2次，或300mg夜间顿服，疗程8~12周，中度至重度食管炎剂量可增加至一次150mg，一日4次，疗程12周，维持治疗一次150mg，一日2次；⑥卓-艾综合征宜用大量，一日600~1200mg；⑦间歇性发作性消化不良一次150mg，一日2次，疗程6周；⑧重症患者的应激性溃疡出血或消化性溃疡反复出血预防一次150mg，一日2次，以代替注射给药；⑨Mendelcon综合征预防：手术患者麻醉前2小时服150mg，最好麻醉前一日晚上服150mg；⑩分娩患者一次150mg，每6小时1次；如需要全身麻醉，应另外给予非颗粒的抗酸剂(如枸橼酸钠)；(2)肌内注射：溃疡病出血一次25~50mg，每4~8小时1次。(3)静脉注射：将本品注射液50mg用0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖稀释至20ml，做缓慢静脉注射(超过2分钟)，消化性溃疡出血一次25~50mg，每4~8小时1次。术前用药于术前1.5小时静脉注射100mg。(4)静脉滴注：消化性溃疡出血以每小时25mg的速率间歇静脉滴注2小时，一日2次或每6~8小时一次；术前用药，加入5%葡萄糖注射液100ml，静脉滴注100~300mg，30分钟滴完。

肾功能不全者：严重肾功能损坏患者(肌酐清除率小于50ml/min)，口服剂量一次75mg，一日2次；注射推荐剂量25mg。肝功能不全者：剂量应减少。老年人的肝肾功能降低，为保证用药安全，剂量应进行调整。长期非卧床腹透或长期血透的患者，于透析后应立即口服150mg。

【制剂与规格】雷尼替丁胶囊：150mg。

匹维溴铵 Pinaverium Bromide

【医保分类】乙

【适应症】对症治疗与肠道功能紊乱有关的疼痛、排便异常和胃肠不适；对症治疗与胆道功能紊乱有关的疼痛；为钡灌肠做准备。

【注意事项】食管、胃及十二指肠溃疡者慎用。如果您有疑问，请咨询医生或药剂师。为避免可能的药物相互作用，请告诉医师或药剂师您正在接受的其他医学治疗。如在服药期间发现妊娠，请向医生咨询，由医生判断是否继续治疗。哺乳期间，不建议使用本品。建议孕期不使用本品通常在孕期或哺乳期，服用任何药物之前，应首先咨询医生或药剂师。

【禁忌症】对本品或溴化物过敏者禁服。孕妇禁服

【不良反应】极少数人中观察到轻微的胃肠不适。极个别人出现皮疹样过敏反应。

【用法和用量】成人：常用推荐剂量3—4片/天，少数情况下，如有必要可增至6片/天。为钡灌肠做准备时，应于检查前三天开始用药，剂量为4片/天。切勿咀嚼或掰碎药片，宜在进餐时用水吞服。不要在卧位时或临睡前服用。

【制剂与规格】匹维溴铵片：50mg

法莫替丁 Famotidine

【医保分类】甲

【适应症】用于胃及十二指肠溃疡、吻合口溃疡、应激性溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征、上消化道出血。

【注意事项】(1)肝肾功能不全者、老年人、心脏病患者慎用。(2)小儿用药的安全性尚未确定。(3)胃溃疡患者应先排除胃癌后才使用。(4)用药期间可能出现中性粒细胞和血小板计数减少。(5)长期使用应定期监测肝肾功能及血象。

【禁忌证】对本品过敏者、严重肾功能不全者、妊娠及哺乳期妇女禁用。

【不良反应】皮疹、荨麻疹；头痛、头晕、乏力、幻觉；口干、恶心、呕吐、便秘、腹泻、轻度AST及ALT增高、罕见腹部胀满感及食欲缺乏；偶见白细胞减少；罕见心率增加，血压上升；罕见耳鸣、面部潮红、月经不调。

【用法和用量】成人常规剂量：口服：(1)活动性胃十二指肠溃疡，一次20mg，一日2次，早晚服用，或睡前一次服用40mg，疗程4~6周；(2)十二指肠溃疡的维持治疗或预防复发一日20mg，睡前顿服；(3)反流性食管炎I/II度一日20mg，III/IV度一日40mg，分2次于早晚餐后服用，疗程4~8周；(4)卓-艾综合征，初始剂量一次20mg，每6小时1次，以后可根据病情相应调整剂量。

静脉注射：消化性溃疡出血或应激性溃疡出血，一次20mg，每12小时1次，一次不能超过20mg，把药物溶解于0.9%的氯化钠溶液5~10ml中，然后缓慢注射(至少2分钟)。

静脉滴注：剂量同静脉注射，应把本品溶解于5%葡萄糖溶液100ml中，滴注时间为15~30分钟。

肾功能不全者：应酌情减量或延长用药间隔时间。肌酐清除率小于等于30ml/min时，可予一日20mg，睡前顿服。

老年人：剂量酌减。

【制剂与规格】法莫替丁片：20mg；法莫替丁注射液：2ml:20mg。

3.1.2.2 质子泵抑制药

质子泵抑制药(proton pump inhibitor, PPI)通过阻断胃腺壁细胞上的质子泵而抑制胃酸分泌。PPI 是有效的胃十二指肠溃疡短期治疗药物, 还可与抗菌药物联合应用于 Hp 的根除治疗。PPI 能够用于治疗消化不良和 GERD, 预防、治疗 NSAIDs 相关性溃疡。对于溃疡治愈后需要继续 NSAIDs 治疗的患者, PPI 不能减量, 以防无症状性溃疡的发生、加重。PPI 可用于控制卓-艾综合征患者胃酸的过度分泌, 而且通常需要较大剂量。

PPI 应在餐前立即服用。PPI 很少发生耐药现象, 但停药后引起的基础胃酸和最大胃酸分泌反弹持续时间则较长, 可达 2 个月。

奥美拉唑 Omeprazole

【医保分类】 甲/乙

【适应证】 用于胃及十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征、消化性溃疡急性出血、急性胃黏膜病变出血, 与抗生素联合用于 Hp 根除治疗。

【注意事项】 (1)药物可对诊断产生影响, 使血中促胃液素水平升高, ¹³C-尿素呼气试验假阴性。(2)用药前后及用药时应当检查或监测的项目, 内镜检查了解溃疡是否愈合, UBT 试验了解 Hp 是否已被根除, 基础胃酸分泌检查了解治疗卓-艾综合征的效果, 肝功能检查, 长期服用者定期检查胃黏膜有无肿瘤样增生, 用药超过 3 年者监测血清维生素 B₁₂ 水平。(3)首先排除癌症的可能后才能使用本品。(4)不宜再服用其他抗酸药或抑酸药。(5)老年人使用本品不需要调整剂量。(6)肝肾功能不全慎用。(7)妊娠及哺乳期妇女尽可能不用。

【禁忌证】 对本品过敏者、严重肾功能不全者、婴幼儿禁用。

【不良反应】 口干、轻度恶心、呕吐、腹胀、便秘、腹泻、腹痛、ALT 及 AST 升高、胆红素升高, 萎缩性胃炎; 感觉异常、头晕、头痛、嗜睡、失眠、外周神经炎; 维生素 B₁₂ 缺乏; 致癌性, 如肠嗜铬细胞增生、胃部类癌; 皮疹、男性乳房发育、溶血性贫血。

【用法和用量】 成人常规剂量: (1)口服: 本品不能咀嚼或压碎服用, 应整片吞服。①用于胃、十二指肠溃疡, 一次 20mg, 清晨顿服, 十二指肠溃疡疗程 2~4 周, 胃溃疡疗程 4~8 周; ②用于难治性消化性溃疡, 一次 20mg, 一日 2 次, 或一次 40mg, 一日 1 次; ③反流性食管炎, 一日 20~60mg, 晨起顿服或早晚各一次, 疗程 4~8 周; ④用于卓-艾氏综合征, 初始剂量为一次 60mg, 一日 1 次, 以后酌情调整为一日 20~120mg, 如剂量大于一日 80mg, 则应分二次给药, 其疗程视临床情况而定。(2)静脉注射: 消化性溃疡出血, 一次 40mg, 每 12 小时 1 次, 连续 3 日。首次剂量可加倍, 先把 10mL 专用溶剂完全抽出, 然后打进有冻干药物的小瓶内, 溶化后即组成静脉注射液, 应在 4 小时内使用, 推注速度不宜过快(每 40mg 不可少于 2.5 分钟)。(3)静脉滴注: 出血量大时可用首剂 80mg 静脉滴注, 之后改为每小时 8mg 维持, 至出血停止, 将专用溶剂注入冻干粉小瓶内溶解药物后加入氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液 100ml, 40mg 奥美拉唑稀释后滴注时间不少于 20 分钟。对严重肝功能不全者慎用, 必要时剂量减半。

【制剂与规格】 奥美拉唑镁肠溶片: (1)10mg。注射用奥美拉唑钠: 40mg; 42.6mg

艾司奥美拉唑 Eesomeprazole

【医保分类】 乙/乙/乙

【适应证】 用于胃及十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征、消化性溃疡急

性出血、急性胃黏膜病变出血，与抗生素联合用于 Hp 根除治疗。

【禁忌证】对本品、奥美拉唑或其他苯并咪唑类化合物过敏者，哺乳期妇女、儿童禁用。2、本品禁止与奈非那韦 (nelfinavir) 联合使用；不推荐与阿扎那韦 (atazanavir)、沙奎那韦联合使用。

【不良反应】1、眼睛：偶见：视力模糊。2、耳和迷路：偶见：眩晕。3、皮肤和皮下组织：偶见：皮炎、瘙痒、皮疹、荨麻疹；罕见：脱发、光过敏；十分罕见：多形红斑、Stevens-Johnson 综合征、中毒性表皮坏死松解症(TEN)。4、骨骼肌、结缔组织和骨骼：罕见：关节痛、肌痛；十分罕见：肌无力。5、呼吸、胸、纵隔：罕见：支气管痉挛。6 消化系统：常见：腹痛、便秘、腹泻、腹胀、恶心/呕吐；偶见：口干；罕见：口炎、胃肠道念珠菌病。7、肝胆系统：偶见：肝酶升高；罕见：伴或不伴黄疸的肝炎；十分罕见：肝衰竭、先前有肝病的患者中出现脑病。8、肾脏和泌尿系统：十分罕见：间质性肾炎。9、血液和淋巴系统：罕见：白细胞减少症、血小板减少症；十分罕见：粒细胞缺乏症、全血细胞减少症。10、免疫系统：罕见：超敏反应如发热、血管性水肿和过敏反应/休克。11、代谢和营养紊乱：偶见：外周水肿；罕见：低钠血症；十分罕见：低镁血症。12、神经系统：常见：头痛；偶见：头晕、感觉异常、嗜睡；罕见：味觉障碍。13、精神状态：偶见：失眠；罕见：激动、意识错乱、抑郁；十分罕见：攻击、幻觉。14、生殖系统和乳房：十分罕见：男子女性型乳房。15、给药部位和一般不适：罕见：不适、多汗。

【用法和用量】一、成人常规剂量。口服：本品不能咀嚼或压碎服用，应整片吞服。(1) 糜烂性食管炎一次 40mg，一日 1 次，疗程 4 周，如食管炎未治愈或症状持续的患者建议再治疗 4 周；(2) 食管炎维持治疗一次 20mg，一日 1 次；GERD，一次 20mg，一日 1 次，如果用药 4 周后症状未得到控制，应对患者进一步检查，一旦症状消除，即按需治疗；(3) Hp 根除参照(3.2.1)。

肾功能不全者无需调整剂量。轻、中度肝功能损害的患者无需调整剂量，严重肝功能损害的患者，本品一日剂量不应超过 20mg。老年人无需调整剂量。

二、1.对于不能口服用药的胃食管反流病患者，推荐每日 1 次静脉注射或静脉滴注本品 20~40 mg。反流性食管炎患者应使用 40 mg，每日 1 次；对于反流疾病的症状治疗应使用 20 mg，每日 1 次。本品通常应短期用药（不超过 7 天），一旦可能，就应转为口服治疗。2.对于不能口服用药的 Forrest 分级 IIc-III 的急性胃或十二指肠溃疡出血患者，推荐静脉滴注本品 40mg，每 12 小时一次，用药 5 天。

给药方法：注射用药：配制溶液的静脉注射时间应至少在 3 分钟以上。滴注用药：配制溶液的静脉滴注时间应在 30 分钟内。

使用指导：注射液的制备是通过加入 5 ml 的 0.9%氯化钠溶液至本品小瓶中供静脉注射使用。滴注液的制备是通过将本品 1 支溶解至 0.9%氯化钠溶液 100 ml，供静脉滴注使用。配制后的注射用或滴注用液体均是无色至极微黄色的澄清溶液，应在 12 小时内使用，保存在 30°C 以下。从微生物学的角度考虑最好立即使用。

配伍禁忌：配制溶液的降解对 pH 值的依赖性很强，因此药品必须按照使用指导应用。本品只能溶于 0.9%氯化钠中供静脉使用。配制的溶液不应与其他药物混合或在同一输液装置中合用。

【注意事项】1、当病人被怀疑患有胃溃疡或已患有胃溃疡时，如果出现异常症状(如明显的非有意识的体重减轻、反复呕吐、吞咽困难、呕血或黑便)，应先排除恶性肿瘤的可能性。因为使用本品治疗可减轻症状，延误诊断。2、使用质子泵抑制剂可能会

使肠道感染（如沙门氏菌和弯曲菌）的危险略有增加。3、不推荐本品与阿扎那韦联合使用。如果阿扎那韦与质子泵抑制剂必须联合使用，阿扎那韦剂量需增至 400mg（同时辅以利托那韦 100mg）；建议配合密切的临床监测，且本品剂量不应超过 20mg。

4、轻到中度肾功能损害的患者无需调整剂量。由于严重肾功能不全的患者使用本品的经验有限，治疗时应慎重。5、轻到中度肝功能损害的患者无需调整剂量。严重肝功能损害的患者每日剂量不应超过 20mg。6、对驾驶和使用机器能力的影响：尚未观察到这方面的影响。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇使用艾司奥美拉唑的临床资料有限。动物实验没有显示出艾司奥美拉唑对动物胚胎或胎仔发育有直接或间接的损害。用消旋体混合物(奥美拉唑)进行的动物实验也未显示出其对动物妊娠、分娩或胎仔出生后发育有直接或间接的有害影响。但妊娠期妇女使用艾司奥美拉唑应慎重。尚不明确艾司奥美拉唑是否会经人乳排泄。也未在哺乳期妇女中进行过相关研究，因此在哺乳期间不应使用本品。

【制剂与规格】艾司奥美拉唑镁肠溶片：20mg。注射用艾司奥美拉唑钠：20mg；40mg。

兰索拉唑 Lansoprazole

【医保分类】乙

【适应症】用于胃及十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征、消化性溃疡急性出血、急性胃黏膜病变出血，与抗生素联合用于 Hp 根除治疗。

【注意事项】(1)肝肾功能不全慎用。(2)妊娠期妇女慎用。(3)小儿不宜使用。(4)老年人慎用。(5)首先排除癌症的可能后才能使用本品。不宜再服用其他抗酸药或抑酸药。

【不良反应】见奥美拉唑。

【禁忌证】对本品过敏者。哺乳期妇女禁用。

【用法和用量】成人常规剂量 口服：本品不能咀嚼或压碎服用，应整片吞服。(1)用于胃及十二指肠溃疡，一次 15~30mg，一日 1 次，于清晨口服，十二指肠溃疡疗程 4 周，胃溃疡为 4~6 周，反流性食管炎为 8~10 周；(2)用于卓-艾综合征，因人而异，可加大至一日 120mg。

肝肾功能不全者：口服，一次 15mg，一日 1 次。

【制剂与规格】兰索拉唑肠溶片：15mg；注射用兰索拉唑：30mg/支

泮托拉唑 Pantoprazole

【医保分类】乙

【适应症】用于胃及十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征、消化性溃疡急性出血、急性胃黏膜病变出血，与抗生素联合用于 Hp 根除治疗。

【注意事项】(1)肝肾功能不全者慎用，严重肝功能损害的应减少剂量并定期测定肝脏酶谱的变化。(2)儿童不宜应用。(3)用前需排除胃与食道的恶性病变，以免因症状缓解而延误诊断。

【不良反应】见奥美拉唑。

【禁忌证】对本品过敏者、哺乳期、妊娠期妇女禁用。

【用法和用量】成人 口服：本品不能咀嚼或压碎服用，应整片吞服。(1)常规剂量，一次 40mg，一日 1 次，早餐前服用，十二指肠溃疡疗程 2~4 周，胃溃疡及反流性食管炎疗程 4~8 周；治疗 Hp 感染参见有关章节。(2)肾功能不全者：剂量不宜超过一日 40mg。(3)肝功能不全者：严重肝功能衰竭患者，剂量应减少至隔日 40mg。(4)老年人：

剂量不宜超过一日40mg，在根除Hp治疗时参照常规划量。静脉滴注：一日1次，一次40mg，疗程根据临床需要酌情掌握，但通常不超过8周。将0.9%氯化钠注射液10ml注入装有泮托拉唑干燥物的小瓶中制成待用液，此液可直接静脉输入(至少持续2分钟)，或将其与100ml，0.9%氯化钠注射液100ml、5%或10%的葡萄糖注射液100ml混合后静脉输入(时间为15~30分钟)，不宜用上述之外的液体配制，配制液的pH值为9。配制液需在3小时内使用。

【制剂与规格】泮妥拉唑钠肠溶片：40mg。注射用泮妥拉唑钠：40mg；60mg。

雷贝拉唑钠 Rabepazole Sodium

【医保分类】乙

【适应证】用于胃及十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征、消化性溃疡急性出血、急性胃黏膜病变出血，与抗生素联合用于Hp根除治疗。

【不良反应】见奥美拉唑。

【注意事项】(1)肝脏疾病慎用。(2)老年人慎用。(3)定期进行血液生化、甲状腺功能检查。(4)应在排除恶性肿瘤的前提下再行给药。(5)不宜用于维持治疗。(6)长期治疗患者应定期进行检测。

【禁忌证】有本品及其成分过敏史者、有苯并咪唑类药物过敏史者、妊娠及哺乳期妇女、儿童禁用。

【用法和用量】成人常规剂量 口服：本品不能咀嚼或压碎服用，应整片吞服。用于活动性十二指肠溃疡，一次10~20mg，一日1次，早晨服用，疗程4~8周；活动性胃溃疡，一次20mg，一日1次，早晨服用，疗程6~12周。胃食管反流病，一次20mg，一日1次，早晨服用，疗程4~8周。

重症肝炎患者应慎用本品，必须使用时应从小剂量开始并监测肝功能。肝功能正常的老年人无需调整剂量。

【制剂与规格】雷贝拉唑钠肠溶片：20mg。

3.1.2.3 其他抑酸药

主要是抗毒蕈碱类和抗胃泌素类，如盐酸哌仑西平。抗胃泌素类有降低胃酸分泌的作用，而抗毒蕈碱类不仅可以抑制胃酸，而且可以抑制胃蛋白酶分泌，更有意义的是其可以降低胃蠕动，减慢胃的排空，因而适于治疗十二指肠溃疡，以减轻疼痛并增加抗酸药的中和效能，但不宜用于治疗胃溃疡。

3.1.3 黏膜保护药

胃黏膜保护剂是指预防和治疗胃黏膜损伤，保护胃黏膜，促进组织修复和溃疡愈合的药物。胃黏膜保护药品种类繁多，有的胃黏膜保护剂还同时兼有抗酸作用，如碱式碳酸铋，有的兼有杀灭Hp的作用，如胶体铋剂。

枸橼酸铋钾 Bismuth Potassium Citrate

【医保分类】乙

【适应证】用于胃及十二指肠溃疡、急性胃炎、Hp感染的根除治疗。

【注意事项】(1)肝功能不全慎用。(2)儿童慎用。(3)急性胃黏膜病慎用。(4)不得服用其他铋制剂，连续用药不宜超过2个月，停用含铋药物2个月，可再继续下一个疗程。(5)服药时不得同时食用高蛋白饮食。

【禁忌证】对本品过敏者、妊娠及哺乳期妇女、严重肾功能不全者禁用。

【不良反应】口中氨味、舌苔及大便呈灰黑色、恶心、呕吐、食欲减退、腹泻、便秘；

头痛、头晕、失眠、长期大剂量服用可导致铋性脑病；肾毒性；铋性脑病相关的骨关节病；皮疹。

【用法和用量】口服，一次 0.3g，一日 4 次，前 3 次于三餐餐前半小时、第 4 次于晚餐后 2 小时服用，或一日 2 次，早晚各服 0.6g，疗程 4 周，如再继续服用，应遵医嘱。

【制剂与规格】枸橼酸铋钾胶囊：0.3g(含铋 0.11g)。

胶体果胶铋 Colloidal Bismuth Pectin

【医保分类】乙

【适应证】(1)治疗胃溃疡，十二指肠溃疡。(2)急慢性胃炎。(3)Hp 感染的根除治疗。

【注意事项】服药期间粪便可呈无光泽的黑褐色。

【禁忌证】对本品过敏者、严重肾功能不全患者、妊娠期妇女禁用。

【不良反应】便秘。

【用法和用量】口服：用于消化性溃疡和慢性胃炎，一次 120~150mg(以铋计)，一日 4 次，分别于三餐前 1 小时及临睡前服用，或遵医嘱，疗程 4 周；并发消化道出血者，将胶囊内药物取出，用水冲开搅匀后服用，将日服剂量一次服用。

【制剂与规格】胶体果胶铋胶囊(以铋计)：50mg。

注射用间苯三酚 Phloroglucinol for Injection

【医保分类】乙类

【适应证】消化系统和胆道功能障碍引起的急性痉挛性疼痛；急性痉挛性尿道、膀胱、肾绞痛；妇科痉挛性疼痛。

【注意事项】该注射液不能与安乃近在同一注射针筒混合使用(可引起血栓性静脉炎)。

【孕妇及哺乳期妇女用药】动物试验未发现间苯三酚有致畸作用。但妊娠期间使用本品仍应权衡利弊。哺乳期间应避免使用本品。

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考资料。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考资料。

【禁忌证】禁用于对本品过敏者。

【不良反应】极少有过敏反应，如皮疹、荨麻疹等。

【用法与用量】本品临用前用适量注射用水完全溶解。

肌肉或静脉注射：每次 1-2 支(40~80mg)，每日 1-3 支(40~120mg)。

静脉滴注：每日剂量可达 5 支(200mg)，稀释于 5 或 10 葡萄糖注射液中静脉滴注。

【制剂与规格】40mg

米索前列醇 Misoprostol

【医保分类】乙

【适应证】用于胃及十二指肠溃疡、急慢性胃炎、空肠溃疡及痉挛，胃酸过多、胃灼热、腹胀、消化不良。本品与米非司酮序贯合并使用，可用于终止停经 49 天内的早期妊娠。

【注意事项】脑血管或冠状动脉病变的患者、低血压者、癫痫患者慎用。可引起腹泻。妇女使用米索前列醇治疗开始前 2 周内血清妊娠试验必须是阴性，用药期间妇女必须使用有效的避孕方法；若怀疑妊娠，应立即停用米索前列醇。

【禁忌证】对前列腺素类过敏者禁用；青光眼、哮喘、过敏性结肠炎及过敏体质等

禁用；有心、肝、肾或肾上腺皮质功能不全者禁用。妊娠及哺乳期妇女禁用。

【不良反应】腹泻、腹痛、消化不良、肠胀气、恶心及呕吐；月经过多、阴道出血、经期前后阴道出血；皮肤瘙痒，偶有眩晕、头痛；倦怠、震颤、惊厥、呼吸困难、发热、心悸、低血压、心动过缓。

【用法和用量】口服：用于胃及十二指肠溃疡 一次 200 μ g，一日 4 次，于 3 餐前和睡前服用，疗程 4~8 周，如溃疡复发可继续延长疗程；预防非甾体抗炎药相关消化性溃疡，一次 200 μ g，一日 2~4 次。

【制剂与规格】米索前列醇片：200 μ g。

3.1.4 胃肠动力药

消化性溃疡患者存在胃动力异常，十二指肠溃疡时胃排空增快，而胃溃疡时多有胃排空延缓，而且胃溃疡患者多合并十二指肠胃反流。因此不同部位(十二指肠/胃)的消化性溃疡应该选择不同类型(抑动力/促动力)的胃肠动力药。

3.1.4.1 解痉药

抑胃胃肠动力药主要为 M 受体拮抗药，包括颠茄生物碱类及其衍生物和大量人工合成代用品。该类药物在消化道运动方面的作用机制包括：减弱食管、胃和小肠的蠕动，松弛下食管括约肌、幽门以及胆道口(Oddi)括约肌，从而减慢胃的排空和小肠转运；减弱胆囊的收缩和减低胆内压力；减弱结肠的蠕动，减慢结肠内容的转运。目前临床上使用的解痉药以抗胆碱药物为主，多为非特异性受体拮抗药。

阿托品 Atropine

【医保分类】甲

【适应证】用于：(1)各种内脏绞痛，如胃肠绞痛及膀胱刺激症状。对胆绞痛、肾绞痛的疗效较差。(2)全身麻醉前给药，严重盗汗和流涎症。(3)迷走神经过度兴奋所致的窦房阻滞，房室阻滞等缓慢性的心律失常。(4)抗休克。(5)解救有机磷酸酯类农药中毒。

【注意事项】(1)哺乳期妇女：可分泌入乳汁，并有抑制泌乳的作用。(2)妊娠：静脉注射本品可使胎儿心动过速。(3)儿童用药：婴幼儿对本品的毒性反应及其敏感，特别是痉挛性麻痹与脑损伤的儿童，反应更强，环境温度较高时，因闭汗有体温急骤升高的危险，应用时要严密观察。(4)老年人用药：老年人容易发生抗 M 胆碱样不良反应，如排尿困难、便秘、口干(特别是男性)，也易诱发未经诊断的青光眼，一经发现，应立即停药。本品对老年人尤易致汗液分泌减少，影响散热，故夏天慎用。(5)下列情况应慎用：脑损害者(尤其是儿童)、心脏病(特别使心律失常、充血性心功能衰竭、冠心病、二尖瓣狭窄等)、反流性食管炎、溃疡性结肠炎。(6)对其他颠茄生物碱不耐受者，对本品也不耐受。

【禁忌证】青光眼及前列腺增生者、高热者禁用。

【不良反应】常见便秘、出汗减少、口鼻咽喉干燥、视物模糊、皮肤潮红、排尿困难、胃肠动力低下、胃食管反流；少见眼压升高、过敏性皮疹、疱疹；接触性药物性眼睑结膜炎。

【用法和用量】成人(1)口服：一次 0.3~0.6mg，一日 3 次，极量一次 1mg 或一日 3mg。(2)皮下注射、肌肉注射、静脉注射：一般用药，一次 0.3~0.5mg，一日 0.5~3mg，极量一次 2mg。(3)麻醉前用药：成人术前 0.5~1 小时，肌肉注射 0.5mg。(4)抗心律失常，成人静脉注射 0.5~1mg，按需可 1~2 小时一次，最大剂量为 2mg。(5)抗休克及改善微循环，成人一般按体重 0.02~0.05mg/kg，用 5%的葡萄糖注射液稀释后

静脉注射。(6)有机磷中毒时,肌内注射和静脉注射1~2mg(严重有机磷中毒时剂量可加大5~10倍),每10~20分钟重复,直到青紫消失,病情稳定,然后用维持量。儿童:(1)口服给药按体重0.01mg/kg,每4~6小时一次。(2)静脉注射儿童耐受性差,0.2~10mg可中毒致死。

【制剂与规格】阿托品注射液:1ml:1mg。

山莨菪碱 Anisodamine

【医保分类】甲

【适应证】用于感染中毒性休克、血管痉挛和栓塞引起的循环障碍、解除平滑肌痉挛、胃肠绞痛、胆道痉挛、有机磷中毒。

【注意事项】(1)婴幼儿、老年体虚者慎用。(2)急腹症未明确诊断时,不宜轻易使用。(3)夏季用药时,因其闭汗作用,可使体温升高。(4)反流性食管炎,重症溃疡性的结肠炎慎用。(5)不宜与地西洋在同一注射器中应用,为配伍禁忌。

【禁忌证】颅内压增高、脑出血急性期、青光眼、前列腺增生,新鲜眼底出血、幽门梗阻、肠梗阻,恶性肿瘤者。

【不良反应】口干、面部潮红、轻度扩瞳、视近物模糊;心率加快、排尿困难,阿托品中毒症状。

【用法和用量】口服:一次5~10mg,一日3次。

肌内注射:一般慢性疾病,成人一次5~10mg,小儿0.1~0.2mg/kg。

静脉注射:用于抗休克及有机磷中毒,成人一次10~40mg,必要时每隔10~30分钟重复给药,也可增加剂量,病情好转时逐渐延长给药间隔,直至停药。

【制剂与规格】氢溴酸山莨菪碱片:5mg。氢溴酸山莨菪碱注射液:1ml:10mg。

东莨菪碱 Scopolamine

【医保分类】乙

【适应证】用于:(1)胃肠道痉挛、胆绞痛、肾绞痛、胃肠道蠕动亢进。(2)内镜检查的术前准备、内镜逆行胰胆管造影、气钡双重造影、腹部CT扫描的术前准备。

【注意事项】(1)妊娠及哺乳期妇女慎用。(2)老年患者慎用。(3)婴幼儿与低血压患者慎用;(4)不宜用于因胃张力低下和胃运动障碍及胃食管反流所引起的上腹痛、烧心等症状。(5)忌与碱性药液配伍使用。

【禁忌证】严重心脏病、器质性幽门狭窄、麻痹性肠梗阻、青光眼,前列腺增生。

【不良反应】口渴、视力调节障碍、嗜睡、心悸、面部潮红、恶心、呕吐、眩晕、头痛、胃食管反流、过敏反应、排尿困难、精神失常。

【用法和用量】口服:(1)一次10~20mg,一日3~5次,应整片或整粒吞服(片剂、胶囊剂);(2)一次10mg,一日3~5次(溶液剂)。肌内注射:一次20~40mg,或一次20mg,间隔20~30分钟后再用20mg;急性绞痛发作一次20mg,一日数次。静脉注射:一次20~40mg,或一次用20mg间隔20~30分钟后再用20mg;急性绞痛发作一次20mg,一日数次,速度不宜过快。静脉滴注:一次20~40mg,或一次用20mg间隔20~30分钟后再用20mg;急性绞痛发作一次20mg,一日数次,将本品溶于5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液中静脉滴注。

【制剂与规格】氢溴酸东莨菪碱注射液0.3mg/1ml

3.1.4.2 促动力药

由于胃溃疡多有胃排空延缓、十二指肠胃反流,因而增加胃动力、协调胃十二指

肠蠕动对治疗胃溃疡有一定意义。

多潘立酮 Domperidone

【医保分类】 甲

【适应证】 用于：(1)因胃排空延缓、胃食管反流、食道炎引起的消化不良。(2)功能性、器质性、感染性、饮食性、反射性治疗及化疗引起的恶心和呕吐。

【注意事项】 (1)肝功能损害者慎用。(2)严重肾功能不全者应调整剂量。(3)妊娠慎用。(4)血清催乳素水平可升高。(5)心脏病患者(心律失常)、低钾血症以及接受化疗的肿瘤患者使用本品时，有可能加重心律失常。

【禁忌证】 对本品过敏者、嗜铬细胞瘤、乳腺癌、分泌催乳素的垂体肿瘤(催乳素瘤)、机械性肠梗阻、胃肠道出血、穿孔者禁用。禁与酮康唑(口服制剂)、氟康唑、伏立康唑、红霉素、克拉霉素、胺碘酮合用。

【不良反应】 头痛、头晕、嗜睡、倦怠、神经过敏；罕见张力障碍性反应、癫痫发作；非哺乳期泌乳、更年期后妇女及男性乳房胀痛、月经失调；偶见口干、便秘、腹泻、痉挛性腹痛、心律失常、一过性皮疹或瘙痒。

【用法和用量】 口服：成人一次10mg或10ml，一日3~4次；儿童按体重一次0.3mg/kg；均为餐前15~30分钟服用。

【制剂与规格】 多潘立酮片：10mg。

甲氧氯普胺 Metoclopramide

【医保分类】 甲

【适应证】 镇吐药。用于：(1)慢性胃炎、胃下垂胃动力低下、功能性消化不良、胆胰疾病等引起的腹胀、腹痛、嗝气、胃灼热及食欲不振等。(2)迷走神经切除后胃潴留，糖尿病性胃排空功能障碍，胃食管反流病。(3)各种原因引起的恶心、呕吐。(4)硬皮病等引起的消化不良。

【注意事项】 (1)肝肾衰竭慎用。(2)妊娠期妇女不宜使用。(3)哺乳期妇女在用药期间应停止哺乳。(4)小儿不宜长期应用。(5)老年人大量长期应用容易出现锥体外系症状。(6)本品可使醛固酮与血清泌乳素浓度升高。(7)对胃溃疡胃窦潴留者或十二指肠球部溃疡合并胃窦部炎症者有益，不宜用于一般十二指肠溃疡。

【禁忌证】 对普鲁卡因或普鲁卡因胺过敏者、癫痫患者、胃肠道出血、机械性梗阻或穿孔、嗜铬细胞瘤、放疗或化疗的乳癌患者、抗精神病药致迟发性运动功能障碍史者。

【不良反应】 常见昏睡、烦躁不安、倦怠无力；少见乳腺肿痛、恶心、便秘、皮疹、腹泻、睡眠障碍、眩晕、严重口渴、头痛、易激动、乳汁增多、直立性低血压、躁动不安、昏睡状态、锥体外系反应。

【用法和用量】 口服：①一般性治疗，一次5~10mg，一日10~30mg，餐前30分钟服用；②糖尿病性胃排空功能障碍，于症状出现前30分钟口服10mg，或于三餐前及睡前口服5~10mg，一日4次。肌肉注射：一次10~20mg，一日剂量不宜超过0.5mg/kg，否则易引起锥体外系反应。

静脉滴注：一次10~20mg，用于不能口服者或治疗急性呕吐。严重肾功能不全患者剂量至少需减少60%。

【制剂与规格】 甲氧氯普胺片：5mg；甲氧氯普胺注射液：1ml:10mg。

莫沙必利 Mosapride

【医保分类】乙

【适应证】用于功能性消化不良、胃食管反流病、糖尿病胃轻瘫、胃大部切除术后患者的胃功能障碍。

【注意事项】(1)妊娠和哺乳期妇女应避免使用本品。(2)老年人注意观察。(3)服用2周消化道症状无变化时，应即停药。

【禁忌证】对本品过敏者、胃肠道出血、阻塞或穿孔以及其他刺激胃肠道可能引起危险的疾病。

【不良反应】腹泻、腹痛、口干、皮疹、倦怠、头晕；偶见嗜酸性粒细胞增多、甘油三酯升高、AST及ALT升高、碱性磷酸酶及 γ -谷氨酰转肽酶升高。

【用法和用量】口服：一次5mg，一日3次，餐前服用。

【制剂与规格】枸橼酸莫沙必利片：5mg。

3.1.5 检查用药

链霉蛋白酶 Pronase

【医保分类】无

【适应证】用于胃镜检查时溶解去除胃内粘液。

【注意事项】1.慎用

- (1)疑有胃内出血的患者。
- (2)凝血异常的患者。
- (3)严重肝肾功能不全的患者。

2.使用时的注意事项

- (1)本品在进行内镜检查前可作为常规服用。
- (2)本品在酸性条件下不稳定，需和1克碳酸氢钠同时服用。
- (3)本品用水溶解后直接服用。
- (4)在服用本品后将体位变换成卧位，可以使效果更佳。

【禁忌证】1胃内活动性出血患者。2对本制剂成份过敏者。

【不良反应】国外临床研究文献报道，4207例进行胃镜检查的病例中，共发生不良反应15件（9例，0.21%），其中胃内出血2件（0.05%）。(1)严重不良反应可能出现休克、过敏症状（呼吸困难、全身潮红、浮肿等），发生频率不明。遇到此情况需仔细观察，确认后停止用药，及时适当处置。(2)其他不良反应

消化系统：胃出血（胃溃疡部位、息肉等病变部位出血），发生率小于0.1%；过敏反应：偶见皮疹、发红等。

【用法和用量】在胃镜检查前的15~30分钟，将20000单位的链霉蛋白酶（1袋）和1克碳酸氢钠加入50~80ml饮用水（20-40℃）中，振摇溶解后，口服。

【制剂与规格】链霉蛋白酶颗粒：20000单位。

3.2 幽门螺杆菌感染及其用药

3.2.1 根除方案

初始治疗方案可以采用疗程为1周的三联疗法，包含PPI、克拉霉素、阿莫西林或甲硝唑。如果患者因为其他原因的感染使用过甲硝唑，初始方案中最好不再用甲硝唑。通常情况下疗程结束后无需使用质子泵抑制药或H₂受体拮抗药继续抑酸治疗，除非溃

疡较大，或伴发出血、穿孔。治疗失败常常是因为抗生素耐药或依从性差。阿莫西林耐药很罕见，但是克拉霉素和甲硝唑耐药则很常见，而且可以发生在治疗过程中。

为期2周的三联疗法与1周的三联疗法相比可能有更高的根除率，但是不良反应更常见，而且较差的依从性将会抵消所有的优势。我国当前推荐10日疗程。

推荐的Hp根除方案：

一线方案：

(1)三联疗法：PPI(常规剂量)+Amo(1.0g)或Met(0.5g)+Cla(0.5g)，一日2次，疗程7~14日，根除率约70%~84%；(Amo过敏者可以换用Lev一日0.5g)。

(2)四联疗法：根除率约80%~90%。a) PPI(常规剂量)+Bis(常规剂量)+Met(0.5g)3次/日+Tet(0.75g~1.0g)，2次/日，疗程10~14日；b) PPI(常规剂量)+Bis(常规剂量)+Fur(0.1g)+Tet(0.75g~1.0g)，2次/日，疗程10~14日。

【备注】Amo=阿莫西林；Bis=铋剂；Cla=克拉霉素；Fur=呋喃唑酮；Lev=左氧氟沙星；Met=甲硝唑；PPI=质子泵抑制药；Tet=四环素。

补救方案：

具体方案要根据药敏试验决定；可考虑增加的药物有氟喹诺酮类(左氧氟沙星)、利福霉素、利福布汀、头孢菌素类抗生素。在我国，甲硝唑的耐药率为50%~100%，克拉霉素的耐药率为10%~40%，阿莫西林的耐药率为0%~2.7%。

3.2.2 疗效判断

建议首选¹³C尿素呼气试验，其次为粪便Hp抗原检查。复查时间应在Hp根除治疗停止后至至少4周进行。如果行内镜下快速尿素酶试验，活检部位应包括胃窦和胃体。

3.3 胃炎及其用药

3.3.1 急性胃炎的药物治疗

急性胃炎(acute gastritis)多种病因引起的胃黏膜急性炎症，病程短，短期内可治愈。以细菌及其毒素引起最常见。通常以不洁饮食引起，表现急性腹痛、恶心、呕吐等，常合并急性肠炎。若只表现恶心、呕吐、上腹痛则为急性胃炎，若伴腹泻则为急性胃肠炎。治疗原则为：①去除病因，如有细菌感染者可加用抗感染药，一般按常用顺序选择：盐酸小檗碱，环丙沙星，诺氟沙星；②清淡流食，必要时禁食1~2餐；③注意电解质紊乱及脱水；④对症处理如用解痉药(3.1.4.1)阿托品、颠茄、氢溴酸山莨菪碱。

3.3.2 慢性胃炎的药物治疗

慢性胃炎(chronic gastritis)为不同致病损伤因子长期作用于胃黏膜引起的慢性炎症改变或萎缩性的改变，其中Hp感染是一个很重要的因素。慢性胃炎的病因、临床症状多种多样，用药治疗亦要个体化治疗，尤其要注意精神、心理因素。

原则：1、抗酸药物：包括各类弱碱性物质及各种复方制品，如复方氢氧化铝、铝碳酸镁，特点是作用快而强。当前认为铝碳酸镁除有中和酸的作用外，尚有强化黏膜防御功能和抑制损伤因子的作用。2、解痉药：当胃炎导致胃痉挛性疼痛时可适当选用抗胆碱药物。如颠茄、阿托品、山莨菪碱、曲美布汀、匹维溴胺。3、胃黏膜保护药：主要作用是促进黏液分泌、细胞再生，稳定细胞膜，增加内源性前列腺素E。4、根除Hp治疗：Hp感染是慢性胃炎的重要致病原因之一，根除Hp治疗有利于慢性胃炎的恢复。虽Hp是慢性胃炎的重要致病因素，但根除治疗后其症状缓解率只有30%左右。5、促动力药：动力失调与慢性胃炎互为因果，促进胃排空有利于改善胃炎症状和防止复发。6、抑酸治疗：慢性胃炎患者胃酸可增高或降低，有明显反酸症状者，适当抑制胃

酸分泌有利于减轻胃黏膜的损伤和炎症的修复，一般用 H₂ 受体拮抗药。7、助消化药物：当腺体萎缩，黏膜屏障作用减退，胃酸、消化酶分泌减弱，致胃化学性消化功能减退胀满，使用消化酶类药物，可协助改善消化不良症状。胃消化酶分泌降低可适当配合消化酶制剂。

含有胰酶的复方制剂 复方消化酶胶囊：每粒胶囊含胃蛋白酶 25mg、木瓜酶 50mg、淀粉酶 15mg、熊去氧胆酸 25mg、纤维素酶 15mg、胰酶 50mg、胰脂肪酶 13mg。用于食欲缺乏、消化不良，包括腹部不适、嗝气、早饱、餐后腹胀、恶心、排气过多、脂肪便，也可用于胆囊炎和胆结石以及胆囊切除者消化不良。口服：一次 1~2 粒，一日 3 次，餐后服。(服用时可将胶囊打开，但不可嚼碎药粒)过敏体质者慎用。不良反应可见呕吐、腹泻、软便、口内不快感。对急性肝炎患者及胆道完全闭锁患者禁用，对本品过敏者禁用。

复方阿嗝米特肠溶片：每片含阿嗝米特:75mg、胰酶:100mg(胰淀粉酶 5850u、胰蛋白酶 185u、胰脂肪酶 3320u)、纤维素酶:10mg、二甲硅油：50mg。用于因胆汁分泌不足或消化酶缺乏消化不良而引起的症状。用法：口服一次 1~2 片，一日 3 次，餐后服用。以下情况禁用：肝功能障碍，因胆石症引起的胆绞痛，胆管阻塞，急性肝炎患者等。

含有胃蛋白酶的复方制剂 多酶片：每片含淀粉酶 0.12g、胃蛋白酶 0.04g、胰酶 0.12g。用于消化不良和增进食欲。口服：成人一次 1~2 片，一日 3 次，儿童酌减。对本品各成分过敏者禁用。无明显不良反应。

3.4 胃食管反流病及其药物治疗

胃食管反流病(GERD)是指胃内内容物反流入食管引起不适症状和(或)并发症的一种疾病。GERD 可分为下面三种类型:非糜烂性反流病、糜烂性食管炎和 Barrett 食管。

GERD 的治疗目标是:缓解症状，治愈食管炎，提高生活质量，预防复发和并发症。除改变生活方式是 GERD 的基础治疗之外，GERD 的药物治疗包括：

一、抑制胃酸分泌是目前治疗 GERD 的主要措施，抑制胃酸的药物包括 H₂受体拮抗药(H₂RA)和 PPI 等。

(一) 初始治疗的目的是尽快缓解症状，治愈食管炎。

1. H₂RA(3.1.2.1)仅适用于轻至中度 GERD 治疗。西咪替丁：一次 400mg，一日 4 次；雷尼替丁：一次 150~300mg，一日 2 次；法莫替丁：一次 20~40mg，一日 2 次。

2. PPI(3.1.2.2)抑酸能力强，是 GERD 治疗中最常用的药物，疗效明显优于 H₂受体拮抗药。奥美拉唑一次 20mg，一日 1~2 次；兰索拉唑一次 30mg，一日 1~2 次；泮托拉唑一次 40mg，一日 1~2 次；埃索美拉唑一次 20mg，一日 1~2 次；雷贝拉唑一次 10mg，一日 1~2 次。

3. 伴有食管炎的 GERD 治疗首选 PPI。

4. 非糜烂性 GERD 治疗的主要药物是 PPI。

5. 凡具有胃灼热、反流等典型症状者，如无警戒症状即可予以 PPI 进行经验性治疗。

6. 初始治疗有两种治疗方案，降阶治疗：初始治疗时即采用最有效的药物 PPI，迅速缓解症状；升阶治疗：从 H₂受体拮抗药开始用起，若症状不能缓解则继续采用抑酸能力更强的药物。目前的研究提示前者更符合经济—成本效益。

(二) 维持治疗是巩固疗效、预防复发的重要措施，用最小的剂量达到长期治愈的

目的,治疗应个体化。目前维持治疗的方法有3种:维持原剂量或减量、间歇用药、按需治疗。

1. 原剂量或减量维持:维持原剂量或减量使用PPI,一日1次,长期使用以维持症状持久缓解,预防食管炎复发。

2. 间歇治疗:PPI剂量不变,但延长用药周期,最常用的是隔日疗法。在维持治疗过程中,若症状出现反复,应增至足量PPI维持。

3. 按需治疗:仅在出现症状时用药,症状缓解后即停药。按需治疗建议在医师指导下,由患者自己控制用药,没有固定的治疗时间,治疗费用低于维持治疗。

4. 抗酸剂铝碳酸镁(3.1.1)可作为GERD维持治疗的一个选择。部分患者症状程度轻,发作频率低,使用铝碳酸镁维持可降低成本。铝碳酸镁:一日3次,一次500~1000mg;或者出现症状时服用500~1000mg。

(三) Barrett食管(BE)治疗应用PPI尚无定论。BE伴有糜烂性食管炎及反流症状者,建议采用大剂量PPI治疗,并提倡长期维持治疗。

(四) 控制夜间胃酸突破(NAB)是GERD治疗的措施之一。治疗方法包括调整PPI剂量、睡前加用H₂RA或应用血浆半衰期更长的PPI等。

(五) 对PPI治疗失败的患者,应寻找原因,积极处理。有部分患者经标准剂量PPI治疗后,症状不能缓解。可能的原因有:①患者依从性差,服药不正规;②与个体差异有关;③存在NAB;④内脏高敏感;⑤存在非酸反流。

二、可选择性使用促动力药

在GERD的治疗中,抑酸药物治疗效果不佳时,考虑联合应用促动力药,特别是对于伴有胃排空延迟的患者。常用的包括多潘立酮和莫沙必利。多潘立酮,一次10mg,一日3次;莫沙必利一次5mg,一日3次。

3.5 炎症性肠病及其药物治疗

炎症性肠病(inflammatory bowel disease, IBD)是一种病因尚不明确的慢性非特异性肠道炎症性疾病,包括溃疡性结肠炎(ulcerative colitis, UC)和克罗恩病(Crohn's disease, CD)。前者是一种慢性非特异性结肠炎症,病变主要累及结肠黏膜和黏膜下层,范围多自远段结肠开始,可逆行向近段发展,甚至累及全结肠及末端回肠,呈连续性分布,临床主要表现为腹泻、腹痛和黏液脓血便。后者为一种慢性肉芽肿性炎症,病变可累及胃肠道各部位,以末端回肠及其邻近结肠为主,呈穿壁性炎症,多呈节段性、非对称性分布,临床主要表现为腹痛、腹泻、瘻管、肛门病变等。IBD的治疗包括药物治疗、营养支持,对于重症和慢性活动型药物治疗无效或因药品不良反应无法用药者,必要时则需要外科手术治疗。

IBD药物治疗的原则是依据不同分级(疾病的严重程度)、分期(活动期和缓解期)及病变范围不同、分段进行治疗。治疗目标是尽快控制炎症、缓解症状和继续维持治疗。氨基水杨酸类药物和糖皮质激素仍是目前药物治疗的基础,免疫抑制剂与规格和细胞因子调节剂的应用日益增多。

一、活动期UC和CD的治疗:

累及直肠(直肠炎型)或直肠、乙状结肠(远端结肠炎型)的急性轻、中度UC的初始治疗方案是选择口服或局部作用的氨基水杨酸,或局部作用的糖皮质激素,不能耐受液体灌肠剂可选用栓剂。重度远端UC需要局部应用糖皮质激素同时联合全身糖皮质激素治疗。

广泛型 UC 轻度患者只需口服氨基水杨酸类药物, 中度广泛型 UC 如口服氨基水杨酸类药物效果不佳, 予中等剂量糖皮质激素口服, 如泼尼松一日 30~40mg。重度患者予足量静脉应用糖皮质激素, 如氢化可的松一日 300mg, 观察 7~10 日后无效者, 《临床诊疗指南》(2007)建议在少数医学中心可考虑环孢素静脉滴注, 一日按体重 2~4 mg/kg; 也可考虑其他免疫抑制剂与规格。

轻度 CD 患者可单独使用氨基水杨酸, 中度或难治性 CD 患者需要口服糖皮质激素药物治疗。

英夫利西单抗已用于治疗对糖皮质激素和传统免疫抑制剂与规格联合治疗效果不充分或不耐受治疗的重度活动期 CD 患者, 还可用于治疗有瘘管形成的难治性 CD 患者。但其价格十分昂贵。

甲硝唑可用于累及肛周活动期 CD 患者, 可能与其抗菌作用有关。每天 0.6~1.5g, 分次口服, 疗程 1 个月, 不能超过 3 个月, 否则易致外周神经病变。

二、缓解期 UC 和 CD 的维持治疗:

除初发病例、轻症远段结肠炎患者症状完全缓解后, 可停药观察外, 所有患者完全缓解后均应继续维持治疗。维持治疗的时间尚无定论, 可能 3~5 年甚至终生用药, 诱导缓解后 6 个月内复发者也应维持治疗。一般认为糖皮质激素无维持治疗效果, 在症状缓解后逐渐减量, 应尽可能过度到用氨基水杨酸维持治疗。硫嘌呤或巯嘌呤等用于对上述药不能维持或对糖皮质激素激素依赖者。

3.5.1 氨基水杨酸类药

柳氮磺胺吡啶是 5-氨基水杨酸(5-ASA)与磺胺吡啶的复合物, 磺胺吡啶仅仅是作为载体将 5-ASA 运送到结肠发挥作用。5-ASA 制剂, 如美沙拉嗪(5-ASA)、巴柳氮钠(5-ASA 前体药)、奥沙拉嗪(5-ASA 二聚体, 在肠道下段分解), 可以避免柳氮磺胺吡啶中磺胺吡啶相关的不良反应, 但 5-ASA 也可引起一定的不良反应, 如血液系统改变、全身性红斑狼疮综合征等。

美沙拉嗪 Mesalazine

【适应证】用于溃疡性结肠炎, 包括急性发作和复发、克罗恩病急性发作。

【注意事项】(1)妊娠及哺乳期妇女用药 只有在严格的指征下, 妊娠前 3 个月才能使用本品。需要生育的妇女, 在开始妊娠前, 除非没有其他药物可用, 应尽可能少的使用本品; 如个体情况允许, 妊娠的最后 2~4 周应停用本品。哺乳期妇女如确需服用, 在用药期间应停止哺乳。(2)建议幼儿和儿童不使用本品。(3)高龄患者用本品应酌减。(4)在治疗期间, 在医生的指导下, 应注意血细胞计数和尿检查。一般情况下, 在治疗开始 14 天, 就应该进行这些检查。此后, 每用药 4 周, 应进行相应检查, 这种检查应进行 2~3 次。如果未见异常, 每 3 个月应进行 1 次血浆尿素氮(BUN)、血肌酐和尿沉渣等反应肾功能的检查。(5)治疗期间, 注意监测高铁血红蛋白值水平。(6)肺功能障碍的患者, 特别是哮喘患者, 在治疗期间, 应密切进行监测。(7)对包含硫酸酯酶的制剂过敏的患者, 只有在医学监测下, 才能使用本品。治疗中, 如果出现不可耐受的反应, 如急性腹痛、痉挛、发热、严重头痛以及皮肤红斑等, 应立即停用本品。(8)本品过量时, 应尽快咨询医生, 立即洗胃, 并加速排尿。本品无特异拮抗剂。

【禁忌证】水杨酸过敏者、严重肝肾功能不全者、胃及十二指肠溃疡者、出血体质者(易引起出血)。

【不良反应】偶见腹部不适、腹泻、胃肠胀气、恶心、呕吐、头痛、头晕; 极少见过

敏性红肿、药物热、支气管痉挛、外周性心包心肌炎、急性胰腺炎和间质性肾炎等；偶有肺炎；个别病例出现全肠炎；一些与美沙拉秦有类似结构的药物可引起红斑狼疮样综合征，所以不排除美沙拉秦也有引起这种反应的可能性；偶见肌肉痛和关节痛；可能有正铁血红蛋白水平升高；个别病例出现贫血、粒细胞缺乏症、全血细胞减少、中性白细胞减少症、白细胞减少和血小板减少等；罕见转氨酶升高。

【用法剂量】口服：(1)常规剂量一日1.5g，分3次服用。溃疡性结肠炎急性发作期一日1.5~4g，缓解期/长期治疗期一日1.5g；(2)克罗恩病急性发作期，一日1.5~4.5g。分3次服用，应在早、中、晚餐前1小时，肠溶片整片用足量水送服。直肠给药：(1)栓剂一次250~500mg，一日2~3次置肛，或一次1g，一日1~2次置肛。(2)灌肠剂一次4g，一日1次，睡前用药，从肛门灌进大肠。

【制剂与规格】(1)美沙拉秦栓：1g。(2)美沙拉秦缓释颗粒：0.5g。(3)美沙拉秦灌肠液：60g:4g。

奥沙拉秦 Olsalazine

【医保分类】乙

【适应证】用于治疗急、慢性溃疡性结肠炎与节段性回肠炎，并用于缓解期的长期维持治疗。

【注意事项】(1)尚无老年患者应用本品的资料。(2)有胃肠道反应者慎用。一旦发现漏服可立即补服，但不要在同一时间用2倍剂量。

【禁忌证】对水杨酸过敏者、严重肝肾功能损害者、妊娠及哺乳期妇女禁用。

【不良反应】腹泻最常见，通常短暂，在治疗开始或增加剂量时发生，减少剂量后可缓解；其他不良反应为腹部痉挛、头痛、失眠、恶心、消化不良、皮疹、头晕和关节痛等。

【用法剂量】口服：治疗开始时，成人，一日剂量1g，分3次服用，必要时一日剂量可增加至3g，分3~4次服用；儿童，一日剂量20~40mg/kg。维持治疗成人一日剂量1g，分2次服用；儿童一日剂量15~30mg/kg。本品随食物同服。

【制剂与规格】奥沙拉秦胶囊：(1)250mg。

柳氮磺吡啶 Sulfasalazine

【医保分类】甲

【适应证】用于轻、中、重度溃疡性结肠炎及缓解期维持治疗，活动期克罗恩病，特别是累及结肠的患者。

【注意事项】(1)肝肾功能不全者慎用，对肾功能损害者应减小剂量。(2)老年患者应用磺胺药发生严重不良反应的几率增加，如严重皮疹、骨髓抑制和血小板减少等，是老年人严重不良反应中常见者。因此老年人宜避免应用，确有指征时需权衡利弊后决定。(3)葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏、肝功能不全、肾功能不全、血叶啉症、血小板、粒细胞减少、血紫质症、肠道或尿路阻塞患者慎用。(4)服用期间应多饮水，保持高尿流量，以防结晶尿的发生，必要时服碱化尿液的药物；失水、休克和老年患者应用本品易致肾损害，应慎用或避免应用本品。(5)对呋塞米、呋类、噻嗪类利尿药、磺脲类、碳酸酐酶抑制剂、及其他磺胺药过敏者慎用。(6)治疗中须注意检查：全血象检查、直肠镜与乙状结肠镜检查，观察疗效调整剂量；尿液检查(每2~3日查尿常规一次)，以发现长疗程或高剂量治疗时可能发生的结晶尿；肝、肾功能检查。(7)遇有胃肠道刺激症状，除强调餐后服药外，也可分成小量多次服用，甚至每小时一次，使症状减轻。

(8)根据患者的反应与耐药性,随时调整剂量,部分患者可采用间歇治疗(用药2周,停药1周)。(9)腹泻症状无改善时,可加大剂量。(10)夜间停药间隔不得超过8小时。

【禁忌证】对磺胺及水杨酸盐过敏者、肠梗阻或泌尿系梗阻患者、急性间歇性卟啉症患者禁用;妊娠及哺乳期妇女及2岁以下儿童禁用。

【不良反应】常见恶心、厌食、体温升高、红斑、瘙痒、头痛、心悸。少见且与剂量有关的不良反应有红细胞异常(如溶血性贫血、巨红细胞症)、发绀、胃痛及腹痛、头晕、耳鸣、蛋白尿、血尿、皮肤黄染。可能与剂量无关的不良反应有:骨髓抑制如伴有白细胞减少、粒细胞减少、血小板减少、肝炎、胰腺炎、周围神经病变、无菌性脑膜炎、皮疹、荨麻疹、多形性红斑、剥脱性皮炎、表皮坏死溶解综合征、光敏感性、肺部并发症(纤维性肺泡炎伴有如:呼吸困难、咳嗽、发热、嗜酸粒细胞增多症)、眶周水肿、血清病、LE综合征、肾骨综合征;曾报道使用柳氮磺吡啶治疗的男性出现精液缺乏性不育,停止用药可逆转此反应。

【用法剂量】口服:用于炎症性肠病(主要为溃疡性结肠炎),成人,一日3~4g,分次口服,用药间隔不宜超过8小时为宜,为防止消化道不耐受,初始以一日1~2g的小剂量开始,如果每天超过4g,应警惕毒性增加。严重发作时,一次1~2g,一日3~4次,可与糖皮质激素合用,组成强化治疗方案。轻度及中度发作时,一次1g,一日3~4次。缓解期,建议给予维持剂量以防症状重现,一般一日2~3次,一次1g。儿童,按体重一日40~60mg/kg的剂量,分3~6次服用。防止复发:按体重一日20~30mg/kg的剂量,分3~6次服用。

【制剂与规格】柳氮磺吡啶肠溶片:250mg。

甲磺酸加贝酯

【医保分类】乙类

【适应证】用于急性轻型(水肿型)胰腺炎的治疗,也可用于急性出血坏死型胰腺炎的辅助治疗。

【禁忌证】对多种药物过敏史及妊娠妇女和儿童不用。

【不良反应】少数病例滴注本药后可能出现注射血管局部疼痛,皮肤发红等刺激症状及轻度浅表静脉炎。偶有皮疹、颜面潮红及过敏症状,极个别病例可能发生胸闷、呼吸困难和血压下降等过敏性休克现象。

【用法与用量】本药仅供静脉点滴使用,每次100mg,治疗开始3天每日用量300mg,症状减轻后改为100mg/日。疗程6-10天,先以5ml注射用水注入盛有加贝酯冻干粉针瓶内,待溶解后即移注于5%葡萄糖液或林格氏液500ml中,供静脉点滴用。点滴速度不宜过快,应控制1mg/kg/h以内,不宜超过2.5mg/kg/h。

【制剂与规格】注射用甲磺酸加贝酯0.1g

3.5.2 糖皮质激素

醋酸泼尼松或泼尼松龙:适用于活动期中、重度溃疡性结肠炎和克罗恩病。口服:一日20~60mg,单次或分2次服用,直到病情明显缓解。溃疡性结肠炎的疗程较短;克罗恩病的疗程较长,用药8~12周。以后逐渐减量,每周减量5mg,直至一日20mg,减量速度降低为一周2.5mg。

布地奈德:适用于病变以回肠、升结肠为主的克罗恩病。口服:一日9mg,上午服用,疗程8周,停药前2~4周开始减量。

氢化可的松:适用于溃疡性结肠炎、直肠炎、直肠乙状结肠炎。静脉滴注:重度

患者，一日 300~400mg。直肠给药：一日 100~200mg，睡前保留灌肠，疗程 1~3 个月。局部用药时可部分吸收，因此避免长期应用。灌肠应选用水溶性剂型。肠梗阻、肠穿孔和广泛肠痿时禁用灌肠和直肠泡沫灌肠剂；禁用于合并感染。

(其他见内分泌代谢系统疾病用药)

甲泼尼龙：适用于重度活动期溃疡性结肠炎和克罗恩病患者。静脉滴注：一日 40~60mg。

(其他见内分泌代谢系统疾病用药)

3.5.3 免疫抑制药

环孢素：适用于重度或顽固性病例，特别是溃疡性结肠炎。静脉滴注：按体重一日 2~4mg/kg。(其他见泌尿系统疾病用药)

硫唑嘌呤、巯嘌呤或甲氨蝶呤：适用于 UC 和 UD 重度或顽固性病例。口服：硫唑嘌呤按体重一日 1.5~3mg/kg；巯嘌呤按体重一日 0.75~1.5mg/kg；肌肉注射：甲氨蝶呤一次 15~25mg，一周 1 次。

(其他见骨骼肌风湿免疫疾病用药)

3.6 肠易激综合征及其药物治疗

肠易激综合征(irritable bowel syndrome, IBS)是临床上最常见的一种胃肠道功能紊乱性疾病，是一类具有特殊病理生理基础的身心疾病，表现为与排便相关的腹痛和腹部不适，伴排便习惯改变或粪便性状改变。根据主要临床表现可将肠易激综合征分为腹泻型、便秘型、混合型和不定型。患病年龄多以中青年为主，女性多见，可伴有家族聚集倾向。临床上治疗 IBS 的常用药物：①解痉药：(3.1.4.1)；②促动力药：(3.1.4.2)；③功能调节药：如匹维溴铵和曲美布汀；④泻药(3.9)：乳果糖、聚乙二醇 4000、硫酸镁、酚酞、甘油、液状石蜡；⑤止泻药(3.8)：如洛派丁胺、复方地芬诺酯和双八面体蒙脱石；⑥微生态药：如地衣芽孢杆菌制剂与规格、干酵母和乳酸生；⑦其他药如二甲硅油等。

曲美布汀 Trimebutine

【医保分类】乙

【适应证】用于肠易激综合征，胃肠道运动功能紊乱引起的食欲减退、恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻和便秘等症状的改善。

【注意事项】出现皮疹等反应应停药观察。

【禁忌证】对本品过敏者、儿童、妊娠及哺乳期妇女。

【不良反应】偶见便秘、腹泻、腹胀、口渴、口内麻木感、困倦、眩晕、头痛、心动过速、AST 及 ALT 升高。

【用法和用量】口服：一次 100~200mg，一日 3 次。用药过程中如出现过敏反应，应立即停药。

【制剂与规格】曲美布汀分散片：100mg。

双歧杆菌乳杆菌三联活菌 Bifid Triple Viable

【医保分类】乙

【适应证】用于肠道菌群失调引起的腹泻和腹胀，轻、中型急性腹泻及慢性腹泻。

【注意事项】本品不宜与抗菌药物同时服用；餐后半小时温开水送服。

【禁忌证】对微生态制剂过敏者禁用。

【用法和用量】服用本品期间应停用其他抗菌药物。口服：成人一次 420~840mg，一日 2~3 次。1 岁以下儿童一次 105mg，1~6 岁一次 210mg，6~13 岁一次 210~420mg，均为一日 2~3 次。婴幼儿可剥开胶囊倒出药粉或可将药片碾碎溶于温热(约 40 度)牛奶中服用。幼儿可直接嚼服。

【制剂与规格】双歧三联活菌片：0.5g(0.5 亿个活菌)。

3.7 抗生素相关性肠炎及其药物治疗

抗生素相关性肠炎 (antibiotic-associated colitis)，又叫假膜性肠炎 (pseudomembranous colitis)，多由难辨梭状芽孢杆菌在肠道大量定植引起，多见于抗生素治疗后，易发生于年老体弱的重病患者及手术后患者。常常突然发病，但是病程迁延。抗生素相关性肠炎多见于克林霉素治疗后，但是很少抗生素不会出现这一不良反应。口服万古霉素(见感染疾病用药)和硝基咪唑类(见第 9 章·感染疾病用药)如甲硝唑、替硝唑，专用于治疗抗生素相关性肠炎；轻型可用微生态药(3.6)，万古霉素更适于危重患者。严重病例还需要足够的营养支持治疗，包括输血浆、白蛋白或全血、补充电解质等。

3.8 急性腹泻及其药物治疗

急性腹泻(acute diarrhea)是指一日 3 次以上稀便，或大便量超过 200 克，其中水分占 80%，且病程在 1~2 周内。引起急性腹泻的原因很多，较常见的原因是食入不洁食物及病毒感染。

急性腹泻治疗分为：对症治疗和病因治疗。单纯胃肠炎致急性腹泻的首要治疗是防止或纠正水与电解质的损耗，可给予吸附药或收敛药或口服补液，这一点对婴幼儿和体弱者及老年人尤为重要。体液和电解质重度损耗者必须急诊入院，静脉补液治疗。此外，尚可应用抗动力药和解痉药以及对因的抗菌药治疗。

3.8.1 吸附药和收敛药

蒙脱石 Dioctahedral Smectite

【医保分类】甲

【适应症】用于成人及儿童的急、慢性腹泻，食管、胃及十二指肠疾病引起的相关疼痛症状的辅助治疗，但不能作为解痉剂使用。

【注意事项】(1)本品可能影响其他药物的吸收，必须合用时在服用本品之前 1 小时服用其他药物。(2)治疗急性腹泻应注意纠正脱水。

【不良反应】极少数患者可出现轻微便秘，减量后可继续服用。

【用法和用量】口服：成人一次 3g，一日 3 次，将 3g 倒入 50ml 温水中，摇均吞服用。1 岁以下幼儿一日 3g，分 2 次服用。1~2 岁幼儿，一次 3g；2 岁以上幼儿一次 3g，均一日 1~2 次。急性腹泻者首次剂量加倍。

【制剂与规格】蒙脱石散：3g。

药用炭 Medicinal Charcoal

【医保分类】甲

【适应症】用于食物、生物碱等中毒及腹泻、腹胀气等。亦可作为腹部 X 射线平片摄片前和腹部 B 超检查前用药。

【注意事项】服用药用炭可影响儿童营养。

【禁忌证】3 岁以下儿童如患长期的腹泻或腹胀禁用本品。

【不良反应】 长期或大量服用可引起便秘。

【用法和用量】 口服：用于解毒，成人一次 30~100g，混悬于温水中服下；用于肠道疾患，一次 1~3g，一日 3 次，一日 3~9g，餐前服用。

【制剂与规格】 药用炭片：(1)0.3g。

3.8.2 抗动力药

抗动力药(antimotility drugs)可以缓解急性腹泻症状，适用于治疗成年人无合并症的急性腹泻，而不适用于幼儿，一旦脱水，必须补偿体液和电解质。切记：对于重症患者，补充体液和电解质是首要和重要的治疗。

洛哌丁胺 Loperamide

【医保分类】 乙

【适应证】 用于控制急、慢性腹泻的症状，也用于回肠造瘘术者，可减少排便量和次数，增加大便稠硬度。

【注意事项】 (1)本品不能作为有发热、便血的细菌性痢疾的治疗药物。对急性腹泻，如在服用本品 48 小时后临床症状无改善，应及时停用本品，改换其他治疗。(2)肝功能障碍者慎用，可致体内药物相对过量，应注意中枢神经系统中毒反应。(3)妊娠期妇女慎用，哺乳期妇女尽量避免使用。(4)5 岁以下的儿童不宜使用本品的胶囊剂治疗。5 岁以上的儿童减半量。腹泻患者常伴有水和电解质丧失，尤其是儿童，用本品治疗时应注意同时补充水和电解质的治疗措施。(5)若有过量时，可能出现中枢神经抑制症状，如木僵、调节功能紊乱、嗜睡、缩瞳、肌张力过高、呼吸抑制等以及肠梗阻。可用纳洛酮作为解毒剂，由于本品的作用时间长于纳洛酮 1~2 小时，须至少监察 48 小时。

【禁忌证】 (1)对本品过敏者。(2)肠梗阻患者、便秘及胃肠胀气或严重脱水的患者、溃疡性结肠炎的急性发作期。(3)由应用广谱抗菌药物引起假膜性肠炎、细菌性小肠结肠炎者。

【不良反应】 偶见口干、嗜睡、倦怠、头晕、恶心、呕吐、便秘、胃肠不适和过敏反应。

【用法和用量】 口服：成人初始剂量一次 2~4mg，以后根据维持大便正常情况调节剂量，一日可用 2~12mg。成人最大剂量不超过一日 16mg，儿童不超过一日 8~12mg。

【制剂与规格】 洛哌丁胺胶囊：2mg。

普芦卡必利 Prucalopride

【医保分类】 乙类

【适应证】 用于治疗成年女性患者中通过轻泻剂难以充分缓解的慢性便秘症状。

【注意事项】 1. 使用本品治疗之前，需要彻底了解患者病史及检查情况，以排除继发原因导致的便秘，并确定患者在至少 6 个月时间内使用轻泻剂而无法达到充分缓解。2. 虽然轻泻剂在关键性临床试验中被用作临时急救缓解性用药，但尚未评估本品联合轻泻剂的安全性和有效性。3. 本品的有效性和安全性仅在慢性功能性便秘治疗中得到证明。尚未评估本品用于存在继发原因的便秘患者中的有效性和安全性，包括内分泌疾病、代谢性疾病和神经性疾病引起的便秘，因此不建议这些患者使用本品。尚未证实本品对药物相关性便秘的有效性和安全性，其中包括由于阿片类药物导致的继发原因的便秘，因此不建议此类患者使用本品。4. 肾脏排泄是本品清除的主要途径。建议严重肾功能障碍患者的给药剂量降为 1mg。5. 未对本品在患有严重及临床不稳定的伴随疾病的患者（如肝脏、心血管或肺脏疾病、神经或精神疾病、癌症或 AIDS 及

其他内分泌疾病) 进行研究。当向这些患者处方本品时, 应该谨慎。应特别慎用于心律失常或缺血性心血管病史的患者。6. 如果患者用药期间出现心悸, 应咨询医生。7. 使用本品时, 如发生严重腹泻, 口服避孕药的效果可能会降低, 建议采取其它避孕方法, 以预防可能发生的口服避孕失败。8. 肝功能障碍不太可能对本品的代谢及暴露量产生有临床意义的影响。建议严重肝功能障碍患者的起始给药剂量为 1mg。9. 片剂中含乳糖-水合物。患有半乳糖不耐受、Lapp 乳糖酶缺乏或葡萄糖-半乳糖吸收不良等罕见遗传性疾病的患者, 不得服用本品。10. 正在服用已知可引起 QTc 延长的药物治疗的患者应慎用本品。11. 尚未进行本品对驾驶及操控机器能力影响的研究。使用本品, 特别是在用药第一天, 可引起头晕和疲乏, 可能对驾驶及操控机器产生影响。12. 未观察到本品与食物的相互作用。13. 请置于儿童不易拿到处。

【孕妇及哺乳期妇女用药】妊娠期间使用本品的临床经验有限。尽管在临床研究中发现有自然流产的病例, 但由于同时存在其它危险因素, 尚不能确定本品与自然流产之间的相关性。动物研究中, 未发现本品对妊娠、胚胎/胎儿发育、分娩及出生后发育有直接或间接的有害影响。不建议在妊娠期间使用本品。育龄女性在使用本品期间应采用有效的避孕方法。普芦卡必利会在母乳中分泌。预计在治疗剂量下服用本品时, 母乳喂养对新生儿/婴儿 5 没有影响。但由于缺乏人体数据, 不建议在哺乳期间使用本品。动物研究显示本品对雌性或雄性动物生育力没有影响。

【儿童用药】目前该方面的临床数据较少, 因此不建议儿童及小于 18 岁的青少年使用本品。

【老年用药】大于 65 岁的老年患者起始剂量为 1mg, 如有需要, 可增加至 2mg。

【禁忌证】- 对本品活性成分或任何辅料过敏的患者;

- 肾功能障碍需要透析的患者;

- 由于肠壁结构性或功能性异常紊乱所致的肠穿孔或肠梗阻、机械性肠梗阻、严重的肠道炎性疾病, 如克罗恩病、溃疡性结肠炎和中毒性巨结肠/巨结肠的患者。

- 近期接受过肠部手术的患者。

【不良反应】营养及代谢疾病 少见: 食欲减退 神经系统疾病 很常见: 头痛 常见: 头晕 少见: 震颤 心血管疾病 少见: 心悸 胃肠道疾病 很常见: 恶心、腹泻、腹痛 常见: 呕吐、消化不良、直肠出血、胃肠胀气、肠鸣音异常。肾脏及泌尿系统疾病, 常见: 尿频; 全身及给药部位情况常见: 疲劳。少见: 发热、全身乏力

【用法与用量】用法: 口服。餐前餐后均可服用。用量: 成人: 每日一次, 每次 2mg。老年患者 (>65 岁): 起始剂量为每日 1 次, 每次 1mg, 如有需要, 可增加至每日一次, 每次 2mg。儿童及青少年: 不建议儿童及小于 18 岁的青少年使用本品。肾功能障碍患者: 严重肾功能障碍患者 (GFR < 30ml/min/1.73m²) 的剂量为每日一次, 每次 1mg。轻到中度肾功能障碍患者无需调整剂量。肝功能障碍患者: 建议严重肝功能障碍患者 (Child-Pugh C 级) 的起始剂量为每日一次, 每次 1mg。轻到中度肝功能障碍患者无需调整剂量。临床研究显示, 每日剂量在 4mg 时, 不会增加疗效。如本品治疗 4 周后无效, 应该对患者进行重新评估, 并重新考虑继续治疗是否有益。本品在长达 3 个月的双盲安慰剂对照研究中证明具有良好疗效。若延长疗程, 应定期评估患者是否获益。

【制剂与规格】琥珀酸普芦卡必利片 (1) 1 mg (按 C18H26ClN3O3 计)

(2) 2 mg (按 C18H26ClN3O3 计)

3.8.3 解痉药

在治疗与腹泻相关的腹部痉挛时可以应用解痉药(3.1.4.1),但不能作为腹泻的主要治疗药物。抗痉挛和抗呕吐药应该避免用于幼儿的胃肠炎,因为疗效较差且易引发不良反应。

3.8.4 抗菌药

单纯胃肠炎一般不需用抗菌药物,因为即使不用抗菌药物病情通常也能迅速缓解,而且病毒也是感染性肠炎的常见病原。然而,全身性细菌感染所致的腹泻必须给予适当的系统性治疗。

3.9 便秘及其药物治疗

便秘(constipation)是指排便次数减少(量化指标为便次 <3 次/周,更有意义的是比以前减少),排便困难及粪便干结等症状,而不是一种疾病。便秘多是功能性的,少数是器质性疾病所继发的。便秘治疗的目的是改善症状,消除病因,恢复正常肠动力和排便的生理功能。对于器质性疾病继发的便秘,应重视器质性疾病的诊断及治疗,可同时对便秘症状给予相应处理。对于无报警症状(如消瘦、贫血、便血、腹痛、腹部包块等)以及全身其他器质性疾病存在的证据或经过检查除外相关器质性疾病而诊断为功能性便秘者,治疗原则是首先对患者进行科学的生理管理,培养良好的精神、心理状态,合理的饮食结构和良好的排便习惯。除特殊情况,如冠心病不能用力排便者或有痔出血风险者,一般不首先使用泻药,更不能滥用泻药。对于以上科学的生理管理仍不能解除便秘的患者,可选择药物治疗。治疗便秘的药物包括容积性泻药、渗透性泻药、刺激性泻药、润滑性泻药(粪便软化剂)、肠道清洗剂及胃肠动力药。有的药物不只属于一种类型,而为混合型。关于药物的选择需要强调个体化,可单一用药,也可联合用药。对于一般的慢性便秘患者,最好选容积性泻药或渗透性泻药,而不要长期应用刺激性泻药。因为刺激性泻药可造成泻剂性结肠,引起药物剂量增加而疗效降低,加重便秘。但可以偶尔或必要时使用。对于有轻度排便不尽感的患者,可以短期应用刺激性泻药,但应警惕肠绞痛、直肠粪便嵌塞、大便失禁。对于年老体弱多病的慢性便秘患者,需长期规律应用泻药,最好不要间断,以维持正常排便,预防粪便嵌塞。对于妊娠期妇女,在调整饮食和生活习惯后仍不能解除便秘时,可以使用中等剂量吸收较少的泻药。推荐使用容积性泻药和渗透性泻药,如乳果糖。如有需要刺激肠道蠕动时,尚可使用刺激性泻药或胃肠动力药。对于儿童,如果大便延迟3天以上可能造成排干便时疼痛,并导致肛裂、肛周痉挛,最终引起不敢排便的条件反射,因此应该在经验丰富的儿科专家指导下应用泻药,父母和看护人需要调整泻药的剂量,以建立规律的排便习惯,保持粪便成形,不干结,无排便不适感。发生粪便嵌塞的儿童,可以口服聚乙二醇制剂与规格以软化、清除粪便。直肠给药可能有效,但常会增加儿童痛苦而拒绝。如果经聚乙二醇治疗嵌塞粪便仍未排出,可以在深度镇静的情况下进行灌肠。严重粪便嵌塞或者恐惧的儿童,比较适宜进行麻醉下手工排出嵌塞的粪便。

3.9.1 容积性泻药

容积性泻药(bulk laxative)通过增加大便量,刺激肠蠕动,从而缓解便秘症状,对于以粪便干结为主者效果较好,但是药物一般需要几天才能发挥作用。

容积性泻药可用于结肠造口术、回肠造口术、痔疮、肛裂、便秘型肠易激综合征。但必需保证充分的水分摄入,以防肠梗阻的发生。粗加工的麸皮是最好的容积性泻药,可以配合食物或果汁使用。精加工的麦麸虽然口感好,但是吸水性比较差。燕麦麸也可以作为容积性泻药。

3.9.2 渗透性泻药

渗透性泻药主要通过将身体的水分吸到肠道或防止大便中的水分被吸收来增加肠道中的水分。在使用时需补充水分，以减少渗透性泻药使人体脱水的不良反应。

乳糖是半合成双糖，在胃肠道中不被吸收，导致渗透性腹泻。它可以降低粪便 pH 值，抑制产氨细菌的增殖，因而可用于治疗肝性脑病。

聚乙二醇是无活性的乙二醇多聚体，在胃肠道中不被吸收，通过增加局部渗透压，使水分保留在结肠肠腔内。

盐类泻药如镁盐，适于需快速清洁肠道的患者，需保证液体摄入。偶尔使用效果比较好，防止滥用。禁止使用钠盐，因为其可能引起某些敏感患者的钠水滞留。

磷酸钠 Sodium Phosphate

【适应证】用于解除偶然性便秘；大肠检查前灌肠清洁肠道。

【注意事项】本品禁用于 2 岁以下儿童；在 24 小时内使用 1 瓶以上本品可能会对身体造成损害；本品应放在儿童不易拿到的地方；如果发生药物过量或误食情况，应及时就医。

如果您有以下情况，在使用本品时应咨询医师：限制钠盐饮食，患有肾脏疾病，已经怀孕或正在哺乳期。

如果您有下述情况，在使用任何一种缓泻剂时，应咨询医师：恶心、呕吐、腹痛，大便习惯突然改变已超过 2 周时间，使用某种缓泻剂已超过 1 周时间。

如果您有下述情况，应停用本品并咨询医师：直肠出血，使用本品以后没有大便。

【禁忌症】本品禁用于先天性巨结肠患者、肠梗阻患者、肛门闭锁患者、充血性心脏病患者、肾功能损伤者，有过电解质紊乱者，结肠造口术者或者正常服用可能影响电解质水平的药物（如利尿药）者慎用本品。

【不良反应】本品在成人及两岁以上儿童身上单剂量（正常剂量）使用是非常安全的，没有不良反应。

如果过量使用可能会导致低钙血症、高磷酸盐血症、高钠血症、脱水以及酸中毒。

【用法和用量】成人与 12 岁以上孩童每次 1 瓶，2 至 12 岁儿童半量使用，插入前请将药瓶盖旋开并将导入嘴（软管）与药瓶结合旋紧后，请温和并缓慢地将导入嘴塞入肛门内，向肚脐方向轻微慢慢往右移动进入，挤压瓶身直到液体完全进入，但不需全部挤光，因瓶内容量较实际需求量为多。从直肠将导入管移出，并维持姿势，直到有强烈紧急排便感（通常 2~15 分钟）。

【制剂与规格】磷酸钠盐灌肠液：118 毫升

乳糖 Lactulose

【医保分类】乙

【适应证】用于慢性或习惯性便秘，并预防和治疗各种肝病引起的高血氨症以及高血氨所致的肝性脑病。

【注意事项】(1) 以下情况慎用：妊娠初始 3 个月妇女、乳糖不耐受者、糖尿病患者。(2) 本品疗效有个体差异性，须调节剂量。

【禁忌证】(1) 本品过敏者。(2) 胃肠道梗阻和急腹症者。(3) 对乳糖或半乳糖不耐受者、乳酸血症者。(4) 尿毒症和糖尿病酸中毒者。

【不良反应】偶见腹部不适、胀气或腹痛；剂量大时偶见恶心、呕吐。长期大量使用致腹泻时可出现水电解质失衡。不良反应时在减量或停药不久后消失。

【用法和用量】用于便秘，口服，成人一次5~10g，一日1~2次；6~12岁儿童一次5g，1~5岁儿童一次3g，婴儿一次1.5g，均一日1~2次。

用于肝性脑病，(1)成人常规用药：①口服：起初1~2日，一次10~20g，一日2~3次，后改为一次3~5g，一日2~3次，以一日排软便2~3次为宜。②灌肠：200g加适量水，保留或流动灌肠30~60分钟，每4~6小时一次。(2)儿童和婴儿的初始量为1.7~6.7g，分次给予；年龄较大的儿童和青少年一日27~60g，后调整剂量到每天2~3次软便。

【制剂与规格】乳果糖溶液：10ml。

拉克替醇 Lactitol

【医保分类】自费

【适应证】本品适用于肝性脑病和慢性便秘的治疗。

【注意事项】1、当出现胃肠道可疑的病变或症状、不明原因的腹痛或出现便血，应立即停用本品。2、水和电解质紊乱患者及腹泻患者不得服用本品。结肠粪积（便秘）患者应先采取其它方法进行治疗。3、出现腹泻（可能导致电解质紊乱），通常是拉克替醇服用过量的症状。此时应减少服用剂量。应确定一个避免出现腹泻的适宜剂量。使肝硬化患者一日出现两次软便。治疗初期就出现水和电解质平衡紊乱的病例应予停药。4、如患者服用本品后出现恶心，可在就餐时服用。5、若服用本品一周仍未排便，应向医生咨询。自己服药时间不要超过四周。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1、孕妇应用拉克替醇仅有短暂的经验积累，迄今为止有关本品的不良反应尚不十分明确。虽然在动物试验中没有发现拉克替醇影响胎儿发育，也应在权衡利弊后，决定是否服用本品。2、服用拉克替醇后母体乳汁中并未见药物检出，本品进入肠道后极少进入血液，不会产生具有临床意义的影响作用。

【老年用药】年老或体弱患者长期服用本品应定期进行血清电解质检测。

【禁忌证】本品在结肠发挥作用，肠道不通畅（肠梗阻、人造肛门等）患者不得服用本品。半乳糖不能接受的患者服用本品时可能会出现不易察觉的半乳糖血症（一种罕见的遗传代谢病），故应禁用本品。

【不良反应】常见的不良反应有胃肠胀气、腹部胀痛和痉挛，易发生于服药初期。偶见的不良反应有恶心、腹泻、肠鸣和瘙痒。罕见的不良反应有胃灼热、呕吐、头痛、头晕等。

【用法与用量】口服，可于就餐时服用或与饮料混合服用。1、肝性脑病：以每日排软便二次为标准，增减本品的服用剂量。推荐的初始剂量为每日每公斤体重0.6g，分3次于就餐时服用。2、便秘：成人(包括老年患者)起始剂量为第一日20g(5g袋装，一日四袋)于早餐或晚餐时一次服用；第二日起，每日10g(5g袋装，一日二袋)，于早餐时一次服用。如大便次数大于3次/天或大便性状呈泥浆状或水样便时，可减半用量。适宜的剂量是每日排便一次，一般在服药几个小时后出现导泻作用。初次服用可能在2~3天后才有疗效。

【制剂与规格】拉克替醇散：5g(按无水物计)。

硫酸镁溶液（33%）Magnesium Sulfate

【医保分类】甲

【适应证】用于导泻、肠道清洗；十二指肠引流及治疗胆绞痛。

【**注意事项**】(1)肾功能不全者慎用。(2)儿童及老年人慎用。(3)呼吸系统疾病患者，特别是呼吸功能不全者慎用。(4)严重心血管疾病患者慎用。(5)服用中枢抑制药中毒需导泻时，应避免使用硫酸镁，改用硫酸钠。(6)本品的致泻作用一般在服药后2~8小时出现，故宜早晨空腹服药，并同时大量饮水以加强导泻作用，防止脱水。

【**禁忌证**】急腹症、肠道失血、妊娠及经期妇女。

【**不良反应**】可能引起嗝气、腹痛、食欲减退等。连续服用硫酸镁可引起便秘，部分患者可出现麻痹性肠梗阻，停药后好转。

【**用法和用量**】口服：用于导泻，一次5~20g，一日1次，用水100~400ml溶解后顿服。用于利胆，服用33%的溶液剂，一次10ml，一日3次。

【**制剂与规格**】硫酸镁溶液：100ml:33g。开塞露（含山梨醇、硫酸镁）：本品含山梨醇45%~50%(g/g)，硫酸镁10%(g/ml)，成人剂量一次20ml，儿童一次10ml。

3.9.3 刺激性泻药

刺激性泻药包括比沙可啶、蒽醌类、番泻叶、丹蒽醌。由于在动物肿瘤研究中发现丹蒽醌具有致癌性和遗传毒性，所以其适应证比较局限(如下)。有些刺激性比较强的泻药如鼠李、蓖麻油已基本不用。

刺激性泻药能够增加肠道蠕动，常引起腹痛，故肠梗阻患者应禁用。过度使用刺激性泻药会引起腹泻以及相关不良反应，如低钾血症。

甘油栓剂具有温和的刺激作用，局部作用于直肠。

拟副交感神经药，如新斯的明，能够增强胃肠副交感神经活性，促进胃肠蠕动，但由于其胃肠不良反应，已经很少使用。在使用之前必须排除器质性梗阻，在肠道吻合术后不能立即使用。

酚酞 Phenolphthalein

【**医保分类**】甲

【**适应证**】用于治疗便秘，也可在结肠镜检查或X线检查时用作肠道清洁剂。

【**注意事项**】(1)幼及妊娠期妇女慎用。(2)避免过量或长期应用。(3)药物过量处理应马上洗胃，并给予药用炭。(4)禁用导泻药。

【**禁忌证**】(2)对本品过敏者。(2)阑尾炎、肠梗阻、直肠出血未明确诊断的患者、充血性心力衰竭和高血压、粪块阻塞者。(3)婴儿和哺乳期妇女。

【**不良反应**】偶见肠绞痛、出血倾向；罕见过敏反应。

【**用法和用量**】口服：成人一日50~200mg，根据患者情况而增减；1~2.5岁儿童，一日15~20mg，2.6岁以上儿童，一日30~60mg。一般应睡前顿服，服药后约8小时排便。

【**制剂与规格**】酚酞片：100mg。

3.9.4 润滑性泻药(粪便软化药)

开塞露 Glycerol

【**医保分类**】甲

【**适应证**】用于便秘。

【**用法和用量**】直肠塞入：栓剂一次1粒塞入肛门(成人用3g，儿童用1.5g)，对儿童及年老体弱者较为适宜。

【**制剂与规格**】开塞露(甘油)：20ml。

3.9.5 肠道清洗药

肠道清洗剂仅仅用于结肠手术、结肠镜检查、影像学检查前的肠道清洗，以保证肠道中无固体内容物，不能用于便秘治疗。

聚乙二醇电解质散 Polyethylene Glycol Electrolyte Powder

【医保分类】乙

【适应症】用于术前肠道清洁准备，肠镜、钡灌肠及其他检查前的肠道清洁准备。

【注意事项】(1)妊娠及哺乳期妇女慎用。(2)溶解药品时不要添加香料等其他成分，服药前配置，溶液可冰箱保存数小时(时间不宜过长)。(3)伴心血管疾病的患者及高龄者给药时应减慢速度，边观察边给药。在1小时内最多用2盒。(4)咽反射障碍、反流性食管炎、意识障碍者慎用。(5)大剂量使用时要慎重，当服用完1000ml时，尚未排便，暂停服药，进行观察，无呕吐、腹痛并排便后方可继续用药。(6)出现水、电解质紊乱者应及时停药

【禁忌证】肾功能不全者、肠梗阻、未确诊的急性腹痛、急性消化道出血、肠穿孔、中毒性巨结肠患者。

【不良反应】(1)有时会引起休克、过敏样症状。(2)由于呕吐，可引起水、电解质紊乱。

【用法和用量】口服：溶液配制方法，将1盒(内含A、B、C各1小包)内各包药粉一并倒入杯中，加温开水至1000ml，搅拌至完全溶解，即可服用。术前肠道清洁准备：剂量为3000~4000ml，首次服用600~1000ml，以后每隔10~15分钟服用1次，一次250ml，直至服完或直至排出水样清便；肠镜、钡灌肠及其他检查前的肠道清洁准备，剂量为2000~3000ml，服法相同。

【制剂与规格】A剂:13.125g、B剂:0.5758g。

复方聚乙二醇电解质 Polyethylene Glycol Electrolytes

【医保分类】乙

【适应症】用于以下情况之前患者结肠准备：内窥镜或放射检查前、结肠手术前。

【注意事项】对于身体虚弱的老年人，建议在医疗监控下服用该药品。由于服用该药品引起的连续性腹泻可能会极大的扰乱同时服用其它药物的吸收。该药品含有聚乙二醇。对于含有聚乙二醇的药品，极罕见有过敏反应(如皮疹、荨麻疹和水肿)的报导。特殊病例有过敏性休克的报导。因此，建议不要给有可能对聚乙二醇过敏的患者服用该药品。

【禁忌证】全身性严重疾病，如脱水或严重心脏功能不全。晚期癌症患者或其它结肠病变使黏膜非常脆弱。可能有肠梗阻的患者。年龄不满15岁的儿童，(无临床研究)。

【不良反应】刚服用时有报道恶心和呕吐，一般继续服用即消失。有报道腹胀感。极罕见有过敏反应，如皮疹、荨麻疹和水肿。特殊病例有报道过敏性休克。

【用法与用量】只限成人。口服。将每袋内容物溶于1升水中，搅拌直到粉末完全溶解。每15-20kg体重约需1升溶液，即平均剂量为3到4升。该药可以一次服用，(检查前一天晚上，服4升)或分次服用(检查前一天晚上服2升和检查当天早上服2升，通常建议在检查前3-4小时服用完最后一次)。或遵医嘱。

【制剂与规格】复方聚乙二醇电解质(III)：本品为复方制剂，每袋含：聚乙二醇4000 64g，无水硫酸钠5.7g，氯化钠1.46g，氯化钾0.75g，碳酸氢钠1.68g。

3.10 肛门和直肠疾病及其药物治疗

肛门或肛周瘙痒、疼痛、脱皮常见于痔疮、肛瘘、直肠炎患者。肛门和直肠这些病变最好使用刺激性小的软膏和栓剂，并采取调整饮食，如多渣食物和容积性泻药(见 3.9.1)避免大便干结。这些可以作为使用糖皮质激素或柳氮磺吡啶治疗的直肠型溃疡性结肠炎患者的辅助治疗。

缓解痔疮症状的药物多含有少量的收敛剂，能够缓解痔疮症状，如次没食子酸铋、氧化锌、金缕梅。许多药物还含有一些润滑剂、血管收缩剂和少量抗菌剂。

局麻药可以缓解痔疮和瘙痒引起的疼痛，但是缺乏有力证据。排便前使用利多卡因软膏可以缓解肛裂引起的疼痛。其他局麻药有丁卡因、辛可卡因、普莫卡因，但是刺激性较强。局麻软膏中的麻药可以经直肠黏膜吸收，因而禁止过度使用，特别是婴儿和儿童。含有局麻药的局部作用制剂与规格只能在几天内短期应用，否则易致肛周皮肤过敏。

在除外肛周真菌感染后，如有必要可使用含有麻醉药或糖皮质激素的局部作用制剂。肛周真菌感染可口服或局部使用制霉菌素。

肛裂的治疗需要软化大便，比如通过增加膳食纤维，如麦麸或者使用容积性泻药。短期应用局麻药可能有助于缓解症状。或使用局部作用的硝酸盐。如果上述治疗无效，应该住院由专科医师治疗，如行手术。

复方角菜酸酯栓

【医保分类】乙

【适应症】用于痔疮及其他肛门疾患引起的疼痛、肿胀、出血和瘙痒的对症治疗；亦可用于缓解肛门局部手术后的不适。

【注意事项】(1)妊娠及哺乳期妇女慎用。(2)使用本品7日后，如症状尚未缓解，请及时就医。(3)使用本品时，宜先洗净患处，使用期间注意保持良好的饮食习惯。

【禁忌证】对本品过敏者禁用。

【不良反应】用药部位皮肤可能会略感不适。

【用法和用量】外用：塞肛门内约2cm处，一次1枚，一日1~2次

【制剂与规格】复方角菜酸酯栓：3.4g。

地奥司明 Diosmin

【医保分类】乙

【适应症】用于急性痔疮发作引起的各种症状，静脉淋巴功能不全相关的各种症状(腿部沉重、疼痛、晨起酸胀不适感)。

【注意事项】应用本品治疗须是短期的，不能替代处理肛门疾病所需的其他特殊治疗。如症状不能迅速消除，应肛肠病专科诊治。治疗期间不推荐母乳喂养。

【禁忌证】对本品过敏者。

【不良反应】有少数轻微胃肠反应和自主神经障碍的报告，但未必须中断治疗。

【用法和用量】口服：常用剂量为一日2片；当用于急性痔疮发作时，前4日一日6片，以后3日一日4片，并将一日剂量平均分为2次于午餐、晚餐时服用。

【制剂与规格】地奥司明片：0.45g

3.11 急性胰腺炎及其药物治疗

急性胰腺炎(Acute pancreatitis)是由多种病因引起胰酶在胰腺内激活，引起以胰腺局部

炎症反应为主要特征,伴或不伴有其他器官功能改变的疾病。临床分两型,轻型急性胰腺炎(MAP)和重型急性胰腺炎(SAP),后者主要指急性胰腺炎伴有脏器功能障碍,或出现坏死、脓肿或假性囊肿等局部并发症,或二者兼有。急性胰腺炎的治疗目的主要包括抑制胰液分泌;对症支持治疗;并发症的监测和治疗。

发病初期治疗包括纠正水电解质紊乱,支持治疗,防止局部及全身并发症。基本治疗措施包括(1)饮食控制,发病后即应该禁食,当腹痛症状完全缓解,腹部压痛体征消失,肠鸣音恢复正常,可先进无脂流食,逐步恢复饮食。(2)胃肠减压:严重腹胀、麻痹性肠梗阻的患者可予胃肠减压治疗。(3)补液:积极的静脉液体补充对于纠正低血容量至关重要,包括补充血容量、保持水、电解质和酸碱平衡。补液量依据基础需要量和流入组织间隙的液体决定,注意补充胶体液和补充微量元素、维生素。(4)镇痛:可予哌替啶,不推荐使用吗啡和胆碱能受体拮抗药如654-2。(5)抗菌药物:非胆源性MAP不推荐使用抗生素,对胆源性急性胰腺炎应常规使用抗生素。坏死性胰腺炎并发发热、白细胞升高、和(或)器官衰竭者,进行培养同时(包括CT引导下经皮胰腺抽吸)予以恰当的抗生素是合理的,如未发现感染源,则停用抗生素。抗生素使用原则:抗菌谱为革兰阴性和厌氧菌为主,脂溶性强,有效通过血-胰屏障。一线药:甲硝唑和喹诺酮类药物。严重时可予亚胺培南-西司他丁。(6)营养支持:MAP可予全胃肠外营养(TPN)。SAP一旦明确患者数周内不能经口摄食,则应开始营养支持。可予肠内营养(EN)(7)预防和治疗肠道衰竭:谷氨酰胺保护肠道黏膜、调节肠道菌群药物。(8)抑制胰液分泌:生长抑素或其长效类似物奥曲肽(9)抑制胰酶药:加贝酯或抑肽酶:抑制蛋白酶作用。氟尿嘧啶一日0.1~0.5g静脉滴注,抑制胰蛋白酶。(10)H₂受体拮抗药和PPI抑制胃酸分泌间接抑制胰液分泌。(11)抗炎症因子药物:lexipafant:肿瘤坏死因子拮抗剂,用于SAP全身炎症反应明显者。(12)鼻胆管引流或内镜下括约肌切开术(EST)。对感染性胰腺坏死、胰腺脓肿应手术治疗。

生长抑素 Somatostatin

【医保分类】乙

【适应症】用于:(1)严重、急性胃及十二指肠溃疡出血。(2)急性糜烂性或出血性胃炎。(3)胰腺手术后的术后并发症的预防。(4)严重急性食管静脉曲张出血。(5)胰、胆和肠瘘的辅助治疗。(6)糖尿病酮症酸中毒的辅助治疗。

【注意事项】(1)糖尿病患者慎用。(2)用药前后及用药时应检查或监测血糖,由于本品抑制胰岛素和胰高糖素的分泌,所以对胰岛素依赖性糖尿病患者在使用时须小心,这些患者可能会发生短暂的低血糖或2~3小时后出现高血糖,故使用时应每隔3~4小时测试一次血糖浓度。(3)本品与其他药物的不相容性未经测试,所以在注射或静滴时,应单独应用。

【禁忌证】(1)对本品过敏者。(2)儿童、妊娠及哺乳期妇女。

【不良反应】(1)常见:恶心、呕吐;少见眩晕、面部潮红、腹痛、腹泻和血糖轻微变化。(2)消化系统:出现恶心、呕吐、腹泻和腹部痉挛性疼痛。(3)血液系统:静脉用药期间出现白细胞增多。(4)神经、精神系统:有输注本品时发生头痛的报道,但罕见。(5)心血管系统:①有报道在输注本品期间出现心律失常,如室性期前收缩,但罕见。②静脉给予本品期间,正常人的血压和脉搏有短暂的升高,但在高血压患者中,血压反而降低。这些发现的临床意义还不清楚。(6)代谢/内分泌系统 ①由于本品抑制胰岛素及胰高糖素的分泌,在治疗初期,可能会导致短暂的血糖水平下降。②有报道某些

非糖尿病患者用药时出现糖耐量异常；但也有研究报道 1 型糖尿病患者用本品治疗后胰岛素的需要量下降，血糖控制改善。③有发生危及生命的水滞留伴低钠血症的个案报道。(7)呼吸系统：曾有静脉用药(250 μ g)的患者出现呼吸困难伴全身广泛烧灼感的报道，但这一反应是否确为本品引起尚不肯定。(8)皮肤：个案报道患者静脉注射本品 20 小时后出现红皮病，停药后症状消失。

【用法和用量】 静脉注射：(1)用于严重的上消化道出血，包括食管静脉曲张出血：初始 250 μ g 缓慢静脉注射(3~5 分钟内)，而后以每小时 250 μ g 静脉滴注。止血后应连续用药 48 至 72 小时。(2)对胰胆肠痿的辅助治疗，每小时 250 μ g 静脉连续滴注给药，直到痿管闭合，闭合后继续应用 1~3 日，然后逐渐停药，以防反跳。(3)对胰腺手术并发症的预防和治疗，手术开始时以每小时 250 μ g 的速度静脉滴注，手术后持续用药 5 日。(4)糖尿病酮症酸中毒的辅助治疗，以每小时 100~500 μ g 的速度静脉滴注，同时配合胰岛素治疗。一般 3 小时内可缓解酮症酸中毒，4 小时内可使血糖恢复正常。(5)急性胰腺炎的治疗，应尽早用药，每小时 250 μ g 静脉滴注，连续用药 72~120 小时。

【制剂与规格】 注射用生长抑素：(1)750 μ g；(2)3mg。

奥曲肽 Octreotide

【医保分类】 乙

【适应证】 用于：(1)缓解与功能性胃肠胰内分泌瘤有关的症状和体征。(2)预防胰腺手术后并发症。(3)与内镜硬化剂等特殊手段联合用于肝硬化所致的食管-胃静脉曲张出血的紧急治疗。

【用法和用量】 皮下注射：(1)用于预防胰腺手术后并发症，皮下注射一次 0.1mg，一日 3 次，连续 7 天，第一次用药至少在术前 1 小时进行。(2)用于胃肠胰内分泌肿瘤，皮下注射，一次 50 μ g，一日 1~2 次，渐增至 1 次 0.2 mg，一日 3 次，用药不能超过 7 天。(3)用于肢端肥大症，皮下注射，一次 0.05~0.1 mg，每 8 小时 1 次，多数患者一日最适剂量为 0.2~0.3 mg，一日最大剂量不宜超过 1.5 mg，在监测血浆 GH 水平的指导下治疗数月后可酌情减量。本品治疗 1 个月后，若 GH 浓度无下降，临床症状无改善，则应考虑停药。

静脉滴注：用于食管静脉曲张出血，连续静脉滴注，每小时 25 μ g，最多治疗 5 天。

【制剂与规格】 奥曲肽注射液： 1ml:0.1mg。

其他见内分泌代谢疾病用药

特利加压素 Terlipressin

【医保分类】 无

【适应证】 治疗食管静脉曲张出血。

【注意事项】 有下述合并症的患者应该在监测下慎用本品：支气管哮喘、高血压、心血管疾病（严重动脉硬化、冠状动脉供血不足、心律失常）、肾功能不全。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 本品禁用于孕妇；由于特利加压素对平滑肌的作用，在妊娠首三个月使用可能引起自发性流产。另外，在孕兔中进行的研究显示药物可以导致器官畸形，因此在人体中也不能排除此作用。本品对哺乳期妇女影响的资料不足。

【儿童用药】 尚无儿童使用本品的临床经验。因此本品不适用于儿童。

【老年用药】 老年患者应用本品的临床经验有限，目前尚无该人群推荐剂量的相关数据。因此使用本品时应特别慎重。

【禁忌证】 本品禁用于：1. 对本品特利加压素及其组分过敏者；2. 败血症性休克；3.

妊娠妇女和儿童

【不良反应】临床试验中最常见的不良反应为皮肤苍白、血压升高、腹痛、腹泻和头痛。头痛心动过缓

、外周血管收缩、外周缺血、脸色苍白、血压升高、短暂时腹部痉挛；短暂时腹泻、低钠血症，除非体液平衡得到控制、心房纤维性颤动、室性期外收缩、心动过速、胸痛、心肌梗死、体液过量伴随肺水肿、肠道缺血、周围性紫绀、潮热呼吸窘迫、呼吸衰竭、短暂时恶心、短暂时呕吐、注射部位局部坏死、呼吸困难、尖端扭转型室性心动过速(TdP)、心衰、皮肤坏死、子宫肌张力过高、子宫血流量降低。

【用法和用量】本品推荐开始剂量为2mg，缓慢进行静脉注射（超过1分钟），同时监测血压及心率。

维持剂量每4~6小时静脉给药1~2mg，直至出血得到控制，治疗时间为24~48小时。建议每日最大剂量120~150μg/Kg。如出血还未得到控制，应考虑采用其它治疗方法。

【制剂与规格】注射用特利加压素：1mg（相当于0.86mg特利加压素）。

3.12 急性胆囊炎及其药物治疗

急性胆囊炎(acute cholecystitis)系因化学性刺激或细菌感染引起的胆囊急性炎症，临床表现为右上腹疼痛伴恶心、呕吐、轻度黄疸、发热和白细胞增多等，是常见外科急腹症之一，也是胆囊结石常见的并发症。

药物治疗包括(1)解痉镇痛对症治疗：有阵发性腹痛者，可予以山莨菪碱或阿托品肌肉注射。诊断明确而腹痛剧烈者必要时可用哌替啶肌肉注射。吗啡可使胆道平滑肌张力增加，故不宜使用。可用33%硫酸镁溶液口服或胃管注入利胆治疗。(2)抗生素应用：急性胆囊炎应及时控制感染，改善症状。胆系感染的细菌可能为大肠杆菌、肠球菌、肺炎杆菌、其他革兰阴性杆菌和厌氧菌。宜选用在胆汁中浓度高的药物。一般可用第二、三代头孢菌素。第三代喹诺酮及抗厌氧菌药物。(3)口服溶石治疗：各种口服溶石药物如鹅去氧胆酸、熊去氧胆酸等，均是通过降低胆固醇饱和度起到溶石作用，故仅对胆固醇结石有效。

熊去氧胆酸 Ursodeoxycholic Acid

【医保分类】甲

【适应症】用于胆固醇型胆结石及胆汁缺乏性脂肪泻，也可用于预防药物性结石形成及治疗脂肪痢(回肠切除术后)。

【注意事项】(1)长期使用本品可增加外周血小板的数量。(2)如治疗胆固醇结石中出现反复胆绞痛发作，症状无改善甚至加重，或出现明显结石钙化时，则宜中止治疗，并进行外科手术。(3)本品不能溶解胆色素结石、混合结石及不透X线的结石。

【禁忌证】(1)严重肝功能减退者禁用。(2)胆道完全梗阻、急性胆囊炎、胆管炎。(3)妊娠及哺乳期妇女。(4)胆结石钙化病人，出现胆管痉挛或胆绞痛时。

【不良反应】常见腹泻；偶见便秘、过敏、头痛、头晕、胰腺炎和心动过速等。

【用法和用量】口服：成人按体重一日8~10mg/kg，早、晚进餐时分次给予。疗程最短为6个月，6个月后超声波检查及胆囊造影无改善者可停药；如结石已有部分溶解则继续服药直至结石完全溶解。

【制剂与规格】(1)熊去氧胆酸片：50mg。(2)熊去氧胆酸胶囊：250mg。

3.13 肝硬化与门脉高压症用药

3.13.1 肝硬化的药物治疗

肝硬化(hepatic cirrhosis)是一种常见的由不同病因引起的肝脏的慢性、进行性、弥漫性病变。肝硬化的治疗是综合性的。首先针对病因进行治疗,如乙醇性肝硬化患者必须戒酒;乙型肝炎病毒复制活跃伴肝纤维化患者可行抗病毒治疗,忌用对肝脏有损害的药物。晚期主要针对并发症治疗。目前尚无肯定有效的逆转肝硬化的药物,部分临床试验结果提示活血化淤软坚的中药用于早期肝硬化的抗纤维化治疗有一定疗效。

3.13.2 门脉高压症(包括胃底食管静脉曲张出血)的药物治疗

门静脉高压症(portal hypertension)的发生机制主要和门脉系统的血流增多及门脉系统阻力增高有关。因此从理论上说能够减少门脉系统血流量或降低门脉系统阻力的药物均有可能降低门脉高压。前者主要包括非选择性 β 受体拮抗药(普萘洛尔、纳多洛尔),后者主要包括有机硝酸盐类(硝酸异山梨酯、单硝酸异山梨酯),钙通道阻滞药(硝苯地平), α_1 受体拮抗药(哌唑嗪),肾素-血管紧张素系统阻断剂(血管紧张素转换酶抑制剂及血管紧张素II受体拮抗药)。目前经严格临床研究证明有效的药物包括非选择性 β 受体拮抗药(阻断心脏 β_1 受体以降低心输出量、阻断 β_2 受体从而使内脏血管收缩而减少门脉血流,降低门脉压力)和有机硝酸盐类(通过产生一氧化氮而降低细胞内钙离子浓度,扩张静脉系统、降低门脉系统的阻力,从而降低门脉压力)。

临床上药物治疗门脉高压的目的在于:①预防胃底食管静脉曲张的发生;②预防首次胃底食管静脉曲张破裂出血;③治疗急性胃底食管静脉曲张破裂出血;④预防再次胃底食管静脉曲张破裂出血。

目前不推荐应用药物预防胃底食管静脉曲张的发生。对于仅有轻度的胃底食管静脉曲张的患者也不主张用药物预防首次出血。因为对这种疗效尚不肯定。

对于已经出现中到重度胃底食管静脉曲张的患者应当给予药物治疗,以预防首次出血。一般首选非选择性 β 受体拮抗药,如普萘洛尔,从小剂量开始增至使基础心率降低25%(但不得低于55次/min),或达到最大耐受量。服用2年可使首次出血发生率由25%~30%降低到15%~22%,但对病死率改善不明显。如果不能耐受本品,有本类药物的禁忌证或效果不好,可试用5-单硝酸异山梨醇。两者联合应用效果并不显著增加,但不良反应增加,因而不推荐使用。

对于急性胃底食管静脉曲张破裂出血者,应立即给予药物治疗。①加压素+硝酸甘油:垂体后叶素主要通过收缩内脏血管,减少门静脉血流量,达到曲张静脉止血。不主张给予初剂负荷量。此药的不良反应有腹痛、血压升高、心绞痛等,有心血管疾病者禁用。应合并使用硝酸甘油。加压素的临时止血效果尚满意,但必须静脉内持续均匀地给药,停药后多数患者又发生再出血,因此只能用于急性大出血时的临时措施,为其他治疗创造条件。②加压素类似药:其优点有耐受性好,不良反应小,不需静脉持续输注及作用时间长等。如特利加压素为长效加压素,可显著降低门静脉压力和胃底食管曲张静脉内压力,几乎无加压素的心、脑血管不良反应,但价格昂贵。③生长抑素及其类似物:生长抑素是一种胃肠激素,能抑制胰高血糖素和其他胃肠道激素的分泌,减少内脏血流量和降低门静脉压力,而对全身血流动力学影响较小。人工合成的生长抑素(14肽)和8肽奥曲肽,半衰期较长,持续静脉滴注,连续36~48h,出血停止后逐渐减量。

对于已经发生首次胃底食管静脉曲张破裂出血的患者,均应给予治疗以预防再次

出血, 首选非选择性 β 受体拮抗药治疗, 它可使再出血率由63%降低到42%。如果不能使肝静脉压力梯度降至12mmHg以下, 或比基础值降低 $>20\%$, 可加用5-单硝酸异山梨醇。如果单用药物治疗失败, 可联合应用非选择性 β 受体拮抗药及内镜疗法(硬化疗法或结扎法)。

3.13.3 腹腔积液的药物治疗

腹腔积液患者的治疗主要是减少腹腔积液以及预防复发。经限钠和卧床休息仍不消退者须应用利尿剂。首选醛固酮拮抗剂螺内酯, 可以合用祥利尿剂呋塞米, 利尿剂的使用应从小剂量开始, 服药后体重下降为有效(无浮肿者每天减轻体重500g, 有下肢水肿者体重减轻1000g/日)。如出现肝性脑病、低钠血症(血钠 $<120\text{mmol/L}$), 肌酐 $>120\text{mmol/L}$ 应停用利尿剂。对于低蛋白血症患者, 每周定期输注白蛋白、血浆可提高血浆胶体渗透压, 促进腹水消退。对于难治性腹水还可用药物治疗: 输注白蛋白。

3.13.4 肝硬化并发症的药物治疗

3.13.4.1 自发性细菌性腹膜炎的药物治疗

对于临床上怀疑自发性细菌性腹膜炎(spontaneous bacterial peritonitis SBP), 或腹腔积液中中性粒细胞 $>250\times 10^6/\text{L}$, 应立即行经验性治疗, 抗生素首选头孢噻肟或头孢曲松, 用药后48h再行腹腔积液检查, 如中性粒细胞数减少一半, 认为抗生素治疗有效, 疗程5~10天。腹腔积液蛋白 $<10\text{g/L}$ 、已发生过一次SBP以及食管静脉曲张出血者是复发性SBP的高危患者, 应口服环丙沙星400mg/d, 7~14天进行预防。

3.13.4.2 肝肾综合征的药物治疗

肝肾综合征(hepatorenal syndrome, HRS)的治疗原则, 是增加动脉有效血容量和降低门静脉压力, 在积极改善肝病的前提下, 采取以下措施: 早期预防和消除诱发肝肾衰竭的因素, 避免使用损害肾功能的药物。药物治疗的目的是增加肾血流量。应用较多的是血管收缩剂加输注白蛋白。白蛋白1g/kg, 24小时后20~40g/日, 持续5~10日, 使血肌酐 $<132.6\mu\text{mol/L}$ 。血管活性药物特利加压素0.5~2mg静脉注射, 每间隔12小时一次, 有肯定效果。

3.13.4.3 肝性脑病的药物治疗

肝性脑病(hepatic encephalopathy, HE)是严重肝病引起的以代谢紊乱为基础的中枢神经系统功能失调综合征, 主要表现可以从人格改变、扑翼样震颤到出现意识障碍、昏迷和死亡。治疗肝性脑病的目的为治疗基础肝病和促进意识恢复。早期治疗远比进入昏迷期效果更好。首先应纠正或去除诱因; 合理饮食和营养。药物治疗包括: (1)口服不吸收双糖(乳糖和乳糖醇), 对各种急、慢性HE均有一定疗效, 它可使HE患者症状和脑电图明显改善, 对亚临床肝性脑病的患者也有显著疗效。(2)口服肠道不易吸收的抗生素, 能有效抑制肠道产尿素酶的细菌, 减少氨的生成。由于这些药物有潜在毒性和导致耐药菌株产生的危险, 目前多不主张长期应用。(3)服用不产生尿素酶的有益菌(乳酸杆菌, 肠球菌, 双歧杆菌), 可抑制产生尿素酶细菌的生长, 并酸化肠道, 对防止氨和有毒物质的吸收有一定作用。(4)氟马西尼为 γ -氨基丁酸/苯二氮卓(GABA/BZ)复合受体拮抗剂, 可以使内源性BZ衍生物导致的神经传导抑制制得到短期改善。氟马西尼可能对部分急性肝性脑病患者有利。

门冬氨酸鸟氨酸 L-Ornithine-L-Aspartate

【医保分类】乙

【适应证】用于因急、慢性肝病(如各型肝炎、肝硬化、脂肪肝、肝炎后综合征)引

发的血氨升高及治疗肝性脑病,如伴发或继发于肝脏解毒功能受损(如肝硬化)的潜在性或发作期肝性脑病,尤其适用于治疗肝昏迷早期或肝昏迷期的意识模糊状态。

【**注意事项**】(1)儿童、老年人、妊娠及哺乳期妇女慎用。(2)当使用大剂量的本品时,应监测患者血清和尿中的药物水平。如患者的肝功能已经完全受损,输液速度必须根据患者的个体情况来调整,以免引起恶心和呕吐。

【**禁忌证**】严重肾功能不全的患者(诊断标准是血清肌酐水平超过 3mg/100ml)禁用本品。

【**不良反应**】偶见恶心,少数病例出现呕吐。总体来说,上述症状都是一过性的,不需停止治疗。如减少药物剂量或减慢输液速度,上述不良反应就可消失。

【**用法和用量**】口服:成人常用量一次 5g,一日 2~3 次,溶解在水中,餐前或餐后服用。静脉滴注:①用于急性肝炎,一日 5~10g;②用于慢性肝炎或肝硬化,一日 10~20g,病情严重可适当增加剂量,但一日不得超过 40g;③肝昏迷早期可视病情轻重,最多使用不超过 40g。

【**制剂与规格**】门冬氨酸鸟氨酸注射液:2.5g。

复方氨基酸 3AA Branch Amino Acid

【**医保分类**】乙

【**适应证**】用于肝性脑病,也用于肝功能不全时的营养缺乏症。

【**注意事项**】(1)儿童、老年人、妊娠及哺乳期妇女慎用。(2)注意水电解质平衡的监测。(3)严防微生物的污染,一旦发现外观异常则不得使用,启用后留存液不宜使用。(4)气温较低时,宜将溶液加热至接近正常体温再予输注。(5)重度食管静脉曲张患者,使用本品时应注意控制速度和剂量,以防静脉压过高。(6)支链氨基酸 3H 注射液和六合氨基酸注射液可补充支链氨基酸,调节肝病患者的氨基酸代谢紊乱状态,主要用于支链氨基酸与芳香族氨基酸比例失调引起的肝性脑病及各型肝炎引起的氨基酸代谢紊乱。(7)14 氨基酸-800 主要用于肝功不全合并蛋白营养缺乏症和肝性脑病。每 100ml 溶液含 14 种氨基酸 8g,折合含氮量 1.22g。(8)本品滴注速度不宜超过 3ml/分钟。神志清醒后剂量可减半。疗程一般为 10~15 日。

【**禁忌证**】氨基酸代谢失调、心肾功能不全者禁用。

【**不良反应**】输注速度过快可引起恶心、呕吐、头痛和发热等反应,尤其对危重和老年患者。

【**用法和用量**】静脉滴注:一次 250ml,一日 2 次,与等量 10%葡萄糖注射液缓慢静脉滴注。中心静脉滴注:一日量以 0.68~0.87g/kg 计,成人剂量相当于一日 500~750ml,与 25%~50%高渗葡萄糖注射液等量混匀后缓慢滴注,每分钟不得超过 40 滴。

【**制剂与规格**】复方氨基酸 3AA 注射液:250ml:10.65g 总氨基酸。

谷氨酸钠 Sodium Glutamate

【**医保分类**】甲

【**适应证**】用于血氨过多所致的肝性脑病、肝昏迷及其他精神症状。

【**注意事项**】(1)肾功能不全者慎用。(2)儿童、老年人、妊娠及哺乳期妇女慎用。(3)用药期间应注意电解质平衡,可能时测血二氧化碳结合力及钾、钠、氯含量。(4)用于肝昏迷时,与谷氨酸钾合用,二者比例一般为 3:1 或 2:1,钾低时为 1:1。

【**禁忌证**】少尿、尿闭者禁用。

【**不良反应**】①大量谷氨酸钠治疗肝性脑病时,可导致严重的碱中毒与低钾血症,原

因在于钠的吸收过多，因此在治疗过程中须严密监测电解质浓度。②输液太快，可出现流涎、面部潮红、呕吐等症状。③过敏的先兆可有面部潮红、头痛与胸闷等症状出现。④儿童可有震颤。⑤合并焦虑状态的患者用后可出现晕厥、心动过速及恶心等反应。

【用法和用量】 静脉滴注：一次 11.5g，一日不超过 23g，用 5%葡萄糖注射液稀释后缓慢滴注。

【制剂与规格】 谷氨酸钠注射液，20ml:5.75g。

谷氨酸钾 Potassium Glutamate

【医保分类】 甲

【适应证】 同谷氨酸钠。

【注意事项】 (1)肾功能不全慎用。(2)儿童、老年人、妊娠及哺乳期妇女慎用。(3)肾功能不全者或无尿患者慎用谷氨酸。(4)不与谷氨酸钠合用时注意产生高钾血症。(5)注射液每支谷氨酸钾含钾离子 34mmol，大剂量或高浓度使用可致心律失常。

【禁忌证】 本品过量可致碱血症，故有碱血症者慎用或禁用。

【不良反应】 ①静脉滴注过快可引起流涎、皮肤潮红和呕吐。儿童可见震颤等。②大量谷氨酸钾治疗肝性脑病时，可导致高钾血症。静脉滴注期间应注意电解质平衡，可能时测血二氧化碳结合力及钾、钠、氯含量。③过敏先兆有面部潮红、头痛与胸闷等症状。④合并焦虑状态者可有昏厥、心动过速、流泪及恶心等。

【用法和用量】 静脉滴注：用于治疗肝昏迷，将谷氨酸钾 18.9g 溶于 5%或 10%葡萄糖注射液 500~1000ml 中缓慢滴注，一日 1~2 次，低钾血症患者适用。为维持电解质平衡，谷氨酸钾常与谷氨酸钠合用，以 1:3 或 1:2 混合应用。

【制剂与规格】 谷氨酸钾注射液，20ml:6.3g。

双环醇 Bicyclol

【医保分类】 乙

【适应证】 本品可用于治疗慢性肝炎所致的氨基转移酶升高。

【注意事项】 1. 在用药期间应密切观察病人临床症状，体征和肝功能变化，疗程结束后也应加强随访。

2. 有肝功能失代偿者如胆红素明显升高、低白蛋白血症、肝硬化腹水、食管静脉曲张出血、肝性脑病及肝肾综合征慎用或遵医嘱。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚无本品对孕妇及哺乳期妇女的研究资料，同其它药物一样，应权衡利弊，谨慎使用。

【儿童用药】 12 岁以下儿童的最适剂量遵医嘱。

【老年用药】 70 岁以上老年患者的最适剂量尚待确定。

【禁忌证】 对本品和本品中其它成份过敏者禁用。

【不良反应】 服用本品后，个别患者可能出现的不良反应均为轻度或中度，一般无需停药、或短暂停药、或对症治疗即可缓解。偶见(发生率<0.5%)皮疹、头晕、腹胀、恶心，极个别(发生率<0.1%)出现头痛、血清氨基转移酶升高、睡眠障碍、胃部不适、血小板下降、一过性血糖血肌酐升高、脱发。

【用法和用量】 口服，成人常用剂量一次 25mg(1 片)，必要时可增至 50mg(2 片)，一日 3 次，最少服用 6 个月或遵医嘱，应逐渐减量。

【制剂与规格】 双环醇片：25mg

3.13.4.4 原发性胆汁性肝硬化的药物治疗

原发性胆汁性肝硬化(primary biliary cirrhosis, PBC)是多见于中年女性的慢性进行性胆汁淤积性肝脏疾病。临床有瘙痒、黄疸、肝肿大、骨质疏松等表现,绝大多数患者抗线粒体抗体阳性。病理特点为肝内进行性非化脓性小胆管破坏伴门脉区炎症、纤维化、最终可发展为肝硬化和肝衰竭。

对症支持治疗同肝硬化。特殊药物治疗包括熊去氧胆酸等。熊去氧胆酸能改善患者的临床和实验室指标及组织学损伤程度、延迟疾病发展。该药没有明显不良反应,但价格较昂贵并需长期治疗。对熊去氧胆酸单独治疗反应不完全的患者(定义为不能使肝酶降至正常和/或发展为肝硬化)可考虑联合应用免疫抑制性药物,但联合用药的有效性还未被证实。

富马酸丙酚替诺福韦 Tenofovir alafenamide Fumarate

【医保分类】乙特

【适应证】富马酸丙酚替诺福韦片适于治疗成人和青少年(年龄 12 岁及以上,体重至少为 35 kg)慢性乙型肝炎

【注意事项】警告:已有报告指出,停止乙型肝炎治疗的患者出现了肝炎急性加重的情况(通常与血浆中 HBV DNA 水平升高相关)。大部分病例属于自限型,但严重加重的情况

(包括致命性结局)可能在停止乙型肝炎治疗之后出现。应在停止乙型肝炎治疗至少 6 个月内,通过临床和实验室随访定期进行肝功能监测。如果合适,可能需要恢复乙型肝炎治疗。

不能预防通过性接触或血液污染的方式传播

HBV 的风险。必须继续采取适当预防措施。

对于患有失代偿性肝病以及 Child Pugh Turcotte (CPT) 评分 >9(即 C 级)的 HBV 感染患者,尚无富马酸丙酚替诺福韦片安全性和疗效方面的数据。这些患者出现严重肝脏或肾脏不良反应的风险可能更高。因此,应严密监测此患者人群的肝胆和肾脏各项指标和参数

单独使用核苷类似物(包括富马酸替诺福韦酯或其他替诺福韦前体药物)治疗或联用其它抗逆转录病毒药物治疗时,曾有发生乳酸性酸中毒和严重脂肪性肝肿大的报告,包括出现致死病例。任何患者的临床或实验室结果如果提示有乳酸性酸中毒或显著的肝毒性(可能包括肝肿大和脂肪变性,即便转氨酶没有显著升高),应当暂停富马酸丙酚替诺福韦片治疗。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚无孕妇使用丙酚替诺福韦的数据或此类数据非常有限。哺乳期期间不应使用富马酸丙酚替诺福韦片

【儿童用药】尚未确定富马酸丙酚替诺福韦片在 12 岁以下或体重 <35 kg 的儿童中的安全性和疗效。尚无可用数据。

【老年用药】无需针对年龄为 65 岁及以上的患者进行富马酸丙酚替诺福韦片剂量调整

【禁忌证】对活性成分或以下所列任一赋形剂过敏:α 乳糖、微晶纤维素、交联聚甲基纤维素钠、硬脂酸镁、聚乙烯醇、二氧化钛、聚乙二醇、滑石粉和氧化铁黄。

【不良反应】腹泻、呕吐、恶心、腹痛、腹胀、肠胃胀气疲劳头痛头晕等

【用法与用量】成人和青少年（年龄为 12 岁及以上且体重至少为 35 kg）：每日一次，一次一片。口服。需随食物服用。

【制剂与规格】本品富含马酸丙酚替诺福韦，以丙酚替诺福韦计为 25mg。

甘草酸单铵半胱氨酸氯化钠

Monoammonium Glycyrrhizinate and Cysteine and Sodium Chloride

【医保分类】乙特

【适应证】本品具有抗肝中毒，降低谷丙转氨酶、恢复肝细胞功能的作用，主要用于慢性迁延性肝炎、慢性活动性肝炎、急性肝炎、肝中毒、初期肝硬化。亦可用于过敏性疾病。

【注意事项】1、治疗过程中应定期检测血压、血清钾、钠浓度，如出现高血压、水钠潴留、低血钾等情况应停药或适当减量。2、发现溶液混浊、颜色异常或有沉淀异物、瓶身细微破裂、瓶口松动或漏气者，不得使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】目前尚无有关妊娠妇女使用本品的临床资料，尚不足以对妇女妊娠期间应用的安全性进行评价。该药及其代谢产物是否在人乳中分泌尚无研究资料，因此，接受本品治疗的妇女不应哺乳。

【儿童用药】临床应用中，儿童患者使用推荐剂量的本品，其疗效及安全性与普通人群比较未发现显著差异

【老年用药】临床应用中，老年患者使用推荐剂量的本品，其疗效及安全性与普通人群比较未发现显著差异。

【禁忌证】

- 1、严重低钾血症、高钠血症患者禁用。
- 2、高血压、心衰患者禁用。
- 3、肾功能衰竭患者禁用。
- 4、对本品过敏者禁用。

【不良反应】个别患者可见食欲不振、恶心、呕吐、腹胀，皮肤瘙痒、荨麻疹、口干、浮肿，以及头痛、头晕、心悸及血压增高，以上症状一般较轻，不影响治疗。

【用法与用量】静脉滴注，缓慢滴注，一次 100~250ml，一日 1 次。

【制剂与规格】100ml

精氨酸谷氨酸 Arginine Glutamate

【医保分类】乙特

【适应证】用于慢性肝病引起的血氨升高的辅助治疗。

【注意事项】严重肾功能障碍患者慎用（含氮化合物可能引起原有症状的恶化）。使用前检查，不完全澄明的注射液不得使用；开封后应尽快使用，残留液不得再用。需缓慢静脉滴注，建议 200ml 本品滴注时间在 2 小时以上。

【孕妇及哺乳期妇女用药】妊娠期用药的安全性尚不明确，孕妇或可能怀孕的妇女必须权衡利弊用药。哺乳期用药的安全性尚不明确，哺乳期妇女不建议使用本品，如果必须使用应停止哺乳。

【儿童用药】儿童用药的安全性和有效性尚不明确（没有用药经验）。

【老年用药】一般老年患者的生理机能低下，应注意减少剂量。

【禁忌证】

- 1) 对本品中任何成份过敏者禁用。
- 2) 爆发性肝衰竭患者，因体内缺乏精氨酸酶不宜使用本品。

【不良反应】本品不良反应的发生率尚不清楚。精神神经系统：感觉麻木、面部紧绷、发热、头晕、头痛等；消化系统：恶心、呕吐等；循环系统：心悸、胸部不适、气短等；其他：潮红、四肢关节疼痛或不适。

【用法与用量】成人每日推荐剂量 20g（以精氨酸谷氨酸计），缓慢静脉滴注，200ml 本品滴注时间在 2 小时以上。可根据患者年龄、症状等酌情调整剂量。

【制剂与规格】精氨酸谷氨酸注射液 200ml：20g

第 4 章 心血管系统疾病用药

4.1 心力衰竭用药

4.1.1 心力衰竭及其药物治疗

心力衰竭(heart failure)是一种复杂的临床症状群，主要临床表现为呼吸困难、乏力和液体潴留。心力衰竭起始于任何原因的初始心肌损伤(如心肌梗死、心肌病、炎症或血流动力学负荷过重等)，后者引起心肌结构和功能的变化，并通过心肌重构而不断发展和加重，最后导致心室泵血和(或)充盈功能低下。

由于心脏受损的病因、部位、程度和功能等不尽相同，故可将心力衰竭分为急性和慢性心力衰竭；左心、右心及全心心力衰竭；收缩功能障碍(收缩性)、舒张功能障碍(舒张性)或混合型心力衰竭；低动力型和高动力型心力衰竭；前向性和后向性心力衰竭；以及有症状和无症状性心力衰竭等多种类型，其中以慢性收缩性心力衰竭最为常见。急性心力衰竭的治疗与慢性心力衰竭明显不同。

4.1.1.1 慢性心力衰竭

慢性心力衰竭可根据其发生发展的过程，从高发危险人群进展成器质性心脏病、出现心力衰竭症状直至难治性终末期心力衰竭。

慢性心力衰竭的治疗目标不仅是改善症状和提高生活质量，更重要的是防止和延缓心肌重构的发展，从而降低心力衰竭的死亡率和住院率。慢性收缩性心力衰竭的常规治疗包括联合使用三大类药物，即利尿药、血管紧张素转换酶抑制剂(ACEI)和 β 受体拮抗药。不能耐受 ACEI 者可用血管紧张素 II 受体拮抗药(ARB)作为替代药。为进一步改善症状或控制心率等，地高辛是第 4 个联用的药物。醛固酮受体拮抗药可用于重度心力衰竭患者。

慢性舒张性心力衰竭的治疗目前还缺乏研究，主要措施是减轻症状和纠正导致左室舒张功能异常的基础疾病，包括积极控制高血压、冠状动脉血运重建、控制心房颤动的心室率或转复窦性心律。ACEI、ARB 或肾上腺素 β 受体拮抗药有助于逆转左室肥厚或改善舒张功能，利尿药可缓解肺淤血和外周水肿。但地高辛有可能增加心肌耗氧量或损害心肌的松弛性，不推荐用于舒张性心力衰竭。除非伴快速心室率的心房颤动，用 β 受体拮抗药心室率仍不能满意控制的患者，需用地高辛。

1.利尿药：利尿药是唯一能够充分控制心力衰竭患者液体潴留的药物，适用于所有曾有或现有液体潴留证据的心力衰竭患者。利尿药能迅速缓解症状，但缺乏改善长

期预后的证据，因此不能作为单一治疗，而应与 ACEI 和肾上腺素 β 受体拮抗药联合应用。袢利尿药是大多数心力衰竭患者的首选药物，噻嗪类利尿药仅适用于有轻度液体潴留、伴有高血压而肾功能正常的患者。

2.ACEI: ACEI 是证实能显著降低心力衰竭患者死亡率的第一类药物，所有慢性收缩性心力衰竭患者，包括 I~IV 级心功能的患者都须使用 ACEI，而且需要终身使用，除非有禁忌证或不能耐受。

目前已有的证据表明，ACEI 是治疗慢性收缩性心力衰竭的一线药物。是应尽量选用在大规模随机临床试验中证实有效的制剂与规格，如卡托普利、依那普利、赖诺普利、雷米普利、培哌普利、福辛普利等应终身维持使用。

3. β 受体拮抗药: 临床试验显示，在应用 ACEI 和利尿药的基础上加用 β 受体拮抗药长期治疗，能改善临床情况和左室功能，并进一步降低总死亡率、降低心脏猝死率。因此，所有慢性收缩性心力衰竭、心功能 I~III 级的患者都必须使用 β 受体拮抗药，而且需终身使用，除非有禁忌证或不能耐受。心功能 IV 级患者需待病情稳定后，在严密监护下由专科医师指导使用。

β 受体拮抗药用于慢性心衰病情稳定者，一般应在利尿药和 ACEI 的基础上加用，选用临床试验证实有效的制剂与规格：琥珀酸美托洛尔缓释片、比索洛尔或卡维地洛，也可使用酒石酸美托洛尔片。

4.ARB: ARB 的作用机制与 ACEI 相近，目前主要用于因严重咳嗽而不能耐受 ACEI 的患者，替代 ACEI 作为一线治疗。坎地沙坦和缬沙坦是在临床试验中证实有效的两种。ARB 应用注意事项同 ACEI。应用中需重点监测低血压、肾功能异常、高钾血症等。

5.地高辛: 地高辛是唯一经过安慰剂对照临床试验评价的洋地黄制剂与规格，用于心力衰竭的主要益处和指征是减轻症状和改善心功能，适用于已经使用利尿药、ACEI 或 ARB) 和肾上腺素 β -受体拮抗药治疗而仍持续有症状的慢性收缩性心力衰竭或合并心率过快的房颤患者。重症患者可同时应用上述四类药物。

6.醛固酮受体拮抗药: 螺内酯适用于心功能 III~IV 级的中、重度心力衰竭患者，或急性心肌梗死后合并心力衰竭且 LVEF<40% 的患者。

4.1.1.2 急性心力衰竭

急性心力衰竭是指由于心功能异常导致症状和体征急性发作的临床综合征，可发生在有心脏病或既往无明确心脏病的患者。急性心力衰竭最常见的原因因为慢性心力衰竭失代偿，其他原因或诱发因素包括急性冠状动脉综合征、急性快速心律失常、高血压危象、心瓣膜关闭不全、高心排量综合征、过度劳累、感染或容量负荷过重。急性心力衰竭属危重症，需紧急进行抢救与治疗。

急性心力衰竭的治疗目的是通过降低肺毛细血管楔压和(或)增加心排量，改善症状并稳定血流动力学状态。在药物治疗的同时，需进行严密的临床监测，尽可能去除或避免诱发因素，积极治疗基础疾病如冠心病、高血压、心脏瓣膜病或甲状腺疾病等。

为了尽快达到疗效，急性期通常采用静脉给药，根据患者的收缩压和肺淤血情况，分别选用利尿药、血管扩张剂和(或)正性肌力药：

1.利尿药: 首选静脉应用呋塞米，其利尿作用强大。

2.血管扩张剂: 静脉扩张剂硝酸酯类能降低心脏前负荷，可缓解肺淤血而不增加心肌耗氧量。包括硝酸甘油和硝酸异山梨酯，常静脉应用。硝酸甘油疗效不佳或伴高血压危象时静脉滴注血管扩张剂硝普钠。硝普钠可有效降低心脏前后负荷。

3.正性肌力药：外周低灌注的患者可使用正性肌力药物。但通常限于短期应用，因为其改善血流动力学参数的益处会被增加心律失常、加重心肌缺血的危险所抵消，总体上可能对预后不利。多巴酚丁胺或中等剂量的多巴胺均可用，但若患者已在使用肾上腺素 β -受体拮抗药，则宜选用磷酸二酯酶抑制药米力农。毛花苷丙主要适用于心房颤动合并快速心室率所诱发的慢性心力衰竭急性失代偿，有助于尽快控制心室率、缓解症状。

4.1.2 正性肌力药

正性肌力药物(positive inotropic drugs)又称正变力性药物或强心药，是指能够增强心肌收缩力的药物，使心肌收缩敏捷而有力、心搏出量明显增加、左心室压力上升的最大速率加快，从而改善心力衰竭时的血流动力学状况。主要用于治疗急慢性心力衰竭。

常用的正性肌力药物主要分为两大类：①洋地黄苷类，如地高辛、毒毛花苷K、毛花苷丙和去乙酰毛花苷。②其他正性肌力药，包括儿茶酚胺类强心药(如多巴酚丁胺和多巴胺(参见拟交感药)、磷酸二酯酶抑制药(如米力农)。肾上腺素和异丙肾上腺素(参见拟交感药)也属于儿茶酚胺类强心药，但很少用于治疗心力衰竭。

地高辛在慢性心力衰竭患者中长期使用的安全性已得到证实。但急性心肌梗死后心力衰竭患者使用洋地黄存在肌酸激酶增高和促发严重心律失常的危险。因此，不推荐洋地黄糖苷类药物用于急性心肌梗死并发的急性心力衰竭。洋地黄糖苷类用于急性心力衰竭或慢性心力衰竭急性失代偿时。

儿茶酚胺类强心药和磷酸二酯酶抑制药通常只能短期使用，不推荐常规间歇静脉滴注。正性肌力药的适应证为：①经最佳剂量利尿药和血管扩张药物治疗后仍然存在外周灌注不足(临床表现为低血压和肾功能下降)的急性心力衰竭患者，目的是提供正性肌力支持、纠正血流动力学异常和缓解症状；②难治性终末期心力衰竭患者，作为姑息疗法短期应用(3~5天)，或用于等待心脏移植的患者。

4.1.2.1 洋地黄苷类

地高辛 Digoxin

【医保分类】甲

【适应证】用于急、慢性心力衰竭，控制心房颤动，心房扑动引起的快速心室率，室上性心动过速。

【注意事项】(1)本品可通过胎盘屏障，故妊娠后期母体用量可能增加，分娩后6周须减量。(2)本品可排入乳汁，哺乳期妇女应用须权衡利弊。(3)下列情况慎用：低钾血症、不完全性房室传导阻滞、高钙血症、甲状腺功能低下、缺血性心脏病、急性心肌梗死早期、活动性心肌炎、肾功能不全。(4)新生儿对本品的耐受性不定，其肾清除减少；早产儿与未成熟儿对本品敏感，按其不成熟程度而减小剂量。按体重或体表面积，1月以上婴儿比成人用量略大。(5)老年人应用时，因肝肾功能不全，表现分布容积减小或电解质平衡失调者，对本品耐受性低，必须减少剂量。(6)用药期间，应定期监测地高辛血药浓度，血压、心率及心律，心电图，心功能，电解质尤其是钾、钙、镁，肾功能。疑有洋地黄中毒时，应作地高辛血药浓度测定。过量时，由于蓄积性小，一般停药后1~2天中毒表现可以消退。(7)应用本品剂量应个体化。(8)不能与含钙注射剂合用。

【禁忌证】(1)任何洋地黄类制剂与规格中毒者。(2)室性心动过速、心室颤动、肥

厚型梗阻性心肌病(若伴收缩功能不全或心房颤动仍可考虑)。(3)预激综合征伴心房颤动或心房扑动者。

【不良反应】 常见心律失常、食欲缺乏、恶心、呕吐、下腹痛、无力和软弱；少见视力模糊、色视、腹泻、中枢神经系统反应如精神抑郁或错乱；罕见嗜睡、头痛、皮疹和荨麻疹。

【用法和用量】 口服：成人常用量一次 0.125~0.5mg，一日 1 次，7 天可达稳态血药浓度，若快速负荷量，可一次 0.25mg，每 6~8 小时 1 次，总剂量一日 0.75~1.25mg；维持量一次 0.125~0.5mg，一日 1 次。

儿童一日总量：早产儿按体重 0.02~0.03mg/kg；1 月以下新生儿按体重 0.03~0.04mg/kg；1 月~2 岁，按体重 0.05~0.06mg/kg；2~5 岁，按体重 0.03~0.04mg/kg；5~10 岁，按体重 0.02~0.035mg/kg；10 岁或 10 岁以上，照成人常用量。总量分 3 次或每 6~8 小时 1 次给予，维持剂量为总量的 1/5~1/3，分 2 次，每 12 小时 1 次或一日 1 次。

静脉注射：成人常用量一次 0.25~0.5mg，用 5% 葡萄糖注射液稀释后缓慢注射，以后可用 0.25mg，每隔 4~6 小时按需注射，但一日总量不超过 1mg；不能口服者需静脉注射，维持量 0.125~0.5mg，一日一次。

儿童：按下列剂量分 3 次或每 6~8 小时给予。早产新生儿按体重 0.015~0.025mg/kg；足月新生儿按体重 0.02~0.03mg/kg；1 月~2 岁按体重 0.04~0.05mg/kg；2~5 岁按体重 0.025~0.035mg/kg；5~10 岁按体重 0.015~0.03mg/kg；10 岁或 10 岁以上照成人常用量。

【制剂与规格】 地高辛片：0.25mg。

去乙酰毛花苷 Deslanoside

【医保分类】 甲

【适应证】 用于急性心力衰竭，慢性心力衰竭急性加重，控制心房颤动、心房扑动引起的快心室率。

【注意事项】 见地高辛。

【禁忌证】 见地高辛。

【不良反应】 见地高辛。

【用法和用量】 肌内注射或静脉注射：成人，用 5% 葡萄糖注射液 20ml 稀释后缓慢静脉注射，2 周内未用过洋地黄毒苷，或在 1 周内未用地高辛的患者，初始剂量 0.4~0.6mg，以后每 2~4 小时可再给 0.2~0.4mg，总量一日 1~1.6mg。

儿童按下列剂量分 2~3 次间隔 3~4 小时给予。早产儿和足月新生儿或肾功能减退、心肌炎患儿，肌内注射或静脉注射，一日 0.022mg/kg；2 周~3 岁，一日 0.025mg/kg。静脉注射获满意疗效后，可改用地高辛常用维持量。

【制剂与规格】 去乙酰毛花苷注射液：2ml：0.4mg。

伊伐布雷定 IvabradineHydrochloride

【医保分类】 乙

【适应证】 适用于窦性心律且心率≥75 次/分钟、伴有心脏收缩功能障碍的 NYHAII-IV 级慢性心力衰竭患者，与标准治疗β-受体阻滞剂联合用药，或者用于禁忌或不能耐受β-受体阻滞剂治疗时。

【注意事项】 特别警告：心率的测定：鉴于心率可能随时间大幅波动，因此在开始使

用伊伐布雷定进行治疗前，或者对已经使用伊伐布雷定的患者调整剂量时，都应考虑连续心率测定、心电图或 24 小时动态心电图监测的结果，以明确静息心率。这也适用于心率较慢的患者，特别是心率下降至 50 次/分钟以下或者接受剂量下调的患者。

心律失常：伊伐布雷定对心律失常没有预防或治疗作用，对性心律失常（例如室性或者室上性心动过速）无效。因此，不推荐可兰特用于心房颤动患者或其他窦房结功能受影响的心律失常患者。

接受伊伐布雷定治疗的患者发生心房颤动的风险增加。在伴随使用碘酮或者强效 I 类抗心律失常药的患者中，心房颤动较为常见。建议对接受可兰特治疗的患者进行心房颤动（持续性或者突发性）的常规临床监测，如果有临床指征（例如出现心绞痛恶化、心悸、脉搏异常），还应进行心电图监测。应告知患者心房颤动的体征和症状，并建议患者出现这些体征和症状时与医生联系。如果在治疗期间发生心房颤动，应慎重权衡继续使用伊伐布雷定治疗的获益和风险。对于伴有室内传导障碍（左束支传导阻滞。右束支传导阻滞）和心室不同步的慢性心力衰竭患者，应密切监测。

二度房室传导阻滞的患者：不推荐应用伊伐布雷定。心率较慢的患者：治疗前静息心率低于 70 次/分钟的患者禁用。治疗期间，如果患者的静息心率持续低于 50 次/分钟，或者患者出现了与心动过缓有关的症状，例如头晕、乏力或者低血压，应下调剂量。如果降低剂量后心率仍然持续低于 50 次/分钟或者心动过缓的症状持续存在，则必须停药。与钙拮抗剂联合使用：禁止与具有降低心率作用的钙拮抗剂，例如维拉帕米或者地尔硫卓联合使用。与硝酸酯类药物和二氢吡啶类钙拮抗剂，例如氨氯地平联合使用时未见安全性问题出现。目前尚未确定本品与二氢吡啶类钙拮抗剂联合使用时是否有额外的疗效。慢性心力衰竭：在考虑使用伊伐布雷定进行治疗之前，心力衰竭必须稳定。由于 NYHA 心功能分级为 IV 级的心力衰竭患者使用本品的数据有限，因此，此类患者用药时需谨慎。脑卒中：因缺乏相关资料，不推荐脑卒中后立刻使用本品。视觉功能：伊伐布雷定影响视网膜功能。到目前为止，尚无证据证实伊伐布雷定对视网膜的毒性作用，使用本品超过一年的长期治疗对视网膜功能的影响尚不清楚。如果出现任何意外的视觉功能恶化时，应考虑停止治疗。色素性视网膜炎患者慎用。使用注意事项低血压患者：轻度至中度低血压患者使用本品的数据有限，这些患者应慎用伊伐布雷定。重度低血压（血压<90/50mmHg）患者禁用。心房颤动：接受本品治疗的心房颤动患者进行药物复律时，尚无发生过度心动过缓风险的证据。因缺乏更多资料，非紧急的心脏电复律应考虑在末次服药 24 小时之后进行。先天性 QT 综合征或者使用延长 QT 间期药物的患者：先天性 QT 综合征或者使用延长 QT 间期药物的患者应避免使用本品。如果联合用药是必要的，要求进行严密的心脏监测。伊伐布雷定导致的心率减慢可加重 QT 间期延长，继而引发严重心律失常，特别是尖端扭转型室性心动过速。需要调整血压治疗的高血压患者：SHIFT 试验中，伊伐布雷定组患者发生血压升高的比率（7.1%）高于安慰剂组（6.1%）。这些事件最常发生在抗高血压治疗调整后不久，为暂时性的，不影响伊伐布雷定的治疗效果。对于伊伐布雷定治疗的慢性心力衰竭患者，在对抗高血压治疗进行调整时，应以适当间隔监测血压。辅料：本品含乳糖，患有罕见的遗传性半乳糖不耐受症、原发性肠乳糖酶缺乏或葡萄糖-乳糖吸收不良的患者不应使用本品。对驾驶和操作机器能力的影响：在健康志愿者进行了一项特殊研究，评估伊伐布雷定对驾驶能力的影响，结果显示驾驶能力没有改变。然而，在上市后使用经验中，已有因视觉症状影响驾驶能力的病例报告。伊伐布雷定会导致暂时的闪光现象，主要为光幻觉。在光强度可能突然发生变化的情况下驾驶或者操作

机器，特别是在夜间驾驶时，有可能发生光幻觉，应予以重视。伊伐布雷定对操作机器的能力无影响。

【孕妇及哺乳期妇女用药】育龄妇女：育龄妇女在治疗过程中应采取适当的避孕措施。

孕妇：妊娠期妇女使用可兰特的数据有限。可兰特对人类的潜在风险尚不明确，因此，孕妇禁用。哺乳期妇女：动物研究显示伊伐布雷定可分泌至乳汁，因此，哺乳期妇女禁用。需使用伊伐布雷定治疗的妇女应停止哺乳，选择适合的哺育方式。

【禁忌证】对本品活性成份或者任何一种辅料过敏；治疗前静息心率低于每分钟70次；心源性休克；急性心肌梗死；重度低血压（ $<90/50\text{mmHg}$ ）；重度肝功能不全；病窦综合征；窦房传导阻滞；不稳定或急性心力衰竭；依赖起搏器起搏者（心率完全由起搏器控制）；不稳定性心绞痛；三度房室传导阻滞；与强效细胞色素 P4503A4 抑制剂联用，例如唑类抗真菌药物（酮康唑，依曲康唑）、大环内酯类抗生素（克拉霉素，口服红霉素，交沙霉素，泰利霉素）、HIV 蛋白酶抑制剂（奈非那韦，利托那韦）和茶碱类；与具有降低心率作用的中效 CYP3A4 抑制剂维拉帕米联合使用。

【不良反应】嗜酸性细胞增多症、高尿酸血症、头痛、通常发生于治疗的第一个月、头晕、可能与心动过缓有关、晕厥、可能与心动过缓有关、闪光现象（光幻觉）、视力模糊、复视、视觉障碍、眩晕、心动过缓、度房室传导阻滞（心电图可见 PQ 间期延长）、室性期外收缩、心房颤动、心悸、室上性期外收缩、度房室传导阻滞、度房室传导阻滞、病窦综合征、血压控制不佳、低血压，可能与心动过缓有关、呼吸困难、恶心、便秘、腹泻、腹痛、血管性水肿、皮疹、红斑、瘙痒、荨麻疹、肌肉痉挛、无力，可能与心动过缓有关、疲劳，可能与心动过缓有关、不适、可能与心动过缓有关、血肌酐升高、心电图 QT 间期延长。

【用法与用量】口服，一日两次，早、晚进餐时服用。通常推荐的起始剂量为 5mg，一日两次。治疗 2 周后，如果患者的静息心率持续高于 60 次/分，将剂量增加至 7.5mg，一日两次；如果患者的静息心率持续低于 50 次/分钟或出现与心动过缓有关的症状，例如头晕、疲劳或低血压，应将剂量下调至 2.5mg（半片 5mg 片剂），一日两次；如果患者的心率在 50 和 60 次/分钟之间，应维持 5mg，一日两次。

治疗期间，如果患者的静息心率持续低于 50 次/分钟，或者出现与心动过缓有关的症状，应将 7.5mg 或 5mg 一日两次的剂量下调至下一个较低的剂量。

如果患者的静息心率持续高于 60 次/分钟，应将 2.5mg 或 5mg 一日两次的剂量上调至上一个较高的剂量。如果患者的心率持续低于 50 次/分钟或者心动过缓症状持续存在，则必须停药。

【制剂与规格】盐酸伊伐布雷定片：5mg。

4.1.2.2 磷酸二酯酶抑制药类

米力农 Milrinone

【医保分类】乙

【适应症】用于对洋地黄、利尿药、血管扩张剂治疗无效或欠佳的急、慢性顽固性充血性心力衰竭。

【注意事项】(1)下列情况慎用：肝肾功能损害、低血压、心动过速、急性心肌梗死、急性缺血性心脏病、孕妇及哺乳期妇女、儿童。不宜用于严重瓣膜狭窄病变，肥厚型梗阻性心肌病。(2)本品仅限于短期使用，长期使用增加死亡率。(3)用药期间应监测心

率、心律、血压、必要时调整剂量。(4)对房扑、房颤患者，因可增加房室传导作用导致心室率增快，宜先用洋地黄制剂与规格控制心室率。(5)合用强利尿剂时，可使左室充盈压过度下降，且易引起水、电解质失衡。

【禁忌证】 对本药过敏者、严重低血压、严重室性心律失常、严重瓣膜狭窄病变，肥厚型梗阻性心肌病。

【不良反应】 少见头痛、室性心律失常、无力、血小板计数减少；过量时可有低血压、心动过速。

【用法和用量】 静脉注射：负荷量 25~75 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ，5~10 分钟缓慢静脉注射，以后每分钟 0.25~1.0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 速度维持。最大剂量一日 1.13mg/kg。

【制剂与规格】 米力农注射液：5ml：5mg。

4.1.2.3 其他阳性肌力药

本类药包括儿茶酚胺类，主要有多巴酚丁胺、多巴胺。

4.2 心律失常用药

4.2.1 心律失常及其药物治疗

心律失常(arrhythmia)是指心脏跳动节律和/或频率的异常，其发生机制是由于冲动形成异常和冲动传导异常。心律失常可发生在各种器质性心脏病患者，也可发生在心脏结构正常的人。心律失常的临床意义及其治疗决策取决于该类心律失常对患者血流动力学影响的大小。心律失常的主要诊断方法是：包括心脏听诊、心电图、动态心电图、心电生理检查等。

临床可根据心律失常时心率的快慢，分为快速性心律失常和缓慢性心律失常。快速性心律失常包括：期前收缩、心动过速、扑动、颤动；缓慢性心律失常包括：停搏、心动过缓、传导阻滞等。

4.2.1.1 快速性心律失常

1. 期前收缩

可根据期前收缩的起搏点位置分为房性、交界性、室性。

房性期前收缩(early atrial complexes)：通常无临床症状，60%正常人可出现。无症状者不需要治疗。有症状者可少量服用镇静剂或肾上腺素 β 受体拮抗药。

交界性期前收缩(early AV junctional complexes)：少见，自律性高者多伴有器质性心脏病或洋地黄中毒。治疗可针对病因本身。

室性期前收缩(early ventricular complexes)：临床最常见，可发生在各类器质性心脏病患者，也可在正常人出现。治疗应综合考虑原发病的程度、期前收缩的频率、患者的自觉症状。有明确病因者应治疗原发病。就室性期前收缩本身，如有症状可首选口服肾上腺素 β 受体拮抗药，也可短期选用 IB 类的美西律、IC 类的普罗帕酮。如伴有心肌缺血、心力衰竭、症状明显的高危患者应选用 III 类抗心律失常药物，如胺碘酮。

2. 心动过速

临床常见的心动过速有窦性心动过速、房性心动过速、室上性心动过速、室性心动过速。

窦性心动过速(sinus tachycardia)：常属正常生理反应，非生理性者多由于交感神经张力过高所致，无需特殊治疗。若有症状者可选用肾上腺素 β 受体拮抗药。

房性心动过速(atrial tachycardia)：多伴发器质性心脏病，如冠心病、肺心病、洋地黄中毒等。诊断主要依靠心电图。洋地黄中毒所致者应首先停用洋地黄，反复发作者

可选用肾上腺素 β 受体拮抗药、维拉帕米、地尔硫卓；对伴有心力衰竭者应选用胺碘酮。射频消融术治疗的成功率可达80%以上。

室上性心动过速(supraventricular tachycardia)：大多数患者临床表现为心律失常发作突然，心率一般为150~220次/分，发作可持续几分钟至数十小时，可诱发患者出现心绞痛、心力衰竭等。诊断主要依据心电图检查。急性窄QRS波心动过速发作的终止方法可首选刺激迷走神经的手法、经食管快速心房起搏法。药物治疗可选用静脉注射腺苷。对于心功能正常、窄QRS波心动过速、近期未使用 β 受体拮抗药的患者，可选用静脉注射维拉帕米或普罗帕酮。如有明显心功能不全，则可选用洋地黄苷或胺碘酮静脉注射。同步电击复律可获得迅速的缓解。急性宽QRS波心动过速，应首选直流电转复。抗心律失常药物可选用普罗帕酮、索他洛尔，伴有心功能不全者选用胺碘酮更为安全。射频消融术是根治阵发性室上性心动过速的最佳选择。

室性心动过速(ventricular tachycardia)：常发生于各种器质性心脏病，最常见为冠心病，特别是急性心肌梗死发病24小时以内。其次可见于心肌病、重症急性心肌炎、心力衰竭、电解质紊乱、长QT综合征等。持续性的快速室性心动过速可导致心室颤动、发生猝死。诊断主要依据心电图检查。临床危险程度除了与原发疾病相关，还取决于发作持续时间、有无血流动力学障碍。

室性心动过速的治疗原则为：如无症状或无血流动力学影响，处理原则与室性期前收缩相同。持续性室性心动过速发作，无论有无器质性心脏病和/或有无血流动力学影响，都应及时终止。首选为静脉注射利多卡因，亦可选用静脉注射普罗帕酮(见4.2.1.3)，但不宜用在急性心肌梗死或伴有心力衰竭患者。此时，胺碘酮是最常选用的药物。如患者已发生休克、心绞痛、心力衰竭等临床表现，则应立即采用直流电复律。

尖端扭转型(torsades de pointes)室性心动过速是室性心律失常的一个特殊类型，常见于心电图QT间期延长的患者(通常是药物引起的，其他的致病因素包括低血钾、严重的心动过缓和遗传因素)。这种发作通常有自限性的，但如频繁发作亦会导致严重血流动力学障碍，甚至进展为心室颤动。静脉给予硫酸镁通常是有效的。 β 受体拮抗药及心房或心室起搏也可考虑。

3. 颤动与扑动

心房颤动(atrial fibrillation)：是临床十分常见的心律失常，可分为阵发性，持续性和永久性三个类型。房颤常发生于原有心血管病的患者，如冠心病、心瓣膜病等器质性心脏病；非心血管疾病伴发房颤则最常见于甲状腺功能亢进症。房颤的症状取决于心室率的快慢，长期快速心室率的房颤可导致心力衰竭，房颤并发体循环栓塞具有极高的风险性。

对房颤的治疗策略包括节律转复，心室率控制和抗凝治疗三个方面。

节律转复：新近发生的房颤，对血流动力学不能耐受的房颤，或反复发作产生明显症状的患者，可以考虑进行房颤律转复。电复律应是首选的转复手段，如采用药物转复，目前最常用的静脉复律药物是普罗帕酮和胺碘酮。心功能正常或无器质性心脏病，亦可口服普罗帕酮、索他洛尔转复；如有心功能不全或器质性心脏病，应首选胺碘酮。房颤复律后一般均需要使用上述有效抗心律失常药物来维持治疗。目前，奎尼丁、普鲁卡因胺、丙吡胺等药物已很少选用。

控制心室率： β 受体拮抗药、地尔硫卓和维拉帕米作为一线治疗用来控制房颤患者的心室率；伴有心力衰竭的患者首选地高辛；难治患者亦可选用胺碘酮。如心率控制不满意，则地尔硫卓或维拉帕米可与地高辛联用，但要密切注意观察心功能的减退状

况。

抗凝治疗：在心脏瓣膜病、心肌疾病、老年患者中和其他有血栓栓塞危险因素的心房颤患者有使用抗凝药的指征。首选药物为华法林。对于老年患者需要进行总体受益或风险的评估。对于无器质性心脏病的年轻患者患孤立性房颤则不强调需要抗凝治疗，但建议服用抗血小板聚集药，如阿司匹林或氯吡格雷。

心房扑动(atrial flutter)： β 受体拮抗药、地尔硫卓、维拉帕米和地高辛可用来控制静息时的心室率。如有指征，可通过同步电击复律转复为窦性心律。此外，胺碘酮也可用来转复心律，并可用胺碘酮或索它洛尔来维持窦律。如果心律失常是长期的，在转复为窦律之前应给予抗凝药来避免栓塞的并发症。I型房扑应首选射频消融治疗。

心室颤动(ventricular fibrillation)及心室扑动(ventricular flutter)：常见于急性心肌梗死等严重器质性心脏病、药物中毒、电解质紊乱等患者，并多见于心脏性猝死。治疗措施：积极抢救，按心肺脑复苏原则进行。最佳方法为非同步直流电除颤复律术。肾上腺素为主要抢救药物，酌情选用利多卡因等。

4.2.1.2 缓慢性心律失常

1. 心动过缓

窦性心动过缓(sinus bradycardia)：常为正常生理状况，也可见于某些心脏、全身性疾病、药物引起等。无症状者一般无需处理，有症状者则针对病因处理，迷走神经张力增高者可使用阿托品，症状重者需用起搏器治疗。

病态窦房结综合征(sick sinus syndrome)：是由于窦房结及其周边组织病变或功能障碍导致的心律失常，多为器质性心脏病所致。心电图为心动过缓、窦性停搏、窦房阻滞。部分患者在心动过缓的基础上出现快速性异位节律，如心房颤动等。临床主要表现为心绞痛、晕厥，重者出现阿-斯综合征。植入起搏器为首选治疗方法，阿托品可试用，但多数疗效欠佳。

2. 停搏

窦性停搏(sinus pause or sinus arrest)：为窦房结在一段时期内不产生冲动，导致心室在相当时间内出现收缩停止。其病因多数为器质性心脏病引起，个别也可由迷走神经张力过高所致。治疗原则与窦性心动过缓及病态窦房结综合征相同。

3. 传导阻滞

房室传导阻滞(atrioventricular block)：为房室交界区对冲动传导时间延缓或阻断所致。根据阻滞程度可分为一、二、三度。

一度房室传导阻滞：指房室间传导时间延长 >0.20 秒，房室传导比例仍为1:1。临床多见于生理性，也可见于心肌炎、缺血性心脏病、心肌病等。

二度房室传导阻滞：根据房室传导特点又可分为两型(I型及II型)。二度I型可为生理性，若为病理性的亦常为一过性或可逆性的。心电图表现为房室传导时间逐渐延长，最终发生心室搏动脱落，而后房室传导时间再次缩短，重复发生上述现象，并周而复始。二度II型则多数为病理性，如缺血性心脏病、心肌炎、心肌病等。心电图表现为房室传导时间固定，但在若干周期后可出现一次或数次心室搏动脱落。

三度房室传导阻滞为完全性房室传导阻滞，心电图表现为心房与心室的收缩完全分离，属于严重的心律失常。多数患者为重的心脏疾病，如急性心肌梗死、急性心肌炎等。

房室传导阻滞的治疗：一度患者多无特殊临床症状，无需治疗或仅作病因治疗。二度患者的处理主要取决于病因及临床症状。一般生理性二度I型无需特殊处理，病

理性的二度 I 型主要为病因治疗,如因心动过缓可应用阿托品。二度 II 型及三度患者则都必须治疗,原则上心率 <50 次/分,应首选起搏器治疗。在无条件时可短期应用阿托品或肾上腺素 β 受体兴奋剂,如异丙肾上腺素。

4.2.2 各类抗心律失常药

抗心律失常药可根据它们作用于心肌细胞的电活动的机制分为:

I 类:膜稳定剂(钠通道阻滞剂)

IA 类:如奎尼丁、普鲁卡因胺、丙吡胺、安他唑啉。

IB 类:如利多卡因、美西律、苯妥英钠、阿普林定。

IC 类:如普罗帕酮、莫雷西嗪。

II 类:肾上腺素 β 受体拮抗药,如普萘洛尔、美托洛尔、比索洛尔、阿替洛尔、艾司洛尔。

III 类:钾通道阻滞剂,如胺碘酮、索他洛尔(也有 II 类作用)、溴苄胺。

IV 类:钙通道阻滞剂,如维拉帕米(不包括二氢吡啶类钙通道阻滞剂)。

其他:不属于上述分类而具有抗心律失常的药物。如:腺苷。

注意:抗心律失常药有附加的负性肌力作用,尤其对于有器质性心脏病,合并心功能有损害或心肌缺血的患者。必须指出,抗心律失常药物在某种条件下都可引起心律失常(致心律失常作用)。另外,低血钾能增强很多药物的致心律失常作用。

4.2.2.1 I 类膜稳定药

4.2.2.1.2 I B 类

利多卡因 Lidocaine

【医保分类】甲

【适应证】用于急性心肌梗死后室性早搏和室性心动过速,洋地黄类中毒、心脏外科手术及心导管引起的室性心律失常。

【注意事项】(1)下列情况慎用:肝功能不全及肝血流降低、肾功能不全、充血性心力衰竭、严重心肌受损、低血容量者、休克者、孕妇。(2)新生儿用药可引起中毒,早产儿较正常儿半衰期长。(3)老年人用药应根据需要及耐受程度调整剂量,大于 70 岁患者剂量应减半。(4)用药期间应注意监测血压、监测心电图,并备有抢救设备;心电图 P-R 间期延长或 QRS 波增宽,出现其他心律失常或原有心律失常加重者应立即停药。

【禁忌证】阿-斯综合征(急性心源性脑缺血综合征),预激综合征,严重心传导阻滞(包括窦房、房室及室内传导阻滞)。

【不良反应】头昏、眩晕、恶心、呕吐、倦怠、言语不清、感觉异常、肌肉震颤、惊厥、神志不清、呼吸抑制;低血压、窦性心动过缓、心脏停搏、房室传导阻滞、心肌收缩力减弱、心输出量下降;红斑皮疹、血管神经性水肿。

【用法和用量】静脉注射:首次 50~100mg,缓慢静脉注射 2~3 分钟,必要时每 5 分钟重复,1~2 次,但 1 小时之内的总量不得超过 300mg。最大维持量为每分钟 4mg。静脉滴注:一般以 5%葡萄糖注射液配成 1~4mg/ml 药液滴注或用输液泵给药。在用负荷量后可继续以每分钟 1~4mg 速度静脉滴注。老年人、心力衰竭、心源性休克、肝血流量减少、肝或肾功能障碍时,以每分钟 0.5~1mg 静脉滴注,每小时不超过 100mg。

【制剂与规格】盐酸利多卡因注射液: 5ml:100mg。

美西律 Mexiletine

【医保分类】甲

【适应证】用于慢性室性心律失常。

【注意事项】(1)下列情况慎用：低血压、严重充血性心力衰竭、室内传导阻滞、严重窦性心动过缓、肝肾功能不全。(2)老年人应用时应监测肝功能。(3)用药期间应定期检查血压、心电图、血药浓度。

【禁忌证】心源性休克、II度或III度房室传导阻滞、病窦综合征、哺乳期妇女。

【不良反应】恶心、呕吐、肝功能损害、头晕、震颤、共济失调、眼球震颤、嗜睡、昏迷及惊厥、复视、视物模糊、精神失常、失眠、窦性心动过缓及窦性停搏、胸痛、室性心动过速、低血压、心力衰竭、皮疹、极个别有白细胞及血小板减少。

【用法和用量】口服：首次200~300mg，必要时2小时后再服100~200mg。一般维持量一日约400~800mg，分2~3次服。成人极量为一日1200mg，分3次口服。

静脉注射：开始100mg，加入5%葡萄糖液20ml中，缓慢静脉注射3~5分钟。如无效，可在5~10分钟后再给50~100mg。然后以1.5~2mg/min的速度静脉滴注3~4小时以后滴速减至0.75~1mg/min，并维持24~48小时。

【制剂与规格】盐酸美西律片：50mg。

4.2.2.1.3 IC类

普罗帕酮 Propafenone

【医保分类】甲

【适应证】用于阵发性室性心动过速及室上性心动过速，预激综合征者伴室上性心动过速，心房扑动或心房颤动的预防，各类早搏。

【注意事项】(1)下列情况慎用：严重心肌损害者、严重的心动过缓、肝肾功能不全者、明显低血压患者、孕妇及哺乳期妇女。(2)老年患者用药后可能出现血压下降。且老年患者易发生肝、肾功能损害，因此要谨慎应用。老年患者的有效剂量较正常低。(3)如出现窦房性或房室性传导高度阻滞时，可静脉注射乳酸钠、阿托品、异丙肾上腺素等解救。

【禁忌证】无起搏器保护的窦房结功能障碍、严重的房室传导阻滞、双束支传导阻滞者、严重充血性心力衰竭、心源性休克、严重低血压及对该药过敏者。

【不良反应】口干，唇舌麻木，头痛，头晕，恶心，呕吐，便秘，胆汁郁积性肝损伤，房室传导阻滞，Q-T间期延长，P-R间期轻度延长，QRS时间延长等。

【用法和用量】口服：一次100~200mg，一日3~4次。维持量，一日300~600mg，分2~4次服用。

静脉注射：一次70mg，加5%葡萄糖液稀释，于10分钟内缓慢注射，必要时10~20分钟重复一次，总量不超过210mg。静脉注射后改为静脉滴注，滴速0.5~1.0mg/分钟或口服维持。

【制剂与规格】盐酸普罗帕酮片：(1)50mg。普罗帕酮注射液：(1)20ml：70mg。

4.2.2.2 II类肾上腺素 β 受体拮抗药

4.2.2.3 III类钾通道阻滞药

胺碘酮 Amiodarone

【医保分类】甲

【适应证】房性心律失常(心房扑动，心房颤动转律和转律后窦性心律的维持)；结性心律失常；室性心律失常(治疗危及生命的室性期前收缩和室性心动过速以及室性心动过速或心室颤动的预防)；伴预激综合征的心律失常。尤其上述心律失常合并器质性

心脏病的患者(冠状动脉供血不足及心力衰竭)。口服适用于危及生命的阵发性心动过速及室颤的预防,也可用于其他药物无效的阵发性室上性心动过速、阵发心房扑动、心房颤动,包括合并预激综合征者及持续心房颤动、心房扑动电转复后的维持治疗。可用于持续房颤、房扑时室率的控制。

【注意事项】 (1)下列情况慎用:窦性心动过缓、Q-T 延长综合征、低血压、肝功能不全、严重充血性心力衰竭、肺功能不全、低血钾症。(2)老年人应用时需严密监测心电图、肺功能。(3)用药期间应定期检查血压、心电图(特别注意 Q-T 间期)、肝功能、甲状腺功能、肺功能、眼科检查。(4)多数不良反应与剂量有关,需长期服药患者尽可能用最小维持剂量。(5)本品口服作用的发生及消除均缓慢,临床应用根据病情而异。对危及生命的心律失常宜用短期较大负荷量,必要时静脉负荷;而对于非致命性心律失常,应用小量缓慢负荷。(6)本品半衰期长,故停药后换用其他抗心律失常药时应注意相互作用。

【禁忌证】 窦性心动过缓,窦房阻滞和病窦综合征,除非已安装起搏器(有窦性停搏的危险);严重房室传导异常(除非已安装起搏器);与能诱发尖端扭转型室速的药物合用;甲状腺功能异常;已知对碘、胺碘酮或其中任何赋形剂过敏;孕妇及哺乳期妇女。

【不良反应】 窦性心动过缓、窦性停搏、房室传导阻滞,偶有 Q-T 间期延长伴扭转性室性心动过速;甲状腺功能亢进或低下;角膜黄棕色色素沉着;便秘、偶见恶心、呕吐、食欲缺乏;少见震颤、共济失调、近端肌无力、锥体外体征;长期服药可有光敏感、皮肤石板蓝样色素沉着、皮疹、肝炎或脂肪浸润、氨基转移酶增高、过敏性肺炎,肺间质或肺泡纤维性肺炎、小支气管腔闭塞、限制性肺功能改变;低血钙症及血清肌酐升高。

【用法和用量】 口服:用于治疗室上性心律失常,一日 0.4~0.6g,分 2~3 次服,1~2 周后根据需要改为一日 0.2~0.4g 维持,部分患者可减至一日 0.2g,每周 5 天或更小剂量维持。

治疗严重室性心律失常,一日 0.6~1.2g,分 3 次服用,1~2 周后根据需要逐渐改为一日 0.2~0.4g 维持。建议维持量宜应用最小有效剂量,根据个体反应,可给以一日 100~400mg。亦可隔日 200mg 或一日 100mg。

静脉滴注:负荷量按体重 3~5mg/kg,一般为 150mg,加入 5%葡萄糖溶液 250ml,在 20 分钟内滴入(滴入时间不得短于 10 分钟),然后以 1~1.5mg/min 维持,6 小时后减至 0.5~1mg/min,一日总量 1200mg。以后逐渐减量,静脉滴注胺碘酮持续不应超过 3~4 天。

【制剂与规格】 盐酸胺碘酮片: 0.2g。盐酸胺碘酮注射液: (1)2ml:150mg; (2)3ml:150mg。

索他洛尔(见肾上腺素 β 受体拮抗药)

伊布利特 Ibutilide

【医保分类】 乙

【适应证】 伊布利特注射液用于近期发作的房颤或房扑逆转为窦性心律,长期房性心律不齐的病人对伊布利特不敏感。伊布利特对持续时间超过 90 天的心律失常患者的疗效还未确定。

【注意事项】 和其它抗心律失常药一样,伊布利特注射液可能诱发或加重某些患者室

性心律失常症状，可导致有潜在致命性后果。

尖端扭转型室速是一种由于 QT 间期延长而形成的多形性室性心动过速，可因伊布利特对心肌复极化的影响而发生，但伊布利特也可在不引起明显的 QT 间期延长的情况下诱发多形性室性心动过速。通常认为，由于药物延长 QT 间期，发生尖端扭转型室速的风险随着 QT 间期的延长而逐渐增加，并且这种风险可因心动过缓和低血钾而加大。在对房颤房扑病人进行的临床试验中，凡 QTc 间期大于 440 毫秒的病人都不得参加，血清钾必须在 4 毫克当量/升以上。尽管 QTc 的变化依赖伊布利特的剂量，但临床研究中，严重的心律失常预兆与伊布利特剂量之间没有明确的关系，可能是由于这种副作用出现的例数少。在静脉注射伊布利特的临床试验中，有充血性心力衰竭或左心室射血分数低病史的病人，连续性多形性室性心动过速的发生率比没有这些病史的病人高，有充血性心力衰竭病史的病人连续性多形性室性心动过速的发生率是 5.4% 而没有这种病史的发生率只有 0.8%。临床研究也提示，妇女发生心律失常前兆的风险更高，最明显的是间歇性室性心动过速。连续性室性心律失常的发生率在男女患者相同，男性为 1.8%，女性为 1.5%，可能是因为这种副作用发生的例数少。伊布利特不适用于以前有多形性室性心动过速的病人。

在临床试验过程中，用伊布利特治疗房颤房扑的病人有 1.7% 发生了需要进行心脏复律的连续性多形性室性心动过速。许多首发的多形性室性心动过速发生在伊布利特停药后，通常不超过第一次给药开始后的 40 分钟。然而也有在初次使用开始 3 小时后发生复发的多形性室性心动过速的例子。有 2 例室性心动过速恶化成室颤，需立即电除颤。其它有用人造心脏起搏和静脉给予硫酸镁处理的例子。间歇性多形性室性心动过速发生率 2.7%，间歇性单形性室性心动过速发生率 4.9%（见不良反应）。

心律失常预兆必须被充分估计到。在使用伊布利特过程中及之后，必须配备有有经验的医护人员和合适的设备，包括心脏监护装备，心内起搏设备，复律器/电击除颤器以及治疗连续性室性心动过速包括多形性室性心动过速的药品。使用伊布利特之前，应纠正低钾和低镁血症以降低心律失常前兆的可能性。注射完本品后，患者应当用连续心电图监测观察至少 4 小时，或者等到 QTc 恢复到基线。如发现任何不规则的心脏活动，延长监控时间。多形性室性心动过速的处理包括停止伊布利特，纠正电解质紊乱，特别是血钾和镁，加速人工心脏起搏，电复律或电击除颤，药物治疗包括静脉给予硫酸镁，一般避免抗心律失常治疗。

心脏传导阻滞：在 9 名使用伊布利特治疗报道有可逆性心脏传导阻滞发生的病人中（1.5%），5 人产生 I 度传导阻滞，3 人 II 度传导阻滞，1 人完全性心脏传导阻滞。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品不能用于怀孕妇女，除非临床意义大于对胚胎的潜在危险。伊布利特分泌到乳汁的研究尚未开展。因此，使用伊布利特注射液治疗过程中应放弃母乳喂养。

【儿童用药】

本品治疗房颤房扑的临床实验对象为不包括年龄在 18 岁以下的患者。因此，伊布利特的安全性和有效性在儿童患者还不明确。

【老年用药】

一般来说，对老年患者，剂量选择要慎重，通常从最低剂量开始，因为在老年病人中药物降低心、肝、肾功能以及引起并发症或需其它药物治疗的概率较大。

【禁忌证】

对本品成份有过敏史者禁用。

【不良反应】

连续性多形性室性心动过速、间歇性多形性室性心动过速。

【用法和用量】在下列情况应该立即停止使用本品：原心律失常消失；出现连续性或间歇性室性心动过速；QT 或 QTc 明显延长。

伊布利特注射液推荐剂量		
患者体重	首次注射（10 分钟以上）	第二次注射
≥60 公斤	1 支 (1 毫克富马酸伊布利特)	首次注射结束后 10 分钟，若心律失常未消失，可在首次注射结束 10 分钟后再次注射等量本品，注射时间持续 10 分钟。
<60 公斤	0.1 毫升/公斤 (相当于 0.01 毫克/公斤富马酸伊布利特)	

注射完本品后，患者应当用连续心电图监测观察至少 4 小时，或者等到 QTc 恢复到基线。如果出现明显的心律不齐现象，应当延长监测时间。在本品给药及随后对患者的监测过程中，必须配备有经验的人员和合适的仪器设备，如心律复律器/除颤器以及治疗连续性室性心动过速包括多形性室性心动过速的药物（详见注意事项）。

伊布利特注射液可以未经稀释直接给药，也可以在 50 毫升稀释液中稀释后给药。伊布利特可在给药前加到 0.9% 的氯化钠注射液或 5% 的葡萄糖注射液；本品 1 支 10 毫升的包装(0.1 毫克/毫升)可以加到 50 毫升的输液包中，形成含有约 0.017 毫克/毫升伊布利特的混合物。本品为非经肠道药物，在溶液或容器的有效期内的任何时间，使用前都应当检查是否有颗粒状物体以及是否变色。

【制剂与规格】富马酸伊布利特注射液：10ml：1mg。

决奈达隆 Dronedaron

【医保分类】自费

【适 应 证】本品适用于有阵发性或持续性心房颤动病史的窦性心律患者，减少因心房颤动（AF）住院的风险。

【注意事项】•纽约心脏学会 IV 级或失代偿性心力衰竭中的心血管性死亡
盐酸决奈达隆片禁用于纽约心脏学会 IV 级心力衰竭、近期有失代偿需要住院的症状性心力衰竭患者，因为它使死亡风险加倍。

•永久性心房颤动中的心血管性死亡和心力衰竭

在永久性心房颤动患者中，盐酸决奈达隆片使心血管性死亡(主要为心律失常)和心力衰竭事件的风险加倍。应用决奈达隆治疗的患者，应至少每 3 个月进行 1 次心律监测。对正处于心房颤动的患者应给予心脏复律（如果有临床指征）或停用本品。

•永久性心房颤动中的卒中风险增加

在永久性心房颤动患者的一项安慰剂对照研究中，决奈达隆与卒中的风险增加相关，特别是在治疗的最初 2 周。只有接受适当抗血栓治疗的窦性心律患者才可开始使用盐酸决奈达隆片 [见药物相互作用]。

•在治疗过程中新出现心衰或者心衰恶化的患者

在上市后监测中，已有在盐酸决奈达隆片治疗期间发生心力衰竭或心力衰竭加重的报告。在永久性心房颤动患者进行的一项安慰剂对照研究中，左心室功能正常和无症状性心力衰竭病史的患者的心衰发生率增加，有心力衰竭或左心室功能不全病史患者的心衰发生率也增加。

如果患者出现心衰的症状或体征,如体重增加、体位性水肿或呼吸困难逐渐加重,则 应建议患者向医生咨询。如果出现心力衰竭或心衰加重而需要住院,应停用本品。

•肝损伤

在上市后监测中,已有应用盐酸决奈达隆片治疗患者出现肝细胞性肝损伤包括需要移植的急性肝衰竭的报道。对于应用盐酸决奈达隆片治疗的患者,建议在出现提示肝损伤的症状(如食欲减退、恶心、呕吐、发热、不适、疲劳、右上象限腹痛、黄疸、黑尿或瘙痒) 时立即报告。

建议定期检查肝血清酶(特别在治疗开始的前6个月中),但并不知道常规定期监测血清酶能否预防重度肝损伤的出现。如果怀疑肝损伤,立即停用盐酸决奈达隆片,检查血清酶、天冬氨酸转氨酶(AST)、丙氨酸转氨酶(ALT)和碱性磷酸酶以及血清胆红素,以确定是否有肝损伤。如果发现肝损伤,应开始适当的治疗,并检查可能的原因。

如果没有找到对肝损伤的其他解释,不要重新开始使用盐酸决奈达隆片。

•肺毒性

上市后已有报道称,服用盐酸决奈达隆片的患者中可见间质性肺疾病,包括肺炎和肺纤维化[见不良反应]。出现呼吸困难或干咳可能与肺毒性相关,须对患者进行仔细的临床评估。若确认为肺毒性,须停止给药。

•服用排钾利尿剂引起的低钾血症和低镁血症

与排钾利尿剂联合用药可能会发生低钾血症或低镁血症。服用本品之前,血钾水平应在正常范围内,并在服用本品期间维持血钾正常。

•QT间期延长

决奈达隆可导致中度(平均约为10 ms,但已观察到更明显的作用)QTc (Bazett)延长[参见药理毒理与临床研究]。如果Bazett QTc间期> 500 ms,则应停用本品[参见禁忌]。

•肾功能损伤和衰竭

已有报道称,服用盐酸决奈达隆片的患者中出现血清肌酐显著升高、肾前性氮血症和急性肾功能衰竭,这些现象常见于心力衰竭或低血容量的情况时[见注意事项]。大多数情况下,停药并予以适当的治疗后,这些作用是可逆的。服药期间应定期监测肾功能。

已表明决奈达隆治疗开始后肌酐水平轻微升高(约0.1mg/dL)是由于肾小管分泌肌酐受到抑制的结果。起初肌酐水平迅速升高,7天后达到平台,停药后可恢复。

•育龄期妇女

未行子宫切除术或卵巢切除术的更年期妇女,使用本品时必须采取有效的避孕措施。在动物实验中,与推荐人用剂量相等的决奈达隆剂量会对胎儿造成伤害。应建议育龄妇女根据她们自己的身体状况和生活方式偏好等选择适当的避孕措施[见孕妇及哺乳期妇女用药]。

【孕妇及哺乳期妇女用药】妊娠

孕妇服用本品可能对胎儿造成伤害。在动物研究中,推荐人用最高剂量(MRHD)的决奈达隆对大鼠有致畸作用,而MRHD的一半对兔有致畸作用。如果在妊娠期间使用本药或者患者在服用本药过程中怀孕,应对胎儿的潜在危害告知患者[参见禁忌]。以大于或等于MRHD(以mg/n²计)剂量的决奈达隆喂饲妊娠大鼠时,胎仔外部畸形、内脏畸形和骨骼畸形(颅裂、腭裂、松果体的不完全外翻、短颌、部分融合的颈动脉、

动脉干、肝叶异常、部分双下腔静脉、短趾畸形、缺趾畸形、并趾畸形以及内翻足和/或外翻

足畸形的比例升高。以 MRHD（以 mg/m²）一半剂量（> 20 mg/kg）的决奈达隆喂饲兔子时，胎仔骨骼畸形（肋廓和椎骨异常、骨盆不对称）比例升高。

动物实际剂量：大鼠（> 80 mg/kg/H）；兔（> 20 mg/kg）o

哺乳

决奈达隆是否通过人乳汁分泌尚不清楚。决奈达隆及其代谢产物可通过大鼠乳汁分泌。对大鼠的产前和产后研究，子代体重减少与母体动物决奈达隆的给药有关。由于许多药物分泌于人类乳汁中，且决奈达隆可能致哺乳期婴儿产生严重的不良反应，故应停止哺乳或停止给乳[参见禁忌]。

【儿童用药】在 18 岁以下儿童中的安全性和有效性尚未确立。

【老年用药】本品临床试验中入组了 4500 名 N65 岁的 AF 或 AFL 患者（其中有 2000 多名患者的年龄 275 岁）。老年患者和成年患者中本品的有效性和安全性相似。

【禁忌证】本品禁用于以下患者：

- 对本品活性成分或任何成分过敏。
- 永久性心房颤动（不打算或无法转复正常窦性心律的患者）[见警告与注意事项]。
- 近期出现失代偿需住院治疗或症状为纽约心脏学会分类 IV 级的症状性心衰 [见警告与注意事项]。
- II 度或 III 度房室传导阻滞或病窦综合征患者（除非已安装正常工作的起搏器）。
- 心动过缓（每分钟心率小于 50 次）的患者。
- 伴随使用强效 CYP3A 抑制剂，如酮康唑、伊曲康唑、伏立康唑、环孢霉素、泰利霉素、克拉霉素、奈法唑酮和利托那韦 [参见药物相互作用]。
- 伴随使用可以延长 QT 间期以及可能增加尖端扭转型室性心动过速风险的药品或天然药物，如吩噻嗪类抗精神病药、三环类抗抑郁药、某些口服大环内酯类抗生素以及 I 类和 III 类抗心律失常药。
- 之前有过与使用胺碘酮有关的肝毒性或肺毒性。
- Bazett QTc 间期 > 500 ms 或 PR 间期>280 ms。
- 重度肝损伤。
- 妊娠（X 级）：孕妇服用本品时可能对胎儿造成伤害。孕妇或计划怀孕的妇女禁用本品。如果在妊娠期间使用了本品，或者患者在服用本品期间怀孕，应当告知患者对胎儿的潜在风险 [参见孕妇及哺乳期妇女用药]。
- 哺乳期妇女 [参见孕妇及哺乳期妇女用药]。

【不良反应】本品不良反应资料均来自国外临床研究中所获得的数据。新发心衰或心衰恶化；肝损伤；服用非保钾利尿剂引起低钾血症和低镁血症的患者；QT 间期延长。

【用法与用量】成年人的推荐剂量为每次 1 片（400mg），每日 2 次。早餐和晚餐时各服一片。开始服用本品前，必须停用 I 类、III 类抗心律失常药物（例如：胺碘酮、氟卡胺、普罗帕酮、奎尼丁、丙吡胺、多非利特、索他洛尔）和 CYP 3A 的强效抑制剂类药物（例如：酮康唑）[参见禁忌]。

【制剂与规格】盐酸决奈达隆片 400mg（按 C31H44N2O5S 计）。

4.2.2.4 IV 类钙通道阻滞药

维拉帕米 Verapamil

【医保分类】甲

【适应证】心绞痛，室上性心律失常，原发性高血压；注射剂用于快速阵发性室上性心动过速的转复，心房扑动或心房颤动心室率的暂时控制。

【注意事项】(1)肝功能不全患者慎用。严重肝功能不全时，口服给予正常剂量的30%，静脉给药时作用时间延长，反应用药可能导致蓄积。(2)肾功能不全患者慎用，血液透析不能清除维拉帕米。(3)孕妇避免使用，哺乳期妇女服用本品期间应暂停哺乳。(4)下列情况慎用并需进行严密的医疗监护：一度房室传导阻滞；低血压；心动过缓；严重肝功能损害；伴有QRS增宽($>0.12s$)的室性心动过速；进行性肌营养不良；急性心肌梗死；与肾上腺素 β 受体拮抗药合用。(5)老年人清除半衰期可能延长且易发生肝或肾功能不全，建议老年人从小剂量开始服用。(6)用药期间应定期检查血压。(7)由于个体敏感性的差异，使用本品时可能影响驾车和操作机器的能力，严重时可能使患者在工作时发生危险。这种情况更易出现于治疗开始、增加剂量、从其他药物换药或与酒精同服。(8)不能与葡萄柚汁同时服用。

【禁忌证】对本品过敏，急性心肌梗死并发心动过缓、低血压、左心衰竭，心源性休克，病态窦房结综合征，严重的心脏传导功能障碍(如窦房传导阻滞，二或三度房室传导阻滞)，预激综合征并发心房扑动或心房颤动，充血性心力衰竭。

【不良反应】常见便秘；偶见恶心、头晕、头痛、面部潮红、疲乏、神经衰弱、足踝水肿、皮肤瘙痒、红斑、皮疹，血管性水肿；罕见过敏、肌肉痛、关节痛、感觉异常；长期用药后出现齿龈增生，男性乳腺发育；静脉或大剂量给药可能出现低血压，心力衰竭，心动过缓，心脏传导阻滞，心脏停搏。

【用法和用量】口服：成人，普通制剂与规格：(1)心绞痛，一次80~120mg，一日3次。(2)心律失常：慢性心房颤动服用洋地黄者，一日240~320mg，分3~4次；预防阵发性室上性心动过速，未服用洋地黄者，一日240~480mg，分3~4次；(3)原发性高血压，一次40mg~80mg，一日3次。最大使用剂量一日480mg。缓释制剂与规格：原发性高血压，初始剂量一次120mg~180mg，一日1次。未达疗效时，在上一剂量24小时后增加剂量，可按下列方式进行：①一日清晨240mg；②一日清晨和傍晚各1次180mg；③一日清晨1次240mg，傍晚1次120mg；④每12小时1次240mg。缓释片剂不可掰开或嚼服。儿童：普通制剂与规格：心律失常，年龄1~5岁，按体重一日4~8mg/kg，分3次，或每8小时40~80mg；大于5岁，每6~8小时80mg。

静脉注射：必须在持续心电图监测和血压监测下，缓慢静脉注射至少2分钟。无法确定重复静脉给药的最佳给药间隔，必须个体化治疗。初始剂量5~10mg(或0.075~0.15mg/kg)，稀释后缓慢静脉注射至少2分钟。如初反应不满意，首剂15~30分钟后给1次5~10mg或0.15mg/kg。

静脉滴注，加入氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液中静脉滴注，每小时5~10mg，一日总量不超过50~100mg。

【制剂与规格】盐酸维拉帕米注射液：2ml：5mg。

4.3 高血压用药

4.3.1 高血压及其药物治疗

高血压(Hypertention)是以体循环动脉压升高、周围小动脉阻力增高同时伴有不同程度的心排血量和血容量增加为主要表现的临床综合征。临床上可分为原发性及继发

性两大类。发病原因不明的称之为原发性高血压，又称高血压病。是一种与遗传、环境有关的可导致心、脑、肾及周围血管、眼底等靶器官病理损害并致功能障碍的常见心血管疾病，占总高血压患者的90%以上。约有10%的高血压患者，其血压的升高是因为本身有明确而独立的病因及疾病所致一种临床表现，称之为继发性高血压。

按照2005年版中国高血压指南，根据血压水平、相关危险因素、靶器官损害和临床疾病将高血压分为低危、中危、高危和极高危。

高血压的诊断标准为：在未用抗高血压药情况下，收缩压 ≥ 140 mmHg和/或舒张压 ≥ 90 mmHg。按血压水平将高血压分为1、2、3级。收缩压 ≥ 140 mmHg和舒张压 < 90 mmHg单列为单纯性收缩期高血压。

血压水平的定义和分类

类别	收缩压(mmHg)	舒张压(mmHg)
正常血压	< 120	< 80
正常高值	$120 \sim 139$	$80 \sim 89$
高血压：	≥ 140	≥ 90
1级高血压(轻度)	$140 \sim 159$	$90 \sim 99$
2级高血压(中度)	$160 \sim 179$	$100 \sim 109$
3级高血压(重度)	≥ 180	≥ 110
单纯收缩期高血压	≥ 140	< 90

若患者的收缩压与舒张压分属不同的级别时，则以较高的分级为准。单纯收缩期高血压也可按照收缩压水平分为1、2、3级。

高血压危险分层标准

其他危险因素和病史	血 压 (mmHg)		
	1级 (轻度高血压) SBP140~159 或 DBP90~99	2级 (中度高血压) SBP160~179 或 DBP100~109	3级 (重度高血压) SBP ≥ 180 或 DBP ≥ 110
I 无其他危险因素	低危	中危	高危
II 1~2个危险因素	中危	中危	极高危
III ≥ 3 个危险因素, 或TOD*或糖尿病	高危	高危	极高危
IV ACC*	极高危	极高危	极高危

*TOD：靶器官损害 *ACC：有关的临床情况(包括临床有表现的心血管疾病和肾脏疾病)根据危险分层决定治疗的手段及治疗的时间

4.3.1.1 抗高血压药的分类

按照中国2005年高血压指南分为6类：利尿药、肾上腺素 β 受体拮抗药、钙通道阻滞药(CCB)、血管紧张素转换酶抑制药(ACEI)、血管紧张素受体II拮抗药(ARB)和 α 受体拮抗药(2007年ESC/ESH公布的指南中已将 α 受体拮抗药列为一线治疗高血压药物)。

1. 利尿药：通过利尿排钠，降低容量负荷，改善增高的血压。主要具有降压作用

的排钾利尿药有噻嗪类(如氢氯噻嗪、氯噻嗪)及袢利尿药(如呋塞米、布美他尼、托拉塞米等);兼有排钾及扩血管作用的利尿药(如呋达帕胺);以及排钾、保钾双重作用的固定复方制剂与规格(如氢氯噻嗪/阿米洛利)。(见利尿药)

2. 肾上腺素 β 受体拮抗药:通过降低心率及交感活性使心排血量降低从而起到降压作用。常用于高血压治疗的 β 受体拮抗药有普萘洛尔、阿替洛尔、美托洛尔、比索洛尔、卡维地洛、阿罗洛尔和拉贝洛尔等。(见肾上腺素 β 受体拮抗药)。

3. 钙通道阻滞药(CCB):通过拮抗平滑肌上的L-型钙离子通道从而发挥扩血管(二氢吡啶类)以及降低心排血量(非二氢吡啶类)的降压作用。二氢吡啶类CCB包括:硝苯地平、非洛地平、尼群地平、氨氯地平、左-氨氯地平、尼卡地平和拉西地平等。非二氢吡啶类具有降压作用的药物:缓释地尔硫卓和缓释维拉帕米。

4. 血管紧张素转换酶抑制药(ACEI):通过抑制ACE酶使血管紧张素II减少,增加缓激肽生成而降压。主要药物:卡托普利、依那普利、贝那普利、雷米普利、福辛普利、赖诺普利、咪哒普利等。(见血管紧张素转换酶抑制药(ACEI))

5. 血管紧张素II受体拮抗药(ARB):通过拮抗血管紧张素II的AT₁受体有可能继而激活AT₂受体发挥降压作用。主要药物:氯沙坦、缬沙坦、厄贝沙坦、坎地沙坦、替米沙坦、奥美沙坦等。(见血管紧张素II受体拮抗剂(ARB))

6. α 受体拮抗药:通过拮抗血管平滑肌上的 α_1 受体,使血管扩张而降压。主要药物:多沙唑啉、特拉唑啉、哌唑啉、乌拉地尔、酚苄明、妥拉唑林等。(见 α 受体拮抗药)

7. 固定复方制剂:通过不同降压机制药物的小剂量联合起到协同降压、不良反应下降作用。主要药物:复方降压片、复方利血平/氨本蝶啶片(降压0号)、氯沙坦/氢氯噻嗪、缬沙坦/氢氯噻嗪、厄贝沙坦/氢氯噻嗪、培哚普利/呋达帕胺、复方罗布麻等。

4.3.1.2 高血压治疗药物选用原则

1. 抗高血压药物的使用应当针对在有明确高血压或伴有靶器官损害及相关临床疾病的高血压患者。

2. 降压治疗中本着个体化的原则,例如以容量增高为主的高血压或老年人以CCB和利尿药作为优先初始治疗,交感活性增高无代谢综合征的患者以肾上腺素 β 受体拮抗药作为初始治疗,有肾素-血管紧张素-醛固酮系统(RAAS)激活或有蛋白尿的高血压患者以ACEI或ARB作为基础治疗。

3. 高血压的治疗要本着时间治疗学原则,对非杓型(夜间高负荷血压)以及凌晨血压增高的患者可以选择长效、控释剂型抗高血压药物或改变服药时间,以保证全天的血压控制。

4. 高血压分层治疗:

(1)低危、中危组:患者通常无临床症状,常规以生活方式干预为主导治疗,当无效时可考虑药物治疗。如有代谢综合征可考虑首选ACEI或ARB。如无代谢综合征,但有心率偏快,可使用肾上腺素 β 受体拮抗药。

(2)高危和极高危组:

① 无危险因素但血压水平在3级(>180/110 mmHg)或有1~2个危险因素而血压水平在2级(160~179/100~109 mmHg),通常在生活方式的干预基础上采用抗高血压药物治疗。治疗原则是要使血压值达标(<140/90 mmHg)。一般应用2种以上药物的联合治疗。也可以应用固定复方制剂与规格。

② 有心脏靶器官损害(左室肥厚),血压在1、2级水平的高危患者,超声心动图显

示左室肥厚及左室舒张功能不全,但LVEF>50%。通常应用ACEI或ARB联合非二氢吡啶类的钙通道阻滞药,或在肾上腺素 β 受体拮抗药的基础治疗上联合CCB治疗。

③ 有肾脏靶器官损害(蛋白尿或微量白蛋白尿),血压在1、2级水平的高危患者,常伴有夜尿增多现象,尿常规或尿蛋白/肌酐比异常,或24小时尿蛋白排泄异常,eGFR<60 ml/min。临床药物治疗以ACEI或ARB作为基础抗高血压药物,通常采用双倍剂量,在血压没有达标时(<130/80 mmHg)可联合应用CCB。

④ 有血管靶器官损害(颈、股等动脉内膜增厚或斑块),血压在1、2级水平的高危患者,多数为高龄,血压以收缩压增高、脉压增大为特征。治疗方案以CCB联合ACEI或ARB为首选。

⑤ 高危和极高危患者需要长期治疗。选择依从性好、不良作用小、降压质量高的药物(长效、高谷/峰(T/P)比值、高平滑指数)尽可能减少血压的波动,避免增加不良的代谢异常,以达到较好的改善靶器官损害,延缓疾病的进展,降低心血管发生和死亡的风险。

5. 联合用药的原则:

根据中国2005年高血压指南、2007年ESC/ESH指南及美国JNC7指南,在以下情况下需要联合治疗:

(1)2级以上高血压($\geq 160/100$ mmHg,无危险因素及相关疾病)。

(2)高危以上高血压患者(有3个以上危险因素及有靶器官损害和有相关心血管疾病)。

(3)单药治疗血压仍未达标者。

联合降压方式及方案:具有2种方式。

第一种是固定复方制剂的联合。它具有使用方便,临床依从性好的特点,但存在调节剂量不方便的缺点。新型2种药物的固定复方制剂与规格有氯沙坦氢氯噻嗪、厄贝沙坦氢氯噻嗪、缬沙坦氢氯噻嗪等。我国传统的多种药物组合的固定复方制剂与规格,如复方利血平氨苯蝶啶片、复方降压片、珍菊降压片,也可用于单药控制不良的高血压。

第二种是药物临时组合的联合。它具有可根据疾病的和血压的程度调整剂量和品种特点,主张的联合是以联合机制协同、不良反应减少为原则。具体药物联合方案为:ACEI/ARB+噻嗪类利尿药

CCB+ACEI/ARB

CCB+噻嗪类利尿药

CCB+ β 受体拮抗药

4.3.1.3 特殊情况的处理

(1)老年高血压:降压治疗对80岁以上的高龄老年高血压也是有益的。单纯收缩期高血压,小剂量利尿药或CCB是有效的,必要时可加ACEI/ARB。降压治疗时注意直立性低血压的发生。对于年龄>65岁以上的老年人,收缩压降至140mmHg以下是困难的,因此建议收缩压目标为<150mmHg。

(2)高血压并发糖尿病:糖尿病的血压目标<130/80mmHg,首选ACEI或ARB,往往需要联合治疗,必要时加CCB或利尿药。

(3)高血压肾脏病:血压目标为<130/80mmHg,首选ACEI或ARB,必要时加CCB或襻利尿药。

(4)高血压合并妊娠:选用硫酸镁、甲基多巴降压治疗是安全的,二氢吡啶CCB,

肾上腺素 β 受体拮抗药也是有效的。胍苯哒嗪静脉用药可用于高血压危象。

(5)高血压危象(hypertensive crisis):按照2005年中国高血压指南,高血压危象包括高血压急症和高血压亚急症。高血压急症(Hypertensive emergencies)的特点为:血压严重升高($>180/120\text{mmHg}$)并伴发进行性靶器官功能不全的表现,包括高血压脑病、颅内出血、急性心肌梗死、急性左室衰竭伴肺水肿、不稳定型心绞痛、主动脉夹层。高血压急症需立即进行降压治疗以阻止靶器官进一步损害。高血压亚急症(Hypertensive urgencies)是高血压严重升高但不伴靶器官损害。

高血压危象治疗原则:

① 持续监测血压和尽快应用适合的抗高血压药,通常应采用静脉药物,如 α 受体阻滞药乌拉地尔静脉制剂与规格,有心衰症状者可采用硝普钠静脉制剂与规格治疗,老年人或有冠心病的患者可考虑首选硝酸酯类静脉制剂。

② 控制血压降低的速度,尽可能不要降得过快、过低,避免患者出现不耐受的症状。第一小时血压下降约25%左右。在以后的2~6小时内血压降至约160/100~110mmHg。在24~48小时内逐渐降至原血压水平。

③ 降压的幅度可维持在1级高血压水平(140~159/90~99mmHg)。

④ 对急性缺血性卒中,没有明确的临床试验证据要求立即抗高血压治疗;主动脉夹层应将收缩压迅速降至100mmHg左右(如能耐受)。

4.3.2 钙通道阻滞药

4.3.3 肾素-血管紧张素-醛固酮系统药

4.3.4 肾上腺素 β 受体拮抗药

4.3.5 血管舒张性抗高血压药

硝普钠 Nitroprusside

【医保分类】甲

【适应症】高血压急症(高血压危象、高血压脑病、恶性高血压、嗜铬细胞瘤手术前后阵发性高血压、外科麻醉期间进行控制性降压),急性心力衰竭,急性肺水肿。

【注意事项】(1)肾功能不全而本品应用超过48~72小时者,每天须测定血浆中氰化物或硫氰酸盐,保持硫氰酸盐不超过100 $\mu\text{g/ml}$;氰化物不超过3 $\mu\text{mol/ml}$ 。(2)下列情况慎用:脑血管或冠状动脉供血不足;麻醉中控制性降压时,应先纠正贫血或低血容量;脑病或其他颅内压增高;肝、肾功能不全;甲状腺功能过低;肺功能不全;维生素B₁₂缺乏。(3)老年人用本品须注意增龄时肾功能减退对本品排泄的影响,老年人对降压反应也比较敏感,故用量宜酌减。(4)本品不可静脉注射,应缓慢点滴或使用微量输液泵。(5)在用药期间,应经常监测血压,急性心肌梗死患者使用本品时须监测肺动脉舒张压或楔压。(6)药液有局部刺激性,谨防外渗。(7)如静脉滴注已达每分钟10 $\mu\text{g/kg}$,经10分钟降压仍不满意,应考虑停用本品。(8)左心衰竭伴低血压时,应用本品须同时加用心肌正性肌力药如多巴胺或多巴酚丁胺。(9)偶尔出现耐药性,视为氰化物中毒先兆,减慢滴速即可消失。

【禁忌证】对本品成分过敏者、代偿性高血压(如动静脉分流或主动脉缩窄)、孕妇及哺乳期妇女。

【不良反应】血压降低过快过剧时可出现眩晕,大汗,头痛,肌肉颤搐,神经紧张,焦虑,烦躁,胃痛,反射性心动过速,心律失常,症状的发生与静脉给药速度有关;硫氰酸盐中毒或过量时,可出现运动失调,视力模糊,谵妄,眩晕,头痛,意识丧失,

恶心, 呕吐, 耳鸣, 气短; 皮肤: 光敏感, 皮肤石板蓝样色素沉着, 过敏性皮疹; 氰化物中毒或超量时, 可出现反射消失, 昏迷, 心音遥远, 低血压, 脉搏消失, 皮肤粉红色, 呼吸浅, 瞳孔散大。

【用法和用量】用前将本品 50mg 溶解于 5% 葡萄糖注射液 5ml 中, 再稀释于 250ml~1000ml 5% 葡萄糖注射液中, 在避光输液瓶中静脉滴注。溶液的保存与应用不应超过 24 小时。溶液内不宜加入其他药品。

静脉滴注: 成人开始按体重每分钟 0.5 μ g/kg。根据治疗反应以每分钟 0.5 μ g/kg 递增, 逐渐调整剂量, 常用剂量为每分钟 3 μ g/kg, 极量为每分钟 10 μ g/kg, 总量为 3500 μ g/kg。儿童常用量按体重每分钟 1.4 μ g/kg, 按效应逐渐调整用量。

【制剂与规格】注射用硝普钠: 50mg。

地巴唑 Bendazol

【医保分类】乙

【适应证】轻度高血压, 脑血管痉挛, 胃肠平滑肌痉挛, 脊髓灰质炎后遗症, 外周颜面神经麻痹, 妊娠后高血压综合征。

【不良反应】大剂量时可引起多汗, 面部潮红, 轻度头痛, 头晕, 恶心, 血压下降。

【用法和用量】口服: 用于高血压、胃肠痉挛, 一次 10~20mg, 一日 3 次。用于神经疾患, 一次 5~10mg, 一日 3 次。

【制剂与规格】地巴唑片: (1)20mg。

4.3.6 α 受体拮抗药

特拉唑嗪: 用于轻度或中度高血压。初始剂量, 一次 1mg, 1~2 周后一日单剂量可加倍以达到预期效果。维持剂量, 一次 2~10mg, 一日 1 次, 睡前服。用于良性前列腺增生, 常用维持剂量为一次 5~10mg, 一日 1 次。

(其他见泌尿系统疾病用药)

酚苄明 Phenoxybenzamine

【医保分类】乙

【适应证】用于嗜铬细胞瘤的治疗和术前准备, 周围血管痉挛性疾病, 休克, 前列腺增生引起的尿潴留。

【注意事项】(1)本品对妊娠的影响尚未作充分研究, 对妊娠期妇女只有非常必要时应用。(2)哺乳期妇女宜停药或者停止哺乳。(3)下列情况慎用: 脑供血不足、代偿性心力衰竭、冠心病、上呼吸道感染、肾功能不全。(4)老年人对本品降压作用敏感, 易发生低温, 肾功能较差, 应用本品时需慎重。(5)用药期间需定时测血压。(6)动物实验证明, 长期口服可引起胃肠道癌。(7)开始治疗嗜铬细胞瘤时, 建议定时测定尿儿茶酚胺及其代谢物, 以决定用量。(8)反射性心率加速可加用 β 受体拮抗药。(9)与食物或牛奶同服以减少胃肠道刺激。(10)酚苄明过量时, 不能使用肾上腺素, 否则会进一步加剧低血压, 这称为肾上腺素的反转效应。(11)给药须按个体化原则, 根据临床反应和尿中儿茶酚胺及其代谢物含量调整剂量。(12)本药局部刺激性强, 不作皮下或肌肉给药, 可采用静脉用药。

【禁忌证】低血压, 心绞痛, 心肌梗死, 对本品过敏。

【不良反应】常见直立性低血压, 鼻塞, 口干, 瞳孔缩小, 反射性心跳加快, 胃肠刺激; 少见神志模糊, 倦怠, 头痛, 阳痿, 嗜睡, 偶可引起心绞痛和心肌梗死。

【用法和用量】口服: 成人, 开始时一次 10mg, 一日 2 次, 隔日增加 10mg, 直至获

得预期临床疗效或出现轻微 α 受体阻断的不良反应。维持剂量一次20~40mg，一日2次。儿童，开始按体重0.2mg/kg，一日2次；或按体表面积6~10mg/m²，一日1次。以后每隔4日增量1次，直至取得疗效。维持量一日按体重0.4~1.4mg/kg或按体表面积12~36mg/m²，分3~4次口服。

注射：静脉注射，按体重一日0.5~1mg/kg；静脉滴注，用于心力衰竭和休克，0.5~1mg/kg，加入5%葡萄糖液200~500ml中稀释后静脉滴注，2小时滴完，一日总量不宜超过2mg/kg。嗜铬细胞瘤术前应用3天，必要时麻醉诱导时给药一次。

【制剂与规格】 盐酸酚苄明注射液：1ml：10mg。

酚妥拉明 Phentolamine

【医保分类】 甲

【适应证】 控制嗜铬细胞瘤患者可能出现的高血压危象，嗜铬细胞瘤的诊断性检查，预防静脉或静脉外注射去甲肾上腺素后出现的皮肤坏死或腐烂；勃起功能障碍(口服制剂)。

【注意事项】 (1)本品尚缺乏对妊娠妇女的研究，只有在必须使用时，方可在妊娠期使用。(2)尚不知本品是否经乳汁分泌，但为慎重起见，哺乳期妇女要选择停药或者停止哺乳。(3)下列情况慎用：精神病、糖尿病。(4)老年人应用本品时需慎重。(5)必须监测血压。(6)使用本品可影响驾车和机械操作的能力。(7)由于存在亚硫酸酯，可能导致急性气喘、休克或失去知觉等过敏反应。(8)可能会发生心肌梗死、脑血管痉挛和脑血管闭塞，通常与明显的低血压有关。

【禁忌证】 (1)对本品过敏者，已知对亚硫酸酯过敏者。(2)低血压、心肌梗死或有心肌梗死史者、冠脉功能不全、心绞痛、冠心病、胃炎、消化性溃疡、严重动脉硬化者。(3)严重肾功能不全者。

【不良反应】 常见直立性低血压、心动过速、心律失常、鼻塞、恶心、呕吐；少见晕厥、乏力；罕见心绞痛、心肌梗死、神志模糊、头痛、共济失调、言语含糊。

【用法和用量】 静脉注射或静滴：(1)嗜铬细胞瘤手术：术时如血压升高，①成人，静脉注射2~5mg或静脉滴注每分钟0.5~1mg，以防肿瘤手术时出现高血压危象；②儿童，术中血压升高时可静脉注射1mg，也可按体重一次0.1mg/kg，必要时可重复或持续静脉滴注。

(2)心力衰竭时减轻心脏负荷：静脉滴注每分钟0.17~0.4mg。

【制剂与规格】 甲磺酸酚妥拉明注射液：1ml：10mg。

4.3.7 中枢性抗高血压药

4.3.8 其他抗高血压药

硫酸镁：用于高血压。(其他见营养用药)。

复方利血平 Reserpine

【医保分类】 甲

【适应证】 用于高血压，高血压危象。

【注意事项】 (1)本品可通过血胎屏障，可能引起胎儿呼吸道分泌物增多、鼻充血等，故妊娠期妇女禁用。(2)本品可由乳汁分泌，可能引起婴儿分泌物增多、鼻充血、青紫、低温、食欲不振等，故哺乳期妇女慎用。(3)下列情况慎用：过敏患者、体弱和老年患者、帕金森病、癫痫、心律失常、心肌梗死、心脏抑制、呼吸功能不全、消化性溃疡、溃疡性结肠炎、胃肠功能失调、胆石症、高尿酸血症和有痛风病史者、慢性肾功能不

全、儿童和老年人。儿童减量慎用。老年人减量慎用。

【禁忌证】对本品及萝芙木制剂与规格过敏；活动性溃疡；溃疡性结肠炎；抑郁症；严重肾功能障碍及孕妇。

【不良反应】大量口服或注射给药易出现不良反应，常见有注意力不集中、倦怠、晕厥、头痛、乏力、神经紧张、抑郁、焦虑、多梦、梦呓、清晨失眠、阳痿、性欲减退、帕金森症等。较常见腹泻、眩晕、口干、食欲减退、恶心、呕吐、鼻塞等，上述不良反应持续出现时须多加注意。较少见便血、呕血、胃痛、心律失常、心动过缓、支气管痉挛、手指僵硬颤动等；偶见体液潴留、充血性心力衰竭、皮肤潮红、皮疹、视物模糊等。

【用法和用量】口服：初始剂量一次0.1~0.25mg，一日1次，经1~2周调整剂量，最大剂量一次0.5mg。

肌肉注射：高血压危象时首次0.5~1mg，以后按需要每4~6小时肌肉注射0.4~0.6mg。

【制剂与规格】复方利血平片：100片

4.3.9 固定复方抗高血压药

缬沙坦氨氯地平片 Valsartan and Amlodipine

【医保分类】乙

【适应证】治疗原发性高血压。本品用于单药治疗不能充分控制血压的患者。

【注意事项】建议在服用本品前纠正血容量不足的状况，或在开始治疗时进行密切的临床监测。在心力衰竭或最近发生心肌梗死的患者和接受手术或透析的患者中开始治疗时需谨慎。与任何其他外周血管扩张药一样，氨氯地平给药时应小心，尤其对于严重主动脉瓣狭窄的患者。如果服用本品时发生过度低血压，应该让患者平卧，必要时静脉输注生理盐水。氨氯地平的药代动力学：氨氯地平经肝脏广泛代谢，在肝功能损伤患者中，血浆清除半衰期($t_{1/2}$)为56小时，因此严重肝功能损伤患者应慎用氨氯地平。肝病患者或胆道阻塞性疾病患者应慎用本品。建议在服用本品前纠正血容量不足的状况，或在开始治疗时进行密切的临床监测。重度肾功能损伤患者应慎用。避免在严重肾功能受损($GFR < 30 \text{ mL/min}$)的患者联合使用血管紧张素受体拮抗剂(ARBs)(包括缬沙坦)或血管紧张素转化酶抑制剂(ACEIs)与阿利吉仑。

肾动脉狭窄患者单侧或双侧肾动脉狭窄、或动脉狭窄至单侧肾丧失功能的患者应慎用本品。同时服用钾补充剂、保钾利尿剂、含钾的盐替代品或其他能增加钾浓度的药物(肝素等)时，应慎用本品，且密切监测钾浓度。发生血管性水肿的患者应立即停用本品，且不得再次使用。

氨氯地平起始治疗或者增加氨氯地平剂量后可加重心绞痛和急性心肌梗死，尤其是严重阻塞性冠状动脉疾病病人。主动脉瓣和二尖瓣狭窄，阻塞性心肌梗肥厚患者与其他所有扩血管药物一样，主动脉瓣或二尖瓣狭窄，或阻塞性心肌梗肥厚患者服用本品，应特别小心。对驾驶和操作机器的影响尚未进行药物对驾驶和使用机械能力影响的研究。考虑可能会出现偶见的头晕或疲劳等不良反应，驾驶和操作机器时应慎用。

【禁忌证】对本品活性成份或者任何一种赋形剂过敏者禁用。孕妇和哺乳期妇女禁用。目前尚无重度肾功能损伤(肌酐清除率 $< 10 \text{ mL/min}$)患者的用药数据。遗传性血管水肿患者及服用ACE抑制剂或血管紧张素II受体拮抗剂治疗早期即发展成血管性水肿的患者应禁用本品。不能在2型糖尿病患者合用血管紧张素受体拮抗剂(ARBs)(包括缬沙坦)或血管紧张素转化酶抑制剂(ACEIs)与阿利吉仑。

【不良反应】淋巴结病；心脏疾病；心悸；心动过速；耳痛；腹泻；恶心；便秘；消化不良；腹痛；上腹部疼痛；胃炎；呕吐，腹部不适；腹胀；口干；大肠炎；疲劳；胸痛；衰弱；指压性水肿；发热；水肿；面部水肿；季节性变态反应；鼻咽炎；鼻窦炎；支气管炎；咽炎；胃肠炎；咽扁桃体炎；急性支气管炎；扁桃体炎；流感；上颌炎；关节扭伤；肢体伤；痛风；非胰岛素依赖型糖尿病；高胆固醇血症；关节痛；背痛；肌肉痉挛；四肢痛；肌痛；骨关节炎；关节肿胀；肌肉骨骼胸痛；沉重感；头痛；坐骨神经痛；感觉异常；头臂综合征；腕管综合征；感觉迟钝；窦性头痛；嗜睡；失眠，焦虑，抑郁；血尿；肾结石；尿频；多尿；勃起功能障碍；咳嗽；咽喉痛；鼻窦充血；呼吸困难；鼻出血；排痰性咳嗽；发声困难；鼻充血；瘙痒；皮疹；多汗；湿疹；红斑；潮红；皮疹；晕厥；视觉障碍；过敏；耳鸣和低血压。

【用法与用量】氨氯地平每日一次 2.5 mg 至 10 mg 对于治疗高血压有效，而缬沙坦有效剂量为 80 mg 至 320 mg。在每日一次缬沙坦氨氯地平片治疗的临床试验中，使用 5mg~10mg 的氨氯地平和 80 mg~320mg 的缬沙坦，降压疗效随着剂量升高而增加。氨氯地平和缬沙坦均可在进食或空腹状态下服用。建议本品与水同服。

【制剂与规格】缬沙坦氨氯地平片 (I) :80/5mg；每片含缬沙坦 80mg、氨氯地平 5mg。

4.4 心肌缺血用药

4.4.1 心绞痛及其药物治疗

心绞痛(angina)是由于冠状动脉粥样硬化，使血管管腔狭窄、痉挛或一过性阻塞，导致心肌急剧、短暂的缺血所出现的临床症状。可分为慢性稳定型心绞痛及不稳定型心绞痛两类。

慢性稳定型心绞痛(chronic stable angina)：由于冠状动脉粥样硬化致使管腔狭窄，直径减少大于 50%~75% 以上时，体力或精神应激可诱发心肌缺血，引起心绞痛。临床上心绞痛发作的诱因、频度、性质、程度、缓解方式等在数周内无显著变化。其治疗应包括改善预后的药物(阿司匹林、肾上腺素β受体拮抗药、ACEI 和他汀类药物)和缓解心肌缺血药物。肾上腺素β受体拮抗药对稳定型心绞痛患者可减少发作、增加运动耐量，无禁忌证者应首选。常用药物如美托洛尔、比索洛尔、阿替洛尔、阿罗洛尔等。急性发作时给予硝酸甘油(0.3~0.6mg/次)(见 4.4.1.1.)或硝酸异山梨酯(5mg/次)舌下含化。缓解期可选用缓释或长效硝酸酯类制剂与规格，如单硝酸异山梨酯)、硝酸甘油皮肤贴片。肾上腺素β受体拮抗药常与硝酸酯类合用，可增强疗效。心绞痛控制不满意时可加用钙通道阻滞剂，后者还具有解除冠状动脉痉挛的作用，对变异型心绞痛应首选，常用药物为二氢吡啶类钙通道阻滞剂和非二氢吡啶类钙通道阻滞剂如维拉帕米(见 4.2.4.1.)、地尔硫卓等。

不稳定型心绞痛(unstable angina)：主要由于冠状动脉粥样硬化斑块纤维帽破裂或斑块内出血、表面血小板聚集，血栓形成或诱发冠状动脉痉挛，导致心肌缺血。其心绞痛发作不一定与劳累相关，可在休息时或睡眠中发作。心绞痛程度重、持续时间较长、硝酸酯类药物缓解作用较弱。重者可出现明显心电图缺血性 ST-T 变化，此类心绞痛在临床上列入“急性冠状动脉综合征”(acute coronary syndrome, ACS)范畴。急性发作时除给予休息、吸氧、硝酸甘油或硝酸异山梨酯舌下含服外，常采用静脉滴注，以硝酸甘油 10μg/分开始，每 3~5 分钟可增加 5~10μg/分，直至症状缓解，并可维持静滴，但持续时间一般不应超过 48 小时，以免出现对硝酸酯的耐药。对无低血压或禁忌证者，

应及早开始应用肾上腺素 β 受体拮抗药。对症状缓解不理想者可加用钙通道阻滞剂。在心绞痛发作时伴有ST段抬高的患者,钙通道阻滞剂应为首选,应避免单独使用肾上腺素 β 受体拮抗药。抗凝及抗血小板聚集治疗极为重要,首选抗凝药为低分子肝素或肝素,抗血小板药阿司匹林与氯吡格雷联用。并尽早开始他汀类药物治疗。

对于药物治疗效果不佳,心绞痛发作时伴有严重心律失常、心功能不全、血流动力学障碍等患者,应及早采用介入治疗(PCI)或外科手术治疗(CABG)

4.4.2 硝酸酯类

硝酸甘油 Nitroglycerin

【医保分类】甲

【适应证】用于心绞痛的治疗及预防,降低血压,充血性心力衰竭。

【注意事项】(1)仅当确有必要时方可用于妊娠妇女。(2)哺乳妇女应谨慎使用。(3)下列情况慎用:血容量不足,收缩压低,严重肝肾功能不全。(4)可使肥厚性梗阻型心肌病引起的心绞痛恶化。(5)不应突然停止用药,以避免反跳现象。(6)长期连续用药可产生耐药性。

【禁忌证】对硝酸酯类药过敏者、心肌梗死早期、严重贫血、青光眼、颅内压增高者、肥厚性梗阻型心肌病,禁止与5型磷酸二酯酶抑制剂(西地那非)合用。

【不良反应】可见头痛、眩晕、虚弱、心悸、心动过速、直立性低血压、口干、恶心、呕吐、虚弱、出汗、苍白、虚脱、晕厥、面部潮红、心动过缓、心绞痛加重、药疹和剥脱性皮炎。

【用法和用量】舌下含服:片剂,一次0.25~0.5mg,每5分钟可重复1片,如15分钟内总量达3片后疼痛持续存在,应立即就医。可在活动前5~10分钟预防性使用。

控释口颊片剂:置于口颊犬齿龈上,一次1mg,一日3~4次。效果不佳时,可一次2.5mg,一日3~4次。勿置于舌下、咀嚼或吞服,避免睡前使用。

气雾剂:舌下喷雾,一次0.5~1mg(1~2喷),效果不佳可在10分钟内重复给药。静脉滴注:5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液稀释。初始剂量5 μ g/分钟。降低血压或治疗心力衰竭时,可每3~5分钟增加每分钟5 μ g,在每分钟20 μ g无效时可以每分钟10 μ g递增,以后可每分钟20 μ g。

贴片:贴于左前胸皮肤,一次2.5mg(1片),一日1次。

【制剂与规格】硝酸甘油片:0.5mg;注射液:1ml:5mg

硝酸异山梨酯 Isosorbide Dinitrate

【医保分类】甲

【适应证】冠心病的长期治疗,心绞痛的预防,心肌梗死后持续心绞痛,与洋地黄、利尿剂联合用于慢性心力衰竭,肺动脉高压。

【用法和用量】口服:片剂,①预防心绞痛:一次5~10mg,一日2~3次,一日总量10~30mg。②缓解症状:舌下含服,一次5mg。③治疗心力衰竭:一次5~20mg,6~8小时1次。缓释片、缓释胶囊,一次20~40mg,一日2次,需个体化调整剂量。本品不可掰开或嚼服。

喷雾:气雾剂:舌下喷雾,一次2.5mg(4喷)。喷雾时避免吸气,10秒内不得吞咽。喷雾剂:舌下喷雾,根据发作程度一次1.25~3.75mg(1~3喷)。

注射:常用浓度为50 μ g/ml或100 μ g/ml,需要限制液体摄入时浓度可为200 μ g/ml。静脉注射或静脉滴注,初始剂量可从1~2mg/小时开始,根据个体需要进行调整,最大

剂量不超过 8~10mg/小时。心力衰竭时,有时需要大剂量:达 10mg/小时,个别可至 50mg/小时。

外用:乳膏剂涂于皮肤,小剂量开始,每格相当硝酸异山梨酯 0.2g。将乳膏按刻度挤出所需长度,均匀涂布于所给印有刻度的纸上(即 5cm×5cm 面积),贴在左胸前区,一日 1 次,必要时 8 小时 1 次,可睡前贴用。(乳膏剂)

【制剂与规格】硝酸异山梨酯片: 5mg。注射用硝酸异山梨酯: 5mg。

单硝酸异山梨酯 Isosorbide Mononitrate

【医保分类】乙

【适应证】用于冠心病的长期治疗,心绞痛的预防,心肌梗死后持续心绞痛的治疗,与洋地黄、利尿剂联合治疗慢性心力衰竭。

【用法和用量】口服:片剂、分散片剂、胶囊剂、胶丸剂一次 10~20mg,一日 2~3 次,严重病例可一次 40mg,一日 2~3 次。缓释片剂、缓释胶囊剂于晨服,初始剂量一次 50mg 或 60mg,一日 1 次,需个体化给药。

静脉注射:注射剂用氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液溶解并稀释。初始剂量每小时 1~2 mg,最大剂量每小时 8~10 mg,需个体化调整剂量。

【制剂与规格】单硝酸异山梨酯分散片: 20mg;单硝酸异山梨酯缓释胶囊: 50mg。注射用单硝酸异山梨酯注射液: 20mg。

尼可地尔 Nicorandil

【医保分类】乙

【适应证】适用于冠心病,心绞痛的治疗。

【注意事项】1、本品性状发生改变时,禁止使用。2、请放在儿童不易拿到之处。

【禁忌证】1、青光眼患者禁用。2、严重肝、肾疾病患者禁用。3、对本品过敏者禁用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇及哺乳期妇女慎用。

【不良反应】1、常见有头痛、头晕、耳鸣、失眠等反应,服用阿司匹林可减轻症状,否则应停药;出现皮疹等过敏反应时应停药。2、胃肠胀肚腹痛、腹泻、食欲不振、消化不良、恶心、呕吐、便秘等,偶见口角炎,可有氨基转移酶升高。3、心血管系统:心悸、乏力、颜面潮红、下肢浮肿,还可引起反射性心率加快,严重低血压等反应。

【用法与用量】口服。一次 5-10mg,一日 3 次。

【制剂与规格】尼可地尔片: 5mg

尼可地尔 Nicorandil

【医保分类】乙

【适应证】不稳定型心绞痛。

1、下列病人注射时需慎用:

- 1) 老年人(见【老年用药】);
- 2) 低血压患者(本品能降低血压,使症状加重);
- 3) 肝、肾功能障碍患者(由于代谢、排泄功能受损,血药浓度可能升高)。
- 4) 在急性心功能不全有左室流出道狭窄、肥厚梗阻型心肌病或大动脉狭窄症的患者(因本品会增大压差,使症状加重)

2、重点提示

1) 使用本品时,应注意监控血压及血液动力学,应根据病人的症状和血液动力学逐

渐调整用量。

2) 出现低血压等异常情况或病人患有低血压时，应减少用量或停止使用，必要时，要采取服用增压剂等措施。

3) 由于与枸橼酸西地那非同时服用时会增加低血压效应以及血压过度降低，故用本品前不得服用西地那非，另外，在注射本品或注射后，也严禁让病人服用西地那非。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

怀孕期妇女服用本品的安全性尚未确定，故孕期或可能怀孕的妇女不推荐使用本品。

【老年用药】

由于老年人生理机能下降，容易产生不良反应，应用本品时应注意密切监控血压和血液动力学。应根据病人的症状和血液动力学状况对给药剂量进行调整。

高龄急性心功能不全患者更易于发生血压降低，应特别注意。

【儿童用药】

儿童用药的安全性尚未确定（无临床试验）。

【禁忌证】1.严重肝或肾功能障碍的患者（由于患者代谢和排泄功能受损，可导致血药浓度增高）；

2.严重脑功能障碍的患者（当血压过低时，本品可能影响大脑功能）；

3.严重低血压或心源性休克的患者（由于本品可引起血压过度降低，会使症状加重）；

4.艾森曼格综合征或原发性肺动脉高压的患者（因该药物减少静脉回流，可能加剧血压下降及心室输出量减少）；

5.右心室梗塞者（由于本品可减少静脉回流，可诱发心源性休克）；

6.脱水患者（由于本品可减少静脉回流和心脏输出，可导致心源性休克）；

7.神经性循环衰弱患者（此病症因神经疾病引起，本品的效应不稳定）；

8.闭角型青光眼者（可能增加眼内压）；

9.对硝酸盐及其亚硝酸盐类药物有过敏史者；

10、正在使用含有可抑制5型磷酸二酯酶的药物（枸橼酸西地那非、伐地那非盐酸盐水合物、他达拉非）的患者。

【不良反应】

不良反应如下：头痛、肝功能障碍、ATL（GPT）升高、血压下降、AST（GOT）升高、ALP升高、血小板减少、总胆红素升高、LDH升高、贫血、 γ -GTP升高。肝功能障碍和黄疸（发生率不明）：肝功能障碍或黄疸患者伴随AST（GOT）、ALT（GPT）和 γ -GTP升高。

【用法与用量】将本品溶于0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液中制成0.01%~0.03%溶液。成人静脉滴注，以2mg/小时为起始剂量，可根据症状适当增减剂量，最大剂量不超过6mg/小时。

制备方法：本品应溶于0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液中，并在制备后24小时内用药。

【制剂与规格】注射用尼可地尔：12mg

4.4.3 钙通道阻滞药

4.4.4 肾上腺素 β 受体拮抗药

4.4.5 其他心肌缺血用药

曲美他嗪 Trimetazidine

【医保分类】乙

【适应症】用于心绞痛发作的预防性治疗，眩晕和耳鸣的辅助性对症治疗。

【注意事项】(1)本品不能排除致畸的危险，最好避免在妊娠期间服用。

(2)哺乳期妇女在治疗期间应暂停哺乳。(3)此药不作为心绞痛发作时的对症治疗用药，也不适用于对不稳定心绞痛或心肌梗死的初始治疗。此药不应用于入院前或入院后最初几天的治疗。心绞痛发作时，对冠状动脉病况应重新评估，并考虑治疗的调整(药物治疗和可能的血运重建)。

【禁忌证】对本品过敏者。

【不良反应】罕见恶心、呕吐、过敏反应。

【用法和用量】口服：一次20mg，一日3次，三餐时服用。

【制剂与规格】盐酸曲美他嗪片：20mg。

阿魏酸钠 Sodium Ferulate

【医保分类】乙

【适应症】用于缺血性心脑血管病的辅助治疗。

【注意事项】生理盐水溶解时少许沉淀不影响使用，摇匀后即可

【禁忌症】对本品过敏者禁用

【不良反应】偶有过敏性皮疹反应，停药后即消失。

【用法和用量】静脉滴注：一次0.1~0.3g，一日1次，溶解后加入葡萄糖注射液、生理盐水或葡萄糖氯化钠注射液100~500ml静滴。

肌内注射：一次0.1g，一日1~2次，临用前以生理盐水2~4ml溶解。建议一个疗程为10天。

【制剂与规格】注射用阿魏酸钠：0.2g(以阿魏酸钠二水合物计)

磷酸肌酸钠 Creatine Phosphate Sodium

【适应症】缺血状态下的心肌代谢异常；心脏手术时加入心脏停搏液中保护心肌。

【注意事项】快速静脉注射1g以上的磷酸肌酸钠可能会引起血压下降。

大剂量(5~10g/日)给药引起大量磷酸盐摄入，可能会影响钙代谢和调节稳态的激素的分泌，影响肾功能和嘌呤代谢。

上述大剂量需谨慎用且仅可短期使用。

配伍禁忌：无。

对驾驶和操纵机械的影响：无。

【禁忌症】对本品组分过敏者禁用。慢性肾功能不全患者禁止大剂量(5~10g/日)使用本品。

【不良反应】尚不明确。用药过程中如有任何不适，请立即通知医生。

【用法与用量】遵医嘱静脉滴注，每次1g，以注射用水、0.9%氯化钠注射液、5%葡萄糖注射液溶解后在30~45分钟内静脉滴注，每日1~2次。心脏手术时加入心脏停搏液中保护心肌。心脏停搏液中的浓度为10mmol/L。

【制剂与规格】注射用磷酸肌酸钠：1g；0.5g(按C₄H₈N₃O₅PNa₂计)

三磷酸腺苷 Adenosine Triphosphate

【医保分类】乙

【适应症】进行性肌萎缩、脑出血后遗症、心功能不全、心肌疾患及肝炎等的辅助

治疗。用于中止阵发性室上性心动过速而转复为窦性心律。

【注意事项】(1)下列情况慎用：心肌梗死及脑出血发病期、60岁以上老人、窦性心动过缓者。(2)静脉注射宜缓慢，以免引起头晕、头胀、胸闷及低血压等。

【禁忌证】对本品过敏，病态窦房结综合征，窦房结功能不全，。

【不良反应】暂时性呼吸困难，低血压，头晕，胸闷，咳嗽，呃逆，无力感；偶有过敏性休克、发热；哮喘史者可能诱发哮喘；转复心律时有短暂的心脏停搏，转复后可出现乏力。

【用法和用量】口服：一次20~40mg，一日3次。用量可根据年龄酌情增减。肌内注射或静脉注射，一次10~20mg，一日1~2次。

【制剂与规格】三磷酸腺苷二钠片：20mg。三磷酸腺苷二钠注射液：2ml：20mg。

4.5 血脂调节药

血脂异常通常指血浆中胆固醇(TC)和/或甘油三酯(TG)升高，俗称高脂血症(hyperlipidemia)，实际上高脂血症也泛指包括高低密度脂蛋白、低密度脂蛋白血症在内的各种血脂异常。血脂异常是心脑血管病发病的危险因素，而许多有关降低胆固醇防治心脑血管病的研究结果表明，降低血浆胆固醇可降低冠心病、脑卒中事件发生的危险性。

4.5.1 血脂异常分类

血脂异常分类主要有三种。

1. 继发性或原发性高脂血症

区分血脂异常是否是继发性意义重大，有继发性病者应针对病因治疗。

2. 高脂蛋白血症的表型分型法

世界卫生组织(WHO)制定了高脂蛋白血症分型，共分为6型，如I、IIa、IIb、III、IV和V型。从实用角度出发，血脂异常可进行简易的临床分型(表1)。

表1 血脂异常的临床分型

分型	TC	TG	HDL-C	相当于 WHO 表型
高胆固醇血症	增高			IIa
高甘油三酯血症		增高		IV、I
混合型高脂血症	增高	增高		IIb、III、IV
低高密度脂蛋白血症			降低	V

3. 高脂血症的基因分型法

随着分子生物学的迅速发展，人们对高脂血症的认识已逐步深入到基因水平。

4.5.2 调血脂治疗的目标

根据2007年中国成人血脂异常防治指南，对血脂异常患者开始调脂治疗的TC和LDL-C值及其目标值见表2。

由于血脂异常与饮食和生活方式有密切关系，所以饮食治疗和改善生活方式是血脂异常治疗的基础措施。无论是否进行药物调脂治疗都必须坚持控制饮食和改善生活方式。

表2 血脂异常患者开始调脂治疗的TC和LDL-C值及其目标值

危险等级	TLC 开始	药物治疗开始	治疗目标值
------	--------	--------	-------

低危: 10 年危险性 <5%	TC≥6.22mmol/L (240 mg/dl) LDL-C≥4.14mmol/L (160 mg/dl)	TC≥6.99mmol/L (270 mg/dl) LDL-C≥4.92mmol/L (190 mg/dl)	TC <6.22mmol/L (240 mg/dl) LDL-C <4.14mmol/L (160 mg/dl)
中危: 10 年危险性 5~10%	TC≥5.18mmol/L (200 mg/dl) LDL-C≥3.37mmol/L (130 mg/dl)	TC≥6.22mmol/L (240 mg/dl) LDL-C≥4.14mmol/L (160 mg/dl)	TC <5.18mmol/L (200 mg/dl) LDL-C <3.37mmol/L (130 mg/dl)
高危: CHD 或 CHD 等危症, 或 10 年危险性 10-15	TC≥4.14mmol/L (160mg/dl) LDL-C≥2.59mmol/L (100mg/dl)	TC≥4.14mmol/L (160mg/dl) LDL-C≥2.59mmol/L (100mg/dl)	TC <4.14mmol/L (160 mg/dl) LDL-C <2.59mmol/L (100 mg/dl)
极高危: ACS 或 缺血性心血管病 合并 DM	TC≥3.11mmol/L (120 mg/dl) LDL-C≥2.07mmol/L (80mg/dl)	TC≥4.14mmol/L (160mg/dl) LDL-C≥2.07mmol/L (80mg/dl)	TC <3.11 mmol/L (120 mg/dl) LDL-C <2.07 mmol/L (80 mg/dl)

4.5.3 血脂调节的药物

临床上供选用的调脂药物可分为: (1) 羟甲基戊二酰辅酶 A 还原酶抑制剂 (他汀类); (2) 贝丁酸类 (贝丁酸类); (3) 烟酸类; (4) 其他。

他汀类(Statins)能显著降低 TC、LDL-C 和 Apo B, 也降低 TG 水平和轻度升高 HDL-C。此外, 还可能具有抗炎、保护血管内皮功能等作用, 这些作用可能与冠心病事件减少有关。

大多数人对他汀类药的耐受性良好, 有 0.5%~2% 的病例发生 ALT 及 AST 升高, 且呈剂量依赖性。胆汁郁积和活动性肝病被列为使用他汀类药物的禁忌证。他汀类药物可引起肌病, 包括肌痛、肌炎和横纹肌溶解。他汀类和贝丁酸类合用可能会增加发生肌病的危险。在启用他汀类药物时, 要检测 ALT 及 AST 和肌酸激酶(CK), 治疗期间定期监测复查。

贝丁酸类亦称苯氧酸类药物, 此类药物主要降低血浆 TG 和提高 HDL-C 水平, 促进胆固醇的逆向转运, 并使 LDL 亚型由小而密颗粒向大而疏松颗粒转变。此类药物的常见不良反应为消化不良、胆石症等, 也可引起肝脏血清酶升高和肌病。绝对禁忌证为严重肾病和严重肝病。贝丁酸类单用或与他汀类合用时也可发生肌病, 应用时须监测肝酶与肌酶, 以策安全。

烟酸类: 烟酸属 B 族维生素, 当用量超过作为维生素作用的剂量时, 可有明显的降脂作用。已知烟酸增加 Apo AI 和 Apo A II 的合成。烟酸有速释剂和缓释剂两种, 临床主要应用缓释剂型。

其他

①胆酸螯合剂: 主要阻碍胆酸的肠肝循环, 促进胆酸随大便排出, 阻断胆汁酸中胆固醇的重吸收。通过反馈机制刺激肝细胞膜表面的 LDL 受体, 加速血液中 LDL 清除, 结果使血清 LDL-C 水平降低。此类药物的绝对禁忌证为异常β脂蛋白血症和 TG > 4.52mmol/L(400mg/dl); 相对禁忌证为 TG > 2.26mmol/L(200mg/dl)。

②胆固醇吸收抑制剂: 胆固醇吸收抑制剂与规格依折麦布(ezetimibe)口服后有效地抑制胆固醇和植物固醇的吸收, 减少胆固醇对肝脏的释放, 加速 LDL 的代谢。其安全

性和耐受性良好。最常见的不良反应为头痛和恶心。

③ 普罗布考：此药通过掺入到脂蛋白颗粒中影响脂蛋白代谢，而产生调脂作用。可使血浆 TC、LDL-C 降低，但也明显降低 HDL-C。主要适应于高胆固醇血症，尤其是纯合子型家族性高胆固醇血症。常见的不良反应包括恶心、腹泻、消化不良等；亦可引起嗜酸细胞增多，血浆尿酸浓度增高；最严重的不良反应是引起心电图 QT 间期延长，但极为少见，因此有室性心律失常或心电图 QT 间期延长者禁用。

4.5.3.1 羟甲戊二酰辅酶 A 还原酶抑制剂 (他汀类)

辛伐他汀 Simvastatin

【医保分类】 乙

【适应证】 用于高脂血症，冠心病和脑卒中的防治。

【注意事项】 (1)禁用于活动性肝脏疾病或原因不明的转氨酶升高的患者。(2)轻中度肾功能不全者无须调整剂量；严重肾功能不全者(肌酐清除率 $<30\text{ml/min}$)应慎用，起始剂量应为一日 5mg，并密切监测。(3)以下情况慎用：大量饮酒者，肝病史患者。(4)已经建立在 10~17 岁的杂合子家族性高胆固醇血症的儿童中使用本品的安全性。(5)血清 AST 及 ALT 升高至正常上限 3 倍时，须停止本品治疗。(6)对于有弥散性的肌痛、肌软弱及肌酸激酶(CK)升高至大于正常值十倍以上的情况应考虑为肌病，须立即停止本品的治疗。

【禁忌证】 对本品过敏，活动性肝脏疾病或无法解释的血清氨基转移酶持续升高，孕妇和哺乳妇女。

【不良反应】 常见恶心、腹泻、皮疹、消化不良、瘙痒、脱发、晕眩；罕见肌痛，胰腺炎，感觉异常，外周神经病变，血清冬氨酸氨基转移酶显著和持续升高，横纹肌溶解，肝炎，黄疸，血管神经性水肿，脉管炎，血小板减少症，嗜酸性粒细胞增多，关节痛，光敏感性，发热，潮红，呼吸困难等。

【用法和用量】 口服：高胆固醇血症：初始剂量一次 10~20mg，晚间顿服。心血管事件高危人群推荐初始剂量一次 20~40mg，晚间顿服。调整剂量应间隔 4 周以上。

纯合子家族性高胆固醇血症：推荐一次 40mg，晚间顿服；或一日 80mg，分早晨 20mg、午间 20mg 和晚间 40mg 服用。

杂合子家族性高胆固醇血症的儿童(10~17 岁)：推荐初始剂量一日 10mg，晚间顿服。最大剂量为 40mg，应按个体化调整剂量。

【制剂与规格】 辛伐他汀片：10mg；20mg。

阿托伐他汀 Atorvastatin

【医保分类】 乙

【适应证】 用于高胆固醇血症，冠心病和脑卒中的防治。

【注意事项】 (1)肾功能不全者无须调整剂量。(2)以下情况慎用：大量饮酒，肝病史，妊娠及哺乳期妇女。(3)儿童中使用经验仅限少数严重血脂紊乱者，推荐初始剂量为一日 10mg，最大剂量可一日 80mg。尚无对儿童生长发育的安全性资料。(4)对于有弥散性的肌痛、肌软弱及肌酸激酶(CK)升高至大于正常值十倍以上的情况应考虑为肌病，须立即停止本品的治疗。

【禁忌证】 对本品过敏，活动性肝脏疾病及血清 AST 及 ALT 持续超过正常上限 3 倍且原因不明者，肌病，孕期、哺乳期妇女。

【不良反应】 常见胃肠道不适(便秘，胃胀气，消化不良，腹痛)，头痛，头晕，感觉

异常,失眠,皮疹,瘙痒。视觉模糊,味觉障碍;少见:厌食,呕吐,血小板减少症,脱发,高糖血症,低糖血症,胰腺炎,外周神经病,阳痿;罕见肝炎,胆汁淤积性黄疸,肌炎,肌痛,横纹肌溶解(表现为肌肉疼痛,乏力,发烧,并伴有血肌酸激酶升高,肌红蛋白尿等)。

【用法和用量】口服:原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症:初始剂量一日10mg。

杂合子型家族性高胆固醇血症:初始剂量为一次10mg,一日1次。逐步加量(间隔4周)至40mg,如仍不满意,可将剂量增加至一次80mg,一日1次或加用胆酸螯合剂。

纯合子型家族性高胆固醇血症:一次10~80mg,一日1次。

预防性用于存在冠心病危险因素的患者,一日10mg,一日1次。

【制剂与规格】阿托伐他汀钙片:20mg。

氟伐他汀 Fluvastatin

【医保分类】乙

【适应证】用于原发性高胆固醇血症,原发性混合型血脂异常。

【注意事项】(1)对轻至中度肾功能不全的患者不必调整剂量。(2)大量饮酒及肝病患者慎用。(3)18岁以下患者不推荐使用本品。(4)血清AST及ALT升高至正常上限3倍时,须停止本品治疗。(5)对于有弥漫性的肌痛、肌软弱及肌酸激酶(CK)升高至大于正常值十倍以上的情况应考虑为肌病,须立即停止本品的治疗。

【禁忌证】对本品过敏,活动性肝病,持续的不能解释的氨基转移酶升高,严重肾功能不全,妊娠及哺乳期妇女。

【不良反应】常见腹泻,胀气,眩晕,头痛,恶心,皮疹;少见肌痛,背痛,失眠;其他他汀类药物治疗时出现的肌炎和横纹肌溶解在本品较少见。

【用法和用量】口服。一次20~40mg,晚餐时或睡前顿服。剂量可按需要调整,反应不佳者可一次40mg,一日2次。

【制剂与规格】氟伐他汀钠片:40mg。

瑞舒伐他汀 Rosuvastatin

【医保分类】乙

【适应证】用于混合型血脂异常症,原发性高胆固醇血症,纯合子家族性高胆固醇血症。

【注意事项】(1)以下情况慎用:肝脏疾病,大量饮酒,本人或家族史中有遗传性肌肉疾病,既往有其他HMG-CoA还原酶抑制剂或贝丁酸类的肌肉毒性史,年龄>70岁,同时使用贝丁酸类。(2)对于有弥散性的肌痛、肌软弱及肌酸激酶(CK)升高至大于正常值十倍以上的情况应考虑为肌病,须立即停止本品的治疗。(3)为了避免严重不良反应的发生,开始治疗时应根据病情,从5~10mg开始,需要时,可在治疗4周后调整剂量至高一级的剂量水平,逐增至20~40mg,不宜开始时直接用40mg。(4)本品的使用应遵循个体化原则。

【禁忌证】对本品过敏,活动性肝病,原因不明的血清AST及ALT持续升高,血清AST及ALT升高超过3倍的正常值上限;严重肾功能损害的患者(肌酐清除率<30ml/min);肌病患者;同时使用环孢素者。

【不良反应】常见头痛,头晕,便秘,恶心,腹痛,肌痛;少见瘙痒,皮疹,荨麻疹;罕见过敏反应(包括血管神经性水肿),肌病和横纹肌溶解,肝转氨酶升高,关节痛;极

罕见多发性神经病，黄疸，肝炎等。

【用法和用量】口服。起始剂量为一次 5mg，一日 1 次。对于需要更有效地降低 LDL-C 的患者初始剂量可考虑一次 10mg，一日 1 次。如有必要，可在治疗 4 周后调整剂量。一日最大剂量为 20mg。

【制剂与规格】瑞舒伐他汀钙片：10mg。

洛伐他汀 Lovastatin

【医保分类】乙

【适应症】用于高胆固醇血症，混合型高脂血症。

【注意事项】(1)肝病及肝病史患者慎用。(2)中度肾功能不全患者不必调整剂量；对于严重肾功能不全的患者(肌酐清除率 $<30\text{ml/min}$)，可适当考虑降低剂量，使用剂量超过一日 10mg 时应慎重考虑，并小心使用。(3)大量饮酒者慎用。(4)儿童长期安全性未确立。(5)血清 AST 及 ALT 升高至正常上限 3 倍时，须停止本品治疗。(6)对于有弥漫性的肌痛、肌软弱及肌酸激酶(CK)升高至大于正常值十倍以上的情况应考虑为肌病，须立即停止本品的治疗。

【禁忌证】对本品过敏，有活动性肝病者，不明原因血氨基转移酶持续升高。妊娠及哺乳期妇女。

【不良反应】常见胃肠道不适，腹泻，胀气，头痛，皮疹，头晕，视觉模糊，味觉障碍；偶见血氨基转移酶可逆性升高；少见阳痿，失眠；罕见肌炎，肌痛，横纹肌溶解(表现为肌肉疼痛，乏力，发烧，并伴有血肌酸磷酸激酶升高，肌红蛋白尿等)。

【用法和用量】口服：成人常用量一次 10~20mg，一日 1 次。晚餐时服用。剂量可按需要调整，但最大剂量不超过一日 80mg。

【制剂与规格】洛伐他汀片：20mg。

匹伐他汀钙 Pitavastatin Calcium

【医保分类】乙

【适应症】高胆固醇血症，家族性高胆固醇血症。

【注意事项】1.慎重给药(以下患者应该慎重使用本药可能引起横纹肌溶解等不良反应)。(1)肝障碍患者或者有过肝障碍的患者酒精中毒者(因为本药大部分是向肝脏分布)。(2)肾障碍患者或者有过肾障碍的患者。(3)正在服用苯氧乙酸类药物或烟酸的患者。(4)甲状腺功能低下患者遗传性肌肉障碍或者有过此病史的患者。(5)老年人。2.重要的注意事项(1)对于高胆固醇患者仍然应该首先采取饮食疗法并注意运动疗法。(2)用药开始到周之间至少作次肝功检查周后可以半年做次定期检查。(3)用药期间应该定期检查血脂值如果在规定疗程中无效果应该终止给药。【儿童用药】对于儿童的用药安全性尚未确立(无使用经验)。

【老年患者用药】一般来说老年人生理机能下降，因此出现不良反应时应该注意减少用量，有报告表明，老年人容易发生横纹肌溶解症。

【孕妇及哺乳期妇女用药】1、孕妇或者准备受孕妇女禁止使用。安全性尚不能确定。大鼠围产期和哺乳期试验表明，1mg/kg 以上剂量组的孕鼠在分娩前或分娩后某一时期有死亡。家兔的致畸敏感期试验结果表明，0.3mg/kg 以上剂量组的孕兔有死亡现象。有报道显示，给予大鼠大量的其它 HMG-CoA 还原酶抑制剂，胎鼠出现骨骼畸形。另有报道显示，孕妇在怀孕的开始 3 个月服用其它 HMG-CoA 还原酶抑制剂，胎儿有出现先天性畸形。2.哺乳期的妇女禁止使用。大鼠乳汁中有药物分泌。

- 【禁忌证】1、对本药所含成分有过敏史者
2、严重的肝功能障碍或胆管闭塞患者（这些患者服用本药，血药浓度会上升，出现不良反应的几率会比较大，而且可能会加重肝脏病变）
3、正在服用环孢霉素的患者（这些患者服用本药，血药浓度会上升，出现不良反应的几率会比较大。而且可能会有横纹肌溶解症）
4、妊娠或准备妊娠或哺乳期妇女 5、下列患者原则上禁止使用，但在必要时可以慎用：临床检查肾功能异常患者同时服用本药和苯氧乙酸类药物，只在不得已时才可使用。

【不良反应】临床试验受试者人 886 中有 197 人(22.2%)出现不良反应，自觉和他觉症状共有 50 人(5.6%)。主要有腹痛、药疹、倦殆感、麻木、瘙痒等症状，与临床检查值相关的异常有 16 人(18.8%)，主要是 γ -GTP 上升，CK(CPK)上升，血清 ALT(GPT)上升，血清 AST(GOT)上升等。

【用法与用量】通常成人每次 1~2mg 匹伐他汀钙，每天 1 次，饭后口服。根据年龄、病情可以酌情增减药量，低密度脂蛋白值下降不明显时，可以考虑增加药量，每天的最大用药量为 4mg。

【制剂与规格】匹伐他汀钙片：2mg

4.5.3.2 贝丁酸类

非诺贝特 Fenofibrate

【医保分类】乙

【适应证】用于高胆固醇血症(IIa 型)，内源性高三酰甘油血症，单纯型(IV)和混合型(IIb 和 III 型)。

【注意事项】当 AST、ALT 升高至正常值 3 倍以上时，应停止治疗。

【不良反应】常见腹部不适，腹泻，便秘，乏力，头痛，性欲丧失，阳痿，眩晕，失眠，肌炎，肌痛，肌无力，肌病；偶见横纹肌溶解；有使胆石增加的趋向。

【禁忌证】对本品过敏者、肝肾功能不全者、胆囊疾病史、胆石症、原发性胆汁性肝硬化、不明原因的肝功能持续异常、妊娠及哺乳期妇女、儿童。

【用法和用量】口服：片剂、咀嚼片剂、胶囊剂，一次 100mg，一日 3 次，维持量一次 100mg，一日 1~2 次。用餐时服。

微粒化胶囊剂：一次 160mg 或 200mg，一日 1 次。本品不可嚼服。

缓释胶囊剂：一次 250mg，一日 1 次。本品不可掰开或嚼服。

【制剂与规格】非诺贝特胶囊：100mg。

苯扎贝特 Bezafibrate

【医保分类】乙

【适应证】用于高三酰甘油血症，高胆固醇血症，混合型高脂血症。

【注意事项】(1)肌酐清除率在 40~60ml/min 时，一次 400mg，一日 2 次；肌酐清除率在 15~40ml/min 时，一次 400mg，一日或隔日 1 次；肌酐清除率低于 15ml/min 时，一次 400mg，三日 1 次。(2)动物实验显示胚胎毒性，妊娠期妇女不宜使用。(3)哺乳期妇女不宜使用。(4)儿童服用本品的疗效及安全性，目前尚无实验研究加以证实，故不宜应用。(5)如用药后临床上出现胆石症、肝功能显著异常、可疑的肌病的症状(如肌痛、触痛、乏力等)或血肌酸磷酸激酶显著升高，则应停药。

【不良反应】见非诺贝特项。

【禁忌证】对本品过敏、胆囊疾病史、胆石症、原发性胆汁性肝硬化、严重肝及肾

功能不全者。

【用法和用量】 口服：片剂，一次 200~400mg，一日 3 次，餐后或与饭同服。维持量一次 400mg，一日 2 次。

缓释片剂：一次 400mg，一日 1 次。本品不可掰开或嚼服。

【制剂与规格】 苯扎贝特片：200mg。

4.5.3.3 胆固醇吸收抑制剂

依折麦布 Ezetimibe

【医保分类】 乙特

【适应症】 原发性高胆固醇血症，纯合子家族性高胆固醇血症(HoFH)，纯合子谷甾醇血症(或植物甾醇血症)。

【注意事项】 肝酶作用：在本品与他汀类联合应用的对照研究中，曾发现血清转氨酶持续性升高(\geq 正常值上限 3 倍)。因此，当本品与他汀类联合应用时，治疗前应进行肝功能测定，同时参照他汀类的产品说明书。骨骼肌：在临床研究中，与对照组相比(安慰剂或单独使用他汀类药物)，未发现本品引起肌病与横纹肌溶解症。而肌病与横纹肌溶解症是他汀类药物和其它降脂药物已知的不良反应。本品引起 CPK 大于正常值上限 10 倍的发生率为 0.2%，安慰剂发生率为 0.1%，本品与他汀类药物联用发生率为 0.1%。

【禁忌证】 对益适纯任何成份过敏者；活动性肝病，或不明原因的血清转氨酶持续升高的患者禁用。所有 HMG-CoA 还原酶抑制剂被限制使用于怀孕及哺乳期妇女。当益适纯与此类药物联合用药于有潜在分娩可能性的妇女时，应参考 HMG-CoA 还原酶抑制剂产品说明书。

【不良反应】 ALT 和/或 AST 升高；血液 CPK 升高； γ -谷氨酰基转移酶增加；肝功能检测异常；咳嗽；腹痛；腹泻；肠胃气胀；消化不良；胃食管返流；恶心；关节疼痛；肌肉痉挛；颈部疼痛；潮热；高血压；疲倦；胸部疼痛；全身疼痛；头痛；觉异常口干；胃炎；瘙痒；皮疹；风疹；背痛；肌性肌无力；肢体疼痛；乏力；周围性水肿。

【用法与用量】 患者在接受本品治疗的过程中，应坚持适当的低脂饮食。本品推荐剂量为每天 1 次，每次 10mg，可单独服用或与他汀类联合应用。本品可在 1 天之内任何时间服用，可空腹或与食物同时服用。老年患者不需要调整剂量。年龄大于等于 10 岁的儿童及青少年不需要调整剂量。不推荐小于 10 岁儿童应用本品。轻度肝功能受损患者不需要调整剂量(Child-Pugh 评分在 5 或 6)(见药代动力学)。肾功能受损患者不需要调整剂量。与胆酸螯合剂合用：应在服用胆酸螯合剂之前 2 小时以上或在服用之后 4 小时以上服用本品

【制剂与规格】 依折麦布片：10mg。

阿昔莫司胶囊 Acipimox Capsules

【医保分类】 乙类

【适应症】 品可用于治疗各时油三酯血症(IV型)，高肌饮血症(IIa型)，高甘油三酯合并高胆固醇血症(IIb型)。

【注意事项】 1、在使用本品治疗之前，应先采取低胆固醇饮食、低脂肪饮食和停止酗酒的治疗措施。

2、肾功能不全患者根据肌酐清除率数据减低剂量：肌酐清除率 (ml/min) 为 60~30,每日二次，每次 150mg。

3、同服考来烯胺时，不会影响本品的吸收。

4、对需长期服用本品者，应定期作血脂及肾功能检查。

5、阿昔莫司的结构与烟酸相关。同时服用烟酸与他汀类药物（即 3-羟基-3-甲基戊二酰辅酶 A [HMG-CoA] 还原酶抑制剂），肌肉毒性的风险将增加。一项研究报道，服用烟酸加 laropiprant 的中国患者联合使用辛伐他汀后，其肌病和横纹肌溶解症的发生率相比白种人较高

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】儿童禁用。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【禁忌证】对本品过敏及消化道溃疡者、孕妇、哺乳期妇女、儿童禁用。严重肾损伤（肌酐清除率小于 30ml/min）禁用

【不良反应】本品在治疗初期可引起皮肤血管扩张，提高对热的敏感性，如面部潮热或肢体瘙痒，这些症状通常在治疗后几天内消失，不需停药。偶有中度胃肠道反应（胃灼热感、上腹隐痛、恶心、腹泻）、眼干、荨麻疹及头痛的报道。极少数病人有局部或全身过敏反应（如皮疹、荨麻疹、斑丘疹、唇水肿、哮喘样呼吸困难、低血压等）。应立即停药并对症处理。

【禁忌】对本品过敏及消化道溃疡者、孕妇、哺乳期妇女、儿童禁用。严重肾损伤（肌酐清除率小于 30ml/min）禁用。

【用法与用量】推荐剂量为一次 1 粒，一日 2~3 次，进餐时或餐后服用，较低剂量用于 IV 型高甘油三酯血症，较高剂量用于 IIa 及 IIb 型高胆固醇血症。通常在服药治疗一个月内，血脂状况即有改善。

国外文献报告，长期服用的每日安全剂量可达 1200mg。

【制剂与规格】0.25g。

4.6 利尿药

利尿药(dUretic drug)是指能增加尿液生成率的药物，多数利尿药作用于肾单位。根据药物作用的肾单位不同部位，临床常用的利尿药可分为：作用于近曲小管，主要为碳酸酐酶抑制剂、渗透性利尿药；作用于髓质稀释段：主要为髓祥利尿药；作用于皮质稀释段：主要为噻嗪类利尿药；作用于远曲小管：主要为保钾利尿药。

碳酸酐酶抑制剂的常用药物有乙酰唑胺，此类药物可增加钠、钾、碳酸根离子的排出，但利尿作用较弱，临床一般用于眼科疾病，如青光眼降低眼压。

渗透性利尿剂的常用药物有甘露醇、山梨醇，此类药物可增加钙、镁、钾、磷酸盐及碳酸氢盐的排出，临床一般用于治疗脑水肿，降低颅内压。

髓祥利尿剂的常用药物有呋塞米、布美他尼、托拉塞米等，此类药物利尿作用强，同时有较强的排钾作用。临床上用于治疗水肿，特别是用于急性心力衰竭、急慢性肾衰竭、肝硬化腹水等。

噻嗪类利尿药是目前应用最广的利尿药，常用药物有氢氯噻嗪等。呋达帕胺的作用部位亦与噻嗪类相似。此类药物利尿作用中等，在增加排钠、氯的同时也增加排钾。临床上用于治疗各种类型的水肿、尿崩症，也作为一类抗高血压药广泛使用。

保钾类利尿剂的常用药物有螺内酯、氨苯蝶啶、阿米洛利等。此类药物利尿作用较弱，利尿同时可增加钠、氯的排出而减少钾的排出。临床上常用于治疗水肿、心力衰竭、肝硬化腹水，也常与排钾利尿药合用，增加利尿效果，减少低钾血症。

4.6.1 噻嗪类利尿药

氢氯噻嗪 Hydrochlorothiazide

【医保分类】甲

【适应证】用于水肿性疾病，高血压，中枢性或肾性尿崩症，肾石症(预防含钙盐成分形成的结石)。

【注意事项】(1)与磺胺类药物、呋塞米、布美他尼、碳酸酐酶抑制剂与规格有交叉过敏反应。(2)无尿或严重肾功能减退者大剂量可致药物蓄积。(3)严重肝功能损害者，水、电解质紊乱可诱发肝昏迷。(4)本品能通过胎盘屏障，对妊娠高血压综合征无预防作用，妊娠期妇女慎用。(5)以下情况慎用：糖尿病，高尿酸血症或痛风，高钙血症，低钠血症，红斑狼疮，胰腺炎，交感神经切除者，婴儿黄疸，哺乳期妇女。(6)老年人应用本类药物较易发生低血压、电解质紊乱和肾功能损害。(7)在用药期间，应定期检查水电解质、血糖、血尿酸、血肌酶、尿素氮和血压。(8)应从最小有效剂量开始用药，以减少副作用的发生，减少反射性肾素和醛固酮分泌。

(9)有低钾血症倾向的患者，应酌情补钾或与补钾利尿药合用。

【禁忌证】对磺酰胺类、噻嗪类药物过敏者。

【不良反应】低钾血症，低氯性碱中毒，低氯低钾性碱中毒，低钠血症，及上述水电解质紊乱导致的口干、烦渴、肌肉痉挛、恶心、呕吐和极度疲乏无力；高糖血症，高尿酸血症；少见过敏反应(皮疹、荨麻疹)，白细胞减少或缺乏症、血小板减少性紫癜；罕见胆囊炎、胰腺炎、性功能减退、光敏感、色觉障碍。

【用法和用量】成人：水肿性疾病，一次~50mg，一日1~2次，或隔日治疗，或一周连服3~5日；高血压，一日25mg~100mg，分1~2次服用，并按降压效果调整剂量。

儿童：按体重一日1~2mg/kg或按体表面积一日30~60mg/m²，分1~2次服，并按疗效调整剂量；小于6个月的婴儿剂量可达一日3mg/kg。

【制剂与规格】氢氯噻嗪片：25mg。

4.6.2 袂利尿药

呋塞米 Furosemide

【医保分类】甲

【适应证】(1)充血性心力衰竭，肝硬化，肾脏疾病(肾炎、肾病及各种原因所致的急慢性肾衰竭)，与其他药物合用治疗急性肺水肿和急性脑水肿等。(2)预防急性肾衰竭用于各种原因导致的肾脏血流灌注不足，如失水、休克、中毒、麻醉意外以及循环功能不全等。在纠正血容量不足的同时及时应用，可减少急性肾小管坏死的机会。(3)高血压危象。(4)高钾血症、高钙血症、稀释性低钠血症(尤其是当血钠浓度低于120mmol/L时)。(5)抗利尿激素分泌过多症。(6)急性药物及毒物中毒。

【注意事项】(1)对磺胺药和噻嗪类利尿药过敏者，对本药可能亦过敏。(2)无尿或严重肾功能损害者慎用，后者需加大剂量，故用药间隔时间应延长，以免出现耳毒性等不良反应。(3)可通过胎盘屏障，妊娠期妇女尤其是妊娠前3个月应尽量避免应用。(4)可经乳汁分泌，哺乳期妇女应慎用。(5)下列情况慎用：糖尿病，高尿酸血症或痛风，急性心肌梗死，胰腺炎或有此病史者，有低钾血症倾向者(尤其是应用洋地黄类药物或有室性心律失常者)，红斑狼疮，前列腺肥大。(6)本药在新生儿的半衰期明显延长，故新生儿用药间隔应延长。(7)老年人应用本药时发生低血压、电解质紊乱，血栓形成和

肾功能损害的机会增多。(8)在用药期间,应定期检查血电解质、血压、肾功能、血糖、尿酸、酸碱平衡情况、听力。

(9)药物剂量应从小剂量开始,然后根据利尿反应调整剂量,以减少水、电解质紊乱等副作用的发生。(10)存在低钾血症或低钾血症倾向时,应注意补充钾盐。(11)肠道外用宜静脉给药、不主张肌肉注射。常规剂量静脉注射时间应超过1~2分钟,大剂量静脉注射时每分钟不超过4mg,静脉用药剂量为口服的1/2时即可达到同样疗效。(12)注射液为加碱制成的钠盐注射液,碱性较高,故静脉注射时宜用氯化钠注射液稀释,而不宜用葡萄糖注射液稀释。(13)与降压药合用时,后者剂量应酌情调整。(14)少尿或无尿患者应用最大剂量后24小时仍无效时应停药。

【禁忌证】对磺酰胺类、噻嗪类药物过敏者,低钾血症、肝昏迷、超量服用洋地黄者。

【不良反应】(1)常见与水电解质紊乱有关的症状,如体位性低血压,休克,低钾血症,低氯血症,低氯性碱中毒,低钠血症,低钙血症以及与此有关的口渴,乏力,肌肉酸痛,心律失常;(2)少见过敏反应(皮疹、间质性肾炎、心脏骤停),视觉模糊,黄视症,光敏感,头晕,头痛,纳差,恶心,呕吐,腹痛,腹泻,胰腺炎,肌肉强直,粒细胞减少,血小板减少性紫癜,再生障碍性贫血,肝功能损害,指(趾)感觉异常,高糖血症,尿糖阳性,原有糖尿病加重,高尿酸血症。耳鸣、听力障碍多见于大剂量静脉快速注射时(每分钟剂量大于4~15mg),多为暂时性,少数为不可逆性,尤其当与其他有耳毒性的药物同时应用时。在高钙血症时,可引起肾结石。尚有报道本药可加重特发性水肿。

【用法和用量】口服:(1)成人,①水肿性疾病,起始20~40mg,一日1次,必要时6~8小时后追加20~40mg,直至出现满意利尿效果。最大剂量虽可达一日600mg,但一般应控制在100mg以内,分2~3次服,以防过度利尿和不良反应发生。部分患者剂量可减少至20~40mg,隔日1次,或一周中连续服药2~4日,一日20~40mg。②高血压 起始一日40~80mg,分两次服用,并酌情调整剂量。③高钙血症,一日80~120mg,分1~3次服。

(2)儿童 治疗水肿性疾病,起始按体重2mg/kg,必要时4~6小时追加1~2mg/kg。一日最高不超过40mg。新生儿应延长用药间隔。

静脉注射:(1)成人,①水肿性疾病,紧急情况或不能口服者,可静脉注射,开始20~40mg,必要时每2小时追加剂量,直至出现满意疗效。维持用药阶段可分次给药。②急性左心衰竭,起始40mg静脉注射,必要时每小时追加80mg,直至出现满意疗效。③急性肾衰竭,可200~400mg加入100ml氯化钠注射液内静脉滴注,滴注速度不超过4mg/分钟。有效者可按原剂量重复应用或酌情调整剂量,一日总剂量不超过1g。利尿效果差时不宜再增加剂量,以免出现肾毒性,对急性肾衰功能恢复不利。④慢性肾功能不全,通常一日40~120mg;⑤高血压危象,起始40~80mg,伴急性左心衰竭或急性肾衰竭时,可酌情增加剂量。⑦高钙血症,一次20~80mg。

【制剂与规格】 呋塞米片:20mg。呋塞米注射液:2ml:20mg。

布美他尼 Bumetanide

【医保分类】 医保乙类

【适应证】 1.水肿性疾病包括充血性心力衰竭、肝硬化、肾脏疾病(肾炎、肾病及各种原因所致的急、慢性肾功能衰竭),尤其是应用其他利尿药效果不佳时,应用本类药

物仍可能有效。与其他药物合用治疗急性肺水肿和急性脑水肿等。

2.高血压。在高血压的阶梯疗法中，不作为治疗原发性高血压的首选药物，但当噻嗪类药物疗效不佳。尤其当伴有肾功能不全或出现高血压危象时，本类药物尤为适用。

3.预防急性肾功能衰竭用于各种原因导致肾脏血灌注不足，例如失水、休克、中毒、麻醉意外以及循环功能不全等，在纠正血容量不足的同时及时应用，可减少急性肾小管坏死的机会。

4.高钾血症及高钙血症。

5.稀释性低钠血症尤其是当血钠浓度低于120mmol/L时。

6.抗利尿激素分泌过多症(SIADH)。

7.急性药物中毒 如巴比妥类药物中毒等。

8.对某些呋塞米无效的病例仍可能有效。

【注意事项】 1.交叉过敏。对磺胺药和噻嗪类利尿药过敏者，对本药可能亦过敏。

2.对诊断的干扰:可致血糖升高、尿糖阳性，尤其是糖尿病或糖尿病前期患者,过度脱水可使尿酸和尿素氮水平暂时性升高。血Na⁺、Cl⁻、K⁺、Ca²⁺和Mg²⁺浓度下降。

3.下列情况慎用:①无尿或严重肾功能损害者，后者因需加大剂量，故用药间隔时间应延长，以免出现耳毒性等副作用;②糖尿病;③高尿酸血症或有痛风病史者;④严重肝功能损害者，因水电解质紊乱可诱发肝昏迷;⑤急性心肌梗死，过度利尿可促发休克;⑥胰腺炎或有此病史者;⑦有低钾血症倾向者，尤其是应用洋地黄类药物或有室性心律失常者;⑧前列腺肥大。

4.随访检查:①血电解质，尤其是合用洋地黄类药物或皮质激素类药物、肾功能损害者;②血压，尤其是用于降压，大剂量应用或用于老年人;③肾功能;④肝功能;⑤血糖;⑥血尿酸;⑦酸碱平衡情况;⑧听力。

5.动物实验提示本药能延缓胎儿生长和骨化。对新生儿和乳母的情况尚不清楚。能增加尿磷的排泄量，可干扰尿磷的测定。

6.运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 1.本药可通过胎盘屏障，孕妇尤其是妊娠前3个月应尽量避免应用。对妊娠高血压综合征无预防作用。动物实验表明本品可致胎仔肾盂积水，延缓胎儿生长和骨化，流产和胎仔死亡率升高。

2.本药可经乳汁分泌，哺乳期妇女应慎用。

【儿童用药】 本药在新生儿的半衰期明显延长，故新生儿用药间隔应延长。

【老年用药】 老年人应用本药时发生低血压、电解质紊乱，血栓形成和肾功能损害的机会增多。

【禁忌证】 尚不明确

【不良反应】 常见者与水、电解质紊乱有关、尤其是大剂量或长期应用时，如体位性低血压、休克、低钾血症、低氯血症、低氯性碱中毒、低钠血症、低钙血症以及与此有关的口渴、乏力、肌肉酸痛、心律失常等。

少见者有过敏反应(包括皮疹、甚至心脏骤停)、头晕、头痛、纳差、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、胰腺炎、肌肉强直等，骨髓抑制导致粒细胞减少，血小板减少性紫癜和再生障碍性贫血，肝功能损害，指(趾)感觉异常，高糖血症，尿糖阳性，原有糖尿病加重，高尿酸血症。耳鸣、听力障碍多见于大剂量静脉快速注射时(每分钟剂量大于4~

15mg), 多为暂时性, 少数为不可逆性, 尤其当与其他有耳毒性的药物同时应用时。在高钙血症时, 可引起肾结石。尚有报道本药可加重特发性水肿。偶见未婚男性遗精和阴茎勃起困难。大剂量时可发生肌肉酸痛、胸痛。对糖代谢的影响可能小于呋塞米。

【用法与用量】1.成人。治疗水肿性疾病或高血压, 口服起始每日 0.5~2mg (半片~2片), 必要时每隔 4~5 小时重复, 最大剂量每日可达 10~20mg (10~20 片)。也可间隔用药, 即隔 1~2 日用药 1 日。

2.小儿。口服一次按体重 0.01~0.02mg/kg, 必要时 4~6 小时 1 次。

【制剂与规格】口服片剂: 1mg

布美他尼注射液 Bumetanide Injection

【医保分类】乙类

【适应证】1.水肿性疾病 包括充血性心力衰竭、肝硬化、肾脏疾病(肾炎、肾病及各种原因所致的急、慢性肾功能衰竭), 尤其是应用其他利尿药效果不佳时, 应用本类药物仍可能有效。与其他药物合用治疗急性肺水肿和急性脑水肿等 2.高血压 在高血压的阶梯疗法中, 不作为治疗原发性高血压的首选药物, 但当噻嗪类药物疗效不佳, 尤其当伴有肾功能不全或出现高血压危象时, 本类药物尤为适用。3.预防急性肾功能衰竭 用于各种原因导致肾脏血流灌注不足, 例如失水、休克、中毒、麻醉意外以及循环功能不全等, 在纠正血容量不足的同时及时应用, 可减少急性肾小管坏死的机会。4.高钾血症及高钙血症。5.稀释性低钠血症 尤其是当血钠浓度低于 120mmol/L 时。6.抗利尿激素分泌过多症(SIADH)。7.急性药物中毒中毒如巴比妥类药物中毒等。8.对某些呋塞米无效的病例仍可能有效。

【注意事项】(1)交叉过敏。对磺胺药和噻嗪类利尿药过敏者, 对本药可能亦过敏。

(2)对诊断的干扰: 可致血糖升高、尿糖阳性, 尤其是糖尿病或糖尿病前期患者, 过度脱水可使尿酸和尿素氮水平暂时性升高。血 Na⁺、Cl⁻、K⁺、Ca²⁺ 和 Mg²⁺ 浓度下降。

(3)下列情况慎用: ①无尿或严重肾功能损害者, 后者因需加大剂量, 故用药间隔时间应延长, 以免出现耳毒性等副作用; ②糖尿病; ③高尿酸血症或有痛风病史者; ④严重肝功能损害者, 因水电解质紊乱可诱发肝昏迷; ⑤急性心肌梗死, 过度利尿可促发休克; ⑥胰腺炎或有此病史者; ⑦有低钾血症倾向者, 尤其是应用洋地黄类药物或有室性心律失常者; ⑧前列腺肥大。

(4)随访检查: ①水电解质, 尤其是合用洋地黄类药物或皮质激素类药物、肾功能损害者; ②血压, 尤其是用于降压, 大剂量应用或用于老年人; ③肾功能; ④肝功能; ⑤血糖; ⑥尿酸; ⑦酸碱平衡情况; ⑧听力。

(5)动物实验提示本药能延缓胎儿生长和骨化。对新生儿和乳母的情况尚不清楚。能增加尿磷的排泄量, 可干扰尿磷的测定。

(6)运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】(1)本药可通过胎盘屏障, 孕妇尤其是妊娠前 3 个月应尽量避免应用。对妊娠高血压综合征无预防作用。动物实验表明本品可致胎仔肾盂积水, 延缓胎儿生长和骨化, 流产和胎仔死亡率升高。

(2)本药可经乳汁分泌, 哺乳期妇女应慎用

【儿童用药】本药在新生儿的半衰期明显延长, 故新生儿用药间隔应延长。

【老年用药】老年人应用本药时发生低血压、电解质紊乱, 血栓形成和肾功能损害的

机会增多。

【禁忌证】尚不明确。

【不良反应】常见者与水、电解质紊乱有关、尤其是大剂量或长期应用时，如体位性低血压、休克、低钾血症、低氯血症、低氯性碱中毒、低钠血症、低钙血症以及与此有关的口渴、乏力、肌肉酸痛、心律失常等。少见者有过敏反应(包括皮疹、甚至心脏骤停)、头晕、头痛、纳差、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、胰腺炎、肌肉强直等，骨髓抑制导致粒细胞减少，血小板减少性紫癜和再生障碍性贫血，肝功能损害，指(趾)感觉异常，高糖血症，尿糖阳性，原有糖尿病加重，高尿酸血症。耳鸣、听力障碍多见于大剂量静脉快速注射时(每分钟剂量大于4~15mg)，多为暂时性，少数为不可逆性，尤其当与其他有耳毒性的药物同时应用时。在高钙血症时，可引起肾结石。尚有报道本药可加重特发性水肿。偶见未婚男性遗精和阴茎勃起困难。大剂量时可发生肌肉酸痛、胸痛。对糖代谢的影响可能小于呋塞米。

【用法与用量】1.成人 治疗水肿性疾病或高血压，静脉或肌内注射起始0.5-1mg，必要时每隔2-3小时重复。最大剂量为每日10mg。治疗急性肺水肿，静脉注射起始1-2mg，必要时隔20分钟重复，也可2-5mg稀释后缓慢滴注(不短于30-60分钟)。

2.小儿 肌内或静脉注射一次按体重0.01-0.02mg/kg，必要时4-6小时1次。

【制剂与规格】2ml：1mg

托拉塞米 Torasemide

【医保分类】乙

【适应证】充血性心力衰竭引起的水肿，肝硬化腹水，肾脏疾病所致水肿，原发性高血压。

【注意事项】(1)肝硬化和肝病腹水患者慎用本品，以防止由于体液和电解质平衡突然改变可能导致的肝昏迷。(2)未在妊娠期妇女中进行过充分的对照试验，妊娠期妇女服用本品时需权衡利弊。(3)目前尚不知本品是否能在人乳汁分泌，哺乳期妇女应慎用本品。(4)对儿童患者是否安全有效尚不明确。(5)老年人使用本品的疗效和安全性与年轻人无区别，但老年患者使用本品初期尤其需注意监测血压、电解质和有无血容量不足和有无排尿困难。(6)在用药期间，应定期检查电解质(特别是血钾)、血糖、尿酸、肌酐、血脂等。(7)本品与醛固酮拮抗剂一起使用可防止低钾血症和代谢性碱中毒。(8)前列腺肥大的患者排尿困难，使用本品尿量增多可导致尿潴留和膀胱扩张。(9)本品必须缓慢静脉注射，不应与其他药物混合后静脉注射，但可根据需要可用0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液稀释。(10)如需长期用药，建议尽早从静脉给药转为口服药，静脉给药疗程限于1周。

【禁忌证】肾衰竭无尿患者、肝昏迷前期或肝昏迷患者、对本品或磺酰胺类药过敏患者、低血压、低血容量、低钾或低钠血症患者、严重排尿困难(如前列腺肥大)者禁用。

【不良反应】常见头痛，头晕，乏力，失眠，鼻炎，咳嗽，腹泻，胸痛，心电图异常，便秘，恶心，消化不良，食欲缺乏，关节痛，咽喉痛，肌肉痛，水肿，神经质，排尿过度；高血糖症，低钾血症(多见于低钾饮食、呕吐、腹泻、快速给药、肝功能异常等)；偶见瘙痒，皮疹，光敏反应；罕见口干，肢体感觉异常，视觉障碍。

【用法和用量】口服：(1)充血性心力衰竭：初始剂量一次10mg，一日1次，根据病情需要可增至一次20mg，一日1次。(2)原发性高血压：起始剂量一次5mg，一日1次，4~6周内降压作用不理想可增至一次10mg，一日1次，若一日10mg仍未取得足

够的降压作用，可考虑合用其他降压药。

注射：(1)充血性心力衰竭所致的水肿、肝硬化腹水：一般初始剂量为一次 5mg 或 10mg，一日 1 次，缓慢静脉注射，也可以用 5% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液稀释后进行静脉注射；如疗效不满意可增加剂量至一次 20mg，一日 1 次，一日最大剂量为 40mg，疗程不超过 1 周。(2)肾脏疾病所致的水肿，初始剂量一次 20mg，一日 1 次，以后根据需要可逐渐增加剂量至最大剂量一日 100mg，疗程不超过 1 周。

【制剂与规格】 托拉塞米注射液：2ml：10mg

4.6.3 保钾利尿药

螺内酯 Spironolactone

【医保分类】 甲

【适应证】 (1)水肿性疾病 与其他利尿药合用，治疗充血性水肿、肝硬化腹水、肾性水肿等水肿性疾病，其目的在于纠正上述疾病时伴发的继发性醛固酮分泌增多，并对抗其他利尿药的排钾作用。也用于特发性水肿的治疗。(2)高血压 作为治疗高血压的辅助药物。(3)原发性醛固酮增多症 本品可用于此病的诊断和治疗。(4)低钾血症的预防 与噻嗪类利尿药合用，增强利尿效应和预防低钾血症。

【注意事项】 (1)肝功能不全者慎用，因本药引起电解质紊乱，可诱发肝昏迷。(2)肾功能不全者慎用。(3)本药可通过胎盘，但对胎儿的影响尚不清楚。孕妇应在医师指导下用药，且用药时间应尽量短。(4)下列情况慎用：无尿、低钠血症、酸中毒、乳房增大或月经失调者。(5)老年人用药较易发生高钾血症和利尿过度。(6)给药应个体化，从最小有效剂量开始使用，以减少电解质紊乱等副作用的发生。如一日服药一次，应于早晨服药，以免夜间排尿次数增多。(7)用药前应了解患者血钾浓度，但在某些情况血钾浓度并不能代表机体内钾含量，如酸中毒时钾从细胞内转移至细胞外而易出现高钾血症，酸中毒纠正后血钾即可下降。(8)本药起作用较慢，而维持时间较长，故首日剂量可增加至常规剂量的 2~3 倍，以后酌情调整剂量。与其他利尿药合用时，可先于其他利尿药 2~3 日服用。在已应用其他利尿药再加用本药时，其他利尿药剂量在最初 2~3 日可减量 50%，以后酌情调整剂量。在停药时，本药应先于其他利尿药 2~3 日停药。(9)用药期间如出现高钾血症，应立即停药。(10)应于进食时或餐后服药，以减少胃肠道反应，并可能提高本药的生物利用度。

【禁忌证】 高钾血症，低钠血症患者禁用。

【不良反应】 (1)常见的有：①高钾血症，最为常见，尤其是单独用药、进食高钾饮食、与钾剂或含钾药物如青霉素钾等以及存在肾功能损害、少尿、无尿时。即使与噻嗪类利尿药合用，高钾血症的发生率仍可达 8.6%~26%，且常以心律失常为首发表现，故用药期间必须密切随访血钾和心电图；②胃肠道反应，如恶心、呕吐、胃痉挛和腹泻；尚有报道可致消化性溃疡。(2)少见的有：①低钠血症，单独应用时少见，与其他利尿药合用时发生率增高；②抗雄激素样作用或对其他内分泌系统的影响，长期服用本药在男性可致男性乳房发育、阳痿、性功能低下，在女性可致乳房胀痛、声音变粗、毛发增多、月经失调、性机能下降；③中枢神经系统表现，长期或大剂量服用本药可发生行走不协调、头痛等。(3)罕见的有：①过敏反应，出现皮疹甚至呼吸困难；②暂时性血浆肌酐、尿素氮升高，主要与过度利尿、有效血容量不足、引起肾小球滤过率下降有关；③轻度高氯性酸中毒；④肿瘤，有报道 5 例患者长期服用本药和氢氯噻嗪发生乳腺癌。

【用法和用量】口服：成人 水肿性疾病：一日 40~120mg，分 2~4 次服，至少连服 5 日。以后酌情调整剂量。

高血压：开始一日 40~80mg，分 2~4 次服，至少 2 周，以后酌情调整剂量，不宜与血管紧张素转换酶抑制剂与规格合用，以免增加发生高钾血症的机会。

原发性醛固酮增多症：手术前患者一日 100~400mg，分 2~4 次服用。不宜手术的患者，则选用较小剂量维持。

诊断原发性醛固酮增多症：螺内酯试验，一日 400mg，分 2~4 次服，连续 3~4 周。老年人开始用量宜偏小。

慢性心力衰竭：初始剂量一日 10mg，最大剂量一日 20mg。

儿童 治疗水肿性疾病，开始按体重一日 1~3mg/kg 或按体表面积一日 30~90mg/m²，单次或分 2~4 次服，连服 5 日后酌情调整剂量，最大剂量为一日 3~9mg/kg 或 90~270 mg/m²。

【制剂与规格】螺内酯片：20mg。

氨苯蝶啶 Triamterene

【医保分类】甲

【适应证】慢性心力衰竭，肝硬化腹水，肾病综合征，肾上腺糖皮质激素治疗过程中发生的水钠潴留，特发性水肿。亦用于对氢氯噻嗪或螺内酯无效者。

【注意事项】(1)肾功能不全者慎用。(2)肾功能不全者慎用。(3)动物实验显示本药能透过胎盘，但在人类的情况尚不清楚。孕妇慎用。(4)在母牛的实验显示本药可经乳汁分泌，但在人类的情况尚不清楚。哺乳期妇女慎用。(5)下列情况慎用 ①无尿；②糖尿病；③低钠血症；④酸中毒；⑤高尿酸血症或有痛风病史者；⑥肾结石或有病史者。(6)老年人 应用本药时发生高钾血症和肾损害。(7)用药期间应随时注意血象变化、肝功能或其他特异反应，随时调整剂量。(8)给药应个体化，从最小有效剂量开始使用，以减少电解质紊乱等副作用。如一日给药一次，应于早晨给药，以免夜间排尿次数增多。

【禁忌证】高钾血症者禁用。

【不良反应】常见高钾血症；偶见恶心、呕吐、嗜睡、轻度腹泻、软弱、口干及皮疹、肝损害、肝功异常、巨幼红细胞性贫血等；大剂量长期使用或与螺内酯合用，可出现血钾过高现象，停药后症状可逐渐消失；少见低钠血症、头晕、头痛、光敏感；罕见过敏反应、血液系统损害(粒细胞减少、血小板减少性紫癜、巨红细胞性贫血)、肾结石。

【用法和用量】口服：成人，初始剂量一日 25~100mg，分 2 次服用，与其他利尿药合用时，剂量可减少。维持阶段可改为隔日疗法。最大剂量不超过一日 300mg。

儿童 初始剂量按体重一日 2~4mg/kg 或按体表面积 120mg/m²，分 2 次服用，一日或隔日疗法，以后酌情调整剂量，最大剂量不超过一日 6mg/kg 或 300mg/m²。

【制剂与规格】氨苯蝶啶片：50mg。

4.6.4 其他利尿药

呋达帕胺 Indapamide

【医保分类】甲

【适应证】原发性高血压。

【注意事项】(1)妊娠妇女应避免使用。(2)因为药物可能进入乳汁，哺乳期妇女应避免服用。(3)交感神经切除术后慎用。(4)老年人慎用。(5)在用药期间应定期检查血电解

质。

【禁忌证】对磺胺过敏者；严重肾功能不全；肝性脑病或严重肝功能不全；低钾血症。

【不良反应】腹泻，头痛，食欲缺乏，失眠，反胃，直立性低血压；有皮疹，瘙痒等过敏反应；低血钠，低血钾，低氯性碱中毒。

【用法和用量】普通制剂：一次 2.5mg，一日 1 次。缓释制剂与规格：一日 1.5mg，最好早晨服用，药片不能掰开或嚼碎，加大剂量并不能提高吲达帕胺的抗高血压疗效，只能增加利尿作用。

【制剂与规格】吲达帕胺片：2.5mg。

4.7 肾上腺素β受体拮抗药

肾上腺素β受体拮抗药(beta-adrenoceptor blocking drug)阻断心脏、外周血管肾上腺素能β受体，已广泛应用于心血管疾病。许多肾上腺素β受体拮抗药应用于临床疾病虽有等效应，但在治疗特殊疾病时可能选择不同的肾上腺素β受体拮抗药，并在应用中应注意个体差异。用于心血管疾病，不宜采用具有内源性拟交感活性的肾上腺素β受体拮抗药，因为它们不引起心率减慢。肾上腺素β受体拮抗药作用时间相对较短，需一日两次或三次服用，经过制剂与规格的改型，缓释剂型可以一日一次服用，适合高血压治疗。尽管为缓释剂型，用于心绞痛治疗时往往一日两次给药。有些肾上腺素β受体拮抗药如阿替洛尔和比索洛尔作用时间较长，可以一日一次给药。

肾上腺素β受体拮抗药减慢心率，抑制心肌，故严重心动过缓(心率<55次/min)或二度、三度房室传导阻滞患者禁用。肾上腺素β受体拮抗药不应用于病情不稳定的心衰患者。收缩压小于 90mmHg 者不用。肾上腺素β受体拮抗药可诱发哮喘，有哮喘史和支气管痉挛的患者应避免应用，若必需时应选用心脏选择性肾上腺素β受体拮抗药，而且使用时应格外小心。肾上腺素β受体拮抗药有脂溶性和水溶性之分，脂溶性肾上腺素β受体拮抗药(如美托洛尔)可能引起睡眠障碍，水溶性肾上腺素β受体拮抗药(如阿替洛尔)从肾脏排泄，肾受损时剂量应减量。索他洛尔可延长心电图 QT 间期，偶引起致命性室速，服用索他洛尔的患者应注意避免低血钾的发生。

肾上腺素β受体拮抗药常用于高血压、心绞痛、慢性稳定性收缩性心力衰竭和部分心律失常患者。

高血压(hypertension) 肾上腺素β受体拮抗药通过降低心排出量，改变压力感受器反射的敏感性，阻滞外周血管肾上腺素能受体和抑制肾素分泌等机制降低血压。在快速心律失常(窦速，房颤)、冠心病(稳定、不稳定性心绞痛、心肌梗死)和心力衰竭合并高血压的患者治疗中，具有不可替代的地位，此外，高血压伴心率增快，焦虑、精神压力大等交感神经活性过高的患者，围手术期高血压。青光眼和妊娠高血压患者也宜用肾上腺素β受体拮抗药。肾上腺素β受体拮抗药主要用于轻中度高血压，尤其是静息时心率较快的中青年患者或合并心绞痛者。在高血压合并冠心病或慢性稳定性心衰患者应常规使用肾上腺素β受体拮抗药。

对于无并发症的高血压患者，特别是老年无并发症的高血压患者，可能其他抗高血压药比肾上腺素β受体拮抗药更适合常规初始治疗。在无并发症的高血压合并糖尿病患者，或有发生糖尿病的高危患者，应避免使用肾上腺素β受体拮抗药，特别是避免肾上腺素β受体拮抗药和氢氯噻嗪联合使用。在嗜铬细胞瘤患者，为了控制心率，常用肾上腺素β受体拮抗药，但为了避免高血压危象发生，应与α受体拮抗药酚苄明(见 4.3.6)

联合使用。

常用于高血压治疗的肾上腺素β受体拮抗药有普萘洛尔(4.7)、阿替洛尔(4.7)、美托洛尔(4.7)、比索洛尔(4.7)、拉贝洛尔(4.7)和卡维地洛(4.7)等。

慢性稳定型心绞痛(chronic stable angina) 肾上腺素β受体拮抗药用于冠心病二级预防。通过降低心肌耗氧,减少心脏做功而缓解心绞痛症状,改善运动耐力,特别是有效控制劳力性心绞痛。肾上腺素β受体拮抗药剂量应个体化,根据心率调整剂量,静息心率50~60次/min为目标剂量。常规剂量:普萘洛尔一次10~20mg,一日2~3次(4.7),美托洛尔(酒石酸美托洛尔)一次25~100mg,一日2次(4.7),美托洛尔缓释片(琥珀酸美托洛尔)一次50~200mg,一日1次(4.7),阿替洛尔一次25~50mg,一日1次(4.7),比索洛尔一次5~10mg,一日1次(4.7)。

ST段抬高急性心肌梗死(ST-elevation myocardial infarction,STEMI)在无心衰、低心输出量、心源性休克危险以及其他肾上腺素β受体拮抗药相对禁忌证者,在24小时内开始口服肾上腺素β受体拮抗药。合并高血压的患者可先静脉注射肾上腺素β受体拮抗药,如美托洛尔(4.7.3)5mg静脉注射,必要时可每5分钟重复1次,总量15mg。最后一次静脉注射后开始口服美托洛尔25~50mg,每6~8小时1次,48小时后用维持量一次25~100mg,一日2次。有条件者应使用美托洛尔缓释片(琥珀酸美托洛尔)(4.7.3)一日1次口服。使用期间应监测血压、心率、心律和心电图,并听诊肺部啰音。肾上腺素β受体拮抗药的目标心率为60次/min左右。急性期早期应用肾上腺素β受体拮抗药可降低早期死亡率。

不稳定型心绞痛/非ST段抬高心肌梗死(unstable angina/non ST-elevation myocardial infarction,UA/NSTEMI)患者,如无禁忌证,应尽早使用肾上腺素β受体拮抗药,高危及进行性静息性心绞痛患者,可先静脉注射肾上腺素β受体拮抗药,然后改为口服,中、低危患者可以口服肾上腺素β受体拮抗药。

慢性稳定型收缩性心力衰竭(chronic stable systolic heart failure)肾上腺素β受体拮抗药阻断慢性心衰时肾上腺素能系统的激活介导的心肌重构。所有慢性收缩性心衰NYHA II-IV级,无禁忌证,无液体潴留,体重恒定,病情稳定的患者必须应用肾上腺素β受体拮抗药。通常在ACEI和利尿剂基础上加用肾上腺素β受体拮抗药。在应用低或中等剂量ACEI时即可及早加用肾上腺素β受体拮抗药,以尽早发挥肾上腺素β受体拮抗药降低猝死的作用,并可发挥两药的协同作用。

肾上腺素β受体拮抗药应小剂量开始,根据患者耐受情况(血压、心率、心衰症状和体重)逐渐增加剂量,每2~4周剂量加倍至目标剂量或最大耐受剂量。

起始剂量:琥珀酸美托洛尔12.5mg,一日1次(4.7),比索洛尔1.25mg,一日1次(4.7),卡维地洛3.125mg/次,一日2次(4.7),酒石酸美托洛尔6.25mg/次,一日3次(4.7)。剂量确定应以心率为准,清晨静息心率55~60次/min,不低于55次/min为最大耐受剂量或目标剂量。

目标剂量:琥珀酸美托洛尔200mg/日,酒石酸美托洛尔一次50mg,一日3次,比索洛尔一日10mg,卡维地洛一次25mg,一日2次。

治疗期间应注意低血压、心动过缓、液体潴留、体重和心衰恶化。

拉贝洛尔 Labetalol Hydrochloride

【医保分类】乙

【适应症】用于各种类型高血压。

【**注意事项**】有下列情况应慎用：过敏史、充血性心力衰竭、糖尿病、肺气肿或非过敏性支气管炎、肝功能不全、甲状腺功能低下、雷诺综合征或其他周围血管疾病、肾功能减退。少数病人可在服药后 2~4 小时出现体位性低血压，因此用药剂最应该逐渐增加。（若降压过低，可用新福林或阿托品予以拮抗）。本品对下列诊断可能产生干扰：本品尿中代谢产物可造成尿儿茶酚胺和 VMA 假性升高，本品可使尿中苯异丙胺试验呈假阳性。本品用量必须强调个体化，不同个体、不同疾病用量不尽相同。本品用于嗜铬细胞瘤的降压有效，但少数病例有血压反常升高的报道，故用药时应谨慎。运动员慎用。

【**禁忌症**】支气管哮喘患者禁用。病态窦房结综合征、心传导阻滞（Ⅱ至Ⅲ度房室传导阻滞）未安装起搏器的患者禁用。重度或急性心力衰竭、心源性休克患者禁用。对本品过敏者禁用。

【**不良反应**】偶有头昏、胃肠道不适、疲乏、感觉异常、哮喘加重等症。个别患者有体位性低血压。

【**用法用量**】口服：一次 100mg (2 片)，每日 2~3 次，2~3 天后根据需要加量。常用维持量为 200~400mg (4-8 片)，每日 2 次。饭后服。极量每日 2400mg (48 片)。

【**制剂与规格**】片剂：50mg*30 片

普萘洛尔 Propranolol

【**医保分类**】甲

【**适应症**】用于高血压，心绞痛，室上性快速心律失常、室性心律失常，心肌梗死，肥厚型心肌病，嗜铬细胞瘤，偏头痛、非丛集性头痛。

【**注意事项**】(1)可通过胎盘进入胎儿内，有报告妊娠高血压者用后可导致宫内胎儿发育迟缓，分娩时无力造成难产，新生儿可产生低血压、低血糖、呼吸抑制及心律减慢，尽管有报道对母亲及胎儿均无影响，但必须慎用，不宜作为孕妇第一线治疗用药。(2)可少量从乳汁分泌，故哺乳期妇女慎用。(3)以下情况慎用：过敏史，充血性心力衰竭，糖尿病，肺气肿，肝功能不全，甲状腺功能低下，雷诺综合征或其他周围血管疾病，肾功能衰退等。(4)老年人应用时，因对药物代谢与排泄能力低，应适当调节剂量。(5)用药期间，应定期检查血常规、血压、心功能、肝肾功能等。(6) β 受体拮抗药的耐受量个体差异大，用量必须个体化。首次使用本品时需从小剂量开始，逐渐增加剂量并密切观察反应以免发生意外。(7)冠心病患者使用本品不宜骤停，否则可出现心绞痛、心肌梗死或室性心动过速。(8)甲亢患者用本品也不可骤停，否则使甲亢症状加重。(9)长期应用本品可在少数病人出现心力衰竭，倘若出现，可用洋地黄苷类和(或)利尿剂纠正，并逐渐递减剂量，最后停用。(10)糖尿病患者可引起血糖过低，非糖尿病患者无降糖作用。故糖尿病患者应定期检查血糖。

【**禁忌证**】支气管哮喘；心源性休克；二度及三度房室传导阻滞；重度心力衰竭；窦性心动过缓。

【**不良反应**】(1)眩晕，头昏，支气管痉挛，呼吸困难，充血性心力衰竭，神志模糊(尤见于老年人)，精神抑郁，反应迟钝，发热，咽痛，粒细胞缺乏，出血倾向(血小板减小)，四肢冰冷，腹泻，倦怠，眼、口、皮肤干燥，指趾麻木，异常疲乏等；嗜睡，失眠，恶心，皮疹；(2)个别病例有周身性红斑狼疮样反应，多关节病综合征，幻觉，性功能障碍(或性欲下降)；(3)剂量过大时引起低血压(血压下降)，心动过缓，惊厥，呕吐，可诱发缺血性脑梗死，可有心源性休克，甚至死亡。

【用法和剂量】口服：(1)高血压 初始剂量一次10mg，一日3~4次，可单独使用或与利尿剂合用。剂量应逐渐增加，一日最大剂量200mg。

(2)心绞痛 一次5~10mg，一日3~4次；每3日可增加10~20mg，可渐增至一日200mg，分次服用。(3)室上性、室性快速性心律失常 一次10~30mg，一日3~4次，根据需要及耐受程度调整用量。(4)心肌梗死 一次30~240mg，一日2~3次。(5)肥厚型心肌病 一次10~20mg，一日3~4次。按需要及耐受程度调整剂量。(6)嗜铬细胞瘤人控制心动过速 一次10~20mg，一日3~4次，术前用3天，一般应先用 α -受体拮抗药，待药效稳定后加用本品。(7)偏头痛：一日30~100mg，分3次服。宜从小剂量开始，逐渐增加达到最适治疗剂量。

静脉注射：(1)成人，缓慢注射一次1~3mg，必要时5分钟后可重复，总量5mg。(2)儿童，按体重一次0.01~0.1mg/kg，缓慢注入(大于10分钟)，不宜超过1mg。

【制剂与规格】盐酸普萘洛尔片：10mg；

阿替洛尔 Atenolol

【医保分类】甲

【适应证】用于高血压、心绞痛、心肌梗死、心律失常、甲状腺功能亢进症、嗜铬细胞瘤。

【注意事项】(1)肾功能不全者需调整剂量；肌酐清除率小于15ml/(min·1.73m²)者，一日25mg；15ml~35ml/(min·1.73m²)者，一日最大剂量50mg。(2)本品可透过胎盘并出现在脐带血液里，缺乏妊娠头3个月使用本药的研究，胎儿有受损的可能。妊娠妇女较长时间服用本药，与胎儿宫内生长迟缓有关。(3)本品在乳汁中有明显的聚集，哺乳期妇女服用时应谨慎小心。(4)下列情况慎用：有慢性阻塞性肺部疾病的高血压患者。(5)儿童：注意监测心率、血压。(6)老年人用药时所需剂量可以减少，尤其是肾功能衰退的患者。(7)有心力衰竭症状的患者用本品时，与洋地黄或利尿药合用，如心力衰竭症状仍存在，应逐渐减量使用。(8)本品停药过程至少3天，常可达2周，如果有撤药症状，如心绞痛发作，则暂时再给药，待稳定后渐停用。(9)本品可改变因血糖降低而引起的心动过速。(10)本药可使末梢动脉血循环失调，病人可能对用于治疗过敏反应常规剂量的肾上腺素无反应。

【禁忌证】二~三度房室传导阻滞、心源性休克、病窦综合征及严重窦性心动过缓、支气管哮喘患者。

【不良反应】可见低血压，心动过缓，头晕，四肢冰冷，疲劳，乏力，肠胃不适，精神抑郁，脱发，血小板减少症，牛皮癣样皮肤反应，牛皮癣恶化，皮疹及干眼，心脏传导阻滞。

【用法和剂量】口服：成人，初始剂量，一次6.25~12.5mg，一日2次，按需要及耐受量渐增至50~200mg。

儿童，初始剂量，按体重一次0.25~0.5mg/kg，一日2次。

【制剂与规格】阿替洛尔片：25mg。

美托洛尔 Metoprolol

【医保分类】甲

【适应证】用于高血压，心绞痛，心肌梗死，肥厚型心肌病，主动脉夹层，心律失常，心房颤动控制心室率，甲状腺功能亢进症，心脏神经症，慢性心力衰竭，室上性快速型心律失常，预防和治疗急性心肌梗死患者的心肌缺血、快速型心律失常和胸痛。

【注意事项】(1)下列情况慎用：肝脏功能不全、低血压、心脏功能不全、慢性阻塞性肺部疾病。(2)对胎儿和新生儿可产生不利影响，尤其是心动过缓，孕妇不宜使用。(3)嗜铬细胞瘤应先行使用 α 受体拮抗药。(4)对于要进行全身麻醉的患者，至少在麻醉前48小时停用。

【禁忌证】重度或急性心力衰竭、二度或三度房室传导阻滞、失代偿性心衰(肺水肿，低灌注和低血压)、有临床意义的窦性心动过缓或病态窦房结综合征、心源性休克、末梢循环灌注不良、严重的周围血管疾病、哮喘及喘息性支气管炎、治疗室上性快速心律失常时，收缩压小于110mmHg的患者不宜采用酒石酸美托洛尔静脉给药。

【不良反应】可见心率减慢，心脏传导阻滞，血压降低，心衰加重，外周血管痉挛导致的四肢冰冷或脉搏不能触及，雷诺现象，疲乏和眩晕，抑郁，头痛，多梦，失眠，幻觉，恶心，胃痛，便秘，腹泻，气急，关节痛，瘙痒，腹膜后腔纤维变性，耳聋，眼痛等。

【用法和剂量】口服：(1)高血压：普通制剂一次100~200mg，一日2次；缓释制剂一次47.5~95mg，一日1次；控释制剂一日0.1g，早晨顿服或遵医嘱。(2)心绞痛、心律失常、肥厚型心肌病、甲亢：普通制剂一次25~50mg，一日2~3次，或一次100mg，一日2次；缓释制剂一次95~190mg，一日1次；控释制剂：一日0.1g，早晨顿服。(3)心力衰竭：应在使用洋地黄和(或)利尿剂、ACEI等抗心力衰竭的治疗基础上使用本药。

酒石酸美托洛尔：初始剂量一次6.25mg，一日2~3次，以后视临床情况每2~4周可增加剂量，一次6.25~12.5mg，一日2~3次。最大剂量可用至一次50~100mg，一日2次。

琥珀酸美托洛尔缓释片：心功能II级的稳定性心力衰竭患者，治疗起始的2周内，一次23.75mg，一日1次，以后每2周剂量可加倍。长期治疗的目标用量为一次190mg，一日1次。心功能III~IV级的稳定性心力衰竭患者，起始剂量一次11.875mg，一日1次，剂量应个体化，在增加剂量过程中应密切观察患者，因为某些患者的心力衰竭症状可能会加重。1~2周后，剂量可增至一次23.75mg，一日1次，2周后剂量可加倍，对于那些能耐受更高剂量的患者，每2周可将剂量加倍，最大可至一次190mg，一日1次。

静脉注射：由于注射给药易出现心率、血压及心搏出量的急剧变化，故应在心电监测下谨慎使用。(1)急性心肌梗死、不稳定心绞痛：立即静脉给药一次5mg，这一剂量可在间隔2分钟后重复给予，直到最大剂量一次15mg。之后15分钟开始口服本品，一次25~50mg，6~12小时1次，共24~48小时，以后50~100mg，一日2次。有下列情况的患者不能立即静脉给药：心率<70次/分，收缩压<110mmHg，或一度房室传导阻滞。

(2)室上性快速型心律失常：初始以每分钟1~2mg的速度静脉注射，一次5mg；如病情需要，可间隔5分钟重复注射，总剂量10~15mg，注射后4~6小时，心律失常已经控制，用口服制剂维持，一日2~3次，每次剂量不超过50mg。

【制剂与规格】酒石酸美托洛尔片：50mg。酒石酸美托洛尔缓释片：47.5mg。酒石酸美托洛尔注射液：5ml：5mg。

比索洛尔 Bisoprolol

【医保分类】乙

【适应证】用于高血压、冠心病、期前收缩、快速性室上性心动过速、中至重度慢性稳定性心力衰竭。

【注意事项】(1)和其他 β 受体拮抗药一样，比索洛尔可能增加机体对过敏原的敏感性和加重过敏反应，此时肾上腺素治疗不一定会产生预期的治疗效果。(2)比索洛尔可能损害孕妇和(或)胎儿(新生儿)，一般情况下 β -肾上腺素受体拮抗剂能够降低胎盘灌注，而胎盘灌注与发育迟缓、子宫内死亡、早产有关。在胎儿和新生儿，可能发生低血糖和心动过缓等不良反应。除非明确了必须使用，否则孕妇不能应用比索洛尔。如果必须使用，应监测子宫胎盘血流量和胎儿的生长情况。一旦发现对孕妇和胎儿产生有害的作用，应该选择其他的治疗方法。必须对新生儿进行严密监测，出生后的前3天最易发生低血糖和心动过缓等症状。(3)本品是否经人乳排泄尚不清楚，不建议哺乳期妇女使用。(4)下列情况慎用：支气管痉挛；与吸入型麻醉剂合用；血糖浓度波动较大的糖尿病患者及酸中毒患者；严格禁食者；有严重过敏史，正在进行脱敏治疗；一度房室传导阻滞；变异型心绞痛；外周动脉阻塞型疾病；患有牛皮癣或有牛皮癣家族史的患者。嗜铬细胞瘤患者仅在使用肾上腺素 α 受体拮抗药后才能服用本品。(5)尚无儿童应用本品的经验，因此儿童避免使用。(6)老年患者用药时不需要调整剂量。(7)使用本品可能掩盖甲状腺毒症的症状。(8)由于本品的降压作用存在个体差异，应用本品可能会减弱病人驾车或操纵机器的能力，尤其在开始服药、增加剂量以及酒精同服时更应注意。(9)除非特别指明，否则使用本品时不得突然停药。

【禁忌证】对本品过敏，急性心力衰竭或处于心力衰竭代偿期需用静脉注射正性肌力药物治疗的患者，心源性休克，二度和三度房室传导阻滞，病窦综合征，窦房阻滞，心动过缓(心率小于60次/分)，血压过低(收缩压小于100mmHg)，严重支气管哮喘或严重慢性梗阻性肺疾病，外周动脉阻塞性疾病晚期和雷诺综合征，未经治疗的嗜铬细胞瘤，代谢性酸中毒者。

【不良反应】可见轻度乏力，胸闷，头晕，心动过缓，嗜睡，心悸，头痛和下肢水肿，腹泻，便秘，恶心，腹胀，红斑，瘙痒，血压明显下降，脉搏缓慢或房室传导阻滞，麻刺感或四肢冰凉，肌肉无力，肌肉痛性痉挛及泪少，对伴有糖尿病的年老患者，其糖耐量可能降低，并掩盖低血糖表现。

【用法和用量】口服：高血压或心绞痛，一次5mg，一日1次，轻度高血压患者可以从2.5mg开始治疗，可增至一次10mg，一日1次。

慢性稳定性心力衰竭，一次1.25mg，一日1次，每隔1周逐渐加量至5mg，然后每隔4周逐渐加量至10mg维持治疗，一日最大剂量为10mg。

【制剂与规格】富马酸比索洛尔片：5mg。

卡维地洛 Carvedilol

【医保分类】乙

【适应证】用于原发性高血压、有症状的心力衰竭。

【注意事项】(1)密切监测肾功能，发生肾功能减退应减量或停药。(2)用于妊娠妇女尚无足够的临床经验， β 受体拮抗药降低胎盘灌注，可能会导致胎死宫内、流产和早产，对胎儿和新生儿也会发生副作用(特别是低血糖和心动过缓)，还会增加新生儿发生心肺并发的危险性，所以孕妇或有可能怀孕的妇女禁用。(3)卡维地洛和(或)它的代谢产物可通过乳汁分泌，因此哺乳期妇女应避免使用，如需服用应停止母乳喂养。(4)下列情况慎用：糖尿病患者；伴有糖尿病的充血性心力衰竭患者；伴有低血压(收缩压小于

100mmHg)的充血性心力衰竭患者;有支气管痉挛倾向的患者、慢性阻塞性肺疾病患者,外周血管疾病的患者,变异型心绞痛患者。(5)嗜咯细胞瘤患者使用卡维地洛前,应先使用 α 受体拮抗药。(6)尚无18岁以下患者安全性及疗效的研究资料。(7)老年人应用该药时,应从低剂量(10mg)开始,并注意密切观察。手术患者使用卡维地洛要小心,因为卡维地洛与麻醉药有协同负性肌力作用及低血压等。

【禁忌证】 (1)对本品任何成分过敏者;(2)纽约心脏病协会分级为IV级的失代偿性心力衰竭,需使用静脉正性肌力药的患者;(3)哮喘患者、伴有支气管痉挛的慢性阻塞性肺疾病(COPD)患者;(4)严重肝功能异常;(5)二~三度房室传导阻滞、严重心动过缓(心率小于50次/分)、病窦综合征(包括窦房阻滞);(6)心源性休克;(7)严重低血压(收缩压小于85mmHg);(8)手术前48小时内;(9)妊娠或有可能妊娠的妇女禁用。

【不良反应】 常见头晕、头痛、水肿、房室传导阻滞、心动过缓、低血压、使原有间歇性跛行或雷诺现象患者症状加重、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、便秘;偶见肾功能损害和肝功能异常;罕见过敏反应。

【用法和用量】 口服:有症状的充血性心力衰竭,起始剂量一次3.125mg,一日2次,每隔2周渐增剂量直至一次25mg,一日2次。剂量必须增加到患者能耐受的最高限度。体重小于85kg者,一次最大剂量25mg,一日2次;体重大于85kg,一次最大剂量50mg,一日2次。卡维地洛停药超过2周,再次用药方法同上。

高血压,开始2日一次12.5mg,一日1次,以后一次25mg,一日1次。最大剂量一日50mg,分1~2次服用。

【制剂与规格】 卡维地洛片:10mg。

艾司洛尔 Esmolol

【医保分类】 乙

【适应症】 用于心房颤动、心房扑动时控制心室率,围手术期高血压,窦性心动过速。

【注意事项】 (1)肾衰竭患者半衰期延长,注意监测。(2)老年人慎用。(3)用药期间应定期监测血压、心率、心功能变化。(4)高浓度给药(>10mg/ml)会造成严重的静脉反应,包括血栓性静脉炎,20mg/ml的浓度在血管外可造成严重的局部反应,甚至坏死,故应尽量经大静脉给药。(5)糖尿病患者应用时应小心,本品可掩盖低血糖反应。

【禁忌证】 支气管哮喘或有支气管哮喘病史、严重慢性阻塞性肺疾病、窦性心动过缓、二~三度房室传导阻滞、难治性心功能不全、心源性休克、对本品过敏者。

【不良反应】 (1)心血管系统:低血压、心动过缓、传导阻滞、外周灌注不足的症状。(2)神经系统:头痛、头晕、嗜睡、乏力、惊厥等。(3)呼吸、消化系统:气管痉挛、呼吸困难、消化不良、腹部不适、恶心、呕吐、便秘、口干等。(4)注射部位发生炎症反应,如水肿、红斑、烧灼感、血栓性静脉炎和外渗性皮肤坏死。

【用法和用量】 静脉注射或静脉滴注:(1)心房颤动、心房扑动时控制心室率,成人,负荷量按体重每分钟0.5mg/kg,静脉注射约1分钟;维持量按体重每分钟0.05mg/kg,静脉滴注,4分钟后若疗效理想则继续维持,若疗效不佳可重复给予负荷量并将维持量按每分钟0.05mg/kg的幅度递增,维持量最大可加至每分钟0.3mg/kg,但每分钟0.2mg/kg以上的剂量并未带来明显的好处。(2)围手术期高血压或心动过速:初始剂量按体重1mg/kg,30秒内静脉注射,继续以一分钟0.15mg/kg的速度静脉滴注,最大维

持量为每分钟 0.3mg/kg，逐渐控制剂量，同室上性心动过速治疗。

【制剂与规格】艾司洛尔注射液：2ml：0.2g。

索他洛尔 Sotalol

【医保分类】乙

【适应证】用于各种危及生命的室性快速型心律失常。

【注意事项】(1)下列情况慎用：支气管痉挛性疾病的患者、不稳定性糖尿病患者或自发性低血糖患者、病态窦房综合征患者、心力衰竭患者在用洋地黄和(或)利尿剂控制心功能不全后方可慎用本品、肾功能不全者、孕妇或哺乳期妇女、老年人。(2)用药期间检测血药浓度、血钾、血钙浓度及心电图等。本品所引起的严重心律失常多发生在开始用药的最初 7 天或调整药物剂量后的最初 3 天，故患者宜住院观察。(3)服用本品的患者突然停药可能出现冠状动脉供血不足，引起心绞痛或心律失常恶化，故长期服药的患者宜在 1~2 周逐渐减量，特别是伴有心肌缺血性疾病的患者，不应突然停药。(4)避免与能延长 QT 建起的药物合用，当 QT 建起超过 500msec 时应酌情减量或停药。(5)服用本品前应严密监测下停用其他抗心律失常药，一般停用时间至少为该药物血浆浓度半衰期的 2~3 倍。如停用药物为胺碘酮，则应待 QT 间期恢复正常时再给予本品。

【禁忌证】支气管哮喘、窦性心动过缓、II~III 度房室传导阻滞(除非安放了心脏起搏器)、先天性或获得性心电图 QT 间期延长综合征、心源性休克、未控制的充血性心衰及对本品过敏者。

【不良反应】可见低血压，支气管痉挛，疲倦，心动过缓(低于 50 次/分)，呼吸困难，心律失常，乏力，眩晕，扭转性室性心动过速，多源性室性心动过速，心室颤动。

【用法和用量】口服：一次 40~80mg，一日 2 次。从小剂量开始，逐渐加量。室性心动过速，一日 160~480mg。

静脉注射：推荐剂量按体重 0.5~1.5mg/kg，用 5%葡萄糖 20ml 稀释，10 分钟内缓慢推注，如有必要可在 6 小时后重复。

【制剂与规格】索他洛尔片：80mg。

噻吗洛尔 Timolol

【医保分类】甲

【适应证】用于原发性开角型青光眼，高眼压症，闭角型青光眼的辅助治疗，手术后引起的高眼压反应，原发性高血压病，心绞痛或心肌梗死后的治疗，预防偏头痛。

【注意事项】(1)肝、肾功能不全者应减量。(2)本品已在母乳中发现，由于在哺乳中本品严重不良反应的潜在性存在，哺乳期妇女慎用。

以下情况慎用：自发性低血糖患者及接受胰岛素或口服降糖药治疗的患者，不宜单独用于治疗闭角型青光眼，心功能损害者避免与钙通道阻滞剂合用，心脑血管供血不足患者，轻中度慢性阻塞性肺病，支气管痉挛或有支气管痉挛病史的患者。(3)应用本品滴眼时需定期复查观察眼压，根据眼压变动情况调整剂量。(4)本品不宜单独用于治疗闭角型青光眼。与其他滴眼液联合使用时，请间隔 10 分钟以上。

【禁忌证】支气管哮喘或有支气管哮喘史者，严重慢性阻塞性肺疾病，窦性心动过缓，II~III 度房室传导阻滞，心源性休克，难治性心力衰竭，对本品过敏者及小儿。

【不良反应】可见眼烧灼感及刺痛，心动过缓，头晕，重症肌无力的症状加重，感觉异常，嗜睡，失眠，噩梦，抑郁，精神错乱，幻觉，支气管痉挛，呼吸衰竭，呼吸困难，鼻腔充血，咳嗽，上呼吸道感染，掩盖糖尿病患者应用胰岛素或降糖药后的低血

糖症状。

【用法和用量】口服：高血压，初始剂量一次2.5mg~5mg，一日2~3次，根据心率及血压变化增减剂量，维持量通常为一日20mg~40mg，一日最大剂量60mg。增加药物剂量的间期至少为7天。

心肌梗死，一次2.5mg，一日2次，可渐增至一日20mg。

偏头痛，一次10mg，一日2次。根据临床反应及耐受性可渐增至一日30mg，或减至一日10mg。6~8周无效则应停用。

滴眼：滴于眼睑内，一次1滴，一日1~2次，如眼压已控制，可改为一日1次。如原用其他药物，在改用本品治疗时，原药物不宜突然停用，应自滴用本品的第二天起逐渐停用(滴眼液)。对病情较重者，更应谨慎或遵医嘱。

【制剂与规格】噻吗洛尔滴眼液：5ml：12.5mg；(4)5ml：25mg。

4.8 钙通道阻滞药

4.8.1 二氢吡啶类

硝苯地平 Nifedipine

【医保分类】甲/乙

【适应证】用于高血压，冠心病，心绞痛。

【注意事项】(1)严重肝功能不全时减小剂量。(2)老年人用药应从小剂量开始。(3)严重主动脉瓣狭窄慎用。(4)终止服药应缓慢减量。(5)影响驾车和操作机械的能力。(6)不得与利福平合用。

【禁忌证】对硝苯地平过敏者，心性性休克，儿童、孕妇和哺乳期妇女。

【不良反应】常见面部潮红、头晕、头痛、恶心、下肢肿胀、低血压、心动过速。较少见呼吸困难。罕见胸痛、昏厥、胆石症、过敏性肝炎。

【用法和用量】口服：(1)片剂、胶囊剂、胶丸：初始剂量一次10mg，一日3次，维持剂量一次10~20mg，一日3次；冠脉痉挛者可一次20~30mg，一日3~4次，单次最大剂量30mg，一日最大剂量120mg。(2)缓释片剂、缓释胶囊剂：一次10~20mg，一日2次，单次最大剂量40mg，一日最大剂量120mg。(3)控释片剂：一次30mg，一日1次。缓控释剂与规格不可掰开或嚼服。

静脉滴注：遮光，一次2.5~5mg，加入5%葡萄糖注射液250ml稀释后在4~8小时内缓慢滴入，最大剂量一日15~30mg，可重复使用3天，以后改为口服制剂。

【制剂与规格】硝苯地平缓释片：10mg；控释片：30mg。

氨氯地平 Amlodipine

【医保分类】乙

【适应证】用于高血压，稳定型心绞痛，变异型心绞痛和经血管造影证实的冠心病。

【注意事项】(1)与二氢吡啶类药物有交叉过敏。(2)肝功能不全时半衰期延长，慎用。(3)肾功能损害可采用正常剂量。(4)孕妇只在必要时使用。(5)尚不知本品能否通过乳汁分泌，服药的哺乳期妇女应中止哺乳。(6)下列情况慎用：心力衰竭者，严重肝功能不全。(7)老年人宜从小剂量开始，逐渐增量。

【禁忌证】对二氢吡啶类药物或本品任何成分过敏者，重度主动脉瓣狭窄，严重低血压。

【不良反应】可见因血管扩张导致的头晕、头痛、潮红、低血压、心动过速、外周水

肿(尤其是踝部)。较少见心悸、恶心及其他胃肠不适、精神抑郁。少见心绞痛、心动过缓、直立性低血压。过敏反应可见药疹、发热、肝功能异常。动物实验有致畸性。

【用法和用量】口服：初始剂量，一次5mg，一日1次，最高剂量一次10mg，一日1次。与其他抗高血压药合用时，一次2.5mg，一日1次。

【制剂与规格】苯磺酸氨氯地平片：5mg；

苯磺酸左旋氨氯地平 Levamlodipine Besylate

【医保分类】乙

【适应症】(1) 高血压病，(2) 心绞痛。

【注意事项】(1) 肝功能受损病人的使用，与其他所有钙拮抗剂相同，在肝功能受损时使用本品应十分小心。(2) 肾功能衰竭病人的使用，肾功能损害患者可以采用正常剂量。(3) 本品不被透析。

【禁忌症】对二氢吡啶类钙拮抗剂过敏的病人禁用。

【不良反应】患者对本品能很好地耐受。(1) 较少见的副反应是头痛、水肿、疲劳、失眠、恶心、腹痛、面红、心悸和头晕；(2) 极少见的副反应为瘙痒、皮疹、呼吸困难、无力、肌肉痉挛和消化不良；(3) 与其他钙拮抗剂相似，极少有心肌梗塞和胸痛的不良反应报道，而且这些不良反应不能与病人本身的基础疾病明确区分；(4) 尚未发现与本品有关的实验室检查参数异常。

【用法用量】(1) 治疗高血压和心绞痛的初始剂量为2.5mg，一日1次；根据患者的临床反应，可将剂量增加，最大可增至5mg，一日1次。(2) 本品与噻嗪类利尿剂、β-受体阻滞剂和血管紧张素转换酶抑制剂合用时不需调剂量。

【制剂与规格】苯磺酸左旋氨氯地平片：2.5mg (以左旋氨氯地平计)。

非洛地平 Felodipine

【医保分类】乙

【适应症】用于高血压，心绞痛。

【注意事项】(1) 肝功能不全时减小剂量，并注意监测血压。(2) 肾功能不全不需要调整剂量。(3) 可泌入乳汁，哺乳妇女停药或停止哺乳。(4) 老年人需减少剂量并注意监测。(5) 下列情况慎用：低血压患者、肝肾功能不全、心功能不全。(6) 服药期间注意监测血压。

【禁忌证】对本品任何成分过敏；不稳定型心绞痛；失代偿性心衰；急性心肌梗死；妊娠妇女。

【不良反应】常见头痛，皮肤潮红，周围性水肿；少见心动过缓，心悸，眩晕，感觉异常，恶心，腹痛，皮疹，瘙痒，疲劳；罕见晕厥，呕吐，关节痛，肌痛，性功能障碍，荨麻疹；非常罕见齿龈增生，牙龈炎，肝药酶增加，皮肤光敏反应，白细胞分裂性血管炎，尿频，过敏反应，血管水肿，发热。

【用法和用量】口服：初始剂量一次2.5mg，一日2次；维持剂量一次5mg或10mg，一日1次；必要时可进一步增加剂量。

缓释片，缓释胶囊：初始剂量一次5mg，一日1次，维持剂量一次5mg或10mg，一日1次；可根据患者反应减少或增加剂量。本品不可掰开或嚼服。

【制剂与规格】非洛地平片：5mg；非洛地平缓释片：5mg；

拉西地平 Lacidipine

【医保分类】乙

【适应证】用于高血压。

【注意事项】(1)肝功能不全时慎用，需减小剂量，初始剂量一日1次2mg。(2)肾功能不全无需调整剂量。(3)孕妇应权衡利弊，临娩妇女慎用。(4)本品可分泌入乳，哺乳期妇女避免使用。(5)下列情况慎用：新发心肌梗死，不稳定心绞痛，心脏储备力差，QT间期延长者。(6)老年人初始剂量为一次2mg，一日1次，必要时可增至一日4~6mg，一日1次。

【禁忌证】对本品过敏；严重主动脉瓣狭窄；心源性休克；急性心肌梗死。

【不良反应】常见头痛，皮肤潮红，水肿，眩晕和心悸；少见无力，皮疹(包括红斑和瘙痒)，胃肠道不适，恶心，多尿，肌肉痉挛，情绪障碍，心绞痛加重，齿龈增生。

【用法和用量】口服：初始剂量，一次4mg，一日1次，晨服更佳；根据患者反应，3~4周后可加量至一次6~8mg，一日1次。

【制剂与规格】拉西地平片：4mg。

氨氯地平贝那普利片(I)

【医保分类】乙类

【适应证】用于治疗高血压，但非初治高血压。本品适用于单独服用氨氯地平或贝那普利不能满意控制血压的患者；或同时服用氨氯地平片和贝那普利片的替代治疗。

【注意事项】肾功能不全：本复方在严重肾功能不全患者中应谨慎使用。

严重充血性心力衰竭患者，其肾功能可能取决于肾素-血管紧张素-醛固酮系统的活性，其接受ACE抑制剂(包括贝那普利)治疗可导致少尿和/或进行性氮质血症，急性肾功能衰竭和/或死亡(罕见)。

一些没有明显的肾血管疾病的高血压病人接受贝那普利治疗，血液中尿素氮和血肌酐通常轻微和短暂升高，尤其与利尿剂合用。可能需要减少本复方用量。评价高血压病人应始终包括评估肾功能(见用法用量)。

高钾血症：接受本复方治疗的高血压患者中高钾血症(血清钾至少0.5mEq/L，大于正常上限)发生率大约1.5%。血清钾升高一般都是可逆的。危险因素包括肾功能不全，糖尿病，以及伴随使用保钾利尿剂，钾补充剂，和/或含有钾盐的替代品。

充血性心力衰竭患者：虽然血流动力学的研究和NYHA心功能分级II-III级的对照研究表明，氨氯地平并未导致临床运动耐力，左室射血分数及临床症状的恶化，研究尚未在NYHA心功能分级IV级的患者中进行。一般而言，所有钙通道阻滞剂在心力衰竭患者中应谨慎使用。

肝功能衰竭患者：因肝硬化导致的患者的肝功能异常，贝那普利拉水平基本上不变。然而，由于氨氯地平主要由肝脏代谢，血浆消除半衰期($t_{1/2}$)在肝功能不全患者是56小时，严重肝功能衰竭患者接受本复方治疗应谨慎。

咳嗽：可能由于抑制内源性缓激肽的降解，持续干咳报告见于所有ACE抑制剂，总是停药后缓解。ACE抑制剂引起的咳嗽应考虑在咳嗽的鉴别诊断。

手术/麻醉：在患者接受手术或麻醉剂产生低血压，贝那普利将阻止血管紧张素II的形成，可能发生继发肾素释放代偿。由于此发生的低血压可以通过扩容纠正。

过敏反应和可能相关反应：ACE抑制剂影响类二十烷酸和多肽，包括内源性的缓激肽的代谢，因此接受此类药物(包括本复方)可能引起一系列不良反应，其中一些是严重的，这些反应通常发生在第一次及前几次给药，但有时出现在给药数月之后。

头颈血管源性水肿：曾报道过服用ACE抑制剂发生面部、指端、唇、舌、声门、喉头

水肿。接受贝那普利治疗的患者 0.5% 出现上述症状，喉头水肿是致命的，如果喉鸣或面部、舌或者声门水肿发生，立即停用本复方，并进行适当的治疗。如果出现舌、声门或者喉头水肿阻塞气道，立刻皮下注射 1:1000 的肾上腺素 0.3-0.5ml（见不良反应）。肠道水肿：有报道 ACE 抑制剂引起肠道水肿。患者出现腹痛（伴随或不伴随恶心呕吐），一些患者没有面部水肿史，C1 酯酶水平正常，血管源性水肿通过腹部 CT、B 超或者外科手术确诊，停用 ACE 抑制剂后症状消失。肠道水肿应列入服用血管紧张素转换酶抑制剂出现腹痛的鉴别诊断。

脱敏治疗中过敏反应：2 个接受膜翅目毒液脱敏治疗的患者接受 ACE 抑制剂出现了威胁生命的过敏反应，暂时停用 ACE 抑制剂，过敏反应消失了，但是再次接触，过敏反应又出现了。

膜暴露时过敏性反应：已有高通量膜透析患者接受 ACE 抑制剂治疗时出现过敏性反应的报告。已有低密度脂蛋白血液净化与硫酸葡聚糖吸收过程中接受 ACE 抑制剂治疗时出现过敏性反应的报告。

增加心绞痛和/或心肌梗死：少见的特别是那些有重度阻塞性冠状动脉疾病史者开始接受钙通道阻滞剂治疗或剂量增加，严重的心绞痛或急性心肌梗死发作频率，持续时间增加。该作用机制尚未清楚。

低血压

如同其他 ACE 抑制剂，本复方能够引起症状性低血压。低血压很少发生在无并发症的高血压患者中，症状性低血压是最有可能发生在长期利尿剂治疗、限盐、透析、腹泻、呕吐导致的容量和/或盐丢失患者，开始本复方制剂治疗前应予以纠正。

由于氨氯地平引起血管扩张是渐进的，因此口服氨氯地平引起急性低血压很少被报道。然而，给予本复方制剂与任何其他周围血管扩张剂仍应谨慎，特别是有重度主动脉瓣狭窄者。

充血性心衰竭患者不管是否合并肾功能不全，接受 ACE 抑制剂治疗可能会导致过度低血压，这可能导致少尿，氮质血症，以及（很少）急性肾功能衰竭和死亡。在这样的患者，接受复方制剂治疗应进行密切的医疗监测，尤其是给药最初 2 周，贝那普利剂量增加或加用利尿剂或利尿剂剂量加大时。

如果发生低血压，病人应置于仰卧位，必要时静脉滴注生理盐水。血压和血容量恢复后可以继续接受本复方治疗。

嗜中性粒细胞减少症/粒细胞缺乏症

另一种 ACE 抑制剂，卡托普利，已被证明导致粒细胞缺乏症和骨髓抑制，很少发生在无并发症的高血压患者中（发生率可能低于万分之一），但更常发生在肾功能损害的患者（发生率可能低于千分之一），尤其是系统性红斑狼疮或硬皮病。从现有的临床试验数据不足以表明贝那普利不会引起粒细胞缺乏症。那些患有胶原血管疾病者，尤其是肾功能不全者，应考虑监测白血细胞计数。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇接受 ACE 抑制剂治疗可导致胎儿和新生儿损伤，甚至死亡，妊娠期间禁用本品。当妊娠确定，应立即停用本品，并定期监测胎儿发育。

哺乳期妇女接受贝那普利治疗，少量的原型贝那普利和贝那普利拉从乳汁中分泌。因此，新生儿通过母乳将摄取低于 0.1% 的贝那普利和贝那普利拉。目前还不清楚氨氯地平是否从母乳中分泌。建议接受本品治疗时停止哺乳。

【儿童用药】 安全性和有效性在儿童患者中尚未确定。

【老年用药】 贝那普利和贝那普利拉主要通过肾脏排泄，氨氯地平主要在肝脏中代谢，

老年患者可能有肝肾功能下降，应注意调整剂量，老年患者可能需要较低的起始剂量，监测肝肾功能。

【禁忌证】对贝那普利或其它 ACE 抑制剂或氨氯地平过敏。
肾功能衰竭（肌酐清除率 $<30\text{mL}/\text{min}$ ）。

妊娠。

【不良反应】氨氯地平/盐酸贝那普利复方的不良反应通常是较轻微和一过性的，并且与年龄、种族和用药时间无关，有 4%应用复方的病人和 3%用安慰剂的病人因出现不良反应需中止治疗。引起服用复方的病人中止治疗的原因大都是咳嗽和水肿。有 1%用复方的病人出现与之可能有关的副作用，如咳嗽（3.3%）、头痛（2.2%）、头晕（1.3%）和水肿（2.1%）。水肿及其他一些副作用与氨氯地平呈剂量依赖性，对女性的影响较男性更明显。氨氯地平联用贝那普利降低了水肿的发生率。

其他可能与氨氯地平/盐酸贝那普利复方有关的副反应有：

血管源性水肿：包括舌和脸水肿（见注意事项，血管性水肿）。

全身：虚弱及疲劳。

中枢神经系统：失眠，神经质，焦虑，嗜睡，震颤和性欲下降。

皮肤：脸红，发热，皮疹，皮肤结节和皮炎。

消化系统：口干，恶心，腹痛，便秘，腹泻，消化不良和食管炎。

代谢及营养：低钾血症。

肌肉与骨骼：腰背痛，肌肉痛，痛性痉挛及肌肉痉挛。

呼吸系统：咽炎。

泌尿生殖系统：性功能障碍，如阳痿和尿频。

单用贝那普利和氨氯地平观察到的不良反应与本复方制剂类似。上市后贝那普利报告罕见的 Stevens-Johnson 综合征，胰腺炎，溶血性贫血，天疱疮和血小板减少。也有使用氨氯地平致黄疸和肝酶升高（主要符合胆汁淤积）严重到需要住院的报告。其他 ACE 抑制剂和钙通道阻滞剂的不良反应包括：嗜酸性粒细胞性肺炎（ACE 抑制剂）和男性乳房发育症（钙通道阻滞剂）。

【用法与用量】通常口服剂量为每日一次，每次一片。

氨氯地平是一种有效的治疗高血压药物，每日一次，剂量 2.5~10mg，而贝那普利的有效剂量 10~80 mg。

贝那普利的不良反应（见注意事项）通常与剂量无关；氨氯地平既有剂量依赖现象（主要是周围水肿），又有非剂量依赖现象，前者更为常见。当贝那普利与氨氯地平联合，水肿的发生率减少。氨氯地平与贝那普利复方的不良反应与两成分非剂量依赖性的不良反应有关，但水肿的发病率比相同（或更高）剂量的单用氨氯地平下降。

贝那普利非剂量依赖的危害偶尔是严重的。为了尽量减少非剂量依赖的危害，接受本复方治疗仅在以下病人：(a)用一种或另一种单药治疗未能达到理想的降压效果，或(b)氨氯地平治疗未能达到理想的降压效果，但无水肿发生。

根据临床疗效调整剂量：病人的血压不能单一用氨氯地平（或其他二氢吡啶类药物）或贝那普利（或其他 ACE 抑制剂）充分控制，可以转用本复方治疗。贝那普利联合氨氯地平在非洲裔美国人中没有协同降压效应。然而，由氨氯地平引起水肿发生率减少。根据临床疗效调整剂量；贝那普利和氨氯地平达稳态分别在给药第 2 天和第 7 天左右。在接受氨氯地平治疗的患者血压控制良好，但发生不可耐受的水肿，本复方治疗可实现类似的（或更好）降压效果而无水肿发生。氨氯地平与贝那普利联用，应谨慎减少

氨氯地平剂量。

替代疗法：患者同时服用氨氯地平片和贝那普利片，为方便起见，可以服用本复方，其中含有相同的成分剂量。

代谢障碍的患者用药：只要患者的肌酐清除率大于 30mL/min/1.73m²（血肌酐大约 ≤ 3mg/dL 或 265 μmol/L），服用本复方没有必要考虑肾功能。更严重的肾功能损害患者，建议初始剂量贝那普利是 5mg。本复方不建议在这些病人中应用。

在体格小，老人，体弱或肝损坏患者，建议氨氯地平初始剂量 2.5mg，无论是服用单药还是复方。

【制剂与规格】12.5mg(其中盐酸贝那普利 10mg，氨氯地平 2.5mg)

4.8.2 非二氢吡啶类

维拉帕米 Verapamil (见抗心律失常药) 地尔硫卓 Diltiazem

【医保分类】乙

【适应证】口服制剂用于冠状动脉痉挛引起的心绞痛，劳力型心绞痛，高血压，肥厚型心肌病；注射制剂用于室上性心动过速，手术时异常高血压的急救处置，高血压急症，不稳定型心绞痛。

【注意事项】(1)肝肾功能不全时需要减小剂量，慎用。(2)可分泌入乳且近于血药浓度，必须使用时须停止哺乳。(3)下列情况慎用：充血性心衰，心肌病，急性心肌梗死，心动过缓，I度房室传导阻滞，低血压，伴有预激综合征的房颤房扑患者，正使用β受体拮抗药者。(4)老年人应从低剂量开始。(5)长期给药应定期监测肝肾功能。

【禁忌证】对本品过敏；病态窦房结综合征(未安起搏器)；II或III度房室传导阻滞(未安起搏器)；收缩压低于 90mmHg；充血性心力衰竭；严重低血压；心源性休克；急性心肌梗死或肺充血；严重心肌病；心房扑动或心房颤动合并房室旁路通道；室性心动过速。

【不良反应】常见的不良反应有水肿，头痛，恶心，眩晕，皮疹，乏力。其它可见心绞痛，心律失常，房室传导阻滞、低血压、感觉异常、食欲缺乏、呕吐、腹泻。罕见急性肝损害，停药后可恢复。暂时性皮肤反应等。

【用法和用量】口服：(1)初始剂量，一次 30mg，一日 4 次，餐前及睡前服药，每 1~2 天增加一次剂量。维持剂量，一日 90~360mg。(2)缓释片、缓释胶囊：初始剂量，一次 60~120mg，一日 2 次。维持剂量，一日 240~360mg。本品不可掰开或嚼服。(3)控释胶囊：一次 90mg~150mg，一日 1 次。本品不可掰开或嚼服。

静脉注射：注射用盐酸地尔硫卓用 5ml 以上的氯化钠注射液或 5% 葡萄糖注射液溶解。(1)室上性心动过速：单次静脉注射 10mg，约 3 分钟缓慢静脉注射，根据情况适当增减。(2)手术时异常高血压的急救处置：单次静脉注射 10mg，约 1 分钟内缓慢静脉注射，根据情况适当增减；静脉滴注，每分钟 5~15μg/kg，血压达目标值后，根据情况调节滴注速度。(3)高血压急症：静脉滴注，每分钟 5~15μg/kg。血压达目标值后，根据情况调节滴注速度。

(4)不稳定性心绞痛：静脉滴注，每分钟 1~5μg/kg。从小剂量开始，根据情况增减，最大速度为每分钟 5μg/kg。

【制剂与规格】盐酸地尔硫卓片：30mg。注射用地尔硫卓：10mg。

4.9 肾素-血管紧张素-醛固酮系统药物

4.9.1 血管紧张素转换酶抑制药

血管紧张素转换酶抑制药(Angiotension-converting enzyme inhibitor, ACEI)抑制血管紧张素 I 转换成血管紧张素 II(A II),同时还作用于缓激肽系统,抑制缓激肽降解,从而扩张血管,降低血压,减轻心脏后负荷,保护靶器官功能。常用的药物有卡托普利、依那普利、贝那普利、赖诺普利、雷米普利、培哌普利、福辛普利、咪达普利、西拉普利等。

ACEI 的主要适应证是高血压患者的降压治疗,尤其适用于糖尿病肾病的高血压治疗,可同时改善糖尿病患者多蛋白尿或微量蛋白尿,延缓肾脏损害。大量临床实践证实,ACEI 可缓解慢性心力衰竭的症状,降低心衰患者死亡率,改善预后,可预防或延缓临床心力衰竭的发生和发展。因此我国及欧美指南都明确提出,全部心力衰竭患者,包括无症状患者,除非有禁忌证或不能耐受,均需终生应用 ACEI。急性心肌梗死早期或后期用 ACEI 可减少心血管事件。ACEI 对稳定型心绞痛治疗,可减少心肌梗死及卒中事件。

应用 ACEI 时应注意:① 首剂低血压反应:对已接受多种或大剂量利尿药(如呋塞米 80mg/日),伴低钠血症,脱水、低血容量,严重心衰的患者在首剂治疗时可能出现低血压。对周围血管病,无症状肾血管病,已知的肾血管病首剂也可引起低血压;② 用前和使用中应监测肾功能;③ 严重主动脉缩窄,肥厚型心肌病应慎用;④ 有特发性血管神经水肿应避免应用;⑤ 哺乳期应慎用,可能对婴儿不利;⑥ 偶可引起粒细胞缺乏症;⑦ 过敏反应,严重可出现血管神经性水肿,表现为喉头和皮下水肿,喉头痉挛,呼吸困难,需要积极处理。

ACEI 的禁忌证是:妊娠、高钾血症、双侧肾动脉狭窄、有血管神经性水肿史者。ACEI 的主要不良反应是:长期干咳,皮疹,上呼吸道症状(鼻炎),明显的低血压和肾脏损害,消化道症状(恶心、呕吐、腹泻、腹痛)。肝功能损害,高钾血症,血钠降低,血液异常(粒细胞减少),头痛,头晕,乏力,味觉异常等。偶见血管神经性水肿。

坎地氢噻 Candesartan Cilexetil and Hydrochlorothiazide

【适应症】用于治疗高血压。本品不适用于高血压的初始治疗,本品适用于单用坎地沙坦酯或氢氯噻嗪不能有效控制血压的成年人原发性高血压,或两药联合用药同剂量的替代治疗。

【不良反应】据国外文献报道坎地氢噻片超过 2800 名患者的高血压治疗中(其中超过 750 名患者治疗超过半年,超过 500 名患者治疗超过一年),不良反应一般都是轻微和暂时的,很少需要中断治疗。没有观察到这种复方制剂的特殊不良反应,只限于此前报道过的坎地沙坦酯和/或氢氯噻嗪的不良不良反应。常见的副反应与剂量、年龄、性别、种族无关。在安慰剂对照试验中,1089 名患者接受坎地氢噻片的不同剂量组合进行治疗(坎地沙坦酯剂量为 2—32mg,氢氯噻嗪剂量为 6.25—25mg),592 名患者服用安慰剂,结果显示,无论是否由治疗引起,试验组的不良反应发生率为 2%,其中发生率高于对照组的不良反应有:呼吸系统异常:上呼吸道感染(3.6%:3.0%);全身性反应:背痛(3.3%:2.4%);类似感冒症状(2.5%:1.9%);中枢/外周神经系统:头晕(2.9%:1.2%)。服用坎地氢噻片的患者头痛的发生率超过 2%(2.9%),但少于安慰剂组的头痛发生率(5.2%)。在其他已有报道的不良不良反应中,无论是否由治疗引起,在超过 2800 名患者中,不良反应的发生率超过 0.5%的包括:全身性反应:外伤、疲

劳、疼痛、胸痛、外周性浮肿、无力；中枢/外周神经系统：眩晕、感觉异常、感觉迟钝；呼吸系统异常：支气管炎、鼻窦炎、咽喉炎、咳嗽、鼻炎、呼吸困难；肌、骨骼系统异常：关节痛、肌痛、关节炎、关节病、腿痛性痉挛、坐骨神经痛；胃肠道异常：恶心、腹痛、腹泻、消化不良、胃炎、肠胃炎、呕吐；代谢和营养异常：高尿酸血症、高血糖症、低血钾症、尿素氮增加、肌酸磷酸激酶增加；泌尿系统异常：尿道感染、血尿、膀胱炎；肝脏/胆汁系统异常：肝功能异常、转氨酶水平增加；心搏率和心律异常：心动过速、心悸、期外收缩、心动过缓；精神异常：抑郁、失眠、焦虑；心血管异常：ECG异常；皮肤及附属物异常：湿疹、出汗过多、瘙痒、皮炎、出疹；血小板/血凝因子异常：鼻出血；免疫系统异常：感染、病毒感染；视力异常：结膜炎；听力和前庭异常：耳鸣。发生率少于0.5%的不良反应包括：心绞痛、心肌梗死以及血管性水肿。

实验室检查：在对照临床研究中，罕有因服用坎地氢噻片而使标准实验室参数发生有临床意义的变化。肌酐、血尿素氮—血尿素氮（BUN）水平有少量增加，很少观测到血清肌酐水平升高。有一名患者因BUN增加而停止服用坎地氢噻片。没有患者因血清肌酐的增加而中断治疗。血红蛋白和血细胞比容—服用坎地氢噻片的患者的血红蛋白和血细胞比容有少量减少（平均分别减少约0.2g/dL和0.4容量百分比），但很少有临床意义。钾—服用坎地氢噻片的患者的钾水平有少量减少（平均减少0.1mEq/L）。在安慰剂对照试验中，服用坎地氢噻片的患者中低钾血症的发生率为0.4%，服用氢氯噻嗪的患者为1.0%，服用安慰剂的患者为0.2%。肝功能测试—肝酶和/或血清胆红素水平偶有升高。以下为坎地沙坦酯和氢氯噻嗪单独使用时的不良反应，因此也可能是本品的潜在不良反应。

坎地沙坦酯：在坎地沙坦酯临床研究中，无论是否由治疗引起，出现的其他不良反应有：全身性：发热；代谢和营养：高甘油三酯血症；神志改变：嗜睡；泌尿系统：蛋白尿。坎地沙坦酯上市后报道的非常罕有发生的不良反应有：消化系统：肝功能异常以及肝炎；血液：白细胞减少、中性粒细胞减少和粒细胞缺乏；代谢和营养：高血钾症、低血钠症；肾脏：肾损伤、肾衰；皮肤及附属物：瘙痒和荨麻疹；罕有血管紧张素II受体拮抗剂引起横纹肌溶解症的报道。

氢氯噻嗪：在氢氯噻嗪临床研究中，无论是否由治疗引起，出现的其他不良反应有：全身性：无力；心血管系统：低血压（包括可能由酒精、巴比妥类药物、麻醉药或抗高血压药物加重引起的直立性低血压）；消化系统：胰腺炎、黄疸（肝内阻塞性黄疸）、涎腺炎、痉挛、便秘、胃肠道刺激、厌食；血液学：再生障碍性贫血、粒细胞缺乏、白细胞减少、溶血性贫血、血小板减少；过敏反应：过敏反应、坏死性脉管炎（血管炎和皮肤性脉管炎）、呼吸性窘迫（包括肺炎和肺水肿）、过敏、紫癜；代谢：电解质失衡、糖尿病；肌、骨骼：肌肉痉挛；神经/精神系统：不安；肾：肾衰、肾功能异常、间质性肾炎；皮肤：多形性红斑（包括渗出性多形红斑）、鳞屑性皮炎（包括毒性表皮坏死溶解性皮炎）、脱发；感官异常：暂时性视力模糊、黄视症；泌尿生殖：阳痿。

【用法用量】本品推荐剂量为每日一次，每次一片，口服，空腹或进餐时服用，其降压效果大多在开始治疗的4周内出现。当单用坎地沙坦酯或氢氯噻嗪不能有效控制血压时，可服用本品。推荐在复方治疗前，根据患者血压的降低程度，对单一成分（即坎地沙坦酯或氢氯噻嗪）进行逐步的剂量调整。坎地沙坦单药的剂量调整：坎地沙坦的常用剂量为16mg/天，当降压效果欠佳时，需要进一步降压的患者可逐步增加剂量，但超过32mg的剂量不能进一步降低血压。有低血压风险（如潜在的血容量减少），

轻中度肾功能不全(肌酐清除率 $>30\text{ml}/\text{min}$),轻中度肝功能不全患者可服用坎地沙坦,但其起始剂量需降低至 4mg 开始。严重肾功能不全、严重肝功能不全和/或胆汁郁积症患者禁用。氢氯噻嗪在每天一次服用 $12.5\text{mg}\sim 50\text{mg}$ 的剂量范围内是有效的。必要时,本品也可其他抗高血压药物联合使用。老年患者无需调整剂量。

【制剂与规格】坎地氢噻片:本品每片含坎地沙坦酯 16mg ,氢氯噻嗪 12.5mg 。

卡托普利 Captopril

【医保分类】甲

【适应证】用于高血压,心力衰竭,高血压急症。

【注意事项】(1)肾功能不全时谨慎使用并监测;更易出现高钾血症或其他不良反应。初始剂量为一次 12.5mg ,一日2次。(2)可分泌入乳,哺乳期妇女需权衡利弊。(3)下列情况慎用:自身免疫性疾病如严重系统性红斑狼疮,骨髓抑制,脑动脉或冠状动脉供血不足,血钾过高,肾功能不全,主动脉瓣狭窄,严格饮食限制钠盐或进行透析者。(4)儿童:仅限于其他降压治疗无效时。(5)老年人对降压作用较敏感,应用本品须酌减剂量。(6)在用药期间,应定期监测白细胞计数和分类计数,最初3个月每2周查一次,每月查一次尿蛋白。(7)食物可使本品吸收减少 $30\sim 40\%$,宜在餐前1小时服药。(8)本品可使血尿素氮、肌酐浓度增高,常为暂时性,在有肾病或长期严重高血压而血压迅速下降后易出现,偶有血清肝脏酶增高。(9)可能增高钾血症,与保钾利尿剂合用时尤应注意检查血钾。(10)用本品时如蛋白尿逐渐增多,暂停本品或减少用量。(11)若白细胞计数过低,暂停用本品,可以恢复。(12)出现血管神经水肿,应停用本品,迅速皮下注射 $1:1000$ 肾上腺素 $0.3\sim 0.5\text{ml}$ 。(13)本品可引起尿丙酮检查假阳性。

【禁忌证】对本品或其他血管紧张素转化酶抑制剂与规格过敏;双侧肾动脉狭窄;有血管神经性水肿史;妊娠期妇女。

【不良反应】常见皮疹,心悸,心动过速,胸痛,咳嗽,味觉迟钝;少见蛋白尿,眩晕,头痛,昏厥,血管性水肿,心率快而不齐,面部潮红或苍白,白细胞与粒细胞减少。

【用法和用量】口服:成人常用量,(1)高血压:初始剂量一次 12.5mg ,一日 $2\sim 3$ 次,按需要 $1\sim 2$ 周内增至一次 50mg ,一日 $2\sim 3$ 次。(2)心力衰竭:初始剂量一次 12.5mg ,一日 $2\sim 3$ 次,根据耐受情况逐渐增至一次 50mg ,一日 $2\sim 3$ 次,近期大量服用利尿药者初始剂量一次 6.25mg ,一日3次。儿童常用量,降压与治疗心衰,初始剂量,按体重一次 $0.3\text{mg}/\text{kg}$,一日3次,必要时每 $8\sim 24$ 小时增加 $0.3\text{mg}/\text{kg}$ 。

静脉注射:需个体化给药,常用量,一次 25mg ,溶于 10% 葡萄糖注射液 20ml ,缓慢静脉注射 10 分钟,随后用 50mg 溶于 10% 葡萄糖注射液 500ml ,静脉滴注 1 小时。

【制剂与规格】卡托普利片: 25mg 。

依那普利 Enalapril

【医保分类】甲

【适应证】用于原发性高血压,肾性高血压,心力衰竭。

【注意事项】(1)肝功能不全时应密切监测肝功能。(2)肾功能不全时谨慎使用并监测;更易出现高钾血症或其他不良反应;肌酐清除率小于 $30\text{ml}/\text{min}$ 时起始剂量为一次 2.5mg ,一日1次。(3)下列情况慎用:主动脉瓣狭窄、肥厚型心肌病、哺乳期妇女。(4)儿童无需调整剂量。新生儿和肾小球滤过率小于 $30\text{ml}/\text{min}$ 的儿童患者中不推荐使用。(5)在用药期间,应定期监测白细胞计数和肾功能。(6)接受本品治疗在用高流量透析膜

(如 AN69)进行血液透析时有较高的类过敏反应发生率。

【禁忌证】对本品过敏；双侧肾动脉狭窄；有血管神经性水肿史。

【不良反应】常见头晕，头痛，疲乏，咳嗽；少见肌肉痉挛，口干，恶心，呕吐，腹泻，便秘，消化不良，心悸，心动过速，阳痿，直立性低血压，失眠，神经过敏，感觉异常，皮疹；罕见血管神经性水肿，男女性型乳房。

【用法和用量】口服：原发性高血压，初始剂量一次5~10mg，一日1次。维持剂量一次10~20mg，一日1次，最大剂量一日40mg，分1~2次服。

肾性高血压：初始剂量，一次5mg或以下，一日1次，根据需要调整剂量。服用利尿药时应提前2~3天停用利尿药，或减小初始剂量。

心力衰竭：初始剂量一次2.5mg，一日1次，并密切监测反应，根据耐受情况逐渐加量至一日5~20mg，分1~2次服。

【制剂与规格】马来酸依那普利片：10mg。

贝那普利 Benazepril

【医保分类】乙

【适应证】用于高血压，充血性心力衰竭。

【注意事项】(1)肝功能不全时应密切监测肝功能。(2)肾功能不全时慎用并监测；易出现高钾血症或其他不良反应；肌酐清除率小于30ml/min时，起始剂量为一日1次5mg。(3)妊娠期妇女不宜使用。可能造成羊水过少或造成胎儿及新生儿低血压，肾功能受损，头颅畸形。(4)可分泌入乳，能达到婴儿体循环的贝那普利可忽略不计，但不建议哺乳期服用本药。(5)下列情况慎用：主动脉瓣狭窄；二尖瓣狭窄。(6)老年患者伴有心衰、冠状动脉及脑动脉硬化患者使用时均应注意。(7)用药期间应监测患者肝功能，极少发生肝炎和肝衰竭。(8)接受本品治疗在用高流量透析膜(如 AN69)进行血液透析时有较高的类过敏反应发生率。

【禁忌证】对本品过敏；双侧肾动脉狭窄；有血管神经性水肿史。

【不良反应】见卡托普利。

【用法和用量】口服：高血压，初始剂量一次10mg，一日1次，疗效不佳时可加至一日20mg，最大剂量为一次40mg，一日1次。服用利尿药时，提前2~3天停用利尿药或减小初始剂量至一次5mg，一日1次。心力衰竭：初始剂量，一次2.5mg，一日1次，并严密监测反应，根据耐受情况逐渐加量至一次5~20mg，一日1次。

【制剂与规格】盐酸贝那普利片：10mg。

沙库巴曲缬沙坦钠 Sacubitril Valsartan Sodium

【医保分类】乙

【适应证】用于射血分数降低的慢性心力衰竭(NYHA II-IV级，LVEF≤40%)成人患者，降低心血管死亡和心力衰竭住院的风险。

【注意事项】胚胎毒性：怀孕妇女应用本品可能造成胎儿损害。血管性水肿：可能导致血管性水肿。伴有喉头水肿的血管性水肿可能是致命性的。如果水肿累及舌、声门或喉，可能会导致气道阻塞，要给予适当的治疗，例如皮下注射肾上腺素溶液1:1000(0.3mL-0.5mL)以及采取必要措施以确保患者气道通畅。应用诺欣妥®时黑人中血管性水肿发生率高于非黑人患者。肾素-血管紧张素-醛固酮系统(RAAS)的双重阻滞：因有发生血管性水肿的风险，诺欣妥®不得与ACEI合用。必须在ACEI末次给药36小时之后才能开始应用诺欣妥®。如果停止诺欣妥®治疗，必须在诺欣妥®末次给药36

小时之后才能开始应用 ACEI。诺欣妥®与直接肾素抑制剂（如阿利吉仑）合用需谨慎。在 2 型糖尿病患者中禁止诺欣妥®与阿利吉仑合用。因具有拮抗血管紧张素 II 受体的活性，诺欣妥®不应与 ARB 合用。低血压：诺欣妥®可降低血压并可能造成症状性低血压。肾功能损害：由于抑制肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAAS），预期易感个体应用诺欣妥®治疗可能出现肾功能减退。高钾血症：通过作用于 RAAS，应用诺欣妥®治疗时可能发生高钾血症。NYHA 功能分级 IV 级患者：由于在 NYHA 功能分级 IV 级的患者中的临床经验有限，此类患者开始诺欣妥®治疗时应慎重。

B 型利钠肽（BNP）：B 型利钠肽（BNP）是脑啡肽酶的底物。对于接受诺欣妥®治疗的患者而言，B 型利钠肽（BNP）并不是心力衰竭的合适的生物标志物。

肝功能损害患者：在中度肝功能损害（Child-Pugh B 级）或 AST/ALT 值高于正常上限两倍的患者中的临床用药经验有限。在这些患者中，暴露量可能增高，且未确立安全性特征。因此建议此类患者慎用本品。本品禁用于重度肝功能损害、胆汁性肝硬化或胆汁淤积患者（Child-Pugh C 级）。

【禁忌证】禁用于对本品活性成份（沙库巴曲、缬沙坦）或任何辅料过敏者。禁止与 ACEI 合用，必须在停止 ACEI 治疗 36 小时之后才能服用本品。禁用于存在 ACEI 或 ARB 治疗相关的血管性水肿既往病史的患者。禁用于遗传性或特发性血管性水肿患者。在 2 型糖尿病患者中，禁止诺欣妥与阿利吉仑合用。禁用于重度肝功能损害、胆汁性肝硬化和胆汁淤积。禁用于中期和晚期妊娠患者。

【不良反应】本品可导致以下具有临床意义的不良反应：血管性水肿、低血压、肾功能损害、高钾血症。

【用法与用量】本品可以和食物同食，或空腹食用。

由于与 ACE 抑制剂合用时存在血管性水肿的潜在风险，禁止本品与 ACEI 合用。如果从 ACEI 转换成本品，必须在停止 ACE 抑制剂治疗至少 36h 之后才能开始应用本品。推荐本品起始剂量为每次 100mg，每天两次，在目前未服用 ACEI 或血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB）的患者或服用低剂量的上述患者中，用药经验有限，推荐本品起始剂量为 50mg，每天两次。根据患者耐情况，本品剂量应该每 2~4 周倍增一次，直至达到每次 200mg 每天两次的目标维持剂量。

血钾水平 $>5.4\text{mmol/lde}$ 的患者不可开始本品治疗。SBP $<100\text{mmHg}$ 的患者，开始给予本品治疗时需慎重，注意监测血压变化。对于 $100\text{mmHg} \leq \text{SBP}$ 至 110mmHg 的患者，应考虑起始剂量为 50mg，每天两次。

如果患者出现不耐受本品的情况（收缩压 $\leq 95\text{mmHg}$ 、症状性低血压、高钾血症、肾功能损害），建议调整合并用药，暂时降低本品剂量或停用本品。

本品具有拮抗血管紧张素 II 受体的活性，故不应与 ARB 合用。

【制剂与规格】沙库巴曲缬沙坦钠片：以沙库巴曲缬沙坦计：100mg（沙库巴曲 49mg/缬沙坦 51mg）。

4.9.2 血管紧张素 II 受体拮抗药

血管紧张素 II 受体拮抗药(Angiotension II receptor antagonist, ARB)是一类抗高血压药，阻断肾素-血管紧张素-醛固酮系统，克服了 ACEI 可能产生干咳等不良反应，更具特异性，故有较好安全性和耐受性更好。

目前国内已有氯沙坦、缬沙坦、厄贝沙坦、替米沙坦、坎地沙坦、奥美沙坦等，以及 ARB 复方制剂与规格，如氯沙坦/氢氯噻嗪、厄贝沙坦/氢氯噻嗪、缬沙坦/氢氯噻嗪片等。

ARB 通过拮抗血管紧张素 II 与 AT₁ 受体结合、松弛血管平滑肌、对抗醛固酮分泌、减少水钠潴留、阻止成纤维细胞的增殖和内皮细胞凋亡,从而达到平稳有效降压、逆转心肌肥厚、减轻心力衰竭以及预防心房颤动电重构、改善高血压患者胰岛素抵抗、促进尿酸的排泄,从而显著降低心脏和脑卒中血管事件发生的危险。特别适合于不能耐受服 ACEI 而咳嗽的高血压患者。

ARB 的适应证、禁忌证与 ACEI 基本相同(见 ACEI 药物章节)。

奥美沙坦 Olmesartan

【医保分类】乙

【适应证】高血压

【注意事项】1. 肾动脉狭窄

有报道称 ACE 抑制剂可能使单侧或者双侧肾动脉狭窄患者的血肌酐或者血尿素氮(BUN)升高,但还没有在此类患者中长期使用本品的经验,但是可能会出现类似的结果。

2. 肾功能损害

在那些肾功能依赖于肾素-血管紧张素-醛固酮系统活性的患者中(如严重的充分性心力衰竭患者)使用 ACE 抑制剂和 AT₁ 受体拮抗剂,可能出现少尿和/或进行性氮质血症。急性肾功能衰竭和/或死亡(罕见),在此类患者中使用奥美沙坦酯治疗,预期也可能出现类似的结果。

3. 胎儿/新生儿发病和死亡

对 D 类妊娠(第二期和第三期),直接作用于 RAS 的药物与胎儿和新生儿的损伤有关,一旦发现妊娠,应当尽快停止使用本品,如果必须用药,应当告知这些孕妇关于药物对他们胎儿的潜在危害,并进行系列超声波检查来评估羊膜内的情况。

曾经在子宫内与血管紧张素 II 受体拮抗剂接触过的婴儿应密切监测其血压过低、少尿和高血钾的情况,必要时做适当的治疗。

4. 血容量不足或者低钠患者的低血压

血容量不足或者低钠患者(例如那些使用大剂量利尿剂治疗的患者),在首次服用本品后可能会发生症状性低血压,必须在周密的医疗监护下使用该药治疗,如果发生低血压,患者应仰卧,必要时静脉注射生理盐水,一旦血压稳定,可继续用本品治疗。

5. 肝、肾功能不全患者

中度至显著肾功能不全(肌酐清除率 < 40ml/分钟)患者或者中度至显著肝功能不全患者无需调整剂量(见【药代动力学】之特殊人群)。

【禁忌证】对本品所含成份过敏者禁用。

【不良反应】在多达 3275 例患者的对照临床试验中评价了奥美沙坦酯的安全性,其中约 900 例患者至少接受了 6 个月的治疗,525 例以上患者至少接受了 1 年的治疗,结果显示,奥美沙坦酯有很好的耐受性,不良事件发生率与安慰剂组相似,不良事件通常轻微且短暂,并与剂量、性别、年龄及种族差异无关,在安慰剂对照临床试验中,接受奥美沙坦酯治疗的患者中唯一的 1 项发生率大于 1% 且高于安慰剂治疗组的不良事件是头晕(3% 对 1%),发生率与安慰剂组相似,大于 1% 的不良事件有:背痛、支气管炎、肌酸磷酸激酶升高、腹泻、头痛、血尿、高血糖症、高甘油三酯血症、流感样症状、咽炎、鼻炎和鼻窦炎,咳嗽的发生率在安慰剂组(0.7%)和奥美沙坦酯组(0.9%)患者中相似,发生率与安慰剂组相似,低于 1% 大于 0.5% 的不良事件有:胸痛、乏力、疼痛、外周性水肿、眩晕、腹痛、消化不良、肠胃炎、恶心、心动过速、高胆固醇血症、高脂血症、高尿酸血症、关节疼痛、关节炎、肌肉疼痛、骨骼疼痛。

皮疹和面部水肿等。上述不良事件是否与服用本品有关尚不明确。实验室检查结果:在临床对照试验中,具有重要临床意义的实验室参数的变化与奥美沙坦酯极少具有相关性。血红蛋白和血细胞比容:偶见血红蛋白和血细胞比容略有下降(分别平均下降了大约0.3g/dL和0.3体积百分比)。肝功能检查:偶见肝酶上升和/或胆红素上升。但会自行恢复正常。既往的市场经验罕见有血管紧张素 II 受体拮抗剂引起横纹肌溶解症的报道。

【用法和用量】剂量应个体化。作为单一治疗的药物,通常推荐起始剂量为 20mg 每日 1 次。对经 2 进疗的需患降仍者低一治压后周步,剂量可增至 40mg。剂量大于 40mg 未显示出更大的降压效果。当日剂量相同时,每日 2 次给药与每日 1 次给药相比没有显示出优越性。无论进食与否本品都可以服用。本品可以与其他利尿剂合用,也可以与其他抗高血压药物联合使用。对老年人、中度到明显的肝肾功能损害(肌酐清除率

【制剂与规格】奥美沙坦酯片 : 20mg

奥美沙坦酯氢氯噻嗪

Olmesartan Medoxomil and Hydrochlorothiazide

【医保分类】乙特

【适应证】本品适用于高血压的治疗。适用于单用奥美沙坦酯或氢氯噻嗪未充分控制血压的患者

本品为固定剂量复方制剂,不适用于高血压的初始治疗。

本品可单独使用或者与其他抗高血压药物联合使用。

高血压的控制是心血管风险管理的一部分,综合管理措施可能需要包括:血脂控制、糖尿病管理、抗血栓治疗、戒烟、体育锻炼和限制钠盐摄入。

收缩压或舒张压的升高均增高心血管风险。在更高的基础血压水平上,每毫米汞柱血压的升高所带来的绝对风险增加会更高。降低血压获得风险降低的相对程度,在有不同心血管绝对风险的人群中是相似的。严重高血压患者,略微降低血压就能带来较大的临床获益。

对成人高血压患者,通常而言,降低血压可降低心血管事件的风险,主要是卒中、以及心肌梗死的风险。

但是,尚未有本品降低心血管风险的对照临床试验证据。

【注意事项】在妊娠中期和晚期,使用直接作用于肾素-血管紧张素系统的药物可降低胎儿肾功能,增加胎儿和新生儿的发病率和死亡率

首次服用本品后可能会发生症状性低血压,必须在周密的医疗监护下使用该药治疗

肝功能受损或进行性肝病患者应谨慎使用噻嗪类药物,因为体液和电解质平衡的轻微变化可引发肝昏迷。在那些肾功能依赖于肾素-血管紧张素-醛固酮系统活性的患者中(如严重的充血性心力衰竭患者)使用血管紧张素转化酶(ACE)抑制剂和血管紧张素受体拮抗剂,可能出现少尿和/或进行性氮质血症、急性肾功能衰竭和/或死亡(罕见)。症状性低血压:服用本品时患者应注意可能发生头晕,特别是在治疗的头几天,应向处方医师报告。应当告之患者,若出现晕厥,在咨询医师前应停用本品。

本品含有氢氯噻嗪,可引起低钾血症和低钠血症;用噻嗪类利尿剂会发生高血糖,口炎性腹泻样肠病;氢氯噻嗪含有磺酰胺基,能导致特异质反应,引起急性暂时性近视和急性闭角型青光眼;服用噻嗪类药物都可能发生超敏反应,尤其对于有过敏或支气管哮喘病史的患者。曾报道噻嗪类利尿剂加重或激发系统性红斑狼疮的病例。交感神经切除术患者可能增大本品的抗高血压效果。本品含有利尿剂氢氯噻嗪,运动

员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】当孕妇在怀孕中期和后期用药时，直接作用于RAS的药物可引起正在发育的胎儿损伤，甚至死亡。一旦发现妊娠，应当尽快停止使用本品。（见【注意事项】之胎儿毒性）

【注意事项】之胎儿毒性）

目前尚不清楚奥美沙坦是否可以经母乳分泌，但哺乳大鼠的乳汁中有少量分泌。因为对哺乳新生儿有潜在的不良影响，必须考虑药物对母亲的重要性以决定中止哺乳或者停药。

噻嗪类药物能通过胎盘屏障而出现在脐血中，也可以经母乳分泌。因为它对哺乳新生儿有潜在的不良影响，必须考虑药物对母亲的重要性以决定中止哺乳或者停药。

【儿童用药】曾在子宫内暴露于本品的新生儿：如出现少尿或低血压，则进行血压维持和肾血流灌注治疗。可使用换血疗法或透析来逆转低血压和/或作为肾功能障碍的替代疗法。尚未建立儿童用药的安全性和有效性数据。

【老年用药】本品的临床试验中，老年（65岁）受试者的样本量不足以确定他们对药物反应是否和年轻成人患者不同。一些相关的临床试验也没有确定老年患者和年轻成人患者之间的不同。考虑到老年人肝、肾或心脏功能衰退的可能性较大和伴随疾病或其它药物治疗，通常对于老年患者的剂量选择应谨慎，一般以低剂量开始。

奥美沙坦和氢氯噻嗪主要由肾脏排泄，肾功能受损的患者对本品的毒副反应风险加大。

【禁忌证】对本品所含成份过敏者禁用。由于含有氢氯噻嗪成分，无尿患者或对其它磺胺类药物过敏者禁用。不可将本品与阿利吉仑联合用于糖尿病患者。

【不良反应】不良反应包括：恶心、高尿酸血症、头晕和上呼吸道感染。

头痛和尿路感染。胸痛、背痛、外周性水肿、眩晕、腹痛、消化不良、肠胃炎、腹泻、血清谷草转氨酶升高、 γ -谷氨酰转氨酶升高、血清谷丙转氨酶升高、肌酸磷酸激酶升高、关节炎、关节痛、肌痛、咳嗽、皮疹和血尿。心动过速和高胆固醇血症。

【用法与用量】奥美沙坦酯，在血容量正常的患者中，作为单一治疗的药物，通常推荐起始剂量为20mg，每日一次。对经2周治疗后仍需进一步降低血压的患者，剂量可增至40mg。剂量大于40mg未显示出更大的降压效果。当日剂量相同时，每日2次给药与每日1次给药相比没有显示出优越性。氢氯噻嗪的有效剂量为12.5mg至50mg，每日一次。

通常在采用奥美沙坦酯或氢氯噻嗪单组分治疗无法获得满意的疗效之后再开始使用复方治疗。

本品口服，每日1次，每次1片。无论进食与否本品都可以服用。

本品剂量应个体化。基于降压效果，剂量可以2~4周的间隔期作调整。在剂量范围10mg/12.5mg至40mg/25mg之间，本品抗高血压的效果与给药剂量呈相关性。

奥美沙坦酯氢氯噻嗪片降压作用在一周内起效，四周时达最大降压效果

【制剂与规格】奥美沙坦酯氢氯噻嗪片：每片含奥美沙坦酯20mg与氢氯噻嗪12.5mg。

氯沙坦钾 Losartan

【医保分类】乙

【适应证】用于原发性高血压。

【注意事项】(1)肝硬化患者氯沙坦的血浆浓度明显增加，对肝功能不全患者应该考虑使用较低剂量。(2)妊娠期妇女在怀孕中期和后期用药时，可引起正在发育的胎儿损伤，甚至死亡。(3)哺乳期妇女停止哺乳或停用药物。(4)以下情况慎用：血管容量不足的患

者；肾功能不全肾功能依赖于肾素-血管紧张素-醛固酮系统活性的患者(如严重的充血性心力衰竭患者)；双侧肾动脉狭窄或只有单侧肾脏而肾动脉狭窄的患者。(5)已在1个月~16岁的儿童中建立本品抗高血压的应用，不推荐肾小球滤过率 $<30\text{ml/min}$ 和肝脏受损的儿童使用本品。

【禁忌证】对本品任何成分过敏者禁用。

【不良反应】可见乏力，胸痛，水肿；心悸，心动过速；腹痛，腹泻，消化不良，恶心想食欲缺乏；背痛，肌肉痉挛；头晕，头痛，失眠；咳嗽，鼻充血；偶有面部水肿，发热，直立性低血压，昏厥，心绞痛，二度房室传导阻滞，心肌梗死，心律不齐，焦虑，共济失调，脱发，皮炎，光敏感，瘙痒，皮疹，荨麻疹，视力模糊，阳痿。大剂量应用可引起高钾血症。

【用法和用量】口服：一次50mg，一日1次。部分患者剂量可增加至一次100mg，一日1次。血管容量不足的患者，初始剂量，一次25mg，一日1次。

氯沙坦钾氢氯噻嗪，一日1次，一次1片。对反应不足的患，剂量可增加至一日1次，一次2片，此剂量为一日最大服用剂量。本品可与食物同服或单独服用。

【制剂与规格】氯沙坦钾片：50mg。

缬沙坦 Valsartan

【医保分类】乙

【适应证】用于轻、中度原发性高血压。

【注意事项】(1)肝功能不全时不需要调整剂量，胆道梗阻患者因排泄减少使用时应小心。(2)肾功能不全时不需要调整剂量，但肌酐清除率 $<10\text{ml/min}$ 时需要注意。(3)哺乳妇女不宜使用。(4)低钠及血容量不足患者注意避免出现低血压。

【禁忌证】对本品任何成分过敏者，孕妇。

【不良反应】少见直立性血压改变；偶见轻度头痛，头晕，疲乏，腹痛，干咳，血钾增高，中性粒细胞减少，血红蛋白和红细胞比容降低，血肌酐和氨基转移酶增高；有腹泻，鼻炎，咽炎，关节痛，恶心。

【用法和用量】口服：一次80mg，一日1次。降压不佳者，一次160mg，一日1次，或加用利尿剂。缬沙坦氢氯噻嗪，一次1片(80/12.5mg)，一日1次。

【制剂与规格】缬沙坦胶囊：70mg。

厄贝沙坦 Irbesartan

【医保分类】乙

【适应证】用于原发性高血压。

【注意事项】(1)肾功能损害患者无需调整剂量；进行血液透析的患者，初始可考虑使用低剂量(75mg)，并定期监测血清钾和肌酐。(2)妊娠的前3个月最好不使用本品。(3)以下情况慎用：血容量不足患者，肾血管性高血压，主动脉和二尖瓣狭窄，肥厚梗阻性心肌病。(4)不推荐原发性醛固酮增多症的患者使用本品。(5)本品用于儿童的安全性和疗效尚未建立。(6)尽管75岁以上老年人可考虑起始剂量为75mg，但通常对老年人不需要调整剂量。(7)肾功能损害和肾脏移植患者推荐对血清钾和肌酐进行监测，无近期肾脏移植患者使用的经验。

【禁忌证】对本品过敏；妊娠4~9个月及哺乳期妇女。

【不良反应】常见眩晕，呕吐，疲劳，直立性眩晕，直立性低血压；偶见心动过速，潮红，咳嗽，腹泻，消化不良，胃灼热，性功能障碍，胸痛；罕见皮疹，荨麻疹，血

管神经性水肿，高钾血症，头痛，耳鸣，味觉缺失，肝功能异常，肝炎，肌痛，关节痛，肾功能损害。

【用法和用量】口服，初始剂量，一次 150mg，一日 1 次。根据病情可增至一次 300mg，一日 1 次。进行血液透析和年龄超过 75 岁的患者，初始剂量一次 75mg，一日 1 次。单独使用氢氯噻嗪或厄贝沙坦 150mg 不能有效控制血压的患者，可用厄贝沙坦氢氯噻嗪 150/12.5mg 复方，一日 1 次。单独使用厄贝沙坦 300mg 或使用 150/12.5mg 复方不能有效控制血压的患者可用本品 300/12.5mg 复方，一日 1 次。空腹或进餐时使用。不推荐一日剂量大于 300mg/25mg。必要时，本品可以合用其他抗高血压药。

【制剂与规格】厄贝沙坦片：150mg 厄贝沙坦氢氯噻嗪胶囊：厄贝沙坦 150mg，氢氯噻嗪 12.5mg。

坎地沙坦 Candesartan

【医保分类】乙

【适应证】用于原发性高血压。

【注意事项】(1)对于肝功能不全的患者有可能使肝功能恶化，本品的清除率可能降低，应从小剂量开始服用，慎用。(2)对于有肾功能不全的患者，由于过度降压，有可能使肾功能恶化，因此用药从一次 2mg，一日 1 次开始服用，慎用。(3)哺乳期妇女避免用药，必须服药时，应停止哺乳。(4)以下情况慎用：双侧或单侧肾动脉狭窄患者；高钾血症患者；肾功能不全患者；有药物过敏史的患者；老年患者。(5)以下患者应该从小剂量开始，增加剂量时应监测患者，缓慢进行：进行血液透析的患者，严格进行限盐疗法的患者，服用利尿降压药的患者，低钠血症，肾功能不全患者，心衰患者。(6)手术前 24 小时最好停止服用。

【禁忌证】对本品过敏；妊娠或可能妊娠的妇女；严重肝功能不全；肾功能不全；胆汁淤滞患者。

【不良反应】可见血管性水肿，晕厥和失去意识，急性肾衰竭，高钾血症，肝功能恶化或黄疸，粒细胞缺乏症，横纹肌溶解，间质性肺炎；皮疹，湿疹，荨麻疹，瘙痒，光过敏，头晕，蹒跚，站起时头晕，心悸，心律不齐，心房颤动；心绞痛，心肌梗死，头痛，头重，失眠，嗜睡，舌部肢体麻木，恶心，呕吐，食欲缺乏，胃部不适，腹痛，腹泻，口腔炎，味觉异常，贫血，白细胞减少或增多，血小板计数降低，BUN、肌酐升高，蛋白尿，血尿，尿频，水肿，总胆固醇及尿酸升高、血清总蛋白减少，低钠血症。

【用法和用量】口服：一次 4~8mg，一日 1 次，必要时可增加剂量至一次 12mg，一日一次。

【制剂与规格】坎地沙坦酯片：8mg。

替米沙坦 Telmisartan

【医保分类】乙

【适应证】用于原发性高血压。

【注意事项】(1)妊娠前 3 个月不推荐使用。(2)以下情况慎用：双侧肾动脉狭窄或单侧功能性肾动脉狭窄；血容量不足患者；血管张力以及肾功能主要依赖于肾素-血管紧张素-醛固酮系统活性的患者(如严重充血性心力衰竭或包括肾动脉狭窄的潜在肾脏疾病的患者)；主动脉瓣或二尖瓣狭窄；肥厚型梗阻性心肌病；缺血性心血管疾病；轻中度肝功能不全(一日不应超过 40mg)。(3)原发性醛固酮增多症的患者不推荐使用。(4)18

岁以下患者。(5)老年人服用不需要调整剂量。

【禁忌证】对本品过敏者；妊娠中末期及哺乳；胆汁淤积胆道阻塞性疾病患者；严重肝功能不全患者；严重肾功能不全患者(肌酐清除率 $<30\text{ml}/\text{min}$)。

【不良反应】见坎地沙坦。

【用法和用量】口服：应个体化给药，初始剂量一次40mg，一日1次。若用药后未达到理想血压可加大剂量，最大剂量为一次80mg，一日1次。

【制剂与规格】替米沙坦片：20mg。

4.10 拟交感血管活性药

拟交感血管活性药(Sympathomimetics)是指肾上腺素受体激动药，它们的化学结构与药理作用和肾上腺素、去甲肾上腺素相似，与肾上腺素能受体结合后可激动受体，产生肾上腺素样的作用，又称拟肾上腺素药。因为这类药物大部分是有机胺类，故又称为拟交感胺类。

拟交感血管活性药药物分类及药理作用：1. α 、 β 受体激动药：包括肾上腺素，多巴胺和麻黄碱。此类药物作用于心肌、传导系统和窦房结的 β_1 及 β_2 受体，加强心肌收缩力，加速传导，加快心率，提高心肌兴奋性。激动血管平滑肌上的 α 受体，血管收缩，而作用于其 β_2 受体，血管舒张。体内各部位血管的肾上腺素受体的种类和密度不同，导致此类药物对全身不同血管的不同作用。此类药物用量过大时会增加心肌耗氧量，引起心肌缺血和心律失常，血压骤升。肾上腺素主要用于心脏骤停、过敏性疾病与局麻药配伍及局部止血。多巴胺还可作用于外周的多巴胺受体，用于各种休克，也可用于心力衰竭与急性肾衰竭的治疗；其低浓度时可舒张肾血管，使肾血流量增加，而大剂量时使肾血管收缩导致肾功能下降。2. α 受体激动药：包括去甲肾上腺素、间羟胺、去氧肾上腺素和甲氧明。此类药物主要作用于 α 受体，对 β 受体作用较弱；后者是选择性 α_1 受体激动药。此类药物主要作用于血管的 α_1 受体，使血管收缩，主要收缩小动脉和小静脉，用于休克和低血压的治疗。去甲肾上腺素还可稀释后口服，治疗上消化道出血；去氧肾上腺素还可兴奋瞳孔括约肌，作为短效的散瞳药。此类药物剂量过大或滴注时间过长，可使肾血管剧烈收缩而产生急性肾衰竭，浓度过高可引起局部缺血坏死。3. β 受体激动药：包括异丙肾上腺素，多巴酚丁胺及沙丁胺醇。

异丙肾上腺素是经典的 β_1 和 β_2 受体激动剂，对心脏 β_1 受体具有很强的激动作用，其加快心率、加速传导的作用强大，显著增加心肌耗氧量；同时激动 β_2 受体，使外周血管舒张，支气管平滑肌舒张，因此临床上主要用于房室传导阻滞、心脏骤停及支气管哮喘等的治疗，剂量过大可致心肌耗氧量增加，引起严重的心律失常。

多巴酚丁胺是选择性 β 受体激动剂，主要激动心脏的 β_1 受体，表现出强大的正性肌力作用，用于心力衰竭与心脏手术后心排出量低的休克的治疗。要注意由于使心肌耗氧量增加可致急性心肌梗死面积增加，应慎用。肥厚性梗阻型心肌病与房颤患者禁用。

多巴胺 Dopamine

【医保分类】甲

【适应证】用于心肌梗死、创伤、内毒素败血症、心脏手术、肾衰竭、充血性心力衰竭等引起的休克综合征，也可用于洋地黄和利尿剂无效的心功能不全。

【注意事项】(1)对其他拟交感胺类药高度敏感的患者，可能对本品也异常敏感。(2)妊娠及哺乳期妇女应用时必须权衡利弊。(3)下列情况慎用：糖尿病性动脉内膜炎；闭塞性血管病(动脉栓塞、动脉粥样硬化、雷诺氏病等)；对肢端循环不良；频繁的室性心

律失常。(4)滴注本品时须监测、血压、心排血量、心电图及尿量。(5)应用多巴胺治疗前必须先纠正低血容量；选用粗大的静脉作静注或静滴，以防药液外溢，及产生组织坏死；如确已发生液体外溢，可用5~10mg酚妥拉明稀释溶液在注射部位作浸润。(6)静滴时应控制每分钟滴速，滴注的速度和时间，需根据血压、心率、尿量、外周血管灌注情况、异位搏动出现与否等而定。休克纠正时即减慢滴速。(7)遇有血管过度收缩引起舒张压不成比例升高和脉压减小、尿量减少、心率增快或出现心律失常，滴速必须减慢或暂停滴注。(8)如在滴注多巴胺时血压继续下降或经调整剂量仍持续低血压，应停用多巴胺，改用更强的血管收缩药。(9)突然停药可产生严重低血压，故停用剂量应逐渐递减。

【禁忌证】嗜铬细胞瘤，快速性心律失常，对本品及其他拟交感胺类药高度敏感。

【不良反应】常见胸痛，呼吸困难，心悸，心律失常(尤其用大剂量)，乏力；少见头痛，恶心，呕吐。长期应用大剂量或小剂量用于外周血管病患者，可见手足疼痛或发凉；外周血管长时期收缩，可能导致局部坏死或坏疽。

【用法和用量】静脉滴注：在滴注前必须稀释，稀释液的浓度取决于剂量及个体需要的液量，若不需要扩容，可用0.8mg/ml溶液，如有液体滞留，可用1.6~3.2mg/ml溶液。(1)成人常用量：开始时按体重每分钟1~5 μ g/kg，10分钟内以按体重每分钟1~4 μ g/kg速度递增，以达到最大疗效。(2)慢性顽固性心力衰竭：静脉滴注开始时按体重每分钟0.5~2 μ g/kg逐渐递增。多数按体重每分钟1~3 μ g/kg给予即可生效。(3)闭塞性血管病患者，静脉滴注开始时按体重每分钟1 μ g/kg，逐增至按体重每分钟5~10 μ g/kg，直到按体重每分钟20 μ g/kg，以达到最满意效应。

(4)危重病例，先按体重每分钟5 μ g/kg分滴注，然后以按体重每分钟5~10 μ g/kg递增至按体重每分钟20~50 μ g/kg，以达到满意效应；或本品20mg加入5%葡萄糖注射液200~300ml中静脉滴注，开始时按75~100 μ g/分滴入，以后根据血压情况，可加快速度和加大浓度，但最大剂量不超过每分钟500 μ g。

【制剂与规格】盐酸多巴胺注射液：2ml：20mg。

多巴酚丁胺 Dobutamine

【医保分类】甲

【适应证】用于器质性心脏病时心肌收缩力下降引起的心力衰竭。

【注意事项】(1)对其他拟交感药过敏，可能对本品也敏感。(2)妊娠及哺乳期妇女应用时必须权衡利弊。(3)下列情况慎用：心房颤动，高血压，严重的机械梗阻(如重度主动脉瓣狭窄)，室性心律失常，心肌梗死后。(4)用药期间应定期或连续监测心电图、血压、心排血量，必要或可能时监测肺毛细血管嵌压。(5)用药前，应先补充血容量、纠正血容量。给药浓度随用量和患者所需液体量而定。(6)治疗时间和给药速度按患者的治疗效应调整，可依据心率、血压、尿量以及是否出现异位搏动等情况，如果有可能，应监测中心静脉压、肺毛细血管嵌压和心排血量。

【禁忌证】对本品或其他拟交感药过敏者。

【不良反应】可见心悸、恶心、头痛、胸痛、气短等。如出现收缩压升高、心率增快，则多与剂量有关，应减量或暂停用药。

【用法和用量】静脉滴注：将多巴酚丁胺加于5%葡萄糖液或氯化钠注射液中稀释后使用。一次250mg，以每分钟2.5~10 μ g/kg给予，速度在每分钟15 μ g/kg以下时，心率和外周血管阻力基本无变化；偶用大于每分钟15 μ g/kg，但需注意过大剂量仍然有可

能加速心率并产生心律失常。

【制剂与规格】 2ml : 0.02g;

异丙肾上腺素：用于心脏骤停，完全房室传导阻滞，心源性休克，感染性休克，支气管哮喘急性发作。三度房室传导阻滞：舌下含服(宜将药片嚼碎含于舌下)：一次 10mg，每 4 小时 1 次。静脉滴注：当心率低于 40 次/分，以本药 0.5~1mg 溶于 5% 葡萄糖注射液 200~300ml 中缓慢静脉滴注。用于心脏骤停：心腔内直接注射 0.5~1mg。(其他见第 2 章-呼吸系统疾病用药)

肾上腺素 Adrenaline

【医保分类】 甲

【适应证】 (1)用于各种原因引起的心脏骤停进行心肺复苏的主要抢救用药。(2)用于因支气管痉挛所致严重呼吸困难，可迅速缓解药物等引起的过敏性休克，亦可用于延长浸润麻醉用药的作用时间。

【注意事项】 (1)与其它拟交感药有交叉过敏反应。(2)下列情况慎用：器质性脑病、心血管病、青光眼、帕金森病、嗜嗉类引起的循环虚脱及低血压、精神神经疾病、孕妇及哺乳期妇女、儿童、老年人。(3)用量过大或皮下注射误入血管后，可引起血压突然上升导致脑出血。(4)一次局麻使用剂量不可超过 300 μ g，否则可引起心悸、头痛、血压升高等。(5)抗过敏性休克时，须补充血容量。

【禁忌证】 高血压、器质性心脏病、冠状动脉疾病、糖尿病、甲状腺功能亢进症、洋地黄中毒、外伤性及出血性休克、心源性哮喘等。

【不良反应】 可见心悸、头痛、血压升高、震颤、无力、眩晕、呕吐、四肢发凉、心律失常，严重者心室颤动而致死；用药局部水肿、充血、炎症。

【用法和用量】 皮下注射：常用量，一次 0.25mg~1mg。极量：皮下注射，一次 1mg。(1)抢救过敏性休克 如青霉素等引起的过敏性休克。由于本品具有兴奋心脏、升高血压、松弛支气管等作用，故可缓解过敏性休克的心跳微弱、血压下降、呼吸困难等症。皮下注射或肌肉注射 0.5~1mg，也可用 0.1~0.5mg 缓慢静脉注射(以氯化钠注射液稀释到 10ml)，如疗效不好，可改用 4~8mg 静脉滴注(溶于 5% 葡萄糖注射液 500~1000ml)。(2)抢救心脏骤停 可用于麻醉和手术中的意外、药物中毒或心脏传导阻滞等原因引起的心脏骤停，以 0.25~0.5mg 以 10ml 氯化钠注射液稀释后静脉(或心内)注射，同时进行心脏按压、人工呼吸、纠正酸中毒。对电击引起的心脏骤停，亦可用本品配合电除颤仪或利多卡因等进行抢救。(3)治疗支气管哮喘 效果迅速但不持久。皮下注射 0.25~0.5mg，3~5 分钟见效，但仅能维持 1 小时。必要时每 4 小时可重复注射一次。(4)与局麻药合用 加少量(1: 200000~500000)于局麻药中(如普鲁卡因)，在混合药液中，配制成浓度为 2~5 μ g/ml 溶液(1: 200000~500000)，注射总量不超过 0.3mg，可减少局麻药的吸收而延长其药效，并减少其毒副作用，亦可减少手术部位的出血。(5)治疗荨麻疹、花粉症、血清反应等 皮下注射 1: 1000 溶液 0.2~0.5ml，必要时将以上述剂量注射一次。(6)制止鼻黏膜和齿龈出血 将浸有 1: 20000~1: 1000 溶液的纱布填塞出血处。

【制剂与规格】 盐酸肾上腺素注射液： 1ml : 1mg。

去甲肾上腺素 Noradrenaline

【医保分类】 甲

【适应证】 用于急性心肌梗死、体外循环引起的低血压，血容量不足所致休克、低

血压，嗜铬细胞瘤切除术后低血压，急救时补充血容量的辅助治疗，椎管内阻滞时的低血压，心脏骤停复苏后血压维持。

【注意事项】(1)下列情况慎用：缺氧，高血压，动脉硬化，甲状腺功能亢进症，糖尿病，闭塞性血管炎，血栓病。(2)用药过程中必须监测动脉压、中心静脉压、尿量、心电图。(3)儿童应选择粗大静脉，并需更换注射部位。(4)老人长期大量使用可使心排血量减低。

【禁忌证】可卡因中毒及心动过速患者，高血压病，妊娠期妇女，对其他拟交感胺类药交叉过敏反应。

【不良反应】药液外漏可引起局部组织坏死；本品强烈的血管收缩可以使重要脏器器官血流减少，特别是对肾血流可锐减；持久或大量使用时后果严重；静脉输注时沿静脉径路皮肤发白、注射局部皮肤破溃、皮肤发绀、发红，严重可眩晕。上述反应虽属少见，但后果严重；过敏反应，有皮疹、面部水肿；逾量时，可出现心律失常、血压升高、心率减慢、严重头痛及高血压、焦虑不安、抽搐等。

【用法和用量】本品宜用5%葡萄糖注射液或葡萄糖氯化钠注射液稀释，不宜以氯化钠注射液稀释。

静脉滴注：成人常用量，开始以每分钟8~12 μ g速度滴注，调整滴速以达到血压升到理想水平；维持量为每分钟2~4 μ g，必要时可增加，需注意保持或补足血容量。

儿童常用量：开始按体重每分钟0.02~0.1 μ g/kg速度滴注，按需要调节滴速。

【制剂与规格】重酒石酸去甲肾上腺素注射液：1ml：2mg；

去氧肾上腺素 Phenylephrine

【医保分类】乙

【适应证】用于休克及麻醉时维持血压，室上性心动过速。

【注意事项】(1)对其他拟交感神经药过敏者，可能对本品也过敏。(2)动物试验发现有胎儿毒性，妊娠晚期或分娩期间使用，可使子宫的收缩增强，血流量减少，引起胎儿缺氧和心动过缓，故妊娠期妇女在非必要时应避免使用。(3)下列情况慎用：老年人，严重动脉粥样硬化，心动过缓，高血压，甲状腺机能亢进症，糖尿病，心肌病，心脏传导阻滞，室性心动过速，周围或肠系膜动脉血栓形成。(4)老年人慎用，以免引起严重的心动过缓、心排血量降低，应适当减量。(5)治疗期间除应经常测量血压外，须根据不同情况作其他必要的检查和监测。(6)药液漏出血管可出现局部缺血性坏死。

【禁忌证】高血压，冠状动脉硬化，甲亢，糖尿病，心肌梗死，近两周内用过单胺氧化酶抑制剂。

【不良反应】少见胸部不适，胸痛，眩晕，易激怒，震颤，呼吸困难，虚弱；持续头痛，异常心率缓慢，呕吐，头胀或手足麻刺痛感(提示用药过量)；静脉注射给药治疗阵发性心动过速时常见心率加快或不规则(提示过量)。

【用法和用量】成人：(1)局部麻醉：每20ml可加本品1mg，达到1：20000浓度；蛛网膜下腔阻滞时，每2~3ml加本品2~3mg达到1：1，000浓度。为预防蛛网膜下腔阻滞期间低血压，可在阻滞前3~4分钟肌内注射本品2~3mg。(2)轻或中度低血压：肌内注射一次2~5mg，再次给药应间隔1~2小时。静脉注射一次0.2mg，按需要再次给药间隔应为10~15分钟。(3)阵发性室上性心动过速，初次静脉注射0.5mg，20~30秒种内注入，以后用量递增，一次增量不超过0.1~0.2mg，一次极量为1mg。(4)严重低血压和休克：以5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液每500ml中加本品10mg(1：

50000 浓度)静脉滴注,开始时滴速为 0.1~0.18 mg/分,血压稳定后递减至 0.04~0.06mg/分,滴速根据反应调节。

儿童:(1)预防蛛网膜下腔阻滞期间低血压:肌内注射,按体重 40~80 μ g/kg。(2)轻到中度低血压:肌内注射,按体重 0.1mg/kg 或按体表面积 3mg/m²,必要时 1~2 小时后重复 1 次。

【制剂与规格】注射用盐酸去氧肾上腺素:1ml:10mg。

间羟胺 Metaraminol

【医保分类】甲

【适应症】用于防治椎管内阻滞麻醉时发生的急性低血压,由于出血、药物过敏、手术并发症及脑外伤或脑肿瘤合并休克而发生的低血压的辅助对症治疗,心源性休克或败血症所致的低血压。

【注意事项】(1)下列情况慎用:甲状腺功能亢进症,高血压,冠心病,充血性心力衰竭,糖尿病,疟疾病史。(2)血容量不足者应先纠正后再用本品。(3)本品有蓄积作用,用药后血压上升不明显,须观察 10 分钟后再决定是否增加剂量,以免血压上升过高。(4)给药时选取较粗大静脉注射,并避免药液外溢。(5)短期内连续应用,可出现快速耐受性,作用会逐渐减弱。(6)用药过量可表现为抽搐,严重高血压。(7)长期使用骤然停药时可能发生低血压。(8)静脉用药时药液外溢,可引起局部组织坏死,糜烂或红肿硬结形成脓肿。(9)配制后应于 24 小时内用完,滴注液中不得加入其他难溶于酸性溶液及有配伍禁忌的药物。

【禁忌证】对本品过敏者。

【不良反应】升压反应过快过猛可致急性肺水肿,心律失常,心跳停顿。

【用法和用量】成人:肌内或皮下注射:一次 2~10mg,在重复用药前对初始量效应至少应观察 10 分钟。静脉注射:初量 0.5~5mg,继而静脉滴注。

静脉滴注:将间羟胺 15~100mg 加入 5%葡萄糖液或氯化钠注射液 500ml 中滴注,调节滴速以维持合适的血压。成人极量一次 100mg(每分钟 0.3~0.4mg);

儿童:肌内或皮下注射:用于严重休克,按体重 0.1mg/kg。静脉滴注:按体重 0.4mg/kg 或体表面积 12mg/m²,用氯化钠注射液稀释至每 25ml 中含间羟胺 1mg 的溶液,滴速以维持合适的血压水平为度。

【制剂与规格】重酒石酸间羟胺注射液:1ml:10mg;

4.11 抗血小板药

在动脉粥样硬化斑块破裂基础上血小板黏附、聚集,是动脉粥样硬化血栓形成从而导致心肌梗死、脑卒中等缺血事件的始动因素。抗血小板药(Antiplatelet drugs)可抑制血小板聚集,从而抑制动脉中血栓形成,是预防动脉血栓性疾病的重要治疗药物。

抗血小板药按其作用机制可分为四大类:①环氧化酶抑制剂与规格,主要为阿司匹林;②二磷酸腺苷(ADP)受体拮抗药,包括氯吡格雷和噻氯匹定;③磷酸二酯酶抑制剂与规格,包括双嘧达莫和西洛他唑;④血小板糖蛋白 IIb/IIIa 受体拮抗剂,包括阿昔单抗(单克隆抗体)、依替巴肽(肽类化合物)和替罗非班(非肽类化合物),目前我国只有替罗非班上市。

阿司匹林是最基本的抗血小板药,对所有发生急性缺血性心血管事件的患者,如心肌梗死、不稳定型心绞痛、缺血性脑卒中、一过性脑缺血发作(TIA)等,若无禁忌,应尽快给予阿司匹林一日 150~300mg,1~7 日之后改为一日 75~150mg,长期服用。

对所有诊断为冠心病或缺血性脑卒中的患者均应长期服用阿司匹林 100mg/日(75~150mg/日)作为二级预防。冠状动脉支架置入术前一日起口服阿司匹林一日 300mg, 1~6 月(置入裸支架者 1 个月, 药物支架 3~6 月)后一日 75~150mg, 长期服用, 冠状动脉移植术后长期服用阿司匹林一日 100mg。对 10 年心血管病风险大于 10% 的人群给予阿司匹林一日 100mg(75~100mg/日)作为一级预防, 可减少心血管事件发生。有高血压的患者给予阿司匹林前应控制血压。

氯吡格雷用于非 ST 段抬高急性冠状动脉综合征, 与阿司匹林联合应用, 可减少心血管事件, 首先给予 300mg 负荷量, 继之 75mg/日, 最好服用 9~12 个月。ST 段抬高心肌梗死时氯吡格雷一日 75mg 与阿司匹林联用 4 周。冠状动脉支架置入术前给予氯吡格雷负荷量 300mg, 继之 75mg/日, 置入裸金属支架者至少服用 4 周, 置入药物洗脱支架者至少服用 1 年(应与阿司匹林联用)。

对阿司匹林过敏或不耐受的患者, 氯吡格雷可作为阿司匹林的替代治疗, 用于与心血管病的一级和二级预防。

双嘧达莫可与小剂量阿司匹林联合应用, 主要用于脑卒中的二级预防。西洛他唑主要用于外周血管病的治疗。近年来也有研究用于冠状动脉支架置入术后, 与阿司匹林、氯吡格雷联用, 用于支架内血栓高危患者。

血小板糖蛋白 IIb/IIIa 受体拮抗剂主要用于急性冠状动脉综合征或高危病变的介入治疗, 减少缺血并发症, 替罗非班也可用于非 ST 段抬高急性冠状动脉综合征高危患者不进行介入治疗者。

4.11.1. 血小板环氧化酶抑制药

阿司匹林 Aspirin

【医保分类】甲

【适应症】抑制下列情况下的血小板黏附和聚集: 不稳定型心绞痛, 急性心肌梗死, 动脉血管术后, 预防大脑一过性血流减少。也用于解热镇痛(常用于感冒、流感及各种原因的发热、头痛、牙痛、月经痛、神经痛、肌肉痛、术后钝痛等)抗炎、抗风湿(急性风湿热、风湿性关节炎和类风湿性关节炎)。

【注意事项】(1)交叉过敏, 对本药过敏也可能对其他非甾体抗炎药过敏。(2)严重的肝功能障碍慎用, 肝功能减退时可加重肝毒性反应, 加重出血倾向, 肝功能不全和肝硬变患者易出现肾脏不良反应。(3)肾损害时慎用, 肾衰竭时可有加重肾毒性的危险。(4)本品易于通过胎盘屏障。动物试验在妊娠头 3 个月应用本品可致畸胎, 在妊娠后 3 个月长期大量应用本品可使妊娠期延长, 有增加过期产综合征及产前出血的危险。在妊娠的最后 2 周应用, 可增加胎儿出血或新生儿出血的危险, 在妊娠晚期长期用药也有可能使胎儿动脉导管收缩或早期闭锁, 导致新生儿持续性肺动脉高压及心力衰竭。(5)本品可在乳汁中排泄, 长期大剂量用药时婴儿有可能产生不良反应。(6)下列情况慎用: 对其他镇痛剂、抗炎药或抗风湿药过敏; 花粉性鼻炎、鼻息肉或慢性呼吸道感染(特别是过敏性症状者); 同时使用抗凝药物(低剂量肝素治疗除外); 支气管哮喘; 慢性或复发性胃或十二指肠病变; 肾损害; 严重的肝功能障碍; 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺陷者(偶见引起溶血性贫血); 痛风(可影响利尿酸药的作用, 小剂量时可能引起尿酸滞留)。(7)儿童或青少年服用可能发生少见但致命的 Reye 综合征。(8)老年患者肾功能下降时容易出现不良反应。

【禁忌证】对本品或含水杨酸的物质过敏, 胃十二指肠溃疡, 出血倾向(出血体质)。

【不良反应】(1)消化系统：恶心、呕吐、上腹部不适、疼痛、溃疡、胃肠出血、ALT及AST升高；(2)血液系统：凝血酶原减少、凝血时间延长、贫血、粒细胞减少、血小板减少、出血倾向；(3)中枢神经系统：头晕、头痛、耳鸣、听力下降、精神障碍等；(4)呼吸系统：呼吸困难(阿司匹林哮喘)、鼻息肉、肺水肿；(5)内分泌系统：尿酸增高；(6)皮肤：过敏、味觉异常、脱发、皮疹；(7)水杨酸中毒。

【用法和用量】心脑血管疾病一级预防：一次75~100mg，一日1次。心脑血管疾病二级预防：一次75~150mg，一日1次。急性心肌梗死、冠状动脉内药物洗脱支架植入术后：一个月内，建议一次300mg，一日1次。以上肠溶片不可掰开或嚼服。急性冠状动脉综合征急诊PCI术前：顿服300mg，应使用非肠溶片或嚼服肠溶片。用于解热、镇痛，一次0.3~0.6g，一日3次，必要时每4小时1次；用于抗炎、抗风湿，一日3~6g，分4次服用。

【制剂与规格】阿司匹林肠溶片：(1)25mg；0.3（用于解热镇痛）

阿司匹林肠溶缓释片 Aspirin

【医保分类】乙

【适应症】本品主要用于抑制血小板粘附和聚集，减少动脉粥样硬化患者的心肌梗塞，暂时性脑缺血或中风发生。

【注意事项】避免与其它非甾体抗炎药，包括选择性COX-2抑制剂合用。根据控制症状的需要，在最短治疗时间内使用最低有效剂量，可以使不良反应降到最低。在使用所有非甾体抗炎药治疗过程中的任何时候，都可能出现胃肠道出血、溃疡和穿孔的不良反应，其风险可能是致命的。这些不良反应可能伴有或不伴有警示症状，也无论患者是否有胃肠带不良反应史或严重的胃肠事件病史。既往有胃肠道病史（溃疡性大肠炎，克隆氏病）的患者应谨慎使用非甾体抗炎药，以免使病情恶化。当患者服用该药发生胃肠道出血或溃疡时，应停药。老年患者使用非甾体抗炎药出现不良反应的频率增加，尤其是胃肠道出血和穿孔，其风险可能是致命的。

针对多种COX-2选择性或非选择性NSAIDs药物持续时间达3年的临床试验显示，本品可能引起严重心血管血栓性不良事件、心肌梗塞和中风的风险增加，其风险可能是致命的。所有的NSAIDs，包括COX-2选择性或非选择性药物，可能有相似的风险。有心血管疾病或心血管疾病危险因素的患者，其风险更大。即使既往没有心血管症状，医生和患者也应对此类事件的发生保持警惕。应告知患者严重心血管安全性的症状和/或体征以及如果发生应急采取的步骤。

患者应该警惕诸如胸痛、气短、无力、言语含糊等症状和体征，而且当任何上述症状或体征发生后应该马上寻求医生帮助。

和所有非甾体抗炎药(NSAIDs)一样，本品可导致新发高血压或使已有的高血压症状加重，其中的任何一种都可能导致心血管事件的发生率增加。服用噻嗪类或袢利尿剂的患者服用非甾体抗炎药(NSAIDs)时，可能会影响这些药物的疗效。高血压病患者应慎用非甾体抗炎药(NSAIDs)，包括本品。在开始本品治疗和整个治疗过程中应密切监测血压。

有高血压和/或心力衰竭（如液体潴留和水肿）病史的患者应慎用。

(NSAIDs)包括本品可能引起致命的、严重的皮肤不良反应，例如剥脱性皮炎、StevensJohnson综合征(SJS)和中毒性表皮坏死溶解症(TEN)。这些严重事件可在没有征兆的情况下出现。应告知患者严重皮肤反应的症状和体征，在第一次出现皮肤皮疹

或过敏反应的其他征像时，应停用本品。

【禁忌症】已知对本品过敏的患者。

服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者。

禁用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期疼痛的治疗。

有应用非甾体抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者。

有活动性消化道溃疡/出血，或者既往曾复发溃疡/出血的患者。

【不良反应】常见的副作用为胃肠道反应，如胃痛和胃肠道轻微的出血。偶尔出现恶心、呕吐和腹泻。胃出血、胃溃疡以及主要在哮喘患者出现的过敏反应（呼吸困难和皮肤反应）极少见。有报道个别病例出现肝肾功能障碍、低血糖以及特别严重的皮肤病变（多形性渗出性红斑）。小剂量乙酰水杨酸能减少尿酸的排泄，对易感者可引起痛风的发作。极少数病例长期服用本品后由于胃肠道隐性出血导致贫血，出现黑便（严重胃出血的症状）。出现眩晕和耳鸣时（特别是儿童和老人）可能为严重的中毒症状。如果出现没有列举的副作用时，请及时将这些副作用告知医生或药剂师。

一旦出现副作用，应立即停药并通知医生，以便医生能及时判断副作用的程度并采取必要的措施。

【用法和用量】口服，每日一次，每次 1-3 片，或遵医嘱。本品宜在饭后用温水送服，不可空腹服用

【制剂与规格】阿司匹林肠溶缓释片：50mg

4.11.2. 二磷酸腺苷受体拮抗药

氢氯吡格雷 Clopidogrel

【医保分类】乙

【适应症】用于心肌梗死(从几天到小于 35 天)，缺血性卒中(从 7 天到小于 6 个月)，确诊的外周动脉性疾病，急性冠状动脉综合征。

【注意事项】(1)肾功能不全时不需要调整剂量，但经验有限，需慎用。(2)怀孕期间避免使用。(3)下列情况慎用：创伤、外科手术或其他病理状态使出血危险性增加者，接受阿司匹林、非甾体抗炎药、肝素、血小板糖蛋白 IIb/IIIa 抑制剂与规格或溶栓药物治疗者，出血性疾病(尤其是胃肠及眼内疾病)者。(4)用药期间监测异常的出血情况、白细胞和血小板计数。择期手术且无需抗血小板治疗者，术前 1 周停用本药。(5)何用质子泵抑制药可能影响疗效。

【禁忌证】对本品过敏，严重肝功损害患者，活动性病理性出血(如活动性消化性溃疡或颅内出血)，哺乳期妇女。

【不良反应】偶见胃肠道反应(腹痛、消化不良、便秘或腹泻)，皮疹，皮肤黏膜出血；罕见白细胞减少和粒细胞缺乏。

【用法和用量】口服：一次 75mg，一日 1 次。

非 ST 段抬高性急性冠状动脉综合征(不稳定型心绞痛或非 Q 波心肌梗死)：单次负荷量 300mg 开始，然后一日 1 次 75mg 连续服药(联合阿司匹林一日 75~325mg)，推荐阿司匹林不超过 100mg。最佳疗程尚未确定。

ST 段抬高性急性心肌梗死：以负荷量氯吡格雷开始，然后一日 1 次 75mg 连续服药，合用阿司匹林，可合用或不合用溶栓剂。年龄超过 75 岁时，不使用负荷剂量。症状出现后尽早开始联合治疗，至少用药 4 周。

冠状动脉内药物支架植入后，应持续服用一日一次，每次 75mg，不少于一年，并应与

阿司匹林 100mg/日联合应用。

【制剂与规格】 硫酸氢氯吡格雷片：(1)25mg；(2)75mg。

4.11.3. 磷酸二酯酶抑制药

双嘧达莫 Dipyridamole

【医保分类】 乙

【适应症】 用于缺血性心脏病，血栓栓塞性疾病，诊断心肌缺血的药物实验(注射剂)。

【注意事项】 (1)未在孕妇中作适当的对照研究，仅当确有必要时可用于孕妇。(2)下列情况慎用：低血压，有出血倾向者，哺乳期妇女。(3)严重冠脉病变患者使用后缺血可能加重(窃血现象)。

(4)与肝素合用可能引起出血倾向。(5)不宜与葡萄糖以外的其他药物混合注射。

【禁忌证】 对本品过敏者。

【不良反应】 胃肠道反应，头痛，眩晕，疲劳，皮疹，潮红。

【用法和用量】 口服：一次 25~50mg，一日 3 次，餐前 1 小时服用。缓释胶囊：一次 200mg，一日 2 次。注射：诊断心肌缺血的药物实验：用 5%或 10%葡萄糖注射液稀释后静脉滴注。给药速度为按体重每分钟 0.142mg/kg，静滴共 4 分钟。

【制剂与规格】 双嘧达莫注射液：(1)2ml：10mg。

西洛他唑 Cilostazol

【医保分类】 乙

【适应症】 用于由动脉粥样硬化、大动脉炎、血栓闭塞性脉管炎、糖尿病所致的慢性动脉闭塞症；改善肢体缺血所引起的慢性溃疡、疼痛、发冷及间歇跛行及上述疾病的外科治疗后的补充治疗，协助缓解症状、改善循环及抑制移植血管内血栓形成。

【注意事项】 (1)下列情况慎用：已服用口服抗凝药及抗血小板药，严重肝肾功能不全，严重合并症(如恶性肿瘤)，白细胞减少，过敏体质。(2)本品有升高血压的作用，服药期间应加强原有抗高血压的治疗。

【禁忌证】 出血性疾病患者，妊娠和哺乳期妇女。

【不良反应】 常见头痛，头晕，心悸等，个别血压偏高；腹胀，恶心，呕吐，胃不适，腹痛等；少见肝功能异常，尿频，尿素氮、肌酐及尿酸值异常；过敏(皮疹、瘙痒)；偶见白细胞减少，皮下出血，消化道出血，鼻出血，血尿，眼底出血等。

【用法和用量】 口服：成人，一次 50~100mg，一日 2 次，年轻患者可根据症状必要时适当增加剂量。

【制剂与规格】 西洛他唑胶囊： 50mg。

曲克芦丁脑蛋白水解物 Troxerutin and Cerebroprotein Hydrolysate

【医保分类】 乙

【适应症】 用于治疗脑血栓、脑出血、脑痉挛等急性慢性脑血管疾病，以及颅脑外伤及脑血管疾病(脑供血不全、脑梗塞、脑出血)所引起的脑功能障碍等后遗症；闭塞性周围血管疾病、血栓性静脉炎、毛细血管出血以及血管通透性升高引起的水肿。

【注意事项】 过敏体质者慎用。本品不能与平衡氨基酸注射液在同一瓶中输注，当同时应用氨基酸输液时，应注意可能出现氨基酸不平衡。

【禁忌症】 对本品过敏者禁用。严重肾功能不全者禁用。癫痫持续状态或癫痫大发作患者禁用。

【不良反应】偶可发生寒颤、轻度发热等反应。个别病例可引起过敏性皮疹。调慢滴速或停药后症状可自行消失。

【用法用量】肌肉注射，一次 2-4ml，一日 2 次，或遵医嘱。
静脉滴注，一次 10ml，一日 1 次，稀释于 250-500ml 0.9%氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液中使用。20 日为一个疗程，可用 1~3 个疗程，每疗程间隔 3~7 天，或遵医嘱。

【制剂与规格】曲克芦丁脑蛋白水解物注射液： 5ml

奥扎格雷 Ozagrel

【医保分类】乙

【适应证】用于治疗急性血栓性脑梗死和脑梗死所伴随的运动障碍。

【注意事项】(1)避免与含钙注射液混合使用。(2)妊娠期妇女慎用。

【禁忌证】出血性脑梗死或大面积脑梗死深昏迷，严重心、肺、肝、肾功能不全，血液病或出血倾向，严重高血压(收缩压 \geq 200mmHg)，对本品过敏。

【不良反应】常见胃肠道反应，过敏反应。少见 GPT、BUN 升高，血小板减少。

【用法和用量】成人常用量：一次 40~80mg，一日 1~2 次，溶于 500ml 氯化钠注射液或 5%葡萄糖溶液中，连续静脉滴注，1~2 周为一疗程。另外根据年龄、症状适当增减用量。

【制剂与规格】奥扎格雷钠注射液：2ml：40mg。奥扎格雷钠氯化钠注射液：250ml：奥扎格雷钠 80mg，氯化钠 2.25g。

4.11.4. 血小板膜糖蛋白 IIb / IIIa 受体拮抗药

替罗非班 Tirofiban

【医保分类】乙

【适应证】用于不稳定型心绞痛或非 ST 段抬高心肌梗死，急性冠状动脉综合征患者进行冠脉血管成形术或冠脉内斑块切除术。

【注意事项】(1)轻中度肝功能不全者不需调整剂量。(2)血浆清除率 $<$ 30ml/min(包括需要血液透析)的患者，剂量应减少 50%。(3)妊娠安全性不确定，孕妇使用权衡利弊。哺乳期妇女权衡利弊决定中断哺乳还是中断药物治疗。(4)以下情况慎用：1 年内出血；已知的凝血障碍、血小板异常或血小板减少病史；1 年内的脑血管病史；1 个月内的外科手术或严重躯体创伤史；未控制的高血压(收缩压大于 180mmHg 和/或舒张压大于 110mmHg)；急性心包炎；出血性视网膜病；慢性血液透析。(6)仅供静脉使用。本品可与肝素联用，从同一液路输入。必须注意避免长时间负荷输入。

【禁忌证】对本品任何成分过敏者；有活动性内出血、颅内出血史、颅内肿瘤、动静脉畸形及动脉瘤；主动脉夹层；既往使用替罗非班出现血小板减少的患者。

【不良反应】出血：颅内出血、腹膜后出血、心包积血、肺出血和脊柱硬膜外血肿、致死性出血；急性及/或严重血小板计数减少可伴有寒战、轻度发热或出血并发症；过敏反应，恶心，发热，头痛，血红蛋白，血细胞比容下降。

【用法和用量】根据患者体重计算静脉注射剂量和滴注速率。

不稳定型心绞痛或非 ST 段抬高心肌梗死：与肝素联用由静脉输注，起始 30 分钟滴注速率为每分钟 0.4 μ g/kg，然后以每分钟 0.1 μ g/kg 的速率维持滴注。与肝素联用滴注一般至少持续 48 小时，并可长达 108 小时。

冠状动脉介入治疗：与肝素联用由静脉输注，起始推注剂量为 10 μ g/kg，在 3 分钟内注射完毕，而后以每分钟 0.15 μ g/kg 的速率维持滴注。本品维持量滴注应持续 36 小时。

以后停用肝素。如果患者激活凝血时间小于 180 秒应撤掉动脉鞘管。

【制剂与规格】盐酸普罗非班氯化钠注射液：100ml：盐酸普罗非班 5mg，氯化钠 0.9g。

4.12 纤维蛋白溶解药及抗凝药

4.12.1 急性心肌梗死及其药物治疗

急性心肌梗死(acute myocardial infarction, AMI)是指因冠状动脉供血急剧减少或中断(大多是由于冠脉内血栓形成),使相应心肌持久而严重的缺血导致心肌坏死,是冠心病临床类型中最为严重的疾病。临床上依据典型的缺血性胸痛(胸骨后剧烈疼痛)、心肌坏死标志物(肌酸激酶、肌钙蛋白)增高、特异性的心肌缺血损害心电图改变(病理性 Q 波、ST 段弓背样抬高或缺血性 ST 段下降、T 波倒置)可及时作出诊断。根据心电图 ST 段表现,可将 AMI 分为急性 ST 段抬高心肌梗死(STEMI)和非 ST 段抬高心肌梗死(NSTEMI)。

4.12.1.1 STEMI 治疗原则:

一旦诊断明确,必须立即开始治疗。

1.一般处理:包括卧床休息、开放静脉通道、吸氧、心电及血压监测、镇静止痛(一般选用吗啡静脉注射)。如无禁忌证,通常使用硝酸甘油静脉滴注 48 小时和阿司匹林 300mg 即刻口服。

2.再灌注治疗:尽早使急性闭塞的冠脉再通,挽救濒死的缺血心肌,是降低 AMI 死亡率和改善远期预后的关键。目前采用的主要手段为:①溶栓治疗;②介入治疗(PCI)。

①溶栓治疗:适应证为对无进行冠状动脉介入治疗术(PCI)条件的医疗单位,在确诊的急性 ST 段抬高心肌梗死,起病时间 <12 小时,年龄 <75 岁;如起病时间 12~24 小时,患者仍有缺血性胸痛和广泛导联 ST 段抬高,经过选择仍可考虑溶栓治疗。禁忌证:既往有出血性脑卒中史、一年内发生过缺血性脑卒中和脑血管事件;颅内肿瘤;近期(2~4 周)有活动性出血、创伤、不能压迫部位的大血管穿刺、外科大手术和时间大于 10 分钟以上的心肺复苏;严重高血压病史($\geq 180/110\text{mmHg}$);妊娠;活动性消化性溃疡;既往曾使用链激酶(尤其是 5 天~2 年内)或对其过敏者。常用药物:尿激酶建议用量为 150 万 U 于 30 分钟内静脉滴注,配合肝素皮下注射 7,500~10,000U,1 次/12 小时,或低分子肝素皮下注射,2 次/一日;链激酶,建议用量为 150 万 U 于 1 小时内静脉滴注,配合肝素皮下注射 7,500~10,000U,1 次/12 小时,或低分子肝素皮下注射,2 次/日;重组组织型纤溶酶原激活剂,国外推荐静脉给药总量为 100mg,但国内 TUCC 试验建议用量 50mg,具体见药物用法和用量。

②介入治疗:对 AMI 患者进行直接 PCI,其梗死血管再通率及患者预后明显优于溶栓治疗。在进行 PCI 前,患者应常规口服阿司匹林 300mg 及氯吡格雷 300mg,PCI 后给予维持量治疗。阿司匹林每天 100mg,建议终身服用;如单纯 PTCA 或植入裸金属支架,氯吡格雷建议每天 75mg,服用 1~3 个月;如植入药物洗脱支架,建议氯吡格雷服用不少于 12 个月。

3.药物治疗:AMI 的药物治疗包括

扩血管药物:常用静脉滴注硝酸甘油,一般作为早期应用(48 小时以内)。口服硝酸异山梨醇酯或单硝酸异山梨醇酯。

抗血小板药:常用阿司匹林或氯吡格雷。抗血小板药是患者长期服用的药物之一。

血管紧张素转换酶抑制剂(ACEI)或血管紧张素 II 受体拮抗剂(ARB):AMI 早期应用 ACEI 或 ARB 类药物对防止心脏重构、改善心功能有重要作用,故只要无禁忌证者都

应尽早使用。

肾上腺素 β 受体拮抗药：对缩小心肌梗死面积、降低急性期死亡率、提高远期疗效有重要作用，在无药物应用禁忌证的情况下应及早常规应用。

钙通道阻滞剂：非 AMI 的一线治疗药物

抗凝药：可作为溶栓治疗或 PCI 的辅助治疗，抗凝药物对抑制和预防血栓形成有很大作用。常规使用肝素或低分子肝素。

4. 并发症治疗：AMI 常见的并发症为心力衰竭、心源性休克、心律失常、机械性并发症(室间隔穿孔、心室游离壁破裂、乳头肌断裂)等均可按相关疾病常规处理。

5. 其他治疗：对患者所有的危险因素要进行干预，强调控制血压、应用他汀类药物控制血脂、控制血糖等。

NSTEMI 治疗原则：对确诊 NSTEMI 患者要随时根据病情变化进行危险分层，调整治疗措施。原则上，NSTEMI 禁止采用溶栓治疗。其他治疗方案与 STEMI 基本相同。但要特别强调早期应用足量的抗血小板治疗及抗凝治疗。在采用急诊 PCI 治疗的患者，可应用血小板膜糖蛋白 IIb/IIIa 受体阻滞剂。

4.12.2 纤维蛋白溶解药

尿激酶 Urokinase

【医保分类】甲

【适应证】用于血栓栓塞性疾病的溶栓治疗(包括急性广泛性肺栓塞、胸痛 6~12 小时内的冠状动脉栓塞和心肌梗死、症状短于 3~6 小时的急性期脑血管栓塞、视网膜动脉栓塞和其他外周动脉栓塞症状严重的髂-股静脉血栓形成者)；人工心瓣手术后预防血栓形成；保持血管插管和胸腔及心包腔引流管的通畅。

【注意事项】(1)下列情况应权衡利弊后慎用：近 10 天内分娩、进行过组织活检、静脉穿刺、大手术的病人及严重胃肠道出血病人；极有可能出现左心血栓者(如二尖瓣狭窄伴心房纤颤)；亚急性感染性心内膜炎患者；继发于肝肾疾病而有出血倾向或凝血障碍者；妊娠及哺乳期妇女；脑血管病患者；糖尿病性出血性视网膜病者。(2)溶栓的疗效均需后继的肝素抗凝加以维持。(3)应用本品前，应对病人进行血细胞比容、血小板记数、凝血酶时间(TT)、凝血酶原时间(PT)、激活的部分凝血活酶时间(APTT)及优球蛋白溶解时间(ELT)的测定。TT 和 APTT 应小于 2 倍延长的范围内。(4)用药期间应密切观察病人反应，如脉率、体温、呼吸频率和血压、出血倾向等，至少每 4 小时记录 1 次。(5)静脉给药时，要求穿刺一次成功，以避免局部出血或血肿。(6)动脉穿刺给药时，给药结束应在穿刺局部加压至少 30 分钟，并用无菌绷带和敷料加压包扎，以免出血。

【禁忌证】急性内脏出血，急性颅内出血，陈旧性脑梗死，近 2 月内进行过颅内或脊髓内外科手术，颅内肿瘤，动静脉畸形或动脉瘤，血液凝固异常、严重难控制的高血压患者，主动脉夹层，感染性心内膜炎。相对禁忌证包括延长的心肺复苏术，严重高血压，近 4 周内的外伤，3 周内手术或组织穿刺，分娩后 10 天，活动性溃疡病，重症肝脏疾患。

【不良反应】常见出血；其他有头痛，恶心，呕吐，食欲缺乏；少见有发热，过敏等。

【用法和用量】本品临用前应以氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液配制。

肺栓塞：初次剂量按体重 4400U/kg，以氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液配制，以 90ml/小时速度 10 分钟内滴完；其后以每小时 4400U 的给药速度，连续静脉滴注 2 小时或

12 小时。也可按体重 15000U/kg，氯化钠注射液配制后肺动脉内注入；必要时，可根据情况调整剂量，间隔 24 小时重复一次，最多使用 3 次。

心肌梗死：建议以氯化钠注射液配制后，按 6000U/分冠状动脉内连续滴注 2 小时，滴注前应先行静脉给予肝素 2500~10000U。也可将本品 150 万 U 配制后静脉滴注，30 分钟滴完。

外周动脉血栓：以氯化钠注射液配制本品(浓度 2500U/ml)，4000U/分速度经导管注入血凝块。每 2 小时夹闭导管 1 次；可调整滴入速度为 1000U/分，直至血块溶解。

防治心脏瓣膜替换术后的血栓形成：可用本品 4400U/kg，0.9%氯化钠注射液配制后 10 分钟到 15 分钟滴完。然后以每小时 4400U/kg 静脉滴注维持。当瓣膜功能正常后即停止用药；如用药 24 小时仍无效或发生严重出血倾向应停药。

脓胸或心包积液：常用抗生素和脓液引流术治疗。引流管常因纤维蛋白形成凝块而阻塞引流管。此时可胸腔或心包腔内注入灭菌注射用水配制(5000U/ml)的本品 10000U 到 250000U。既可保持引流管通畅，又可防止胸膜或心包粘连或形成心包缩窄。

眼科应用：用于溶解眼内出血引起的前房血凝块。使血块崩解，有利于手术取出。常用量为 5000U 用 2ml 氯化钠注射液配制冲洗前房。

【制剂与规格】 注射用尿激酶：10 万 U。

注射用降纤酶 Defibrase for injection

【医保分类】乙特

【适应证】1.急性脑梗死，包括脑血栓、脑栓的预防，短暂性脑缺血发作（TIA）。

2.心肌梗死再复发的预防。

3.四肢血管病，包括股动脉栓塞、血栓闭塞性脉管炎、雷诺病。

4.血液呈高粘状态、高凝状态、血栓前状态。

5.突发性耳聋。

6.肺栓塞。

【注意事项】1.按专业医生处方购买和使用。

2.本品有外观异常或瓶子破裂、过期失效等情况禁止使用。

3.本品必须用足够量的输液稀释，并立即使用。

4.注意静脉点滴速度（点滴速度过快时，患者有胸痛、心悸等不适症状）。

5.本制剂具有降低纤维蛋白原（fibrinogen）的作用，用药后可能有出血或止血延缓现象。因此，治疗前及给药期间应对患者进行血纤维蛋白原和其他出血及凝血功能的检查，并密切注意临床症状。给药治疗期间一旦出现出血和可疑出血时，应中止给药，并采取输血或其他措施。

6.如患者动脉或深部静脉损伤时，该药有可能引起血肿。因此，使用本制剂后，临床应避免进行如星状神经节封闭、动脉或深部静脉等的穿刺检查或治疗。对于浅表静脉穿刺部位有止血延缓现象发生时，应采用压迫止血法；

7.下列患者慎用

（1）药物过敏史者慎用。

（2）有消化道溃疡病史者慎用。

（3）患有脑血栓后遗症者慎用。

（4）70 岁以上高龄患者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】慎用。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】尚不明确。

【禁忌证】1.具有出血病史者禁用。

2.手术后不久者禁用。

3.有出血倾向者禁用。

4.正在使用具有抗凝作用及抑制血小板功能药物(如:阿司匹林)者禁用。

5.正在使用抗纤溶作用制剂者禁用。

6.重度肝或肾功能障碍及其他如乳头肌断裂、心室中隔穿孔、心源性休克,多脏器功能衰竭症者禁用。

7.对本品有过敏史者禁用。

【不良反应】个别病人用药后可能出现少量瘀斑、鼻血或牙龈出血、或有一过性 GOT 或 GPT 轻度上升,停药后自行消失。

【用法与用量】临用前,用注射用水或 0.9%氯化钠溶液适量使之溶解,加入至无菌生理盐水 100~250ml 中,静脉滴注 1 小时以上。

急性发作期:一次 10 单位,一日 1 次,连用 3~4 日。

非急性发作期:首次 10 单位,维持量 5~10 单位,一日或隔日 1 次,二周一疗程。

【制剂与规格】5 单位; 10 单位

阿替普酶 Alteplase

【医保分类】乙

【适应证】用于急性心肌梗死的溶栓治疗,血流不稳定的急性大面积肺栓塞的溶栓治疗,急性缺血性脑卒中的溶栓治疗。

【注意事项】见尿激酶。本品不适用于 18 岁以下及 80 岁以上的急性脑卒中患者。本药不宜与其他药物作配伍静脉滴注。

【禁忌证】出血体质;口服抗凝血药;目前或近期有严重的或危险的出血;已知有颅内出血史或疑有颅内出血;疑有蛛网膜下腔出血或处于因动脉瘤而导致蛛网膜下腔出血状态;有中枢神经系统病变史或创伤史(如肿瘤、动脉瘤以及颅内或椎管内手术);最近(10 天内)曾进行有创的心外按压、分娩或非压力性血管穿刺(如锁骨下或颈静脉穿刺);严重的未得到控制的动脉高血压;主动脉夹层;感染性心内膜炎或心包炎;急性胰腺炎;最近 3 个月有胃肠溃疡史、食管静脉曲张、动脉瘤或动脉/静脉畸形史;出血倾向的肿瘤;严重的肝病,包括肝功能衰竭、肝硬化、门静脉高压(食管静脉曲张)及活动性肝炎;最近 3 个月内有严重的创伤或大手术。治疗急性心肌梗死、急性肺栓塞时的补充禁忌证:有脑卒史。治疗急性缺血性脑卒中时的补充禁忌证:缺血性脑卒中症状发作已超过 3 小时尚未开始静脉滴注治疗或无法确定症状发作时间;开始静脉滴注治疗前神经学指征不足或症状迅速改善;经临床(NIHSS>25)和/或影像学检查评定为严重脑卒中;脑卒中发作时伴随癫痫发作;CT 扫描显示有颅内出血迹象;尽管 CT 扫描未显示异常,仍怀疑蛛网膜下腔出血;48 小时内曾使用肝素且凝血酶原时间高于实验室正常值上限;有脑卒史并伴有糖尿病;近 3 个月内有脑卒中发作;血小板计数低于 $100 \times 10^9/L$;收缩压大于 185mmHg 或舒张压大于 110mmHg,或需要强力(静脉内用药)治疗手段以控制血压;血糖低于 2.8mmol/L 或高于 22.2mmol/L。

【不良反应】 见尿激酶。

【用法和用量】 静脉注射：使用注射用水配制浓度为 1mg/ml 或 2mg/ml。配制溶液可用氯化钠注射液稀释至 0.2mg/ml 的最小浓度。

急性心肌梗死：国外推荐用法：(1)对于发病后 6 小时内给予治疗的患者，采取 90 分钟加速给药法：15mg 静脉注射，其后 30 分钟内静脉滴注 50mg，其后 60 分钟给与 35mg 静脉滴注，直至最大剂量达 100mg。体重低于 65kg 者，给予 15mg 静脉注射，以后 30 分钟内按 0.75mg/kg 静脉滴注，而后 60 分钟按 0.5mg/kg。(2)发病后 6~12 小时内给予治疗的患者，采取 3 小时给药法：10mg 静脉推注，其后 1 小时持续静脉滴注 50mg，剩余剂量每 30 分钟静脉滴注 10mg，至 3 小时滴完，最大剂量 100mg。体重低于 65kg 者，总剂量不超过 1.5mg/kg，最大剂量为 100mg。国内 TUCC 试验建议：用量为 50mg(首先 8mg 静脉注射，后 42mg 在 90 分钟内静脉滴注)。配合肝素静脉应用(给药前肝素 5,000U 静注，继之以 1,000U/h 速率维持静脉滴注，以 APTT 结果调整肝素剂量，使 APTT 维持在 50~70s。

肺栓塞：剂量为 100mg，2 小时滴完。常用方法为：10mg 在 1~2 分钟内静脉注射，90mg 在 2 小时内静脉滴注。体重低于 65kg 者，总剂量不超过 1.5mg/kg。

急性缺血性脑卒中：必须经适当的影像学检查排除颅内出血之后，在急性缺血性脑卒中症状发生的 3 小时内进行治疗。推荐剂量为 0.9mg/kg，最大剂量为 90mg，总剂量的 10%先从静脉注射，剩余剂量在随后 60 分钟持续静脉滴注。

【制剂与规格】 注射用阿替普酶 50mg；20mg。

4.12.3 抗凝血药

肝素 Heparin

【医保分类】 甲

【适应症】 用于防治血栓形成或栓塞性疾病(如心肌梗死，血栓性静脉炎，肺栓塞等)，各种原因引起的弥散性血管内凝血，血液透析、体外循环、导管术、微血管手术等操作中及某些血液标本或器械的抗凝处理。

【注意事项】 (1)以下情况慎用：有过敏性疾病及哮喘病史，要进行易致出血的操作(如口腔手术等)者，已口服足量的抗凝血药者，月经量过多者，肾功能不全；出血性器质性病变；视网膜血管疾患；妊娠期妇女。(2)不可肌肉注射给药。(3)用药期间定期检测凝血时间，避免肌肉注射其他药物。

【禁忌证】 对本品过敏；有自发出血倾向者；血液凝固迟缓者(如血友病，紫癜，血小板减少)；外伤或术后渗血；先兆流产或产后出血者；亚急性感染性心内膜炎；海绵窦细菌性血栓形成；胃、十二指肠溃疡；严重肝肾功能不全；重症高血压；胆囊疾患及黄疸。

【不良反应】 自发性出血倾向：有黏膜、伤口、齿龈渗血，皮肤瘀斑或紫癜，月经量过多等；严重时可有内出血征象、麻痹性肠梗阻、咯血、呕血、血尿、血便及持续性头痛；偶见过敏反应，过量甚至可使心脏停搏。肌肉注射可引起局部水肿，静脉注射可致短暂血小板减少症(肝素诱导血小板减少症<HST>)；长期使用有时反可形成血栓；ALT、AST 升高。

【用法和用量】 注射：

成人常用量：深部皮下注射，一次 5000~10000U，以后每 8 小时 8000~10000U 或每 12 小时 15000~20000U，或根据凝血试验监测结果调整剂量。每 24 小时总量约

30000~40000U。

静脉注射，首次 5000~10000U，之后，或按体重每 4 小时 100 U/kg，用氯化钠注射液稀释后应用。

静脉滴注，一日 20000~40000U，加至氯化钠注射液 1000ml 中持续滴注。静脉滴注前应先静脉注射 5000U 作为初始剂量。

预防性治疗：高危血栓形成患者，在外科手术前 2 小时 5000U 肝素皮下注射，但避免硬膜外麻醉，然后每隔 8~12 小时给 5000U，共约 7 日。

儿童常用量：静脉注射，按体重一次 50U/kg，以后每 4 小时给予 50~100U。

静脉滴注，按体重 50U/kg，以后按体表面积 24 小时给予 20000U/m²，加至氯化钠注射液中缓慢滴注。

【制剂与规格】 肝素钠注射液： 2ml：12500I U。

磺达肝癸钠 Fondaparinux Sodium

【医保分类】 乙特

【适 应 证】 本品用于进行下肢重大骨科手术如髋关节骨折、重大膝关节手术或者髋关节置换术等患者，预防静脉血栓栓塞事件的发生。

用于无指征进行紧急(<120 分钟)侵入性治疗(PCI)的不稳定性心绞痛或非 ST 段抬高心肌梗死(UA/NSTEMI)患者的治疗。

用于使用溶栓或初始不接受其它形式再灌注治疗的 ST 段抬高心肌梗死患者的治疗。

【注意事项】 出血

其他能增加出血风险的药物(除维生素 K 拮抗剂合并用药治疗 VTE 外)不应与磺达肝癸钠合并使用。应严格遵循磺达肝癸钠首次注射给药时机

磺达肝癸钠应谨慎用于那些正在同时接受其他能增加出血风险的药物治疗的患者(在接受直接 PCI 进行再灌注的 ST 段抬高心肌梗死患者中，不推荐在 PCI 术前和术中

使用磺达肝癸钠
凝血药同时进行脊椎/硬膜外麻醉或脊椎穿刺时，可能发生导致长期或永久瘫痪的硬膜外或脊椎血肿

老年患者出血风险会增加

体重<50 kg 的患者出血风险增加

磺达肝癸钠的血浆清除随肾功能损害的严重程度而降低，并且与出血风险增加相关

肌酐清除率<50 ml/min 的患者出血风险增加，应谨慎使用

磺达肝癸钠不推荐用于肌酐清除率小于 20 ml/min 的患者。

严重肝功能受损

使用磺达肝癸钠不需要进行剂量调整。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇使用磺达肝癸钠的临床数据有限。只有当用药的受益大于风险时，本品才可用于孕妇。

【儿童用药】 本品在 17 岁以下患者中的安全性和疗效尚没有研究。

【老年用药】 由于肾功能会随年龄增大而降低，老年人对磺达肝癸钠的消除能力会降低。大于 75 岁的老年人在进行骨科手术时，其血浆清除率比<65 岁的患者低 1.2~1.4 倍(详见【用法用量】、【注意事项】和【药代动力学】部分)。

【禁 忌 证】 下列情况禁用本品：

-已知对磺达肝癸钠或本品中任何赋形剂成分过敏；

- 具有临床意义的活动性出血；
- 急性细菌性心内膜炎；
- 肌酐清除率 $<20\text{ml}/\text{min}$ 的严重肾脏损害。

【不良反应】感染

- 血液和淋巴系统异常
- 免疫系统异常
- 代谢和营养异常
- 神经系统异常
- 血管功能异常
- 呼吸系统、胸腔以及纵隔异常
- 胃肠道异常
- 肝胆异常

- 皮肤和皮下组织异常
- 全身异常以及给药部位状况

由于肾功能会随年龄增大而降低，老年人对磺达肝癸钠的消除能力会减低。大于 75 岁的老年人在进行骨科手术时，其血浆清除率比 <65 岁的患者低 1.2~1.4 倍（详见【用法用量】、【注意事项】和【药代动力学】部分）。

【用法与用量】接受重大骨科手术的患者

磺达肝癸钠的推荐剂量为 2.5 mg，每日一次，手术后皮下注射给药。

首次给药时间不应早于外科手术后 6 小时，并且只有在已经确定止血后才能给药。

治疗应持续直至静脉血栓栓塞的风险已减少，通常直至患者起床走动，至少术后 5 至 9 天。经验显示：在接受髌关节骨折手术的患者中，静脉血栓栓塞的风险持续至术后 9 天以上。在这些患者中，应延长预防使用磺达肝癸钠的时间，需再增加 24 天不稳定性心绞痛/非 ST 段抬高心肌梗死(UA/NSTEMI)的治疗

磺达肝癸钠的推荐剂量为 2.5 mg，每日一次，皮下注射给药。作出诊断后应尽早开始治疗，治疗持续最长为 8 天，如果不到 8 天出院则直至出院为止。

ST 段抬高心肌梗死的治疗 (STEMI)

磺达肝癸钠推荐剂量为 2.5 mg 每日一次。磺达肝癸钠首剂应静脉内给药，随后剂量通过皮下注射给药。治疗应在诊断确立后尽早给药，治疗持续最长为 8 天，如果不到 8 天出院则直至出院为止。

【制剂与规格】注射剂：0.5ml:2.5mg

伊诺肝素 Enoxaparin

【适应证】用于预防静脉血栓栓塞性疾病，深静脉血栓(伴或不伴有肺栓塞)，不稳定型心绞痛及非 ST 段抬高心肌梗死，血液透析体外循环中防止血栓形成。

【注意事项】(1)肝功能不全患者应给予特别注意。(2)肾功能损害时出血危险性增大。轻中度肾功能不全者，治疗时严密监测；严重肾功能不全时需要调整剂量，推荐剂量：预防时一次 2000U，一日 1 次，治疗时一次 100U/kg，一日 1 次。(3)孕妇仅在必要时才可使用。(4)哺乳期妇女使用是应停止哺乳。(5)以下情况慎用：止血障碍，肝肾功能不全者，消化道溃疡史，出血倾向的器官损伤史，近期出血性卒中，难控制的严重高血压，糖尿病性视网膜病变，近期接受神经或眼科手术和蛛网膜下腔/硬膜外麻醉。(6)

本品不推荐用于儿童。(7)肾功能在正常范围内的老年人，预防性用药时无需调整剂量或一日用药次数。(8)禁止肌内注射。(9)使用前和使用中应监测血小板计数，如显著下降(低于原值的30~50%)，应停用本品。

【禁忌证】对肝素及低分子肝素过敏；严重的凝血障碍；低分子肝素或肝素诱导的血小板减少症史(以往有血小板计数明显下降)；活动性消化道溃疡；有出血倾向的器官损伤；急性感染性心内膜炎(心脏瓣膜置换术所致的感染除外)。以下情况不推荐使用：严重的肾功能损害；出血性脑卒中；难以控制的动脉高压；与其他药物共用(见药物相互作用)。

【不良反应】可见出血，部分注射部位瘀点、瘀斑；罕见注射部位坚硬炎性结节，局部或全身过敏反应，血小板减少症，免疫性血小板减少症伴有血栓形成，骨质疏松倾向，氨基转移酶升高。

【用法和用量】外科患者中预防静脉血栓栓塞性疾病：(1)中度血栓形成危险时，皮下注射一次2000U(0.2ml)，一日1次或一次4000U(0.4ml)，一日1次；(2)普外手术时，术前2小时给予第一次皮下注射；(3)高度血栓形成倾向时，推荐剂量为术前12小时开始给药，皮下注射一次4000U，一日1次(0.4ml)。治疗一般持续7~10天。(4)某些患者适合更长的治疗周期，若有静脉血栓倾向，应延长治疗至静脉血栓栓塞危险消除且患者不需卧床为止。(5)在矫形外科手术中，连续3周一日1次4000U是有益的。

内科患者预防静脉血栓栓塞性疾病：皮下注射一次4000U(0.4ml)，一日1次。治疗最短应为6天直至患者不需卧床为止，最长14天。

伴有或不伴有肺栓塞的深静脉血栓：皮下注射一次150U/kg，一日1次或一次100U/kg，一日2次。合并栓塞性疾病时，一次100U/kg，一日2次。疗程一般为10天。应在适当时开始口服抗凝药治疗，并应持续本品治疗直至达到抗凝治疗效果(INR：2~3)。

不稳定型心绞痛及非ST段抬高心梗：皮下注射一次100U/kg，12小时一次，应与阿司匹林同用(一日1次100~325mg)。推荐疗程最少为2天，至临床症状稳定。一般疗程为2~8天。

血液透析体外循环中，防止血栓形成：一次100U/kg。对于有高度出血倾向的血液透析患者，应减量至双侧血管通路给予低分子肝素50U/kg或单侧血管通路75U/kg。应于血液透析开始时，在动脉血管通路给予低分子肝素钠。上述剂量药物的作用时间一般为4小时。然而，当出现纤维蛋白环时，应再给予50~100U/kg的剂量。

【制剂与规格】伊诺肝素钠注射液：4000U抗Xa。

那屈肝素钙 Nadroparin Calcium

【医保分类】乙

【适应证】在外科手术中，用于静脉血栓形成中度或高度危险的情况，预防静脉血栓栓塞性疾病。

治疗已形成的深静脉血栓。联合阿司匹林用于不稳定性心绞痛和非Q波性心肌梗死急性期的治疗。

在血液透析中预防体外循环中的血凝块形成。

【注意事项】警告：不同浓度的低分子肝素可能用不同的单位系统(非标准单位或毫克)表示，使用前要特别注意，仔细阅读相关产品的特别说明。

1、肝素诱导的血小板减少症：由于存在发生肝素诱导血小板减少症的可能，在使用低

分子肝素的治疗过程中，应全程监控血小板计数。在下列情况下该诊断要被考虑：血小板减少症，任何有意义的小血小板数量下降（达到基础值的30~50%）。在治疗中，原来的血栓情况继续恶化，在治疗中出现血栓，弥散性血管内凝血，在这种情况下低分子肝素治疗必须被停止。2、老年人：建议在开始治疗前应评估肾脏功能。3、高钾血症：肝素能抑制肾上腺分泌醛固酮而导致高钾血症，尤其是血浆钾升高或血浆钾有升高风险的患者，如糖尿病患者、慢性肾功能衰竭的患者、已存在代谢性酸中毒或那些服用可能引起高钾血症药物的患者（例如：血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI），非甾体抗炎药（NSAIDs）。治疗期间，高钾血症的风险增加，但通常是可逆转的。对有高钾血症风险的患者应监测血浆钾水平。4、脊髓/硬膜外麻醉/脊髓腰椎穿刺和伴随用药：放置硬膜外导管或合并使用可能影响止血的其他药物如NSAIDs，血小板抑制剂或其他抗凝药物会增加脊髓/硬膜外血肿的风险。外伤或反复硬膜外或脊髓穿刺也会增加风险。因此，下列情况下应该对个人受益/风险进行谨慎评估后再决定是否合用一种神经轴麻醉剂和抗凝药物治疗：对于已经使用抗凝药物治疗的患者，使用神经轴麻醉剂的益处和风险必须经过谨慎权衡。对于计划使用神经轴麻醉进行选择外科手术的患者，必须谨慎权衡使用抗凝药物的益处和风险。对于进行脊髓腰椎穿刺、脊髓麻醉或硬膜外麻醉的患者，低分子肝素注射和脊髓/硬膜外导管或穿刺的插入或去除操作之间应至少间隔12小时（注射预防剂量的低分子肝素时）或24小时（注射治疗剂量的低分子肝素时）。肾功能损害患者应考虑给予更长时间的时间间隔。应该经常监测患者有关神经损害的症状和体征。如果发现神经损伤，必须进行紧急治疗。5、水杨酸，非甾体抗炎药和抗血小板药物：在预防或治疗静脉性血栓栓塞疾病以及防止血液透析中发生凝血时，不建议合并使用阿司匹林，其他水杨酸类药物、非甾体类抗炎药以及抗血小板药物，因为这些药物可能增加出血的风险。当这些联合用药不可避免时，应进行谨慎的临床和生物学监测。在治疗不稳定心绞痛以及非Q波心肌梗死的临床研究中，每日给予低分子肝素和325mg阿司匹林。6、皮肤坏死：皮肤坏死的报道非常罕见。皮肤坏死的部位先出现紫癜或浸润性炎疼痛性红斑点，伴有或不伴有全身体征。这种情况下，应该立即终止治疗。

7、橡胶过敏：预灌式注射器的针头护套中可能含有干的天然橡胶，对橡胶过敏的人有可能发生过过敏反应。

8、使用注意事项：给药途径不能肌肉注射。在缺乏可靠治疗方案的情况下，脊柱或硬膜外麻醉时应尤其小心。9、使用/处理说明：低分子肝素使用前应肉眼检查是否有任何颗粒物质以及是否发生变色。如果注意到任何改变，该溶液应丢弃。注射器只供一次性使用，每个注射器内未使用部分必须丢弃。该溶液不能与其它制剂合成被再次分发。使用后必须将针头护套滑过暴露的针头，使针头被完全盖住，然后就能适当地处理注射器。10、危险情况：在有肝、肾功能不全，胃溃疡或其他任何易出血的器质性病变，脉络膜视网膜血管病史的情况下，脑部或脊髓手术之后应小心使用本品。11、药剂学特性：不相容性。不能与其他制剂混合。

12、功能损害：已知低分子肝素主要通过肾脏排泄，故肾脏损害患者可增加低分子肝素暴露程度。肾功能损害的患者其出血风险增加，应谨慎治疗。对于肌酐清除率在30~50ml/min的患者，减少药量是否适应应根据医生对具体患者出血和血栓栓塞风险的评估而决定。13、血栓栓塞症的预防：轻度肾功能损害的患者不需要减少剂量（肌酐清除率大于或等于50ml/min）。中重度的肾功能损害与低分子肝素的暴露程度增加有关。这些患者血栓栓塞症和出血的风险增加。如果考虑到中度肾功能损害患者（肌酐清除

率大于或等于 30ml/min 以及小于 50ml/min)中发生出血和血栓栓塞症的各种风险因素,处方医生认为剂量减少是合适的,该剂量应减少 25~33%。严重肾功能损害的患者应将药物剂量减低 25-33%(肌酐清除率小于 30ml/min)。

14、治疗血栓栓塞症,不稳定心绞痛和非 Q 波心肌梗塞:轻度肾功能损害的患者不需要减少剂量(肌酐清除率大于或等于 50ml/min)。中重度的肾功能损害与低分子肝素的暴露程度增加有关。这些患者血栓栓塞症和出血的风险增加。如果考虑到中度肾功能损害患者(肌酐清除率大于或等于 30ml/min 以及小于 50ml/min)中发生出血和血栓栓塞症的各种风险因素,处方医生认为剂量减少是合适的,该剂量应减少 25%~33%。低分子肝素禁用于严重肾功能损害的患者。

【孕妇及哺乳期妇女用药】生育力:没有有关低分子肝素对生育能力影响的临床研究。妊娠:动物研究没有显示任何致畸变或胎儿毒性作用。然而,有关低分子肝素在妊娠妇女中可透过胎盘屏障仅有有限的临床资料。因此,不建议在妊娠期间使用本品,除非治疗益处超过可能的风险。哺乳:有关低分子肝素在乳液中的分泌仅有有限的信息。因此,不建议在母乳喂养期间使用低分子肝素。

【禁忌证】低分子肝素禁用于下列情况:对低分子肝素或低分子肝素注射液中任何赋形剂过敏。有使用低分子肝素发生血小板减少的病史。与止血异常有关的活动性出血或出血风险的增加,不是由肝素引起的弥散性血管内凝血除外。可能引起出血的器质性损伤(如活动的消化性溃疡)。出血性脑血管意外。急性感染性心内膜炎。接受血栓栓塞疾病,不稳定心绞痛以及非 Q 波心肌梗塞治疗的严重肾功能损害(肌酐清除率小于 30ml/min)的患者。一般不适宜在下列情况中使用本药:严重的肾功能损害;出血性脑血管意外;未控制的高血压。一般不能同以下药物共同使用:乙酰水杨酸(镇痛、解热剂量);非甾体类抗炎镇痛药;右旋糖酐;噻氯匹啉。

【不良反应】血液和淋巴系统异常、血小板减少症(包括肝素诱导的血小板减少症)、血小板增多症、嗜酸细胞过多症、免疫系统异常、超敏反应(包括血管性水肿和皮肤反应)、代谢和营养异常、与肝素诱导的醛固酮抑制有关的可逆性高钾血症,尤其是那些合并危险因素的患者、肝胆系统的异常、转氨酶升高,通常为一带过性的、生殖系统和乳腺异常、阴茎异常勃起、皮肤及皮下组织异常、皮疹、荨麻疹、红斑、瘙痒症、皮肤坏死(通常出现在注射部位)、注射部位的小水肿、注射部位反应、注射部位发生钙质沉着。钙质沉着更常见于钙磷乘积异常的患者中,如在某些慢性肾功能衰竭的患者中。

【用法和用量】1ml 低分子肝素相当于 9500IU 抗凝血因子 Xa。在预防和治疗中,低分子肝素应通过皮下注射给药。在血透中,通过血管内注射给药。不能用于肌肉注射。脊髓麻醉、硬膜外麻醉或腰椎穿刺时,低分子肝素的给药时机应遵循特殊注意事项(详见说明书)。

【制剂与规格】那屈肝素钙注射液:0.6ml,那屈肝素钙(IU 抗 Xa 因子,WHO 单位)6150

华法林 Warfarin

【医保分类】甲

【适应证】用于预防及治疗深静脉血栓及肺栓塞,预防心肌梗死后血栓栓塞并发症(卒中或体循环栓塞),预防心房颤动、心瓣膜疾病或人工瓣膜置换术后引起的血栓栓塞并发症(卒中或体循环栓塞)。

【注意事项】(1)少量华法林可由乳汁分泌，常规剂量对婴儿影响较小。(2)老年人及妇女经期慎用。(3)严格掌握适应证，在无凝血酶原测定的条件时，切不可滥用本品。(4)本品个体差异较大，治疗期间应严密观察病情及出血，并依据凝血酶原时间、INR 值调整用量，理想的应维持 INR 在 2~3 之间。(5)严重出血可静注维生素 K，必要时可输全血、血浆或凝血酶原复合物。(6)本品起效缓慢，如需快速抗凝，先用肝素治疗后，开始华法林和肝素同时延续肝素最少 5~7 日直至 INR 在目标范围内 2 日以上，才可停用肝素。

【禁忌证】肝肾功能不全；未经治疗或不能控制的高血压；近期手术者；中枢神经系统或眼部手术；凝血功能障碍；最近颅内出血；活动性溃疡；感染性心内膜炎、心包炎或心包积液；活动性溃疡；外伤；先兆流产；妊娠期妇女。

【不良反应】出血；早期表现有瘀斑，紫癜，牙龈出血，鼻衄，伤口出血经久不愈，月经量过多等；肠壁水肿可致亚急性肠梗阻，硬膜下颅内血肿和穿刺部位血肿；偶见恶心、呕吐，腹泻，瘙痒性皮疹，过敏反应及皮肤坏死；罕见双侧乳房坏死，微血管病或溶血性贫血以及大范围皮肤坏疽。

【用法和用量】口服：成人常用量，第 1~3 天一日 3~4mg(年老体弱及糖尿病患者半量即可)，3 天后给维持量一日 2.5~5mg。

【制剂与规格】华法林钠片：2.5mg；

利伐沙班 Rivaroxaban

【医保分类】乙

【适应证】1. 用于择期关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成 (VTE)。

2. 用于治疗成人深静脉血栓形成 (DVT),降低急性 DVT 后 DVT 复发和肺栓塞 (PE) 的风险。

3. 用于具有一种或多种危险因素 (例如：充血性心力衰竭、高血压、年龄≥75 岁、糖尿病、卒中或短暂性脑缺血发作病史)的非瓣膜性房颤成年患者，以降低卒中和全身性栓塞的风险。

在使用华法林治疗控制良好的条件下，与华法林相比，利伐沙班在降低卒中及全身性栓塞风险方面的相对有效性的数据有限。

【注意事项】(1)提前停用利伐沙班将使血栓栓塞事件风险升高。(2)出血风险，利伐沙班将使出血的风险升高，且可能引起严重或致死性的出血。(3)抗凝作用的逆转，尚无针对利伐沙班的特异性的拮抗剂。由于与血浆蛋白的高度结合，利伐沙班预期无法被透析。硫酸鱼精蛋白及维生素 K 预期不会影响利伐沙班的抗凝活性。(4)脊髓穿刺/硬膜外麻醉，在采用硬膜外麻醉或脊椎穿刺时，接受抗血栓药预防血栓形成并发症的患者有发生硬膜外或脊柱血肿的风险—这可能导致长期或永久性瘫痪。利伐沙班末次给药 18 小时后才能取出硬膜外导管。取出导管 6 小时后才能服用利伐沙班。如果进行了创伤性穿刺，利伐沙班给药需延迟 24 小时。(5)肾功能损害。(6)预防择期髋关节或膝关节置换手术成年患者的静脉血栓形成

(7)治疗 DVT，降低急性 DVT 后 DVT 复发和 PE 的风险。(8)用于非瓣膜性房颤成年患者，降低卒中和全身性栓塞的风险。(9)对于应用吡咯类抗真菌药 (例如酮康唑、伊曲康唑、伏立康唑和泊沙康唑)或 HIV 蛋白酶抑制剂 (例如利托那韦)等全身用药的患者，不推荐同时使用利伐沙班。在合并使用影响止血作用的药物 (例如

NSAIDs、乙酰水杨酸、血小板聚集抑制剂)的患者中,需小心用药。对于存在溃疡性胃肠疾病发生风险的患者,应考虑采取适当的预防性治疗。(10)其他出血风险,与其它抗栓药物一样,不推荐以下出血风险较高的患者使用利伐沙班:先天性或获得性出血性疾病;未控制的严重高血压;其他不伴活动期溃疡但可导致出血并发症的胃肠道疾病(如,炎症性肠病,食管炎,胃炎和胃食管反流病);血管源性视网膜病;支气管扩张症或肺出血史。(11)使用人工心脏瓣膜患者,不推荐将利伐沙班应用于此类患者。(12)急性肺栓塞患者,不推荐将利伐沙班应用于此类患者。(13)有创性操作和手术治疗之前及之后的剂量建议,如果需要接受有创性操作或手术治疗,在情况允许并基于医生的临床判断下,应在利伐沙班停药至少24小时之后再实施干预。

(14)利伐沙班片内含有乳糖。有罕见的遗传性乳糖或半乳糖不耐受、Lapp乳糖酶缺乏或葡萄糖。半乳糖吸收不良的患者不能服用该药物。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

(1)妊娠期,由于潜在的生殖毒性、内源的出血风险以及利伐沙班可以通过胎盘,因此,利伐沙班禁用用于妊娠期妇女。育龄妇女在接受利伐沙班治疗期间应避孕。(2)分娩,尚未在临床试验中研究利伐沙班在分娩期间的安全性及有效性。然而,在动物研究中,在40mg/kg的利伐沙班剂量下(约为在20mg/日的成人剂量下),人体未结合药物最高暴露量的6倍),发生了母体出血以及母体及胎儿死亡。(3)生育力,尚未确定利伐沙班用于哺乳期妇女的安全性和疗效。动物研究的数据显示利伐沙班能进入母乳。因此利伐沙班禁用于哺乳期妇女。必须决定究竟是停止哺乳还是停止利伐沙班治疗。(4)育龄妇女,需要抗凝治疗的育龄妇女必须咨询医师。

【儿童用药】尚无任何证据明确利伐沙班用于0-8岁儿童的安全性和有效性。因此,不推荐将利伐沙班用于18岁以下的儿童。

【老年用药】老年人的剂量需要依据出血风险、肾功能及全身状态决定,多数情况下无需调整剂量。

【禁忌证】利伐沙班禁用于下述患者:1.对利伐沙班或片剂中任何辅料过敏的患者。2.有临床明显活动性出血的患者。3.有大出血显著风险的病灶或病情,例如目前或近期患有胃肠道溃疡,存在出血风险较高的恶性肿瘤,近期发生脑部或脊椎损伤,近期接受脑部、脊椎或眼科手术,近期发生颅内出血,已知或疑似的食管静脉曲张,动脉畸形,血管动脉瘤或重大椎管内或脑内血管畸形。4.除了从其他治疗转换为利伐沙班或从利伐沙班转换为其他治疗的情况,或给予维持中心静脉或动脉导管所需的普通肝素(UFH)剂量之外,禁用任何其他抗凝剂的伴随治疗,例如UFH、低分子肝素(依诺肝素、达肝素等)、肝素衍生物(磺达肝癸钠等)、口服抗凝剂(华法林、阿哌沙班、达比加群等)。5.伴有凝血异常和临床相关出血风险的肝病患者,包括达到Child Pugh B和C级的肝硬化患者。6.孕妇及哺乳期妇女。

【不良反应】在非瓣膜性房颤患者中提前停药后卒中风险升高、出血风险、脊柱/硬膜外血肿。

【用法和用量】(1)预防择期髋关节或膝关节置换手术成年患者的静脉血栓形成:推荐剂量为口服利伐沙班10mg,每日1次。如伤口已止血,首次用药时间应在手术后6-10小时之间。对于接受髋关节大手术的患者,推荐治疗疗程为35天。对于接受膝关节大手术的患者,推荐治疗疗程为12天。如果发生漏服,患者应立即服用利伐沙班,并于次日继续每日服药一次。(2)治疗DVT,降低急性DVT后DVT复发和PE的风险:急性DVT的初始治疗推荐剂量是前三周15mg每日两次,之后维持治疗及降低

DVT 复发和 PE 风险的剂量是 20mg 每日一次，如表 1 所示

表 1 利伐沙班片用于 DVT 的给药方案

	剂量方案	最大日剂量
第 1-21 天	15mg 每日两次	30mg
第 22 天和以后	20mg 每日一次	20mg

如果在 15mg 每日两次治疗期间（第 1-21 天）发生漏服，患者应立即服用利伐沙班，以确保每日服用 30mg 利伐沙班。这种情况下可能需一次服用两片 15mg 片剂。之后，应依照用药建议继续接受常规的 15mg 每日两次给药。如果在 20mg 每日一次治疗期间（第 22 天和以后）发生漏服，患者应立即服用利伐沙班，之后应依照推荐剂量继续接受每日一次给药。不应为了弥补漏服的剂量而在一日之内将剂量加倍。

(3) 用于非瓣膜性房颤成年患者，降低卒中和全身性栓塞的风险：推荐剂量是 20mg 每日一次，该剂量同时也是最大推荐剂量，对于低体重和高龄（>75 岁）的患者，医师可根据患者的情况，酌情使用 15mg 每日一次。在利伐沙班预防卒中和全身性栓塞的获益大于出血风险的情况下，应接受长期治疗。如果发生漏服，患者应立即服用利伐沙班，并于次日继续接受每日一次给药。不应为了弥补漏服的剂量而在一日之内将剂量加倍。

(4) 因手术及其他干预治疗而停药：如果为了降低手术或其他干预过程的出血风险而必须停止抗凝治疗，则必须在干预前的至少 24 小时停止使用利伐沙班，以降低出血风险。在决定是否将某个干预过程延迟至利伐沙班最后一次给药 24 小时时，必须权衡出血风险的升高与干预治疗的紧迫性。考虑到利伐沙班起效快，在手术或其他干预过程之后，一旦确定已充分止血，应该立即重新使用利伐沙班。如果在手术干预期间或之后无法服用口服药物，考虑给予非口服抗凝剂。

(5) 给药选择：对于不能整片吞服的患者，可在服药前将 10mg、15mg 或 20mg 利伐沙班片压碎，与苹果酱混合后立即口服。在给予压碎的利伐沙班 15mg 或 20mg 片剂后，应当立即进食。通过鼻胃管（NG）或胃饲管给药：当确定胃管在胃内的位置后，也可将 10mg、15mg 或 20mg 利伐沙班片压碎，与 50mL 水混合成混悬液，通过鼻胃管或胃饲管给药。由于利伐沙班的吸收依赖于药物释放的部位，应避免在胃远端给药，因为在胃远端给药可能会使药物吸收下降，从而降低药物的暴露量。在给予压碎的利伐沙班 15mg 或 20mg 片剂后，应当立即通过肠内营养方式给予食物。压碎的 10mg、15mg 或 20mg 片在水或苹果酱中可稳定长达 4 小时。体外相容性研究表明，利伐沙班没有从混悬液中吸附至 PVC 或硅胶鼻胃管。

(6) 从维生素 K 拮抗剂（VKA）转换为利伐沙班：对降低卒中和全身性栓塞风险的患者，应停用 VKA，在国际标准化比值（INR \leq 3.0 时，开始利伐沙班治疗。对治疗 DVT 及降低急性 DVT 后 DVT 复发和 PE 风险的患者，应停用 VKA，在国际标准化比值（INR） \leq 2.5 时，开始利伐沙班治疗。

(7) 从利伐沙班转换为维生素 K 拮抗剂（VKA）：利伐沙班转换为 VKA 期间可能出现抗凝不充分的情况。转换为任何其他抗凝剂的过程中都应确保持续充分抗凝作用。应注意利伐沙班可促进 INR 升高。

对于从利伐沙班转换为 VKA 的患者，应联用 VKA 和利伐沙班，直至 INR \geq 2.0。在转换期的前两天，应使用 VKA 的标准起始剂量，随后根据 INR 检查结果调整 VKA 的给药剂量。患者联用利伐沙班与 VKA 时，检测 INR 应在利伐沙班给药 24 小时后，下一

次利伐沙班给药之前进行。停用利伐沙班后，至少在末次给药 24 小时后，可检测到可靠的 INR 值。

(8) 从非口服抗凝剂转换为利伐沙班：对正在接受非口服抗凝剂的患者，非持续给药的（例如皮下注射低分子肝素），应在下一次预定给药时间前 0-2 小时开始服用利伐沙班，持续给药的（例如静脉给药的普通肝素），应在停药时开始服用利伐沙班。

(9) 从利伐沙班转换为非口服抗凝剂：停用利伐沙班，并在利伐沙班下一次预定给药时间时给予首剂非口服抗凝剂。

(10) 特殊人群：1) 肾功能损害的患者。轻度肾功能损害（肌酐清除率 CrCl: 50-80mL/min）的患者，无需调整利伐沙班剂量。中度（肌酐清除率 30—49mL/min）或重度肾功能损害（肌酐清除率 15—29 mL/min）患者，推荐下列剂量：对于择期髋关节或膝关节置换术的成年患者以预防静脉血栓形成时，中度肾功能损害（肌酐清除率 30-49mL/min）者无需调整剂量。避免在 CrCl<30mL/min 的患者中使用利伐沙班。用于治疗 DVT 及降低急性 DVT 后 DVT 复发和 PE 的风险时：前三周，患者应接受 15mg 每日两次。此后，推荐剂量为 20mg，每日一次。如果评估得出患者的出血风险超过 DVT 复发及 PE 的风险，必须考虑将剂量从 20mg 每日一次，降为 15mg 每日一次。使用 15mg 的建议基于 PK 模型，尚无临床研究。在 CrCl<30mL/min 的患者中应避免使用利伐沙班。用于非瓣膜性房颤成年患者以降低卒中和全身性栓塞风险时，推荐剂量为 15mg 每日一次。不建议肌酐清除率<15mL/min 的患者使用。2) 肝功能损害的患者：有凝血异常和临床相关出血风险的肝病者，包括达到 Child Pugh B 级 C 级的肝硬化患者，禁用利伐沙班。3) 性别：无需调整剂量。

【制剂与规格】利伐沙班片：(1) 10mg。(2) 15mg。

替格瑞洛 Ticagrelor

【医保分类】乙特

【适应症】替格瑞洛与阿司匹林合用，用于急性冠脉综合征（ACS）患者或有心肌梗死病史且伴有至少一种动脉粥样硬化血栓形成事件高危因素（见临床试验 PEGASUS 研究）的患者，降低心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率。

至少在 ACS 发病后最初 12 个月内，替格瑞洛的疗效优于氯吡格雷。

在 ACS 患者中，对替格瑞洛与阿司匹林联合用药进行了研究。结果发现，阿司匹林维持剂量大于 100mg 会降低替格瑞洛减少复合终点事件的临床疗效，因此，阿司匹林的维持剂量不能超过每日 100 mg。

【注意事项】出血风险

应权衡替格瑞洛用药对患者带来的已知出血风险增加与预防动脉粥样硬化血栓事件获益。

【孕妇及哺乳期妇女用药】妊娠

尚无有关怀孕妇女使用替格瑞洛治疗的对照研究。动物研究显示，母体接受约 5~7 倍人体最大推荐用药剂量(MRHD, 根据体表面积)时，替格瑞洛会引发胎儿畸形。只有潜在获益大于对胎儿的风险时，才能在怀孕期间使用替格瑞洛。

哺乳

替格瑞洛或其活性代谢产物是否会分泌到人乳中仍未知。替格瑞洛可通过大鼠乳汁分泌。由于许多药物可分泌至人乳中，且替格瑞洛对哺乳婴儿有潜在严重不良反应可能，因此，应在考虑替格瑞洛对母亲的重要性后，再决定是停止哺乳还是中止药物。

【儿童用药】替格瑞洛在 18 岁以下儿童中的安全性和有效性尚未确定，没有研究数据。

【老年用药】无需调整剂量

【禁忌证】对替格瑞洛或本品任何辅料成分过敏者。

活动性病理性出血(如消化性溃疡或颅内出血)的患者。

有颅内出血病史者。

重度肝功能损害患者。

因联合用药可导致替格瑞洛的暴露量大幅度增加，禁止替格瑞洛片与强效 CYP3A4 抑制剂(如：酮康唑、克拉霉素、萘法唑酮、利托那韦和阿扎那韦)联合用药。

【不良反应】替格瑞洛治疗患者中的最常报告不良反应为出血和呼吸困难

【用法与用量】口服。可在饭前或饭后服用。

除非有明确禁忌，应与阿司匹林联合用药。在服用首剂负荷阿司匹林后，阿司匹林的维持剂量为每次 75~100mg，每日 1 次。

【制剂与规格】替格瑞洛片 90mg

达比加群酯 Dabigatran Etexilte

【医保分类】无

【适应证】预防存在以下一个或多个危险因素成人非瓣膜性房颤患者的卒中和全身性栓塞 (SEE)。

【注意事项】(1) 不推荐肝功能不全者该人群使用本品。(2) 出血风险增高时，应谨慎使用达比加群酯。(3) 肾功能下降 (CrCL 30~50ml/min)、年龄≥75 岁、低体重<50 kg 或联合使用强效 P-gp 抑制剂 (如：胺碘酮、奎尼丁或维拉帕米) 等因素可导致达比加群血药浓度增高。(4) 联合应用选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂 (SSRIs) 或选择性 5-羟色胺去甲肾上腺素再摄取抑制剂 (SNRIs) 的患者，出血风险可能增加。

(5) 发生急性肾功能衰竭的患者应停用本品。(6) 如发生严重出血，应停止治疗，并调查出血来源。(7) 可能导致出血风险增加的药物不应与本品联合给予，或应谨慎给予。(8) 手术和操作会增加使用达比加群酯患者的出血风险。因此，接受外科手术时可能需暂时停用达比加群酯。(9) 椎管内麻醉、硬膜外麻醉、腰椎穿刺手术时，在拔除导管后，应至少间隔 2 小时方可给予首剂达比加群酯。(10) 手术后患者出血风险增加，尤其是中度肾功能不全的患者 (CrCL 30~50 ml/min)，治疗时应谨慎。(11) 本品硬胶囊包含着色剂日落黄 (E110)，可能引起过敏反应。

【孕妇及哺乳期妇女用药】(1) 妊娠：尚无关于妊娠女性暴露于本品的充分数据。动物研究已表明有生殖毒性。是否存在对人类的潜在风险未知。在接受达比加群酯治疗的育龄女性应避免妊娠。除非确实必需，否则妊娠女性不应接受本品治疗。(2) 哺乳：尚无达比加群对哺乳期婴儿影响的临床数据。使用本品治疗期间应停止哺乳。(3) 生育：尚无人体试验数据。

【儿童用药】由于缺乏 18 岁以下患者使用本品的安全性和有效性数据，所以不推荐本品用于 18 岁以下患者。

【老年用药】80 岁及以上年龄的患者治疗剂量为每日 220mg，即每次 1 粒 110mg 的胶囊，每日两次。

【禁忌证】(1) 已知对活性成分或本品任一辅料过敏者。(2) 不推荐在重度肾功能不全 (CrCL <30ml/min) 患者给予本品治疗。(3) 临床上显著的活动性出血状况。(4) 联合应用任何其他抗凝药物，如普通肝素 (UFH)，低分子肝素 (依诺肝素、达肝素

等), 肝素衍生物(磺达肝癸钠等), 口服抗凝药(华法林、利伐沙班、阿哌沙班等), 联合使用时可能会增加出血风险。(5) 有预期会影响存活时间的肝功能不全或肝病。

(6) 禁止与酮康唑、环孢菌素、伊曲康唑、他克莫司和决奈达隆联合使用, 与胺碘酮、奎尼丁或维拉帕米联合使用时应谨慎。(7) 采用机械人工心脏瓣膜的患者禁用本品。

【不良反应】常见出血、贫血、腹痛、腹泻、消化不良、恶心、肝功能异常等, 偶见过敏、皮疹、胃肠道溃疡、胃食管炎、呕吐、吞咽困难等。

【用法和用量】用水送服, 餐时或餐后服用均可。请勿打开胶囊。成人的推荐剂量为每日口服 300mg, 即每次 1 粒 150mg 的胶囊, 每日两次。应维持终生治疗。特殊人群等用药参照具体说明书。

【制剂与规格】达比加群酯胶囊 110 mg (以达比加群酯计)。

吲哚布芬 Indobufen

【医保分类】乙

【适应症】动脉硬化引起的缺血性心血管病变、缺血性脑血管病变、静脉血栓形成。也可用于血液透析时预防血栓形成。

【注意事项】有胃肠道活动性病变者慎用, 使用非甾体抗炎药的患者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】本品在儿科患者中的疗效、安全性尚未确立。

【老年用药】老年患者慎用, 65 岁以上老年患者用药剂量减半。

【禁忌证】对本品过敏者禁用; 先天或后天性出血疾病患者禁用; 孕妇及哺乳期妇女禁用。

【不良反应】常见消化不良、腹痛、便秘、恶心、呕吐、头痛、头晕、皮肤过敏反应、齿龈出血及鼻衄; 少数病例可出现胃溃疡、胃肠道出血及血尿。如出现荨麻疹样皮肤过敏反应应立即停药。

【用法和用量】口服, 每日两次, 每次 100~200mg (每次 1/2 片~1 片), 饭后口服。65 岁以上老年患者及肾功能不全患者每天以 100~200mg (每天 1/2 片~1 片) 为宜。

【制剂与规格】吲哚布芬片: 0.2g。

抗凝血用枸橼酸钠

【医保分类】无

【适应症】仅用于单采原料血浆的体外抗凝血。

【注意事项】用时挤压检查, 如有渗漏, 溶液混浊或有可见异物, 请勿使用。

【禁忌证】所采血浆不得直接用于临床。

【不良反应】尚无可靠参考文献。

【用法和用量】4.0%浓度规格的抗凝剂: 血液的比例为 1: 10 或 1:16。详细使用说明见软袋输液使用方法说明。

【制剂与规格】200ml: 8g。

4.13 其他

己酮可可碱注射液

【医保分类】乙

【适应症】适用于治疗(1) 脑部血液循环障碍如暂时性脑缺血发作、中风后遗症、脑缺血引起的脑功能障碍。(2) 外周血液循环障碍性疾病如慢性栓塞性脉管炎等。

【注意事项】(1) 低血压、血压不稳或肾功能不全者慎用。(2) 有出血倾向和新近有过出血史者不宜应用, 以免诱发出血。

【孕妇及哺乳期妇女用药】动物实验中提示长期应用己酮可可碱可能增加纤维瘤的发生率, 但没有明显致畸性。妊娠妇女是否应用此药考虑利弊。本品及其代谢产物可由乳汁分泌, 哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】儿童不推荐使用。

【老年用药】老年患者肝脏代谢减慢, 通过肾脏、粪便排泄速率减慢, 应酌情减量。

【禁忌】(1) 对己酮可可碱或其他甲黄嘌呤类药物过敏者禁用。(2) 脑出血患者及广泛视网膜出血者, 急性心肌梗塞病人、严重冠状动脉及脑血管硬化伴高血压患者、严重的心律失常者禁用。

【不良反应】(1) 常见的不良反应有: 恶心、头晕、头痛、厌食、腹胀、呕吐等, 其发生率均在 5% 以上, 最可达 30% 左右。(2) 较少见的不良反应有心血管系统: 血压降低、呼吸不规则、水肿; 神经系统的焦虑、抑郁、抽搐; 消化系统的厌食、便秘、口干、口渴; 皮肤的血管性水肿、皮疹、指甲发亮; 视力模糊、结膜炎、中央盲点扩大; 以及味觉减退, 唾液增多, 白细胞减少, 肌肉酸痛, 体重改变等。(3) 偶见的不良反应有心绞痛、心律不齐; 黄疸、肝炎、肝功能异常, 血液纤维蛋白原降低, 再生不良性贫血和白血病等。

【用法用量】静脉滴注: 用时患者应处于平卧位。初次剂量为己酮可可碱 0.1g, 于 2~3 小时内输入, 最大滴速不可超过每小时 0.1g。根据患者耐受性可每次增加 0.05g, 但每次用药量不可超过 0.2g, 每日 1~2 次。每日最大剂量不应超过 0.4g。

【制剂与规格】己酮可可碱注射液 5ml:0.1g

第 5 章 内分泌代谢疾病用药

5.1 糖尿病及其药物治疗

糖尿病是以慢性高血糖为特征的一组异质性代谢性疾病, 由胰岛素分泌缺陷和(或)胰岛素作用缺陷所引起, 以慢性高血糖伴碳水化合物、脂肪和蛋白质的代谢障碍为特征。临床表现典型时, 患者往往已出现空腹高血糖症; 而临床表现不显著时, 则于葡萄糖耐量受损后被确诊; 故依据空腹血糖浓度或随机血糖浓度和/或葡萄糖耐量试验可进行诊断。

大部分糖尿病患者可按照病因、发病机制分为 1 型和 2 型糖尿病。1 型糖尿病的主要病因是由于自身免疫对胰岛β细胞破坏后造成胰岛素分泌的绝对缺乏, 故 1 型糖尿病患者需要胰岛素治疗来维持生命。2 型糖尿病的发生是由于胰岛素分泌减少或是外周胰岛素抵抗, 可表现为以胰岛素抵抗为主伴胰岛素相对缺乏, 或胰岛素分泌缺陷为主伴或不伴胰岛素抵抗。

糖尿病是心血管疾病的重要危险因素, 是冠心病的等危症, 控制 1 型和 2 型糖尿病患者的血糖至最佳水平可以减少糖尿病血管并发症的发生风险。糖尿病治疗的目的在于减轻症状并将长期并发症的发生风险降到最低, 故糖尿病必须严格控制, 可用糖基化血红蛋白(HbA_{1c})作为 2~3 个月内血糖控制的指标。患者可通过控制饮食、减轻体

重、加强运动、口服降糖药和/或应用胰岛素控制血糖，治疗过程中要注意避免发生低血糖，特别是患糖尿病并接受胰岛素治疗的司机应警惕严重低血糖的发生并应采取防治措施，如在车内准备糖或食物，并确保能找到可替换的司机。

糖尿病血糖控制不好时会出现急性并发症如糖尿病酮症酸中毒(diabetic ketoacidosis, DKA)和高渗性高血糖状态(hyperosmolar hyperglycemic state, HHS);慢性并发症包括大血管和微血管病变，大血管病变如动脉粥样硬化、冠心病、高血压、脑血管疾病、周围血管疾病、糖尿病足等；微血管病变如糖尿病肾病、糖尿病视网膜病变、糖尿病神经病变等。

5.1.1 注射用降糖药

5.1.1.1 胰岛素类

胰岛素(Insulin)根据其来源和化学结构可分为动物胰岛素、人胰岛素和胰岛素类似物。胰岛素类似物(Insulin Similitude)是利用重组DNA技术，通过对人胰岛素的氨基酸序列进行修饰生成的、可模拟正常胰岛素分泌和作用的一类物质，它们具有与普通胰岛素不同的结构、理化性质和药动学特征，目前已经用于临床的有门冬胰岛素和赖脯胰岛素两种超短效胰岛素类似物，甘精胰岛素和地特胰岛素两种长效胰岛素类似物。它们在减少低血糖发生的危险性方面要优于动物胰岛素和人胰岛素。

胰岛素根据其作用时间特点可分为速效胰岛素、短效胰岛素、中效胰岛素、长效胰岛素(包括长效胰岛素类似物)和预混胰岛素。

速效胰岛素类似物:有门冬胰岛素和赖脯胰岛素，它们具有达到峰值更快，餐后血糖水平更低以及低血糖发生率低的优点。

短效胰岛素制剂:有胰岛素，其中人胰岛素较动物胰岛素起效快、作用时间长。

中效胰岛素制剂:有低精蛋白锌胰岛素，其起效较短效者为慢，但产生低血糖的危险较短效制剂小，同时血液中始终保持一定浓度的胰岛素，对胰岛素基础分泌量低的患者控制血糖波动比较有利。

长效胰岛素制剂:有精蛋白锌胰岛素，起效较中效者更慢，但持久，使用中可减少注射次数，但由于是混悬液剂型，可能造成吸收和药效的不稳定。

超长效胰岛素制剂类似物:有甘精胰岛素，具有长效、平稳的特点，更适合用于基础胰岛素替代治疗。

预混胰岛素制剂:是指含有长效和短效胰岛素制剂的混合物，可同时具有短效和长效胰岛素制剂的作用，特点是使用方便，可减少注射时混合可能造成的剂量不准确及避免相对较复杂的操作；缺点是预混，只有有限的混合方案，对于一些比较特殊的混合要求难以达到。

根据给药装置可分为普通的胰岛素注射液和胰岛素笔芯。胰岛素笔芯的优点是可进行更加精确的剂量调整，携带方便，同时减轻注射时的疼痛感，但相对费用较高，尤其是特充式胰岛素。

胰岛素 Insulin

【医保分类】甲

【适应证】主要①用于1型糖尿病。2型糖尿病，重度消瘦营养不良者；②轻、中度糖尿病经饮食和口服降血糖药治疗无效者；③合并严重代谢紊乱(如酮症酸中毒、高渗性昏迷或乳酸酸中毒)、重度感染、消耗性疾病(如肺结核、肝硬化)和进行性视网膜、肾、神经等病变以及急性心肌梗死、脑血管意外者；④合并妊娠、分娩及大手术者。

也可用于纠正细胞内缺钾。

【注意事项】(1)短效胰岛素皮下吸收峰型较超短效胰岛素宽，和人正常生理分泌模式有一定差异；短效胰岛素的缺点是餐前30分钟用药不易把握，进餐时间提前容易导致血糖控制不佳，进餐时间延后容易发生低血糖，血糖波动较大。(2)注射部位可有皮肤发红、皮下结节和皮下脂肪萎缩等局部反应，故须经常更换注射部位。(3)只有可溶性人胰岛素可以静脉给药。(4)低血糖患者忌用。(5)未开瓶使用胰岛素应在2~10℃条件下冷藏保存。已开始使用的胰岛素注射液可在室温(最高25℃)保存最长4~6周，冷冻后的胰岛素不可使用。(6)为了防止血糖突然下降，来不及呼救而失去知觉，应给每一患者随身记有病情及用胰岛素情况的卡片，以便不失时机及时抢救处理。

【禁忌证】对本品过敏者、低血糖症者。

【不良反应】低血糖反应，少数患者对人胰岛素制剂发生过敏反应，偶见过敏性休克；极少数患者发生胰岛素耐药性；也有患者可因钠滞留发生轻度水肿等。

【用法和用量】使用方法及剂量应个体化。动物胰岛素皮下注射：0.5~1小时起效，2~4小时达峰，作用维持6~8小时；人胰岛素皮下注射，0.5小时内起效，1~3h达峰，作用持续时间大约8小时。人胰岛素较动物胰岛素起效快，作用时间长。不同部位皮下注射的吸收差别很大。静脉注射后10~30分钟起效，10~30分钟达高峰，持续0.5~1小时，在血液循环中半衰期为5~10分钟。

糖尿病及内分泌专家建议：1型糖尿病患者通常应采用一日多次的胰岛素注射方案或持续皮下胰岛素输注方案；选择用基础胰岛素控制夜间和吸收后空腹状态下的血糖，而进餐前则予以餐前胰岛素注射来模拟β细胞的快速胰岛素分泌模式，全天胰岛素总量(TDI)=体重(kg)×0.5U，其中基础胰岛素总量为40%，餐时胰岛素总量为60%，早餐前的胰岛素剂量往往要大于中餐及晚餐前的胰岛素剂量。2型糖尿病患者可使用口服降糖药联合胰岛素治疗方案或与单独使用，类似1型糖尿病患者使用的胰岛素治疗方案进行治疗，但应根据病情和病程进行调整。

【制剂与规格】胰岛素注射剂：10ml：400U。

30/70混合重组人胰岛素芯(甘舒霖30R芯)：3ml：300U。

赖脯胰岛素 Recombinant Human Insulin Lispro

【医保分类】乙

【适应证】适用于需控制高血糖的糖尿病患者。

【注意事项】(1)患者换用另一种类型或品牌的胰岛素应当在严格的医疗监督下进行。胰岛素效价、品牌(生产商)、类型(普通、低精蛋白锌胰岛素NPH、长效胰岛素等等)、种系(动物、人、胰岛素类似物)或生产方法(重组DNA来源还是动物来源胰岛素)的改变可能导致所需剂量的改变。(2)从动物来源的胰岛素换用人胰岛素后出现低血糖反应的部分患者报告低血糖的早期预兆不太明显或者不同于他们以前所用胰岛素出现的低血糖预兆。未纠正的低血糖反应或高血糖反应会引起意识丧失、昏迷或死亡。(3)用药剂量不足或者停药，特别是对于胰岛素依赖的糖尿病患者，可能导致高血糖和糖尿病酮症酸中毒，这些情况可能会导致死亡。(4)有肾功能损害时对胰岛素的需要量可能会减少。肝功能损害的患者由于糖异生能力降低、胰岛素分解减少，胰岛素的需要量可能会减少，但是，慢性肝损害的患者中，胰岛素抵抗增加可能导致胰岛素的需要量增加。(5)疾病或情绪紊乱期间胰岛素的需要量可能会增加。(6)如果患者的体力活动增加或者其日常饮食发生改变，可能需要调整优泌乐的剂量。餐

后立即运动可能会增加低血糖的危险性。(7) 由于低血糖患者集中注意力的能力和反应能力可能降低。在这些能力特别重要的场合(如, 开车或操作机器), 这可能会造成危险。应当告诉患者要采取保护措施, 避免开车时出现低血糖。这对于那些很少或没有察觉低血糖预兆的患者或经常发生低血糖的患者尤其重要。这些情况下应建议不要开车。(8) 运动员慎用。

【禁忌证】 赖脯胰岛素在低血糖发作时严禁使用。病人对赖脯胰岛素或其赋形剂过敏者严禁使用。

【不良反应】 常与胰岛素有关的不良反应有: 过敏反应、注射部位局部反应, 脂肪萎缩、瘙痒、皮疹、低血糖。

【用法和用量】 剂量应当由医生根据患者的需要决定。

优泌乐可在将要进餐之前给药。必要时, 优泌乐也可以在餐后马上给药。优泌乐制剂要通过皮下注射或持续皮下输液泵(见用法用量, 使用和操作说明)用药, 也可以肌肉注射(虽然不推荐这种用法)。必要时, 优泌乐还可以静脉内给药, 例如用于控制酮症酸中毒和急性疾病期间的血糖水平, 或者用于控制手术中和手术后的血糖水平。

【制剂与规格】 赖脯胰岛素注射液: 3ml: 300IU。

德谷胰岛素注射液 Insulin Degludec Injection

【医保分类】 乙特

【适应证】 用于治疗成人 2 型糖尿病。

【注意事项】 低血糖

漏餐或无计划的剧烈体育运动可能会引起低血糖。

如果胰岛素的给药剂量远高于胰岛素的需要量, 则可能会发生低血糖。

胰岛素剂量(特别是基础-餐时胰岛素给药方案)应与食物摄入和体力活动相匹配, 以尽可能降低低血糖风险。

如患者的血糖控制有极大改善(例如: 通过胰岛素强化治疗), 其低血糖的常见先兆征象可能会改变, 需相应告知这些患者。长期糖尿病患者常见先兆征象可能会消失。伴随疾病, 特别是感染和发热, 通常会增加患者的胰岛素需要量。肾脏、肝脏的伴随疾病或累及肾上腺、垂体或甲状腺的疾病可能需要改变胰岛素的剂量。

与其他基础胰岛素药品一样, 本品作用时间长, 可能会延迟低血糖的恢复。

高血糖

重度高血糖建议给予速效胰岛素。

需使用胰岛素的患者如给药剂量不足和/或终止治疗可能会引起高血糖, 并且可能会引起糖尿病酮症酸中毒。此外, 伴随疾病(特别是感染)可能会引起高血糖, 从而使胰岛素的需要量增加。

通常, 高血糖的最初症状在数小时或数天内逐渐出现。这些症状包括口渴、尿频、恶心、呕吐、嗜睡、皮肤干燥潮红、口干、食欲减退以及呼气丙酮味。在某些情况下, 未经治疗的高血糖事件可能会引起糖尿病酮症酸中毒, 这可能危及生命。

从其他胰岛素药品改用本品

患者改用其他类型、品牌或生产商的胰岛素必须在严密的医疗监测下进行, 可能需要更改剂量。

噻哩烷二酮类药物与胰岛素联合治疗

当 0 塞哇烷二酮类药物与胰岛素联合使用时, 已有心力衰竭事件的报告, 特别是具有

心力衰竭风险因素的患者。如果考虑唾哇烷二酮类药物与本品联合使用，应予以注意。如采用联合用药，应观察患者心力衰竭、体重增加和水肿的体征及症状。如发生心脏症状的加重，应停止使用P塞哩烷二酮类药物。

眼部异常

胰岛素强化治疗后，血糖控制突然改善可能会引发糖尿病视网膜病变暂时恶化，而血糖控制的长期改善可降低糖尿病视网膜病变进展的风险。

避免用药错误

务必指导患者在每次注射前检查胰岛素标签，以免不慎将本品与其他胰岛素药品相互混淆。

患者必须确认注射笔的剂量计数器上调定的单位。因此，自行注射的患者必须能阅读注射笔上的剂量计数器。务必指导盲人或视力不佳的患者向其他视力良好并接受过胰岛素装置使用培训的人员获取帮助。

低钾血症

包括本品在内的所有胰岛素药品均会引起钾离子从细胞外转移至细胞内，可能导致低钾血症。未经治疗的低钾血症可能引起呼吸麻痹、室性心律失常和死亡。如果提示患者有低钾血症的风险（例如使用可降低血钾的药物，使用对血清钾离子浓度敏感药物的患者），应监测钾离子水平。

运动员慎用

对驾驶和操作机械能力的影响

患者的注意力和反应能力可能会受到低血糖的影响。在这些能力特别重要的情况下（如驾驶机动车或操作机器时），可能会存在风险。

应告知患者采取预防措施，以免在驾驶时发生低血糖。这对于低血糖先兆征象已减少或对于先兆征象的感知缺失或者低血糖频繁发作的患者来说尤为重要。这些情况下应考虑是否适合驾驶。

不相容性

添加到本品的物质可能会导致德谷胰岛素降解。

本品不得加到输注液中。

本品不得与任何其他药品混合。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇

本品在孕妇中尚无任何临床经验。

动物生殖研究未显示德谷胰岛素与人胰岛素的胚胎毒性和致畸性存在任何差异。

总的来说，建议在整个妊娠期间以及备孕时对患有糖尿病的孕妇进行强化血糖控制和监测。在妊娠初期，对于胰岛素的需要量通常降低，随后在妊娠中期和晚期增加。分娩后，胰岛素的需要量通常很快恢复到妊娠前的水平值。

哺乳期

尚无哺乳期使用本品的临床经验。在大鼠中，德谷胰岛素会分泌到乳汁中；乳汁中的浓度低于血药浓度。

尚不知道德谷胰岛素是否会分泌到人乳中。母乳喂养的新生儿/婴儿预计不会发生代谢效应。

生育力

德谷胰岛素的动物生殖研究未显示对生育力产生任何不利的影响。

【儿童用药】

本品在中国 18 岁以下儿童中的安全性和有效性尚未确立。

【老年用药】

本品可用于老年患者。建议加强血糖监测，并个体化地调整胰岛素的剂量（参见【药代动力学】）。

【禁忌证】对德谷胰岛素或本品中任何辅料过敏者。

【不良反应】

1 安全性特征总结

治疗期间最常报告的不良反应为低血糖（参见下文的“部分不良反应的描述”）。

2 免疫系统异常

胰岛素制剂可能会引发变态反应。胰岛素本身或其辅料引起的速发型变态反应可能危及生命。

本品治疗很少报告超敏反应（表现为唇舌肿胀、腹泻、恶心、疲劳和瘙痒）和荨麻疹。

3 低血糖

如果胰岛素的给药剂量远高于胰岛素的需要量，则可能会发生低血糖。严重低血糖可能会引起意识丧失和/或惊厥，并且可能会导致大脑功能暂时或永久性受损，甚至造成死亡。低血糖症状通常突然发生，包括冷汗、皮肤冰凉和苍白、疲劳、紧张不安或颤抖、焦虑、异常疲倦或虚弱、意识错乱、难以集中注意力、嗜睡、极度饥饿、视力变化、头痛、恶心和心悸。

4 每日一次给药方案（晚餐正餐）+下列一种或两种口服抗糖药：磺脲类、二甲双胍或 DPP-4 抑制剂

5 灵活的每日一次给药方案（两次给药间隔约 8-40 小时）+下列一种或两种口服抗糖药：磺脲类、二甲双胍或 DPP-4 抑制剂

DPP-4 抑制剂

6 每日一次给药方案+下列一种或两种口服抗糖药：磺脲类、二甲双胍或 DPP-4 抑制剂

7 成人患者严重低血糖是指需要他人协助给予碳水化合物、胰高糖素或进行其他血糖恢复措施的低血糖事件。

8 确证的低血糖事件是指经血浆血糖 < 3.1 mmol/L 证实或患者需第三方协助的低血糖事件。确证的夜间低血糖是指午夜到早上 6 点期间的事件。

9 比值为德谷胰岛素灵活给药/德谷胰岛素固定给药

脂肪代谢障碍

注射部位可能会发生脂肪代谢障碍（包括脂肪增生和脂肪萎缩）。在特定注射区域持续轮换注射部位有助于降低这些反应的风险。

注射部位反应

已有接受本品治疗的患者发生注射部位反应（包括注射部位水肿、疼痛、出血、红斑、结节、肿胀、变色、瘙痒、热感和注射部位肿块）。这些反应通常为轻度和一过性，并且通常在继续治疗期间消退。

体重增加

使用本品在内的胰岛素产品治疗，可发生胰岛素合成代谢作用所致的体重增加。在 2 型糖尿病患者全球临床试验中，本品治疗 52 周后，患者体重平均增加 3.3%（患者平均基线体重 91.0kg，体重平均增加 3.0kg）。

免疫原性

与其他治疗用蛋白类产品一样，胰岛素治疗可能引起抗胰岛素抗体形成。如果出现影响疗效的抗体，可能需要调整胰岛素剂量以纠正发生高血糖或低血糖的倾向。在 2 型糖尿病患者临床试验中，接受德谷胰岛素每日一次注射的患者，基线时抗胰岛素抗体检测结果为阳性的比率为 14.5%；而在试验期间至少有一次抗胰岛素抗体检测结果为阳性的比率为 31.5%。抗体形成检测高度依赖于分析方法的灵敏度和特异度，可能受若干因素影响，例如分析方法学、样本处理、样本采集时间、合并用药和基础疾病。出于上述原因，本品抗体阳性率与其他研究中的抗体阳性率或其他产品抗体阳性率之间的对比可能会引起误解。由于 2 型糖尿病患者样本中的内源性胰岛素可能干扰分析结果，抗体阳性率可能被低估。

其他特殊人群

根据临床试验获得的结果，未提示在老年患者及肾功能和肝功能损害患者中观察到的不良反应类型和严重程度与一般人群的广泛用药经验存在差异。

【用法与用量】

用量

本品是一种基础胰岛素，可以在每天任何时间皮下注射给药，每日一次，最好在每天相同时间给药。

胰岛素类似物，包括德谷胰岛素，其效价单位（U）表示。一（1）单位（U）德谷胰岛素相当于 1 国际单位（IU）人胰岛素、1 单位甘精胰岛素或 1 单位地特胰岛素。在 2 型糖尿病患者中，本品可单独使用或者与口服抗糖尿病药物、餐时胰岛素联合使用（参见【临床试验】）。

本品的剂量将视患者个体的需求而定。建议根据空腹血糖进行剂量调整来优化血糖控制。

与所有其他胰岛素药品一样，如果患者的体力活动增加、日常饮食改变或发生伴随疾病，可能需要调整剂量。

给药时间的灵活性

如果遇到不可能在每天相同时间给药的情况，本品可灵活变动胰岛素给药时间（参见【药理毒理】）。但是应确保相邻两次注射之间至少间隔 8 小时。

建议忘记给药的患者在发现时立即给药，此后继续常规的每日一次给药方案。

起始剂量

未使用过胰岛素的患者

推荐的每日起始剂量为 10 单位，随后进行个体化的剂量调整。

既往使用胰岛素的患者

对于使用基础胰岛素、基础-餐时胰岛素、预混胰岛素或混胰岛素治疗的 2 型糖尿病患者，将之前的基础胰岛素部分以相等剂量转换为本品，再进行个体化的剂量调整。改用本品期间及后续数周内建议密切监测血糖。可能需要调整联合使用的速效或短效胰岛素药品或其他伴随的抗糖尿病治疗药物的剂量和给药时间。

特殊人群

老年人（265 岁）

本品可用于老年患者。建议加强血糖监测，并且个体化地调整胰岛素的剂量

肾功能和肝功能损害

本品可用于肾功能和肝功能损害的患者。建议加强血糖监测，并且个体化地调整胰岛素的剂量

给药方法

本品仅供皮下注射使用。

本品不得静脉注射给药，静脉注射给药可能引起严重低血糖。

本品不得肌肉注射给药，肌肉注射给药可能改变药物吸收。

本品不得在胰岛素输注泵中使用。

本品可于大腿、上臂或腹壁皮下注射。注射部位应始终在相同区域内轮换，以降低脂肪代谢障碍的风险。

本品装于预填充注射笔（畅充®）内，与诺和针®。配合使用。100U/ml 预填充注射笔每次注射可提供 1-80 单位本品，最小剂量调节单位为 1 单位。

使用、操作和处理说明

该预填充注射笔（畅充®）应与诺和针®。配合使用。

每次注射可提供 1-80 单位，最小剂量调整单位为 1 单位。务必遵守预填充注射笔随附的操作指南。

预填充注射笔（畅充®）仅供一人专用。预填充注射笔不得再灌装。

如注射液不呈透明和无色，切勿使用。

本品冷冻后不得使用。

每次注射后，患者应丢弃针头。

任何废弃材料应依照当地要求进行丢弃。

详细的使用说明请参见操作指南。

【制剂与规格】3 ml: 300 单位（畅充）

精蛋白锌重组赖脯胰岛素 ProtamineZincRecombinantInsulinLispro

【医保分类】乙

【适应症】适用于需要胰岛素治疗的糖尿病患者。

【注意事项】1.任何情况下都不能以静脉输注方式给药。2.患者改变所用的胰岛素类型及品牌须在严格的医疗监督下进行。胰岛素规格、品牌（生产厂家）、类型（常规、中效、长效等）、来源（动物、人、人胰岛素类似物或制备方法（重组 DNA 或动物来源）的改变可能需要对剂量进行调整。3.长期糖尿、强化胰岛素治疗、糖尿病神经病变或使用β-受体阻滞剂等药物时，可能使低血糖的早期预警症状改变或不显著。4.少数患者由动物源性胰岛素换人用胰岛素时，低血糖早期预警症状的表现可能不明显或与以往不同，不及时纠正低血糖或高血糖可导致意识丧失、昏迷，甚至死亡。5.使用剂量不足或终止治疗，尤其对胰岛素依赖型糖尿病患者，可导致高血糖和糖尿病酮症酸中毒，这种情况是潜在的致死因素。6.肾功能损害时，须减少胰岛素用量。7.由于糖异生作用和胰岛素分解能力下降，肝功能损害时，胰岛素用量须减少，但慢性肝功能损害的病人，胰岛素抵抗增加，因此胰岛素用量可能会相应增加。8.当患者伴发其他疾病或情绪波动时，胰岛素用量可能增加。9.当患者增加运动或者改变日常饮食，胰岛素用量需做相应的调整，饭后即刻运动会增加低血糖的风险。10.对驾驶和操作机器能力的影响低血糖可能降低患者的注意力和反应力，因此在这种能力特别重要的情况下（如，开车或操作机器）可能会造成危险。应当告诉患者要采取措施以避免开车时出现低血糖，这对于那些低血糖预警症状不明显或缺失的患者及经常发生低血糖的患者尤其重要。这些情况下应建议不要开车。11.运动员慎用。

【禁忌证】低血糖患者。对赖脯胰岛素及其他组分过敏的患者。

【不良反应】糖尿病患者接受胰岛素治疗时最常见的不良反应是低血糖。严重的低血糖可导致意识丧失，极端情况下可导致死亡。对低血糖发生的频率未予明确，因为低血糖由胰岛素剂量及其它因素(如饮食及锻炼)共同引起。常见注射部位出现局部不适，例如红肿、瘙痒等。这些反应常常在几天到几周后自然消失。全身过敏的情况罕见，它可以引起全身皮疹、呼吸急促、血压下降、心跳加快、多汗。严重的全身性过敏会有生命危险。注射部位出现脂肪代谢障碍。

【用法和用量】使用剂量须由医生根据患者病情而定。

本品可在餐前即时注射。必要时，也可在饭后立即注射。本品只能以皮下注射方式给药。在任何情况下，本品都不能采取静脉输注方式给药。皮下注射的部位为上臂、大腿、臀部及腹部。应轮换注射部位，同一个注射部位每月注射不能超过一次。皮下注射本品时须小心谨慎，不可将药液注入血管中。注射完毕后，不要挤压与按摩注射部位。使用及操作说明详见说明书

【制剂与规格】精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液：3ml:300单位（笔芯）（1）25R 赖脯胰岛素 25%、精蛋白锌赖脯胰岛素 75%，（2）50R 赖脯胰岛素 50%，精蛋白锌赖脯胰岛素 50%。

诺和灵

【医保分类】乙类

【适应症】适应需要胰岛素治疗的糖尿病病人。

【注意事项】①同时使用甲状腺素、皮质类固醇、利尿剂、苯妥英钠等或口服避孕药时，会增加对胰岛素的需求。B-受体阻断剂和单胺氧化酶抑制剂也会影响胰岛素用量。②转换用药：从使用高度纯化的猪或人胰岛素改为使用单组份人胰岛素，可维持剂量不变。从使用牛或混合来源的胰岛素改用本品时，需要降低剂量 10%，换用期间应密切监测病人的血糖。③瓶装胰岛素于 2-8℃ 保存，在室温条件下可保存 6 周。笔芯胰岛素可随身携带 1 月。本品在摇动后不呈均匀的白色混悬液，不可使用。装有笔芯和诺和笔不应放冰箱中。本品过期应弃之。

【不良反应】①过敏反应：使用诺和灵 30R 很少发生过敏反应，非凡病例可能会发生局部或全身性皮疹、水泡，一般出现时间短暂，可自行消退，脂肪萎缩罕见。②低血糖胰岛素注射过量，或未及时进餐，或运动量增加时，可能会有低血糖发生，若病人清醒应口服葡萄糖；若病人失去知觉，应用胰高血糖素治疗（肌肉或皮下注射）或静脉注射葡萄糖。

【用法和用量】根据不同产品和病情适当调整剂量。一般除治疗糖尿病性昏迷等急症外，多采用皮下注射。以诺和灵 30R 为例，于饭前 30min 注射，剂量须因人而异，中型病例开始 4-212U/次，重型病例则 12-24U/次，并根据临床症状、血糖和尿糖水平进行调整。按每日尿糖总量计算，每 2g 尿糖给胰岛素 1 单位或按体重计算每超过正常血糖总量 2g 给胰岛素 1 单位。所需胰岛素单位=体重(kg)×1000×0.6×(血糖量-0.1÷100)÷2 式中 0.6 表示体液占体重的百分数；0.1 表示血糖正常值。治疗糖尿病酮症酸血症时，最好采用低量连续输入法，以减少低血钾和防止严重低血糖，开始可静注 0.33U/kg 体重，随之按 7U/h 速度给药，如 4h 内无任何改善，应给予大剂量（200-400U）。肾衰病人用胰岛素时应减量，肾小球过滤率（GFR）为 10-50ml/min 时，剂量应相应减少至 GFR<10ml/min 时，剂量减少 50%。治重症肝炎，可将胰岛素 2-10U 加胰高血糖素 1mg 置 10%葡萄糖液中，静脉滴注 2 次/d。诺和灵 30R 瓶装胰岛素使用时应上、下翻转药

瓶，待胰岛素成为均匀的白色混悬液，立即用注射器抽出开始注射。笔芯胰岛素须将笔芯放入诺和笔后上下颠倒混匀，调整剂量，开始注射。笔芯卡式瓶装仅供单人使用，注射后，应按住注射按钮，让针头在皮下停留几秒钟直至针头从皮肤拔出，以确保胰岛素完全注入。

【制剂与规格】制剂诺和灵人胰岛素(rDNA)系列制剂：诺和灵 N 40iu/ml 10ml/支；诺和灵 R 40iu/ml 10ml/支；诺和灵 30R 40iu/ml 10ml/支；诺和灵 R 笔芯 100iu/ml 3ml/支；诺和灵 30R 笔芯 100iu/ml 3ml/支；诺和灵 50R 笔芯 100iu/ml 3ml/支。

精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液

【医保分类】乙类

【适应症】适用于治疗需要采用胰岛素来维持正常血糖水平的糖尿病患者的治疗。也适用于早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗。

【注意事项】若需改变患者正在使用的胰岛素制剂的类型或生产厂商，应在严格的医疗监控下进行。对于任何有关胰岛素制剂的强度、厂商(制造商)、类型(溶液型、中性精蛋白锌胰岛素、中效胰岛素锌悬液等)、来源(动物、人、人胰岛素类似物)、制备方法(重组DNA、动物来源的胰岛素)等的不同，均有可能导致胰岛素使用剂量发生变化。

对于有些先前使用动物来源胰岛素的患者，在使用人胰岛素时，使用剂量需要进行适当调整。如果需要进行调整，应该在首次剂量或在首次给药的数周或数月内进行。因改变胰岛素制剂的种类而使用人胰岛素制剂后，少数患者出现低血糖症状，据报道，这些具有事先征兆的症状与使用动物来源的胰岛素制剂所出现的症状程度相似、类型相仿。对于如采用胰岛素强化治疗的患者，其体内血糖水平发生剧烈的变化，此时，有关出现低血糖的警示征兆会部分或全部消失，在这种情况下，应该密切注意。其它有关出现低血糖的早期不同或不严重的症状包括长期糖尿病的耐受，糖尿病诱导的神经性疾病，或 β -受体阻断性疾病。未经及时治疗的低血糖或高血糖会导致出现诸如失去知觉、昏迷甚至死亡。尤其对于胰岛素依赖型的患者，当使用剂量不当或中断治疗时，会导致出现高血糖和糖尿病酮酸中毒；上述状况具有潜在的致死性。使用人胰岛素会产生抗体，但是滴度值低于相应的高纯度动物来源的胰岛素所产生的滴度值。肾上腺、脑垂体和甲状腺疾病以及肝功能、肾功能损伤等均可导致胰岛素的需求量发生剧烈的变化。在处于疾病期以及情绪不稳定的状态时，胰岛素的需求量会相应的增加。如果患者的运动量以及日常饮食发生变化时，胰岛素的给药剂量也应相应的进行调整。运动员慎用。

【禁忌症】低血糖。对优泌林 70/30 组成成分过敏者。

【不良反应】低血糖反应，偶见过敏反应和脂肪萎缩。

【用法用量】根据患者的实际需求，确定给予患者胰岛素的治疗剂量。应该采用皮下注射的方式给药，虽然不推荐采用肌肉注射的方式，但是也可以肌肉注射给药。该制剂也可以采用静脉注射的方式给药。皮下注射给药的部位应选择上臂、大腿、臀部或腹部。同时应该注意对注射部位轮换使用，对于同一部位每月注射的次数不能超过一次。在注射时，应该小心谨慎，确保未刺穿血管。当注射完成后，不能对注射部位进行揉搓。应当掌握使用正确的注射给药方法。

【制剂与规格】精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液：3ml：300 单位(笔芯)

门冬胰岛素 Insulin Aspart

【医保分类】乙

【适应证】见胰岛素。

【禁忌证】低血糖症。

【不良反应】见胰岛素。

【注意事项】(1)如在注射后不进食或者进食时间延后将导致低血糖的发生，而且发生时间比普通胰岛素早。(2)注射部位可有皮肤发红、皮下结节和皮下脂肪萎缩等局部反应，故须经常更换注射部位。(3)只有可溶性人胰岛素可以静脉给药。为了防止血糖突然下降，来不及呼救而失去知觉，应给每一患者随身记有病情及用胰岛素情况的卡片，以便不失时机及时抢救处理。(5)未开瓶使用胰岛素应在2~10℃条件下冷藏保存。已开始使用的胰岛素注射液可在室温(最高25℃)保存最长4~6周，冷冻后的胰岛素不可使用。

【用法和用量】皮下注射：于三餐前皮下注射1次，并根据血糖情况调整剂量，可与中效胰岛素合用控制晚间或晨起高血糖。皮下注射10~20分钟起效，最大作用时间为注射后1~3小时，降糖作用持续3~5小时。一般须紧邻餐前注射，用药10分钟内须进食含碳水化合物的食物。

【制剂与规格】门冬胰岛素注射液：3ml：300U

甘精胰岛素 Insulin Glargine

【医保分类】乙特

【适应证】需用胰岛素治疗的糖尿病。

【注意事项】有患者报告，偶尔将甘精胰岛素与其它胰岛素，尤其是短效胰岛素混淆了。为了避免甘精胰岛素与其它胰岛素可能发生的上述使用错误，患者应注意在每次注射前都仔细核对该胰岛素的标签。

为了保证剂量准确性，甘精胰岛素注射液笔芯只可装入剂量增幅为1个单位的笔式注射器中，不可装入其它重复使用的注射笔进行注射。

糖尿病酮症酸中毒的治疗，不能选用甘精胰岛素，推荐静脉使用常规胰岛素。

由于经验有限，儿童、肝功能损害或肾功能中、重度损害的患者使用甘精胰岛素的安全性和有效性尚待评估（参见【用法用量】）。

肾功能损害患者由于胰岛素的代谢减慢，对胰岛素的需要量可能减少。老年人及进行性肾功能衰退患者，对胰岛素的需要量可能逐渐减少。

严重肝损害患者由于葡萄糖异生能力降低及胰岛素代谢降低，对胰岛素的需要量可能减少。

对血糖控制不好，或有高血糖症或低血糖发作倾向的患者，在考虑调整剂量之前，应全面考虑患者是否按预期的方案治疗、注射部位、正确的注射技术以及所有其他的相关因素。

低血糖反应

低血糖的发生时间取决于所用胰岛素的作用特性，因此可能随着治疗方案的改变而改变。由于甘精胰岛素提供了更持久的基础胰岛素，可以预测，夜间低血糖较少见，而清晨低血糖较之常见。

发生低血糖症对于下列患者在临床上可能发生危险性：冠状动脉或供应脑部的血管狭窄（低血糖症可能造成心脏或脑部并发症），以及增生性视网膜病变患者，尤其是未用

光凝固治疗的患者（低血糖可能引发暂时性黑朦症的危险）。应特别注意上述患者的反应，并加强血糖监测。

患者应被告知在什么情况下低血糖的警告症状会不明显。低血糖的警告症状可能改变、不明显或不出现的患者如下：

血糖控制明显改善的患者

低血糖缓慢发生的患者

老年患者

从动物胰岛素转用人胰岛素

自主神经病变的患者

糖尿病病程长的患者

精神病患者

同时用某些其他药物治疗的患者参见【药物相互作用】。

上述患者可能在不知不觉中发生严重的低血糖甚至丧失意识。

皮下注射甘精胰岛素的长效作用可能延缓低血糖的恢复。

如果发现糖化血红蛋白水平正常或降低，应该考虑到低血糖反复发生以及未察觉低血糖发作（特别是夜间发作）的可能性。

患者坚持用药剂量和饮食疗法、正确使用胰岛素以及了解低血糖的先兆症状是减少低血糖危险性所必须的。如下的因素使低血糖更易于发生，必须特别密切监测并在必要时调整胰岛素注射剂量：

改变注射区

胰岛素的敏感性改善（例如去除应激因素）

异常的、增加或延长体力活动

并发症（如呕吐、腹泻）

进食不当

错过进餐

饮酒

某些失代偿性的内分泌疾病（如甲状腺功能减退症、垂体前叶或肾上腺皮质功能减退）

同时使用某些其他药品参见【药物相互作用】

伴发其他疾病

当伴发其他疾病时需加强代谢监测。许多情况下，尿液中检出酮体往往表明需要调整胰岛素剂量。此时常常需要增加胰岛素剂量。1型糖尿病患者，即使只能少量进食或无法进食、或在呕吐时等，也必须坚持规律地摄取少量碳水化合物，切勿完全停用胰岛素。

甘精胰岛素注射液与吡格列酮的联合用药

吡格列酮与胰岛素联合使用时有心衰的病例报告，特别是对于有心衰风险因素的患者。如果考虑吡格列酮与甘精胰岛素注射液联合治疗，则应牢记此点。

若使用吡格列酮与甘精胰岛素注射液的联合用药，应观察患者心衰的症状和体征，如体重增加和水肿。若发生任何心脏症状的恶化，则应停用吡格列酮。

对驾车和操作机械能力的影响

由于低血糖或高血糖或由此而造成的视力障碍可导致注意力和反应能力可能降低。在驾车或操作机械等特别需要有高度的注意力和反应能力时，可能出现危险。

应该告知患者在驾车时要特别注意避免发生低血糖。尤其是对低血糖警告症状觉察力降低或不能觉察以及低血糖发作频繁的患者，更要加倍小心。有上述问题的患者，应该慎重考虑驾车或操作机械是否可取。

运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】对照的临床试验中尚无妊娠期间使用甘精胰岛素的资料。上市后监测获得的有限的妊娠期间使用数据显示甘精胰岛素对妊娠或对胎儿及新生儿的健康没有不良影响。至今尚未有其他相关流行病学资料。

【儿童用药】由于经验有限，尚未证实儿童用药的安全性和有效性。

【老年用药】老年人由于进行性肾功能衰退，对胰岛素的需要量可能逐渐减少。

【禁忌证】对甘精胰岛素或其注射液任何一种辅料过敏者

【不良反应】一般而言，低血糖是胰岛素治疗最常见的不良反应。如果注射胰岛素的剂量高于患者对胰岛素的需求量，就可能发生低血糖反应。

【用法与用量】本品是胰岛素类似物。具有长效作用，应该每天一次在同一时间皮下注射给药。必须对预期的血糖水平、本品的剂量及给药时间进行个体化的确定及调整。当患者体重或生活方式变化、胰岛素给药时间改变或出现容易发生低血糖或高血糖的情况时（参见【注意事项】），可能需要调节剂量。应谨慎进行任何胰岛素剂量的改变并遵医嘱。甘精胰岛素的用药剂量应因人而异。2型糖尿病患者也可联合使用口服降糖药物治疗。

【制剂与规格】每毫升注射液含 3.64mg 甘精胰岛素活性物质，相当于 100 单位人胰岛素。3ml：300 单位/支；10ml：1000 单位/瓶

5.1.1.2 其他降糖药

艾塞那肽 Exenatide

【医保分类】乙

【适应证】适用于服用二甲双胍、磺脲类、噻唑烷二酮类、二甲双胍和磺脲类联用、二甲双胍和噻唑烷二酮类联用不能有效控制血糖的 2 型糖尿病患者的辅助治疗以改善血糖控制。

【注意事项】

1. 艾塞那肽注射液不是胰岛素的代替物，不应用于 1 型糖尿病患者或糖尿病酮症酸中毒的治疗。

2. 有使用艾塞那肽注射液治疗的患者发生急性胰腺炎个案报道。应告知患者伴有呕吐的持续性、严重腹痛是急性胰腺炎的标志性症状。如果怀疑发生急性胰腺炎，应停用艾塞那肽注射液和其他可疑药物。

3. 接受艾塞那肽注射液治疗的患者应注意观察是否有发生过敏性反应的症状和体征。

4. 不推荐肾终末期疾病患者或严重肾功能损伤（肌酐清除率 < 30ml/min）患者使用艾塞那肽注射液。

5. 艾塞那肽注射液使用时通常伴有胃肠道不良反应，包括恶心、呕吐和腹泻，故不推荐严重胃肠疾病患者使用。

6. 降低与磺脲类联用时发生低血糖的风险，可考虑减少磺脲类的剂量。

【禁忌证】禁用于已知对艾塞那肽或本品其它成份高度敏感的患者。

【不良反应】胃肠道不适：腹胀、腹痛、暖气、便秘、胃肠胀气（少见），急性胰腺炎（罕见）。

一般状况和注射部位反应：注射部位反应(常见)。变态反应：过敏反应(非常罕见)。研究发现：合用华法林时 INR 升高且有些报告伴有出血。代谢和营养异常：脱水(罕见)，通常伴有恶心、呕吐和/或腹泻。神经系统异常：味觉障碍(少见)，嗜睡(罕见)。肤和皮下组织异常：瘙痒症和/或荨麻疹、斑丘疹、血管性水肿(罕见)。肾及尿路异常：肾功能改变，包括急性肾功能衰竭、慢性肾功能衰竭恶化、肾功能损伤、血清肌酐升高(罕有)。

【用法和用量】本品仅用于皮下注射。应在大腿、腹部或上臂皮下注射给药。本品推荐起始剂量为 5 μ g，每日两次，于早餐和晚餐（或每日 2 次正餐前，大约间隔 6h 或更长时间）前 60 分钟内给药。餐后不可给药。治疗 1 个月后，可根据临床反应将剂量增加至 10 μ g。本品与二甲双胍或噻唑烷二酮类联用时，如果联用后不会因低血糖而需调整二甲双胍或噻唑烷二酮类的剂量，则可继续沿用原二甲双胍或噻唑烷二酮类的剂量。本品与磺脲类联用时，为降低低血糖的风险可考虑减少磺脲类的剂量。本品是澄清、无色的液体，如果出现颗粒或溶液混浊或有颜色则不能使用。

【制剂与规格】艾塞那肽注射液：(1) 1.2ml: 0.3mg; (2) 2.4ml: 0.6mg。

利拉鲁肽 Liraglutide

【医保分类】乙

【适应症】本品适用于成人 2 型糖尿病患者控制血糖：适用于单用二甲双胍或磺脲类药物最大可耐受剂量治疗后血糖仍控制不佳的患者，与二甲双胍或磺脲类药物联合应用。

【注意事项】本品不得用于 1 型糖尿病患者或用于治疗糖尿病酮症酸中毒。本品不得用于有甲状腺髓样癌 (MTC)既往史或家族史患者以及 2 型多发性内分泌肿瘤综合征患者(MEN2)。本品在纽约心脏病学会 (NYHA) 分级 I-II 级的充血性心力衰竭患者中的治疗经验有限。尚无在 NYHA/4 分级 III-IV 级的充血性心力衰竭患者中应用的经验。在炎症性肠病和糖尿病性胃轻瘫患者中的治疗经验有限，因此不推荐本品用于这些患者。本品治疗过程中会伴随有一过性的胃肠道不良反应，包括恶心、呕吐和腹泻。已经发现使用其他 GLP-1 类似物与发生胰腺炎风险相关。已有少数急性胰腺炎的报道。应当告知患者急性胰腺炎的特征性症状：持续、严重的腹痛。如果怀疑发生了胰腺炎，应该停用本品和其他潜在的可疑药物。一些临床试验已经报告了包括血降钙素升高、甲状腺肿和甲状腺肿瘤在内的甲状腺不良事件，尤其是在之前患有甲状腺疾病的患者中。接受本品联合磺脲类药物治疗的患者发生低血糖的风险可能增加（见不良反应）。减少磺脲类药物的剂量可以降低低血糖的风险。对驾驶和机械操作能力的影响，尚未研究本品对驾驶和机械操作能力的影响。应告知患者在驾驶和操作机械时预防低血糖发生，特别是当本品与磺脲类药物合用时。本品仅在呈无色澄明时才可使用。本品不得在冷冻后使用。本品应与长至 8mm 以及细至 32G 的诺和针®配合使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】妊娠：目前尚无本品用于妊娠妇女的充分数据。本品不得在妊娠期间使用，此时推荐使用胰岛素。如果患者在治疗期间计划怀孕或已经怀孕，应停止本品治疗。

哺乳：利拉鲁肽是否在人乳中分泌，尚不清楚。动物研究已经表明，利拉鲁肽及其结构上紧密相关的代谢产物在乳汁中出现的比例很低。由于缺少相关经验，本品不得在哺乳期使用。

【儿童用药】由于缺乏相关数据，不推荐本品用于 18 岁以下儿童和青少年。

【老年用药】根据一项在健康受试者中进行的药代动力学研究以及对患者（18至80岁）的群体药代动力学数据分析的结果，年龄不会对利拉鲁肽的药代动力学产生与临床相关的影响。因此，不需要根据年龄进行剂量调整。在年龄≥75岁患者中的治疗经验有限。

【禁忌证】以下患者禁用：对本品活性成份或者本品中任何其他辅料过敏者。

【不良反应】恶心和腹泻、呕吐、便秘、腹痛、消化不良、头痛、上呼吸道感染、低血糖。

【用法和用量】用量：1、利拉鲁肽的起始剂量为每天0.6mg。至少1周后，剂量应增加至1.2mg。预计一些患者在剂量从1.2mg增加至1.8mg时可以获得获益，根据临床应答情况，为了进一步改善降糖效果，在至少一周后可将剂量增加至1.8mg。推荐每日剂量不超过1.8mg。2、本品可用于与二甲双胍联合治疗，而无需改变二甲双胍的剂量。3、本品可用于与磺脲类药物联合治疗。当本品与磺脲类药物联用时，应当考虑减少磺脲类药物的剂量以降低低血糖的风险。调整本品的剂量时，无需进行自我血糖监测。然而，当本品与磺脲类药物联合治疗而调整磺脲类药物的剂量时，可能需要进行自我血糖监测。4、特殊人群：肾功能损害：轻度肾功能损害的患者不需要进行剂量调整。在中度肾功能损害患者中的治疗经验有限。目前不推荐本品用于包括终末期肾病患者在内的重度肾功能损害患者。肝功能损害：在肝功能损害患者中的治疗经验有限，因此不推荐本品用于轻、中、重度肝功能损害患者。

用法：本品每日注射一次，可在任意时间注射，无需根据进餐时间给药。本品经皮下注射给药，注射部位可选择腹部、大腿或者上臂。在改变注射部位和时间时无需进行剂量调整。然而，推荐本品于每天同一时间注射，应该选择每天最为方便的时间。更多有关给药的指导参见使用及其他操作的注意事项。本品不可静脉或肌肉注射。

【制剂与规格】利拉鲁肽注射液：3ml:18mg（预填充注射笔）。

5.1.2 口服降糖药

口服降糖药多用于治疗2型糖尿病，2型糖尿病主要基于2个异常病理生理学的改变：胰岛素分泌受损和外周性胰岛素抵抗。

根据作用机制，口服降糖药的分类如下：

一、促胰岛素分泌药

(一)磺酰脲类促胰岛素分泌药：如格列苯脲、格列齐特、格列喹酮、格列吡嗪和格列美脲。

(二)非磺酰脲类促胰岛素分泌药：如瑞格列奈、那格列奈。

二、非促胰岛素分泌药

(一)双胍类药：如二甲双胍，可减少糖元生成和增加葡萄糖的外周利用而降低血糖。

(二) α -葡萄糖苷酶抑制药：如阿卡波糖、伏格列波糖，它们通过抑制 α -葡萄糖苷酶的活性而减少淀粉的消化和吸收而降低血糖。

(三)胰岛素增敏药：如罗格列酮和吡格列酮，它们可以改善外周性胰岛素抵抗而降低血糖。可单独使用，也可与二甲双胍或磺酰脲类药合用。

5.1.2.1 促胰岛素分泌药

5.1.2.1.1 磺酰脲类促胰岛素分泌药

格列本脲 Glibenclamide

【医保分类】甲

【适应证】用于轻、中度 2 型糖尿病。

【注意事项】(1)体质虚弱、高热、恶心和呕吐、甲状腺功能亢进症、老年人慎用。(2)用药期间应定期测血糖、尿糖、尿酮体、尿蛋白和肝、肾功能，并进行眼科检查等。(3)乙醇本身具有致低血糖作用，可延缓本品的代谢。与乙醇合用，可引起腹痛、恶心、头痛、呕吐、面部潮红。且更易发生低血糖反应，用药期间应忌酒。

【禁忌证】(1)1 型糖尿病、糖尿病低血糖昏迷、酮症酸中毒者。(2)严重的肾或肝功能不全者。(3)妊娠及哺乳期妇女。(4)对本品及其他磺酰脲类、磺胺类或赋形剂过敏者。

【不良反应】常见腹泻、恶心、呕吐、头痛、胃痛或胃肠不适；少见皮疹、严重黄疸、肝功能损害、骨髓抑制、粒细胞减少(表现为咽痛、发热、感染)、血小板减少症(表现为出血、紫癜)等。

【用法和用量】口服：一般患者开始一次 2.5mg，早餐前或早餐及午餐前各一次。轻症者一次 1.25mg，一日 3 次，三餐前服。用药 7 日后剂量递增(一周增加 2.5mg)。一般用量为一日 5~10mg，最大用量一日不超过 15mg。

【制剂与规格】格列本脲片：2.5mg。

格列吡嗪 Glipizide

【医保分类】甲

【适应证】用于经饮食控制及体育锻炼 2~3 个月疗效不满意的轻、中度 2 型糖尿病，但此类患者的胰岛β细胞尚有一定的分泌功能且无急性并发症，不合并妊娠、无严重的慢性并发症。

【注意事项】(1)患者用药时应遵医嘱，注意饮食、剂量和用药时间。(2)治疗中注意早期出现的低血糖症状，应及时采取措施，静脉滴注葡萄糖。(3)必须在进餐前即刻或进餐中服用；治疗时不定时进餐或不进餐会引起低血糖。(4)肝肾功能不全者会影响本品的排泄，增加低血糖反应发生的危险，应慎用。(5)虚弱或营养不良者应慎用。(6)65 岁以上老年人达稳态时间较年轻人约延长 1~2 日。(7)控释片需整片吞服，不能嚼碎分开和碾碎。(8)对严重胃肠道狭窄的患者(病理性或医源性)应慎用。(9)速释片对体质虚弱、高热、恶心、呕吐、有肾上腺皮质功能减退或垂体前叶功能减退症者慎用；(10)避免饮酒，以免引起戒断反应。

【禁忌证】(1)1 型糖尿病、糖尿病低血糖昏迷或昏迷前期、糖尿病合并酮症酸中毒、晚期尿毒症者。(2)严重烧伤、感染、外伤和大手术、肝肾功能不全者、白细胞减少者。(3)对本品及磺胺药过敏者。(4)妊娠及哺乳期妇女。

【不良反应】控释片的不良反应发生率：

十分常见：虚弱、头痛、头晕、紧张、震颤、腹泻、胃肠胀气；

常见：疼痛、失眠、感觉异常、焦虑、抑郁、感觉迟钝、恶心、消化不良、便秘和呕吐、低血糖、关节痛、腿痉挛和肌痛、晕厥、出汗和瘙痒、鼻炎、视物模糊、多尿；

偶见：寒战、肌张力增高、思维混乱、眩晕、嗜睡、步态异常和性欲降低、厌食和微量便血、口渴和水肿、心律失常、偏头痛、面部潮红和高血压、皮疹和荨麻疹、咽炎和呼吸困难、眼痛、结膜炎和视网膜出血、排尿困难。

其他：可引起白细胞减少、粒细胞缺乏、血小板减少、溶血性贫血、再障和全血细胞减少，极个别有低钠血症和抗利尿激素异常分泌，偶见谷草转氨酶、乳酸脱氢酶、碱性磷酸酶、血尿素氮、血肌酐轻至中度升高。

【用法和用量】 口服：治疗剂量因人而异，根据血糖监测调整剂量。

(1)控释片：常用起始剂量为一日 5mg，与早餐同服；对降糖药敏感者可由更低剂量起始；使用本品 3 个月后测定糖化血红蛋白，若血糖未能满意控制可加大剂量；多数患者 1 日服 10mg，部分患者需 15mg，最大日剂量 20mg。

(2)速释片：一般推荐剂量为一日 2.5mg~20mg，早餐前 30 分钟服用；初始剂量一日 2.5mg~5mg，逐渐调整至合适剂量；1 日剂量超过 15mg 时，应分成 2~3 次，餐前服用。

老年、体弱或营养不良者、肝肾功能损害者的起始和维持剂量均应采取保守原则，以避免低血糖发生。

【制剂与规格】 格列吡嗪片剂： 5mg； 格列吡嗪控释片： 5mg。

格列齐特 Gliclazide

【医保分类】 乙

【适应症】 当单用饮食疗法、运动疗法和减轻体重不足以控制血糖水平的成人非胰岛素依赖型糖尿病。

【注意事项】 肝功能不全或严重肾功能不全者慎用。应用本品应定时进餐，注意防止低血糖发生。

【禁忌证】 (1)1 型糖尿病、糖尿病低血糖昏迷或昏迷前期、糖尿病合并酮症酸中毒、晚期尿毒症者。(2)严重烧伤、感染、外伤和大手术、严重肝肾功能不全者、白细胞减少者。(3)对本品、其他磺酰脲类及磺胺药过敏者。(4)应用咪康唑治疗者。(5)妊娠及哺乳期妇女。

【不良反应】 常见低血糖；少见胃肠道功能障碍如腹痛、恶心、呕吐、消化不良、腹泻、便秘；罕见皮疹、瘙痒、荨麻疹、红斑、斑丘疹、肝氨基转移酶水平增高、肝炎等；极罕见贫血、白细胞减少、血小板减少、粒细胞减少等。暂时性视力障碍(可能因开始治疗时血糖水平变化所致)。

【用法和用量】 口服：缓释片(1)首次建议剂量为一日 30mg，于早餐时服用。如血糖水平控制不佳，剂量可逐次增至一日 60mg、90mg 或 120mg，一次增量间隔至少 4 周(如治疗 2 周后血糖仍无下降时除外)，最大日剂量为 120mg。(2)65 岁以上患者开始治疗时一日 1 次，一次 15mg(1/2 片)。(3)高危患者，如严重或代偿较差的内分泌疾病(垂体前叶功能不足、甲状腺功能减退、肾上腺功能不足)、长期和/或大剂量皮质激素治疗撤停、严重心血管疾病(严重冠心病、颈动脉严重受损、弥漫性血管病变)建议以一日 30mg 最小剂量开始治疗。

口服普通片：一次 80mg，早晚两餐前服用；开始时一日 2 次，连服 2~3 周，然后根据血糖水平调整用量；初始日剂量为 40~80mg，一般 1 日剂量范围为 80~240mg，根据反应调整剂量；最大日剂量不超过 320mg。

(1)用缓释片(30mg)代替普通片(80mg)：这两种规格剂量相当，替代时必须监测血糖。

(2)用格列齐特缓释片代替其他口服降糖药，应考虑先前使用药物的降糖强度和血糖半衰期，以免药物累加引起低血糖风险。

【制剂与规格】 格列齐特缓释片： 30mg。

格列美脲 Glimepiride

【医保分类】乙

【适应证】用于食物、运动疗法及减轻体重均不能满意控制血糖的非胰岛素依赖型糖尿病。

【注意事项】(1)必须在进餐前即刻或进餐中服用，治疗时不定时进餐或不进餐会引起低血糖。(2)定期监测血糖及尿糖、糖化血红蛋白；定期进行肝功能和血液学检查(尤其是白细胞和血小板计数)。(3)应激状态时改用胰岛素治疗。(4)驾车或操纵机器时应避免低血糖导致的危险。

【禁忌证】见格列齐特。

【不良反应】可出现AST及ALT升高，极个别肝功能损害病例(如胆汁郁积和黄疸)可能进展；可出现皮肤过敏，如瘙痒、皮疹、荨麻疹、对光过敏；个别有血钠降低；少见恶心、呕吐、腹泻、胃内压迫或饱胀感和腹痛；罕见中度的血小板减少、白细胞减少、红细胞减少症、粒细胞减少、溶血性贫血和全血细胞减少。

【用法和用量】口服：起始剂量一次1mg，一日1次顿服；建议早餐前不久或早餐中服用，若不进早餐则于第一次正餐前不久或餐中服用；以适量的水整片吞服；如漏服一次，不能以加大下次剂量来纠正。如血糖控制不满意，可每隔1~2周逐步增加剂量至一日2mg、3mg、4mg，最大推荐剂量为一日6mg。

从其他口服降糖药改用本品时，一般考虑原使用药物的降糖强度和血浆半衰期，以免药物累加引起低血糖反应风险；从胰岛素改用本品应在医生严密监测下进行。

【制剂与规格】格列美脲片：1.0mg。

格列美脲滴丸

【医保分类】自费

【适应证】用于节食、体育锻炼及减肥均不能满意控制血糖的非胰岛素依赖型(Ⅱ型)糖尿病。

当本品的疗效下降时(部分继发性失败)，本品可以与胰岛素合用。本品也可以与其它如非亲β细胞的口服降糖药合用。

【注意事项】为了达到治疗的目的-最佳的血糖控制，坚持正确饮食、规律而有效的体育锻炼，必要时，实施减肥与规律服用本品治疗同样重要。

血糖未能有效控制(高血糖)的临床征象是：尿频加剧、口渴加重、口干和皮肤干燥。在治疗开始的时候，应告诉病人本品的作用、危险性及其与饮食和体育锻炼的联合作用，并强调这一适当联合的重要性。

在治疗最初几周内，出现低血糖的危险性可能增加，需要给予特别观察。导致低血糖的因素包括：

- 1、不愿或者无能力合作(多见于老年患者)；
- 2、营养不良，饮食无规律或未及时进餐；
- 3、体力消耗和碳水化合物摄入的不平衡；
- 4、饮食改变；
- 5、饮用酒精，特别是在未及及时进餐的情况下；
- 6、肾功能损害；
- 7、肝功能严重受损；
- 8、过量服用格列美脲；

9、某些影响碳水化合物代谢的内分泌系统出现代偿性的紊乱或低血糖的反向调节（例如一些甲状腺功能紊乱和垂体前叶或肾上腺皮质功能不全）；

10、与其它某些药物合用（见【药物相互作用】）。

病人应该将这些因素和低血糖的发生情况告知医生，以便获得特别观察。如果病人有这些导致低血糖的危险因素存在，就应调整本品剂量或整个治疗方案，病人在治疗中患了其它疾病或者改变了生活方式时，也应该调整治疗。

这些反映机体肾上腺素能反向调节作用的低血糖症状在以下情况时会减弱或缺乏。如：低血糖缓慢发生时（尤其老年病人），以及有自主神经病变或同时服用 β -阻滞剂、氯压定、利血平、胍乙啶或其他抗交感神经药物的病人。

治疗低血糖的方法几乎总是立即摄入碳水化合物而获迅速控制（葡萄糖或蔗糖，如糖块、含糖的果汁或加糖的茶），为此，病人应该随身携带至少 20g 葡萄糖。可以请求其他人的帮助，以避免发生意外。人工甜味剂治疗低血糖无效。

从其它的磺酰类药物获知，尽管开始能成功地控制低血糖，但低血糖仍会再次出现，所以仍需对病人密切观察。严重的低血糖需要紧急治疗及医生的随访，某些情况下，病人需要住院治疗。

若由不同医生治疗，病人应告知医生其糖尿病状况及以往治疗情况。

在一些特殊的紧急情况下（如创伤、手术、发热感染），血糖的控制恶化，此时，需要临床改用胰岛素治疗。

应用本品治疗期间，必须定期检测血糖及尿糖。另外，建议定期检查糖化血红蛋白。

由于低血糖或高血糖的发生，可能导致警觉性的反应性下降，特别是更改治疗方法的前后或没有按时服用本品的时候，很可能会影响驾车或操纵机器。

【孕妇及哺乳期妇女用药】妊娠期不能服用本品，否则会伤害胎儿。妊娠期病人应换成使用胰岛素。对计划怀孕的病人应建议换用胰岛素治疗。

为了防止可能来自乳汁吸收伤害婴儿，哺乳妇女不要服用本品，应改为胰岛素治疗或停止哺乳。

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】无论男性、女性以及老年（超过 65 岁）和年轻患者，本品的药代动力学是相似的。肌酐清除率低的患者，有加快本品清除率的趋势，可能是由于低蛋白结合而加快清除速率。两个代谢产物的肾脏排泄下降。已证实病人无药物蓄积作用。

【禁忌证】本品不适用于治疗胰岛素型（I 型）糖尿病，曾有酮症酸中毒病史、糖尿病酮症酸中毒、糖尿病昏迷前期或糖尿病昏迷的病人。

本品不可用于对格列美脲、其他磺脲类、其他磺胺类或赋形剂中任何成分过敏者。

对于严重肝功损害病人和透析病人使用格列美脲，尚无足够经验。严重肾脏损害或肝功损害的病人，应改为胰岛素治疗，这不仅仅只是为了更好的控制血糖。

【不良反应】依据格列美脲的经验及基于其他磺脲类药物的认识，应考虑下列不良反应。

低血糖：由于本品降低血糖的作用，可以引起低血糖（有时可致低血糖持续时间延长）。低血糖可能引起的症状有：头疼、极度饥饿感、恶心、呕吐无力、嗜睡、睡眠障碍、烦躁不安、攻击行为、注意力不集中、反应性和警觉性受到损害、抑郁、意识模糊、讲话语无伦次、失语症、视力障碍、震颤、轻瘫、感觉紊乱、头晕、无助感、失去自我控制、谵妄、脑性惊厥、嗜睡及丧失知觉，甚至出现昏迷、呼吸浅及心动过缓。另外，还可出现肾上腺素能反向调节的体征，如：大汗、皮肤潮湿、焦虑、心动过速、

高血压、心悸、心绞痛和心律不齐，严重的低血糖症状可表现为中风发作。当低血糖控制以后，上述低血糖症状几乎全部消失。

眼：尤其是治疗开始阶段，由于血糖的改变，可能对视力产生暂时性影响。

消化道：偶见胃肠道症状，恶心、呕吐、压迫感或上腹部涨满感、腹痛、腹泻。极个别病例可出现肝酶升高、肝功损害（如胆汁郁积和黄疸）及肝炎、可能导致肝功衰竭。

血液：可能出现严重的血象改变，罕见有血小板减少症，极个别病例可发展为白细胞减少、溶血性贫血或红细胞减少、粒细胞缺乏症和全血细胞减少（由于骨髓抑制引起的）。

其他不良反应：偶见有过敏或假性过敏反应，如瘙痒、荨麻疹或皮疹，这些轻微的反应严重时可导致呼吸困难、血压降低，有时发展为休克。当出现荨麻疹时，必须立即通知医生。

极个别病例可出现下列症状：过敏性脉管炎、皮肤光过敏和血钠降低。如果您发现所附说明书中列出的或其他任何不良反应或异常改变，请向您的医生咨询。

一些严重的不良反应如严重的低血糖、血象的某些改变、严重的过敏或假性过敏反应，或肝功衰竭，在某些情况下，可能危及生命。所以，在这些严重的不良反应突然发生时，您一定要立即通知医生，在没有医生的情况下，暂停服药。

【用法与用量】本品用量一般应视血糖水平而定，应使用获得血糖满意控制的最小剂量。

在医生指导下使用本品，并据医生处方按时按量服用。若发生服药差错，如漏服一次药量，不可于下次服药时以大剂量来纠正。对这些差错（特别是漏服一次药量或进餐）或在病人不能按时服药的某情况下，病人需事先与医生讨论，并获同意方可采取相应措施。如果发现服用剂量过高或服用了额外剂量，必须立即通知医生。

根据定期血糖、尿糖检测结果确定本品的初始剂量及维持剂量，监测血糖、尿糖还有助确定该药是否出现原发或继发失效。

初始剂量及剂量调整：初始剂量为1mg（1粒），一天一次。若需要，可以增加每天的剂量。建议根据血糖监测结果，逐渐增加剂量，如：每1~2个星期按以下步骤增加剂量：1mg-2mg-3mg-4mg-6mg（1粒-2粒-3粒-4粒-6粒），仅个别病人需用至8mg（8粒）。

获得糖尿病良好控制的剂量范围：一般，糖尿病得到良好控制的病人，每天剂量为1~4mg（1~4粒），仅少数病人每天剂量大于6mg（6粒）。

服药时间：由医生根据病人的生活方式确定其服药时间。一般，一天一次顿服即可，建议于早餐之前服用；若不吃早餐，则于第一次正餐之前即刻服用。尤其注意，服药后不要忘记进餐。

后续剂量调整：随着糖尿病症状的改善，胰岛素敏感性的增强，格列美脲的需要量也应逐渐减少，为避免低血糖发生，应及时减少药量，甚至停用格列美脲。当病人的体重或病人的生活方式发生改变或出现其他情况，导致病人易出现低血糖或高血糖时也应考虑调整剂量。

治疗时间：格列美脲的治疗一般需长期进行。

从其它口服降糖药改为本品：本品与其它口服降糖药没有确切的剂量关系。当用本品代替其它口服降糖药时，建议起始剂量为每天1mg（1粒），即使正在使用最大剂量的其它口服降糖药时也应如此。所有格列美脲剂量的增加，都应该遵照上述“初始剂量及剂量调整方法”的要求去做。考虑到以前降糖药的效力及持续作用时，需要中断一下治

疗，以避免药物累积作用而引起低血糖。

用法：服用本品时，不得嚼碎，并以足量的水（约半杯）送服。

【制剂与规格】滴丸：1mg

5.1.2.1.2 非磺酰脲类促胰岛素分泌药

瑞格列奈 Repaglinide

【医保分类】乙

【适应证】用于2型糖尿病，与二甲双胍合用协同作用更好。

【注意事项】服用本品可引起低血糖，与二甲双胍合用会增加发生低血糖的危险性。乙醇可加重本品导致的低血糖症状，病延长低反应持续时间。

【禁忌证】(1)已知对本品任一成分过敏者。(2)1型糖尿病、伴或不伴昏迷的糖尿病酮症酸中毒、严重肝功能不全者。(3)妊娠及哺乳期妇女。(4)12岁以下儿童。(5)严重的肾功能不全者。

【不良反应】偶见瘙痒、皮疹、荨麻疹；罕见低血糖、腹痛、恶心、皮肤过敏反应；非常罕见腹泻腹痛、恶心、呕吐、便秘、视觉异常、AST及ALI升高。

【用法和用量】口服：在主餐前15分钟服用，剂量因人而异。推荐起始剂量为0.5mg，以后如需要可每周或每2周作调整。接受其它口服降血糖药治疗的患者转用本品时的推荐起始剂量为1mg；最大的推荐剂量为4mg，但最大日剂量不应超过16mg。

【制剂与规格】瑞格列奈片：1.0mg。

5.1.2.2 非促胰岛素分泌药

5.1.2.2.1 双胍类药

二甲双胍 Metformin

【医保分类】乙

【适应证】首选用于单纯饮食控制及体育锻炼治疗无效的2型糖尿病，特别是肥胖的2型糖尿病。对磺酰脲类疗效较差的糖尿病患者与磺酰脲类口服降血糖药合用。

【注意事项】(1)定期检查肾功能，可减少乳酸酸中毒的发生，尤其是老年患者更应定期检查。65岁以上老人慎用。(2)接受外科手术和碘剂X线摄影检查前患者需暂停口服本品。(3)肝功能不良、既往有乳酸酸中毒史者应慎用。(4)应激状态：如发热、昏迷、感染和外科手术时，应暂时停用本品，改用胰岛素，待应激状态缓解后再恢复使用。

(5)对1型糖尿病患者，不宜单独使用本品，而应与胰岛素合用。(6)本品可减少维生素B₁₂的吸收，应定期监测血常规及血清维生素B₁₂水平。(7)老年、衰弱或营养不良的患者，以及肾上腺和垂体功能减退、酒精中毒的患者更易发生低血糖。(8)单独接受本品治疗的患者在正常情况下不会产生低血糖，但与其他降糖药联合使用(如磺酰脲类和胰岛素)、饮酒等情况下会出现低血糖，须注意。(9)服用本品治疗血糖控制良好的2型糖尿病患者，如出现实验室检验异常或临床异常(特别是乏力或难于言表的不适)，应迅速寻找酮症酸中毒或乳酸酸中毒的证据，测定包括血清电解质、酮体、血糖、血酸碱度、乳酸盐、丙酮酸盐和二甲双胍水平，如存在任何类型的酸中毒应立即停用本品。

【禁忌证】(1)10岁以下儿童、80岁以上老人、妊娠及哺乳期妇女。(2)肝功能不全者或肌酐清除率异常者。(3)心功能衰竭(休克)、急性心肌梗死及其他严重心、肺疾病。(4)严重感染或外伤、外科大手术、临床有低血压和缺氧等。(5)急性或慢性代谢性酸中毒，包括有或无昏迷的糖尿病酮症酸中毒。(6)并发严重糖尿病肾病或糖尿病眼底病变。(7)酗酒者、维生素B₁₂及叶酸缺乏未纠正者。(8)需接受血管内注射碘化造影剂

检查前，应暂停用本品。(9)对本品过敏者。

【不良反应】常见腹泻、恶心、呕吐、胃胀、乏力、消化不良、腹部不适及头痛；少见大便异常、低血糖、肌痛、头昏、头晕、指甲异常、皮疹、出汗增加、味觉异常、胸部不适、寒战、流感症状、潮热、心悸、体重减轻等；罕见乳酸性酸中毒。

【用法和用量】遵医嘱，口服：从小剂量开始递增剂量。通常起始剂量为一次0.5g，一日2次；或0.85g，一日1次；随餐服用；可每周增加0.5g，或每2周增加0.85g，逐渐加至一日2g，分次服用。10~16岁的2型糖尿病患者本品的一日最高剂量为2000mg；成人最大推荐剂量为一日2550mg；对需进一步控制血糖患者，剂量可以加至一日2550mg(即一次0.85g，一日3次)；一日剂量超过2g时，为了更好的耐受，最好随3餐分次服用。

【制剂与规格】二甲双胍片：(1)0.25g。盐酸二甲双胍缓释片：0.5g
5.1.2.2.2 α-葡萄糖苷酶抑制剂

阿卡波糖 Acarbose

【医保分类】乙

【适应证】配合饮食控制用于2型糖尿病；降低糖耐量减低者的餐后血糖。

【注意事项】(1)应遵医嘱调整剂量。(2)如果服药4~8周后疗效不明显，可以增加剂量；但如果坚持严格的糖尿病饮食仍有不适时不能再增加剂量，有时还需减少剂量。(3)个别患者尤其是使用大剂量时可发生无症状的肝氨基转移酶升高，应考虑在用药的前6~12个月监测AST及ALT的变化，停药后肝氨基转移酶值会恢复正常。(4)本品可使蔗糖分解为果糖和葡萄糖的速度更加缓慢，因此如果发生急性低血糖，不宜使用蔗糖，而应用葡萄糖纠正低血糖反应。(5)本品应于餐中整片(粒)吞服，若服药与进餐时间间隔过长，则疗效较差，甚至无效。

【禁忌证】(1)妊娠及哺乳期妇女。(2)有明显的消化和吸收障碍的慢性胃肠功能紊乱患者。(3)患有由于胀气可能恶化的疾患(如Roemheld综合征、严重的疝气、肠梗阻和肠溃疡)者。(4)严重肾功能不全(肌酐清除率<25ml/min)者；(5)18岁以下患者。(6)对本品过敏者。

【不良反应】常见胃肠胀气和肠鸣音；偶见腹泻、腹胀和便秘，极少见腹痛，个别可能出现红斑、皮疹和荨麻疹等。一日150~300mg用药者个别发生与临床相关的肝功能检查异常，为一过性的(超过正常高限3倍)，极个别情况出现黄疸和/或肝炎合并肝损害。

【用法和用量】口服：用餐前即刻整片吞服或前几口食物一起咀嚼服用，剂量需个体化。一般推荐剂量为一次50mg，一日3次，以后逐渐增加至一次100mg，一日3次；个别情况下可增至一次200mg，或遵医嘱。

【制剂与规格】阿卡波糖片：50mg。

米格列醇 Miglitol

【医保分类】乙

【适应证】配合饮食控制和运动，用于改善2型糖尿病患者血糖控制。在本品单药治疗或者磺酰脲类药物无法达到满意血糖控制时，可与磺酰脲类药物合用。

【注意事项】一般事项：低血糖症：由于米格列醇本身的作用机理使得单独用药时不会引起餐后或快速低血糖症，而磺酰脲类药物可引起低血糖症。由于米格列醇可以增强磺酰脲降血糖的效力，

因此二者合用会进一步加重血糖的降低，但这一点还未得到临床实验的证实。由于口服葡萄糖，其吸收不受米格列醇抑制，故治疗轻中度低血糖症通常采用口服葡萄糖而非蔗糖。米格列醇可抑制蔗糖水解为葡萄糖或果糖，因此蔗糖不宜作为快速纠正低血糖症的药物来使用。严重的低血糖症需要静脉滴注葡萄糖或注射胰高血糖素来纠正。血糖控制不佳：当糖尿病患者处于发热、外伤、感染或手术等应激状态时，会产生暂时性的血糖控制不佳，此刻必须暂时应用胰岛素治疗。

肾损害：在肾损害患者中，米格列醇血清浓度随着肾损害和肾功能降低的程度成比例的上升。尚未进行针对伴有严重肾功能低下的糖尿病患者（血肌酐 $>2.0\text{mg/dl}$ ）的长期临床试验。因此，对于这些病人不推荐使用米格列醇。

患者知情情况：

应向患者提供下列信息：

米格列醇应在每顿正餐开始时服用，每日3次，口服。同时进行饮食控制，适当锻炼以及定期血糖/尿糖的检测是非常重要的。

米格列醇本身不引起低血糖症，即使在空腹时服用也一样。然而，磺酰脲类药物和胰岛素则可引起低血糖甚至出现危及生命的低血糖症。由于米格列醇与磺酰脲或胰岛素联用时将加重血糖的降低。因此可能会加大这些药物导致低血糖症的风险性。低血糖症风险及其症状、治疗以及发展趋势都应为医生和患者家属所了解。由于米格列醇能抑制食用糖分解，故而D-葡萄糖应常备以便及时治疗因米格列醇与磺酰脲或胰岛素联用而导致的低血糖。

米格列醇如果产生副作用，通常是在治疗开始几周内。临床症状多表现为轻中度的剂量依赖性的胃肠功能紊乱，如胃胀、稀便、腹泻或腹部不适。但以上症状出现的频率及强度常会随着时间而逐渐减轻。停药可立即缓解上述症状。

医生告知：

在开始治疗2型糖尿病时，应强调饮食也是治疗的主要形式。肥胖病人必须限制热量和降低体重。单独的适当饮食治疗可能对控制血糖和高血糖症状有效。有规律的物理活动也同样重要，同时应注意心血管危险因素的发生，必要时采取改善措施。医生和患者必须将米格列醇或其他治疗糖尿病药物视为饮食的辅助手段，而不是代替饮食治疗或作为一种避免节制饮食的简易方法。此外，单独饮食治疗时血糖控制不佳可能是暂时的，仅需要短期使用米格列醇或其他治疗糖尿病药物。继续或停止米格列醇或其他治疗糖尿病药物使用，应该以通过常规的临床和实验室评价的临床诊断为基础。

实验室检查：

米格列醇的治疗效应可由定期血糖检测来监控。糖基化血红蛋白水平测定被作为长期控制高血糖症状的监控指标。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品没有在妊娠妇女进行安全性试验的资料。对动物进行试验，应用大于人体3、4倍剂量的本品到大鼠和兔身上，均未发现生育损害或胎儿毒性。在本研究中的最大剂量：大鼠450mg/kg，兔200mg/kg时均会增加对母体和/或胎儿的毒性。此外在大鼠围产期和发育毒理研究中均没有发现本品对于下一代生存、生长、发育、行为、生育有不利影响。由于动物试验不能完全预测人体反应，故只有确实需要时方可在孕妇使用。

本品分泌至人乳中的浓度非常小，给予母亲剂量100mg，全部分泌至乳汁中仅为0.02%，估计哺乳婴儿接受的剂量约为母亲剂量的0.4%。尽管本品分泌至人乳的量非常低，但仍不推荐给哺乳期妇女使用。

【儿童用药】本品对儿童的安全性和有效性没有被证实。

【老年用药】

在美国进行的临床研究的病例总数中，确定安全性的病例中大于 65 岁者占 24%，大于 75 岁者占 3%，其有效性与安全性的差别在青年人与老年人之间并不显著。

一项试验研究了米格列醇在老年男性与青年男性中药代动力学的改变（每组 n=8），研究发现剂量为 100mg，每日 3 次，连续 3 天时，二组无显著性差异。

【禁忌证】以下患者禁用：

糖尿病酮症酸中毒；

炎性肠病，结肠溃疡，不全性肠梗阻，有肠梗阻倾向的患者；

慢性肠道疾病伴有明显胃肠功能紊乱，或伴有可能进一步加重出现肠胀气情况的患者；对该药物或其成份过敏者。

【不良反应】胃肠道反应：胃肠道症状是米格列醇最常见的不良反应。腹痛、腹泻、胃胀气。皮肤反应：皮疹。皮疹通常是暂时性的。

实验室指标异常：使用米格列醇的患者血清铁含量降低。但是大多数病人都是暂时性的，且不伴有血色素降低和其它血液学指标的异常。

【用法和用量】米格列醇的剂量必须参照其疗效与病人耐受量具体而定，但不可超过最大推荐量（100mg，每日 3 次）。治疗开始阶段及剂量增加时，以餐后 1 小时血糖作为米格列醇疗效指标来确定患者的最小有效量，其后，约 3 个月左右检测一次糖基化血红蛋白。

米格列醇每次于正餐开始时使用，并按下述方法逐渐加量：

初始剂量：推荐的初始剂量为 25mg，每日 3 次。（然而为了减轻胃肠道的不良反应，有的患者在开始时采用 25mg，每日 1 次的用药方法，此后逐渐增加给药次数直到每日 3 次。）使用米格列醇 25mg，每日 3 次 4-8 周后，剂量应增至 50mg，每日 3 次。

维持剂量：推荐的维持剂量为 50mg，每日 3 次。维持时间大约 3 个月，随后应检测糖基化血红蛋白水平。若此时糖基化血红蛋白水平未达到满意程度，剂量增至 100mg，每日 3 次，即最大推荐剂量。若服用米格列醇（100mg，每日 3 次）后，餐后血糖或糖基化血红蛋白水平未见进一步降低则要考虑减量。一旦找到了有效耐受量，就应维持此剂量。

最大剂量：最大推荐剂量为 100mg，每日 3 次。临床试验证明服用更大剂量米格列醇（200mg，每日 3 次）虽可增加高血糖症状的控制效果，但同时也会增加其胃肠道不良反应的发生率。

与磺酰脲类药物合用：磺酰脲类药物可引起低血糖症。临床验证米格列醇联用磺酰脲类药物与单用磺酰脲类药物相比，并不增高低血糖症的发生率。然而二者联用可引起血糖的进一步降低，并提高低血糖症发生的风险性，其原因可能是二者产生的累加效应所致。若发生低血糖症，应及时调整药物的剂量。

【制剂与规格】米格列醇片：50mg。

5.1.2.2.3 胰岛素增敏药

罗格列酮 Rosiglitazone

【医保分类】乙

【适应证】用于 2 型糖尿病。也可与磺酰脲类或双胍类合用治疗单用时血糖控制不佳者。

【注意事项】(1)心功能衰竭及心功能不全者慎用,对有心衰危险者应严密监测其症状和体征;老年患者可能有轻度至中度浮肿及轻度贫血。(2)单药治疗或与其它降糖药合用时可见血红蛋白和血细胞比容下降,轻度白细胞计数减少,可能与治疗后引起血容量增加有关,也可能与剂量相关。(3)本品可使伴有胰岛素抵抗的绝经前期和无排卵型妇女恢复排卵,随着胰岛素敏感性的改善,女性患者有妊娠的可能。(4)罕见肝功能异常报告,治疗前应该监测肝功,此后应当定期检测肝功。

【禁忌证】孕妇及哺乳期妇女。III级和IV级(HYHA)心力衰竭者。儿童和未满18岁的青少年。2型糖尿病有活动性肝脏疾患的临床表现或AST及ALT升高大于正常上限2.5倍时。对本品过敏者。

【不良反应】可见上呼吸道感染、外伤、头痛、背痛、高血糖、疲劳、鼻窦炎、腹泻、低血糖;偶见贫血、水肿、充血性心衰、肺水肿和胸腔积液;罕见肝功能异常、血管性水肿和荨麻疹;非常罕见黄斑水肿。

【用法和用量】口服:单药治疗,初始剂量为一日4mg,单次或分2次口服,8周~12周后如空腹血糖下降不满意,剂量可加至一日8mg,单次或分2次口服。与二甲双胍合用治疗,初始剂量为一日4mg,单次或分2次口服,12周后如空腹血糖下降不满意,剂量可加至一日8mg,单次或分2次口服。与磺酰脲类合用治疗,剂量为一日2mg或4mg,单次或分2次口服。本品可空腹或进餐时服用。

【制剂与规格】罗格列酮片:4mg。

吡格列酮 Pioglitazone

【医保分类】乙

【适应证】用于2型糖尿病。

【注意事项】(1)建议治疗前、治疗后定期监测肝功能,如出现恶心、呕吐、腹部疼痛、疲乏、黑尿应立即就医;如出现黄疸则停药。(2)服药与进食无关。定期测定空腹血糖和HbA_{1C}以监测血糖对本品的反应。(3)对于绝经前无排卵的胰岛素抵抗患者,本品可使排卵重新开始,有可能需考虑采取避孕措施。

【禁忌证】对本品过敏者。心功能III级或IV级的患者禁用,或有心力衰竭史者。有活动性肝脏疾患的临床表现或AST及ALT升高大于正常上限2.5倍时。妊娠及哺乳期妇女。严重肾功能障碍、感染者。

【不良反应】常见上呼吸道感染、头痛、鼻窦炎、肌痛、贫血、牙齿疾病、糖尿病恶化、喉炎、低血糖。

【用法和用量】口服:单药治疗,初始剂量可为一次15mg或30mg,一日1次,反应不佳时可加量直至45mg,一日1次。与磺酰脲类合用:本品可为15mg或30mg,一日1次,当开始本品治疗时,磺酰脲类药物剂量可维持不变;当患者发生低血糖时,应减少磺酰脲用量。与二甲双胍合用:本品可为15mg或30mg,一日1次,开始本品治疗时,二甲双胍剂量可维持不变。与胰岛素合用:本品为15mg或30mg,一日1次,开始本品治疗时,胰岛素用量可维持不变,出现低血糖时可降低胰岛素量。最大推荐量不应超过一日45mg,一日1次;联合用药勿超过30mg,一日1次。

【制剂与规格】吡格列酮片:15mg*14

5.1.2.3 口服降糖药

沙格列汀 Saxagliptin

【医保分类】乙

【适应证】用于2型糖尿病。单药治疗：可作为单药治疗，在饮食和运动基础上改善血糖控制。

联合治疗：当单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时，可与盐酸二甲双胍联合使用，在饮食和运动基础上改善血糖控制。重要的使用限制：由于对于1型糖尿病和糖尿病酮症酸中毒的有效性尚未确定，故安立泽不用于1型糖尿病或糖尿病酮症酸中毒的患者。

【注意事项】1、一般情况：沙格列汀不能用于1型糖尿病或糖尿病酮症酸中毒的患者。尚未进行沙格列汀与胰岛素联用的研究。2、肾功能不全：沙格列汀用于中重度肾功能不全患者的临床试验数据有限，不推荐用于这类人群。3、肝功能受损：沙格列汀用于中毒肝功能受损患者需谨慎，不推荐用于重度肝功能不全的患者。4、超敏反应：严重超敏反应（包括速发过敏反应和血管性水肿）。如果疑有沙格列汀严重超敏反应，则停止使用，评估是否还存在其他可能的原因，并改用别的方案治疗糖尿病。5、皮肤疾病：有报告在猴子的非临床毒理学试验中发现，猴的四肢出现溃疡和坏死性皮肤损伤。上市后报告显示在使用DPP4抑制剂类的患者中出现了皮疹，因此皮疹也被列为沙格列汀的不良反应之一。在糖尿病患者的日常管理中，建议观察皮肤是否存在水泡，皮疹和溃疡。6、心力衰竭：在纽约功能分级（NYHA）为I-II的患者中临床经验有限，对（NYHA）为I-II的患者使用沙格列汀的情况没有临床经验。7、免疫功能低下患者：沙格列汀临床试验并未对接受器官移植或者明确诊断为免疫缺陷综合征的免疫功能低下的患者进行研究。因此，尚未获得沙格列汀在此类患者中的有效性和安全性。8、乳糖：安立泽含有乳糖一水合物。罕见的半乳糖不耐受遗传疾病、Lapp乳糖酶缺乏症或葡萄糖-半乳糖吸收不良患者不得服用安立泽。9、与已知会引起低血糖的药物合用胰岛素促泌剂（如磺脲类）会引起低血糖。因此，与沙格列汀合用时，需减少胰岛素促泌剂的剂量，以降低发生低血糖的风险。10、大血管风险终点事件研究：目前尚无结论性的临床研究证明沙格列汀或其他任何糖尿病治疗药物可降低大血管并发症的风险。

【禁忌证】对二肽基肽酶-4（DPP）抑制剂有严重超敏反应史（例如速发过敏反应、血管性水肿）的患者。

【不良反应】淋巴细胞减少、皮疹、血肌酐升高、血磷酸肌酸激酶升高、上呼吸道感染、泌尿道感染、头痛、鼻窦炎、胃肠炎、呕吐、外周性水肿、骨折、特发性血小板减少性紫癜、低血糖、过敏反应、淋巴细胞计数降低。

【用法和用量】口服，推荐剂量5mg每日1次，服药时间不受进餐影响。肾功能不全患者：肾功能不全的患者无需调整剂量。中重度肾功能不全的患者在临床研究中经验有限，因此不推荐安立泽用于此类患者。肝功能受损患者：轻中度肝功能不全受损的患者无需进行剂量调整。用于中度肝功能受损的患者需谨慎，不推荐用于严重肝功能受损的患者。强效细胞色素P4503A4/5（CYP3A4/5）抑制剂与强效CYP3A4/5抑制剂（如酮康唑、阿扎那韦、克拉霉素、茚地那韦、伊曲康唑、茶法唑酮、奈非那韦、利托那韦、沙奎那韦和泰利霉素）合用时，应将安立泽的剂量限制为2.5mg/天。

【制剂与规格】沙格列汀片：5mg

西格列汀二甲双胍片(II)

【医保分类】乙特

【适应证】配合饮食和运动治疗，用于经二甲双胍单药治疗血糖仍控制不佳或正在

接受二者联合治疗的 2 型糖尿病患者。

【禁忌证】-肾病或肾功能异常，即血清肌酐水平 $\geq 1.5\text{mg/dL}$ （男性）、 $\geq 1.4\text{mg/dL}$ （女性），或肌酐清除率异常，这些情况也有可能可能是由循环衰竭（休克）、急性心肌梗死和败血症引起。

-已知对磷酸西格列汀、盐酸二甲双胍或捷诺达的任何其它成分过敏。

-急性或慢性代谢性酸中毒，包括糖尿病酮症酸中毒在内，无论是否伴有昏迷。

对于接受影像学检查需要血管内注射含碘造影剂的患者，应暂时停止捷诺达治疗，因为这类造影剂可能造成急性肾功能改变。

【不良反应】西格列汀已知不良反应：

在西格列汀单药治疗的患者中发生率 $\geq 5\%$ 且比接受安慰剂患者更常见的不良事件（不考虑研究者对因果关系的评估）是鼻咽炎。

二甲双胍的已知不良反应：

开始二甲双胍治疗后最常见（ $>5\%$ ）的已确定不良反应是腹泻、恶心/呕吐、胃肠胀气、腹部不适、消化不良、衰弱和头痛。其他少见者为大便异常、低血糖、肌痛、头晕、指甲异常、皮疹、出汗增加、味觉异常、胸部不适、寒战、流感样症状、潮热、心悸、体重减轻等。

二甲双胍可减少维生素 B12 吸收，但极少引起贫血。捷诺达在治疗剂量范围内，引起乳酸性酸中毒罕见。

【用法与用量】1.一般建议：进行降糖治疗时，应根据患者目前的治疗方案、治疗的有效程度、对药物的耐受程度给予个体化的剂量，但不能超过磷酸西格列汀 100mg 和二甲双胍 2000mg 的每日最大推荐剂量。2.通常的给药方法是每日 2 次，餐中服药，并且在增加药物剂量时应当逐渐增量以减少二甲双胍相关的胃肠道副作用。

【制剂与规格】磷酸西格列汀 50mg（以游离碱计）和盐酸二甲双胍 0.85g

5.1.3 糖尿病其他药物

达格列净 Dapagliflozin

【医保分类】乙

【适应症】用于 2 型糖尿病成人患者。

单药治疗 可作为单药治疗，在饮食和运动基础上改善血糖控制。

联合治疗 当单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时，可与盐酸二甲双胍联合使用，在饮食和运动基础上改善血糖控制。当单独使用胰岛素或胰岛素联合口服降糖药血糖控制不佳时，可与胰岛素联合使用，在饮食和运动基础上改善血糖控制。

重要的使用限制 本品不适用于治疗 1 型糖尿病或糖尿病酮症酸中毒。

【注意事项】1.低血压，达格列净可导致血管内血容量减少。采用本品开始治疗后会发生症状性低血压（参见不良反应），尤其是肾功能不全患者（ eGFR 低于 $60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ ）> 老年患者或正在服用髓祥利尿剂的患者。2.酮症酸中毒，使用达格列净的患者中有报告出现致死性酮症酸中毒病例。达格列净不适用于治疗 1 型糖尿病患者。如疑似酮症酸中毒，则应停用达格列净，且应对患者进行评估并迅速开始治疗。酮症酸中毒的治疗可能需要胰岛素、补液和碳水化合物的补充。

3.急性肾损伤和肾功能损害，达格列净可导致血容量下降，并导致肾损害。发生任何进食量下降（如急性病或禁食）或体液丧失（胃肠道疾病或暴露在高温处）的情况时，应考虑暂停达格列净治疗；监测患者否出现急性肾损害的体征和症状。如发生急性肾

损害，立即中止达格列净治疗并给予治疗。

4.达格列净可升高血清肌酐和降低 eGFR。老年患者和肾功能不全患者更易发生上述变化。eGFR 范围持续在 30 至低于 60 mL/min/1.73 m² 的患者不推荐使用达格列净，eGFR 低于 30 mL/min/1.73 m² 的患者禁忌使用。

5.尿酸毒症和肾盂肾炎，已有在接受 SGLT2 抑制剂（包括达格列净）治疗的患者中发生严重尿路感染的上市后报告，包括需要住院治疗的尿酸毒症和肾盂肾炎。SGLT2 抑制剂治疗可增加尿路感染的风险。

6.与胰岛素和胰岛素促泌剂合用引起低血糖，已知胰岛素和胰岛素促泌剂可引起低血糖。达格列净与胰岛素或胰岛素促泌剂合用会增加低血糖的风险。因此，与达格列净合用时，应使用较低剂量的胰岛素或胰岛素促泌剂，以降低低血糖的风险。

7.生殖器真菌感染，达格列净会增加生殖器真菌感染风险，有生殖器真菌感染史的患者更容易生殖器真菌感染，所以应监测并给予相应治疗。

8.低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 升高，达格列净会导致 LDL-C 升高（参见不良反应）。本品开始治疗后，监测 LDL-C 并按照标准疗法治疗。

9.膀胱癌，无充分数据确定达格列净对已有的膀胱癌是否有影响。因此，活动性膀胱癌患者禁用本品。对于既往有膀胱癌病史的患者，应权衡血糖控制获益和达格列净导致癌症复发的未知风险。

10.大血管病变结果，尚无临床研究有结论性证据表明本品可减少大血管风险。

【孕妇及哺乳期妇女用药】妊娠风险总结，在妊娠中期和晚期不推荐使用本品。

孕妇使用本品的数据有限，不足以确定药物相关的重大出生缺陷或流产风险。妊娠期糖尿病控制不佳可导致孕妇和胎儿风险。

哺乳风险总结，尚不清楚达格列净是否会分泌至人乳汁中，也不清楚达格列净对哺乳婴儿和泌乳量的影响。哺乳期大鼠研究显示达格列净可通过大鼠乳汁分泌。但由于泌乳生理机能的种属差异，这些数据的临床相关性尚不清楚。人肾成熟发生在妊娠期和出生后前 2 年，此阶段会发生哺乳暴露，所以有发生肾脏不良结果的风险。

达格列净对哺乳婴儿可产生潜在严重不良反应，建议在哺乳期间不使用本品。

【儿童用药】尚未确定达格列净在 18 岁以下儿童患者中的安全性与疗效。

【老年用药】不建议按年龄调整本品给药剂量。

【禁忌证】对本品有严重超敏反应史者禁用。

重度肾损害（eGFR 低于 30 mL/min/1.73 m²）、终末期肾病（ESRD）或需要透析的患者禁用。

【不良反应】低血压、酮症酸中毒、急性肾损伤和肾功能损害、尿酸毒症和肾盂肾炎与胰岛素和胰岛素促泌剂合用引起低血糖、生殖器真菌感染、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 升高、膀胱癌。

【用法和用量】推荐起始剂量为 5 mg，每日一次，晨服，不受进食限制。对于需加强血糖控制且耐受 5 mg 每日一次的患者，剂量可增加至 10 mg 每日一次。

对于血容量不足的患者，建议在开始本品治疗之前纠正这种情况。

肾功能不全患者

建议在开始本品治疗之前评估肾功能情况，并在此后定期评估。

eGFR 低于 60 mL/min/1.73 m² 的患者不推荐使用本品治疗。

轻度肾功能不全患者（eGFR>60 mL/min/1.73 m²）无需调整剂量。

如果出现 eGFR 范围持续在 30 至低于 60 mL/min/1.73 m²，不推荐使用本品治疗（参见

注意事项)。

如果出现 eGFR 低于 30 mL/min/1.73 m²,禁忌使用本品(参见禁忌)。

肝功能受损患者

对于轻度、中度或重度肝功能受损患者无需调整剂量。但是,尚未在重度 肝功能受损患者中具体研究本品的安全性和疗效,因此应单独评估该人群使用 本品的获益风险。

【制剂与规格】达格列净片:10mg。

卡格列净 Canagliflozin

【医保分类】乙特

【适应症】本品与二甲双胍联用:当单独使用二甲双胍血糖控制不佳时,可与二甲双胍联合使用,配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。

本品与二甲双胍和磺脲类药物联用:当联用二甲双胍和磺脲类药物血糖控制不佳时,可与二甲双胍和磺脲类药物联合使用,配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。

本品不建议用于 1 型糖尿病患者或糖尿病酮症酸中毒(患者)的治疗。

【注意事项】在两项针对既往有心血管疾病(CVD)史或 CVD 危险因素 的 2 型糖尿病患者的大型、随机、安慰剂对照试验(CANVAS 和 CANVAS-R)中,观察到服用本品后下肢截肢的风险升高了约一倍

本品可致血容量减少。开始本品治疗后,患者可能出现症状性低血压

本品可导致血管内血容量减少(

本品可能导致高钾血症。

尿酸毒症和肾盂肾炎

已知胰岛素和胰岛素促泌剂可引起低血糖。

会阴坏死性筋膜炎(福尼尔坏疽)

本品会增加生殖器真菌感染的风险。

接受本品治疗的患者中,有过敏反应(包括血管性水肿和过敏反应)的报告

鉴于在使用本品的患者中曾观察到骨折风险增加

本品治疗中出现了剂量相关的 LDL-C 升高

【孕妇及哺乳期妇女用药】基于动物研究数据显示的肾脏不良反应,不建议在妊娠中晚期使用本品。

此时本品可能通过哺乳造成婴儿的药物暴露而对人类肾脏的发育产生风险。

由于母乳喂养的婴儿可能出现严重不良反应,建议在哺乳期间不要使用本品。

【儿童用药】尚未确定本品在 18 岁以下儿童患者中的安全性和有效性。

【老年用药】使用本品治疗的患者中,与年轻患者相比,65 岁及以上患者血管内血容量减少相关的不良反应(例如:低血压、体位性头晕、直立性低血压、晕厥、脱水)发生率更高,尤其是每天 300 mg 剂量组;75 岁及以上患者的不良反应发生率增加的更明显(参见【用法用量】)。

【禁忌证】对本品有严重过敏反应史的人群,如过敏反应或血管性水肿(参见【注意事项】);

重度肾损害(eGFR 低于 30 ml/min/1.73 m²)、晚期肾脏疾病患者(ESRD)或正在接受透析的患者(参见【注意事项】、【用法用量】)。

【不良反应】 下肢截肢

低血压

酮症酸中毒

急性肾损伤和肾功能损害

高钾血症

尿脓毒症和肾盂肾炎

低血糖与联合使用胰岛素或胰岛素促泌剂

生殖真菌感染

过敏反应

骨折

低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 升高

【用法与用量】 推荐剂量

本品的推荐起始剂量为 100mg 每天一次，当天第一餐前服用。对于耐受本品 100 mg 每天一次的剂量、肾小球滤过率估计值 (eGFR) ≥ 60 ml/min/1.73 m² 且需要额外血糖控制的患者，剂量可增加至 300 mg 每天一次 (参见【注意事项】、【药理毒理】)。对于血容量不足的患者，开始本品治疗前建议纠正这种情况 (参见【注意事项】、【老年用药】)。

【制剂与规格】 口服片剂 (1) 0.1g (2) 0.3g (以 C24H25FO5S 计)

恩格列净片 Empagliflozin Tablets

【医保分类】 乙特

【适应症】 本品适用于治疗 2 型糖尿病。

【注意事项】 低血压

本品可引起血容量下降。使用本品后可能发生症状性低血压 (参见【不良反应】)，尤其是肾损害患者、老年人、收缩压较低的患者和接受利尿剂的患者。开始使用本品前，应评估血容量下降情况，如有血容量下降，应纠正容量状态。开始治疗后，应监测低血压的体征和症状，如遇预期可发生血容量下降的临床情况，应增加监测。

酮症酸中毒

在接受钠-葡萄糖共转运体-2 (SGLT2) 抑制剂 (包括恩格列净) 的 1 型和 2 型糖尿病患者上市后的监测中曾报告酮症酸中毒，这是一种需要紧急住院治疗的危及生命的严重疾病。服用本品的患者中已有报告酮症酸中毒致死性病例。本品不适用于治疗 1 型糖尿病患者。

接受本品治疗的患者，如出现与重度代谢性酸中毒一致的体征和症状，无论血糖水平如何，均应评估酮症酸中毒情况。因为即使血糖水平低于 250 mg/dL，本品相关酮症酸中毒也可能存在。如果怀疑是酮症酸中毒，应停用本品，对患者进行评价，并应及时开始治疗。酮症酸中毒的治疗可能需要胰岛素、输液和糖类置换。

在许多上市后报告中，尤其是 1 型糖尿病患者中，可能无法及时发现酮症酸中毒，并可能延迟治疗，因为其血糖水平低于糖尿病酮症酸中毒通常预期的血糖水平 (通常低于 250 mg/dL)。疾病呈现的体征和症状与脱水和重度代谢性酸中毒一致，包括恶心、呕吐、腹痛、全身乏力和呼吸急促。在部分病例，但不是全部病例中，确认了酮症酸中毒的易感因素，如胰岛素剂量降低、急性发热性疾病、因疾病或手术而减少热量摄

入、提示胰岛素缺乏的胰腺疾病（如，1型糖尿病、胰腺炎或胰腺手术史）和酗酒。开始本品治疗前，应考虑患者病史中酮症酸中毒的可能易感因素，包括胰腺胰岛素因任何原因而分泌不足、热量限制和酗酒。在接受本品治疗的患者中，如发生已知易感酮症酸中毒的临床情况（如，因急性疾病或手术而长期禁食），应考虑监测酮症酸中毒情况，并暂时停用本品。

急性肾损伤及肾功能损害

本品可引起血容量下降，并可能引起肾功能损害（参见【不良反应】）。SGLT2抑制剂（包括恩格列净）上市后报告过患者发生急性肾损伤，有些需要住院及透析；有些报告为65岁以下的患者。

在开始使用本品之前，须考虑可能使患者容易出现急性肾损伤的因素，包括低血容量、慢性肾功能不全、充血性心力衰竭及伴随用药（利尿剂、ACE抑制剂、ARB、NSAID）。若经口摄入减少（例如急性疾病或禁食）或存在体液丢失（例如胃肠道疾病或高温暴晒），须考虑暂时停用本品；监测患者是否出现急性肾损伤的症状和体征。如果出现急性肾损伤，则立即停用本品，并开始治疗。

本品可增加血清肌酐，并降低eGFR。低血容量患者可能更容易出现这些改变。在开始使用本品后，可能出现肾功能异常（参见【不良反应】）。开始使用本品前应评价肾功能，之后应定期监测。建议对eGFR小于60 mL/min/1.73 m²的患者进行更频繁的肾功能监测。eGFR持续小于45 mL/min/1.73 m²时，不建议使用本品，eGFR小于30 mL/min/1.73 m²的患者禁用本品（参见【用法用量】，【禁忌】）。

尿脓毒症和肾盂肾炎

SGLT2抑制剂（包括恩格列净）上市后监测中已经有报告患者发生严重尿路感染，包括尿脓毒症和需要住院治疗的肾盂肾炎。SGLT2抑制剂治疗可增加尿路感染的风险。如有指征，应评价患者尿路感染的体征和症状，及时给予治疗（参见【不良反应】）。

联合胰岛素和胰岛素促泌剂相关低血糖

已知胰岛素和胰岛素促泌剂可导致低血糖。当本品与胰岛素促泌剂（如，磺脲类药物）或胰岛素联合使用时，低血糖风险增加（参见【不良反应】）。因此，当与本品联合使用时，可能需要降低胰岛素促泌剂或胰岛素的剂量，以降低低血糖风险。

会阴部坏死性筋膜炎（Fournier's 坏疽）

生殖器真菌感染

超敏反应

低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）升高

本品治疗可发生LDL-C升高（参见【不良反应】）。根据需要进行监测和治疗。

【孕妇及哺乳期妇女用药】妊娠期

根据动物数据显示存在肾脏不良反应，不建议在妊娠中期及晚期使用本品。

妊娠妇女使用本品的数据有限，不足以确定与药物相关的重大出生缺陷及流产风险。

妊娠期糖尿病控制不佳会对母亲及胎儿造成风险。

没有本品是否会随人类乳汁分泌、本品对哺乳期婴儿的影响或对乳汁生成的影响的信息。恩格列净可随哺乳大鼠的乳汁分泌。由于人类肾脏成熟是在子宫内和生后前2年内（可能发生哺乳期暴露）完成的，因此可能对人类肾脏发育造成风险。

由于接受本品的哺乳期婴儿有可能发生严重不良反应，包括恩格列净对婴儿肾脏发育的潜在影响，因此应告知女性，不建议在哺乳期使用本品。

【儿童用药】尚未建立本品在年龄小于18岁的儿科患者中的安全性和有效性。

【老年用药】不建议根据年龄进行本品剂量调整。在评估恩格列净用于改善2型糖尿病患者的血糖控制的疗效的研究中，接受恩格列净治疗的患者共有2721例（32%）≥65岁，491例（6%）≥75岁。预期本品在肾损害的老年患者中的降血糖疗效降低。接受安慰剂、恩格列净10mg和恩格列净25mg的75岁及75岁以上患者中血容量不足相关不良反应的风险增加至2.1%、2.3%和4.4%。安慰剂组、恩格列净10mg组和恩格列净25mg组的75岁及75岁以上患者中尿路感染的风险分别增加至10.5%、15.7%和15.1%（参见【注意事项】，【不良反应】）。

【禁忌证】•对本品的活性成分或任何辅料有严重超敏反应病史

•重度肾损害、终末期肾脏病或透析

【不良反应】以下重要不良反应同时请参见【注意事项】：

- 低血压
- 酮症酸中毒
- 急性肾损伤及肾功能损害
- 尿脓毒症和肾盂肾炎
- 合用胰岛素和胰岛素分泌促进剂相关低血糖
- 会阴部坏死性筋膜炎（Fournier's 坏疽）
- 生殖器真菌感染
- 超敏反应
- 低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）升高

【用法与用量】推荐剂量

本品的推荐剂量是早晨10mg，每日一次，空腹或进食后给药。在耐受本品的患者中，剂量可以增加至25mg（参见【临床试验】）。

在血容量不足的患者中，建议开始使用本品前对血容量不足进行纠正（参见【注意事项】）。

肾损害患者

开始使用本品前建议评估肾功能，之后应定期评估。

eGFR 低于45 mL/min/1.73 m²的患者不应使用本品。

eGFR 高于或等于45 mL/min/1.73 m²的患者不需要调整剂量。

如果eGFR持续低于45 mL/min/1.73 m²，应停用本品（参见【注意事项】）。

肝损害患者

肝损害患者不需要调整剂量。重度肝损害患者的恩格列净暴露增加。重度肝损害患者的治疗经验有限，因此，不建议该部分人群使用。

【制剂与规格】(1)10mg；(2)25 mg。

硫辛酸 Thioctic Acid

【医保分类】无

【适应证】治疗糖尿病多发性周围神经病变。

【注意事项】1、食物会影响本品的吸收，因此应将硫辛酸和食物分开服用；2、长期饮酒是神经病变发生、发展的重要危险因素，可影响本品治疗的成功率，因此建议糖尿病周围神经病变患者尽可能戒酒，无治疗间期内也如此；3、由于补充一定的硫辛酸可以降低血糖浓度，因此对于那些带有糖尿病和偏头痛耐受不良者要谨慎。有必要的，为避免出现低血糖，要进行血糖监测和降血糖药物的剂量调整。

【孕妇及哺乳期妇女用药】只有在谨慎评估利益-风险后，本品才能用于妊娠及哺乳期妇女。生殖毒理学未提示对生育力及胚胎早期发育的影响，胚胎毒性效应不明显，目前有关硫酸辛酸进入母乳的途径尚未知。因此妊娠和哺乳期妇女只有在医生强烈建议时才能使用本品。

【儿童用药】儿童患者用药的安全性尚未确立。

【老年用药】老年患者用药的安全性尚未确立。

【禁忌证】对于本品及其他处方组成过敏者禁用。

【不良反应】本品的不良反应如下：恶心、呕吐、胃肠疼痛和腹泻、皮肤过敏反应如皮疹、荨麻疹和瘙痒、味觉改变或异常。由于糖利用的改善，少数病例中出现血糖降低。此时低血糖的症状有眩晕、出汗、头痛和视物异常。如发生上述一项症状，应立即停药。

【用法和用量】口服，0.2g/次，3次/日；或0.6g/次，1次/日，早餐前半小时服用。对于较严重的症状，建议起始先采用注射治疗。由于糖尿病周围神经病变是慢性疾病，一般需长期服用，具体使用时间由医生根据个体特点决定。

【制剂与规格】硫酸辛酸胶囊：0.1g。

盐酸二甲双胍缓释片

【医保分类】乙

【适应证】1. 单独使用本品，建议联合饮食及运动疗法，达到控制非胰岛素依赖型（2型）糖尿病血糖的作用。2. 本品还可和磺脲类降糖药或胰岛素合并用以控制2型糖尿病人血糖。

【注意事项】监测肾功能——二甲双胍已知是经过肾脏排泄，随着肾功能受损的程度的增加，二甲双胍蓄积和发生乳酸性酸中毒的危险性随之增加。因此血清肌酐水平超过相应年龄的正常高限的患者不应该接受本品治疗。由于肾脏功能随着年龄有所下降，接受治疗的老年患者应当在保证足够的降糖作用下调整至最小剂量。老年患者，特别是年龄≥80岁的患者应当常规检测肾脏功能，通常不应调至最大剂量。（见警告和【用法用量】）

【孕妇及哺乳期妇女用药】

【儿童用药】儿童（17岁以下）使用本品的安全性和疗效尚未建立，暂不推荐使用。

【老年用药】65岁以上老年患者使用二甲双胍时，应谨慎，并定期检查肾功能。通常不用最大剂量。不推荐80岁以上的患者使用格华止，除非其肌酐清除率检查表明其肾功能未降低。

【禁忌证】患下列疾病者禁用盐酸二甲双胍治疗：1. 肾脏疾病或因循环衰竭（休克）、急性心肌梗塞及败血症引起的肾功能障碍（血清肌酐水平大于 $\geq 1.5\text{mg/dl}$ （男性）， $\geq 1.4\text{mg/dl}$ （女性）或肌酐清除异常）。2. 需要药物治疗的充血性心衰，和其他严重心、肺疾患。3. 接受血管内注射碘化造影剂者，可以暂时停用本品。4. 已知对盐酸二甲双胍和本品中的任何成份过敏。5. 急性或慢性代谢性酸中毒，包括有或无昏迷的糖尿病性酮症酸中毒，糖尿病性酮症酸中毒需要胰岛素治疗；6. 严重感染和外伤，外科大手术，临床有低血压和缺氧等。7. 酗酒。8. 维生素b12、叶酸缺乏未纠正者。

【不良反应】本品常见不良反应包括腹泻、恶心、胃胀、乏力、消化不良，腹部不适及头痛。部分患者因腹泻停药。其他少见者为大便异常、便秘、腹痛、腹胀、低血糖、肌痛、头昏、头晕、指甲异常、皮疹、出汗增加、味觉异常、胸部不适、寒战、流感

症状、潮热、心悸、体重减轻等。二甲双胍可减少维生素 b12 吸收，但极少引起贫血。接受盐酸二甲双胍治疗的患者乳酸酸中毒发生率甚低，通常发生在明显肾功能障碍患者。（如服用本品后，发生本说明书之外的任何不良事件和/或不良反应，请与医生联络。）

【用法和用量】 必须整片吞服，不得碾碎或咀嚼后服用 2 型糖尿病使用本品治疗高血糖时没有固定的剂量。在不超过最大推荐剂量，即 2000 毫克/日的情况下，剂量根据作用和耐受必须个体化。本品通常随晚餐单次服药，为了减少胃肠道并发症的发生，也为了使用最小剂量的药物使患者的血糖足以控制，应从小剂量开始服用，逐渐增加剂量。治疗开始和调整剂量期间(见推荐的服药计划)，测定空腹血糖可用于确定本品治疗反应，以及确定患者最小的有效剂量。此后，应每隔三月测定糖化血红蛋白，无论是单独使用，还是与磺脲类药物及胰岛素联合使用，治疗的目标都是使用最低的有效剂量使空腹血糖和糖化血红蛋白水平降至正常或接近正常水平。监测血糖和糖化血红蛋白可以确定原发失效和继发失效，前者是指服用最大推荐剂量的药物仍不能有效降低血糖，而后者是指经过最初一段有效期后而丧失满意的降糖作用。对于通常单纯饮食控制血糖良好而暂时血糖升高的患者，短期服用本品是有效的。

【制剂与规格】 盐酸二甲双胍缓释片：0.5g(以盐酸二甲双胍计)

5.2 甲状腺疾病及其药物治疗

5.2.1 甲状腺功能亢进症及其治疗药物

血循环中甲状腺激素过多而引起的以神经、循环、消化等系统兴奋性增高和代谢亢进为主要表现的一组临床综合征称为甲状腺毒症(thyrotoxicosis)；由于甲状腺腺体本身功能亢进，合成和分泌甲状腺激素增加所导致的甲状腺毒症称为甲状腺功能亢进症(hyperthyroidism)，简称甲亢。少数老年患者高代谢症状不典型，而仅表现为乏力、心悸、厌食、抑郁、嗜睡、体重明显减少，称为“淡漠型甲亢”(apathetic hyperthyroidism)。

丙硫氧嘧啶 Propylthiouracil(PTU)

【医保分类】 甲

【适应证】 (1)甲亢的内科治疗：适用于病情轻，甲状腺轻、中度肿大的甲亢患者；年龄<20 岁、妊娠甲亢、年老体弱或合并严重心、肝、肾疾病不能耐受手术者，不适宜手术或放射性碘治疗者、手术后复发而不适于放射性碘治疗者均宜采用药物治疗，也可作为放射性碘治疗时的辅助治疗。(2)甲状腺危象的治疗：作为辅助治疗以阻断甲状腺素的合成。(3)术前准备：为了减少麻醉和术后并发症，防止术后发生甲状腺危象。

【注意事项】 (1)本品可透过胎盘屏障，并引起胎儿甲状腺功能减退及甲状腺肿大，甚至在分娩时造成难产、窒息。因此，对患甲亢的妊娠妇女宜采用最小有效剂量的抗甲状腺药。本品可由乳汁分泌，可引起婴儿甲状腺功能减退，在哺乳期间应停止哺乳。(2)小儿用药应根据病情调节用量，老年人尤其肾功能减退者，用量应减少。甲亢控制后及时减量，用药过程中应加用甲状腺素，避免出现甲状腺功能减退。(3)外周血白细胞数偏低；对磺脲类药物过敏者慎用。如出现粒细胞缺乏，若中性粒细胞少于 $1.5 \times 10^9/L$ 应立即停药。老年患者发生血液不良反应的危险性增加。(4)出现肝炎的症状和体征，应停止用药。

【禁忌证】 (1)对本品及其他硫脲类药物过敏者。(2)严重肝肾功能损害、严重粒细胞缺乏、结节性甲状腺肿伴甲亢者、甲状腺瘤者。

【不良反应】 不良反应多发生在用药初始的 2 个月。一般不良反应为胃肠道反应、关

节痛、头痛、皮肤瘙痒、皮疹、药物热等；血液不良反应为轻度粒细胞减少，严重粒细胞缺乏、血小板减少、脉管炎和红斑狼疮样综合征；罕见间质性肺炎、肾炎、黄疸、肝功能损害、免疫功能紊乱等。

【用法和用量】口服：用药剂量应个体化，根据病情、治疗反应及甲状腺功能检查结果随时调整。一日剂量分次口服，间隔时间尽可能平均。

(1)用于甲状腺功能亢进，成人开始剂量一般为一次100mg，一日3次，一日最大量为600mg。通常发挥作用多在4周以后。当症状消失，血中甲状腺激素水平接近正常后逐渐减量。大约每2~4周减药一次，减量至一日50~100mg，减至最低有效剂量一日50~100mg时维持治疗，总疗程一般为1.5~2年。治疗过程中出现甲状腺功能减退或甲状腺明显增大时可酌情加用左甲状腺素或甲状腺片。(2)儿童开始剂量为一日按体重4mg/kg，分次口服，维持量酌减。(3)用于甲状腺危象，一日400~800mg，分3~4次服用，疗程不超过1周，作为综合治疗措施之一。(4)甲亢术前准备，一次100mg，一日3~4次，使甲状腺功能恢复到正常或接近正常，然后加服2周碘剂再进行手术。

【制剂与规格】丙硫氧嘧啶片：50mg。

甲巯咪唑 Thiamazole

【医保分类】甲

【适应证】【注意事项】同丙硫氧嘧啶。

【禁忌证】对本品过敏者、哺乳期妇女。

【不良反应】常见皮疹、瘙痒、白细胞计数减少；少见严重粒细胞缺乏、血小板减少、凝血因子Ⅱ和Ⅶ降低；可见味觉减退、恶心、呕吐、上腹不适、关节痛、脉管炎、红斑狼疮样综合征。

【用法和用量】口服：(1)用于甲亢，成人开始一日30mg，可按病情轻重调节为一日15~45mg，一日最大量60mg，一般均分3次口服，但也可一日单次顿服。病情控制后，逐渐减量，维持量为一日5~15mg，疗程一般1~1.5年。(2)用于儿童甲亢，开始时剂量为一日按体重0.4mg/kg，最大剂量为30mg，分次口服。维持量约减半或按病情轻重调节。

【制剂与规格】甲巯咪唑片：(1)5mg；(2)10mg。

放射性¹³¹I

【适应证】用于：①25岁以上，Graves甲亢伴甲状腺肿大Ⅱ度以上；②ATD治疗失败或过敏；③甲亢手术后复发；④甲亢性心脏病或甲亢伴其它病因的心脏病；⑤甲亢合并白细胞或血小板减少或全血细胞减少；⑥老年甲亢；⑦甲亢合并糖尿病；⑧毒性多结节性甲状腺肿；⑨自主功能性甲状腺结节合并甲亢。

此外，本品尚有其它适应证：包括①青少年和儿童甲亢，用ATD治疗失败、拒绝手术或有手术禁忌证；②甲亢合并肝、肾等脏器功能损害；③浸润性突眼。对轻度和稳定期的中、重度浸润性突眼可单用¹³¹I治疗甲亢，对进展期患者，可在¹³¹I治疗前后加用泼尼松。

【注意事项】应用本品有发生甲状腺功能减退的风险。在发生甲减后，可用L-T₄替代治疗使患者的甲状腺功能维持正常。由于甲减并发症的发生率较高，在用¹³¹I治疗前需要患者知情并签字同意。

【禁忌证】对本品过敏者。妊娠及哺乳期妇女。

【用法和用量】口服，¹³¹I剂量根据甲状腺大小及患者病情行个体化治疗。

5.2.2 甲状腺功能减退症及其治疗药物

甲状腺功能减退症(hypothyroidism, 简称甲减)是由于甲状腺激素合成和分泌减少或组织利用不足导致的全身代谢减低综合征。根据甲状腺功能减低的程度可分为临床甲减(overt hypothyroidism)和亚临床甲减(subclinical hypothyroidism)二类。

甲状腺功能减退症的治疗主要是替代治疗,多数患者为终身替代。常用药物有甲状腺片、左甲状腺素等。

左甲状腺素 Levothyroxine(LT₄)

【医保分类】乙

【适应证】用于各种病因的甲状腺功能低减症。

【注意事项】(1)本品应于早餐前 0.5 小时,空腹将一日剂量一次性给予。(2)一日剂量应个体化,根据实验室及临床检查的结果确定。

【禁忌证】【不良反应】同甲状腺片。

【用法和用量】口服:早餐前 0.5h 一次服用,成人患者左甲状腺素补充或完全替代剂量 50~150 μ g,开始 25-50 μ g/日。按照体重计算的剂量是一日 1.6~1.8 μ g/kg;儿童需要较高的剂量,大约一日 2 μ g/kg;一日完全替代剂量为:6 个月以内 6~8 μ g/kg;6~12 个月 6 μ g/kg;1~5 岁 5 μ g/kg;6~12 岁 4 μ g/kg。开始时应用完全替代量的 1/3~1/2,以后每 2 周逐渐增量。老年患者则需要较低的剂量,大约一日 1.0 μ g/kg;妊娠时的替代剂量需要增加 30%~50%;甲状腺瘤术后的患者需要大剂量替代,大约一日 2.2 μ g/kg,控制 TSH 在防止肿瘤复发需要的水平。静脉注射:适用于粘液性水肿昏迷,首次剂量宜较大,一日 200~400 μ g,以后一日 50~100 μ g,直到患者清醒改为口服给药。

【制剂与规格】左甲状腺素片:50 μ g。

5.3 垂体疾病及其用药

5.3.1 肢端肥大症及其药物治疗

肢端肥大症(acromegaly)是垂体生长激素(GH)异常分泌增多而导致的一种罕见疾病,多为垂体 GH 分泌细胞腺瘤所致,有的腺瘤中除含生长激素细胞外,也可含有促泌乳素细胞,称为混合性细胞腺瘤,少数为增生或癌。如果 GH 的过度分泌发生在青春前期之前,则出现巨人症(gigantism);若发生在青春后期之后,则使体内有软骨的部位如手指(趾)、下颌、眼眶、鼻骨等处继续增生,使患者出现鼻大、唇厚、舌肥厚、头围及手足增大、皮肤增厚、颜面粗糙的肢端肥大症典型体征。

一般用抗肿瘤药、手术或放射治疗,治疗后如有垂体功能低下等并发症时应给相应的激素补充或替代治疗;如有复发可用生长素释放抑制激素类似物(如奥曲肽)或溴隐亭,使 GH 分泌正常化,即一日 GH 的平均水平减至 <5 μ g/L(或最佳水平为 <2.5 μ g/L)。

奥曲肽 Octreotide

【医保分类】乙

【适应证】用于活动性肢端肥大症。

【注意事项】(1)对长期接受同一剂量治疗的患者每 6 个月测定一次生长激素浓度。应定期随诊蝶鞍区磁共振检查,如发现垂体肿瘤增大,尤其出现视交叉压迫等,及时转换治疗。(2)定期胆囊 B 超声检查及胆囊脂餐试验,及早预防和处理胆囊沉积物。(3)对有糖尿病尤其在用胰岛素治疗者、胰岛素瘤患者,可能发生低血糖,注意调整胰岛

素用量。(4)注射前让药液达到室温,避免短期内在同一部位注射,减轻注射后的局部反应。在两餐间或睡觉前用药,可减轻胃肠道不良反应的发生。(5)肾功能异常、胰腺功能异常、胆石症、胰岛素瘤、老年人、高尿酸血症、全身感染者慎用。

【禁忌证】妊娠及哺乳期妇女、儿童、对本品过敏者。

【不良反应】(1)局部反应:注射部位疼痛、局部红肿、烧灼感。(2)胃肠道反应:腹胀、腹痛、腹泻、食欲减退、恶心、呕吐,个别患者出现严重水泻,类似急性肠梗阻样腹痛、腹胀、腹肌紧张等。(3)诱发胆囊结石、胰腺炎。(4)血糖调节紊乱,偶见持续高血糖、糖耐量异常、低血糖。(5)少数患者肝功能异常,包括胆汁郁积性肝炎。

【用法和用量】皮下注射:开始每8小时皮下注射一次,一次50~100 μ g,然后每月根据血清生长激素和血清胰岛素样生长因子水平和临床反应调整。多数患者一日最适剂量为200~300 μ g,一日最大剂量不得超过1500 μ g。用药1个月后血清生长激素水平不下降和无临床反应应考虑停药。生长激素下降到正常水平后可试减少剂量,以最小有效剂量维持;在起效后可改用长效奥曲肽维持治疗。

肌内注射:用长效奥曲肽,起始剂量20mg,深部肌内注射,4周一次,生长激素水平下降不够满意时,第4针后改为一次30mg,若血清生长激素水平或/及IGF-1水平下降<50%,停药改用其他治疗。

【制剂与规格】奥曲肽注射液:1ml:100 μ g。

5.3.2 高催乳素血症及其药物治疗

正常催乳素(PRL)呈脉冲性释放,并具有昼夜节律,对乳腺发育、泌乳和卵巢功能起重要调节作用。高催乳素血症(Hyperprolactinemia, HPRL)系指由内、外环境因素引起以PRL升高($\geq 25\text{ng/ml}$)、闭经、溢乳、无排卵和不孕为特征的综合征。病理性高催乳素血症由下丘脑-垂体的良性肿瘤,如催乳素腺瘤、生长激素瘤等引起。治疗可以手术后辅以药物或放疗,也可以药物为主治疗。药物以溴隐亭效果为最佳。

溴隐亭 Bromocriptine

【医保分类】乙

【适应证】用于:(1)月经周期紊乱及女性不育症如催乳素依赖性闭经、月经过少、黄体功能不足、药物诱导的高催乳素血症。(2)垂体催乳素瘤及其所致的女性闭经和/或溢乳、男性性功能减退。为垂体催乳素微腺瘤及大腺瘤(包括有视力障碍者)的首选治疗,也可作为大腺瘤手术前用药及因无法手术而行放疗的大腺瘤的辅助用药。(3)因高催乳素血症引起男性性功能减退及合并有高催乳素血症的男性不育症。(4)各期原发性或脑炎后帕金森综合征的单独治疗或与抗帕金森药联合治疗。(5)肢端肥大症。

【注意事项】(1)对麦角生物碱过敏者对本品也可能过敏。(2)用药后如出现肝功能损害,应酌减剂量。(3)溴隐亭治疗可能会恢复生育能力。不愿生育的育龄妇女,服用溴隐亭期间须使用可靠的避孕措施。(4)一旦出现血管痉挛或血栓形成的症状,持续头痛或其他中枢神经系统毒性表现,治疗应立即终止。(5)一旦出现胃肠道出血和胃溃疡应终止治疗。对于有活动性溃疡病或溃疡病史的患者,接受溴隐亭治疗过程中,应严密监测。(6)偶见在治疗几天会出现低血压,并可能使精神警觉性下降。因此在驾驶或操作机器时应特别谨慎。(7)分娩后和产褥期使用,少数分娩后妇女接受溴隐亭抑制泌乳治疗时出现高血压、心肌梗死、癫痫、中风及精神障碍等严重反应,其中一些患者在严重头痛或短暂视觉障碍后发生癫痫或中风。一旦出现高血压,严重的、持续的或逐渐加重的头痛(伴或不伴视觉障碍)或中枢神经系统毒性表现,治疗应立即终止,并即

刻对患者病情进行判定。对近期或正在服用可影响血压的药物(如血管收缩药或麦角碱类)的患者使用溴隐亭时应谨慎,不推荐分娩后和产褥期的妇女联合使用。(8)垂体大腺瘤患者,应严密观察肿瘤大小,如肿瘤进展,应首先考虑外科治疗。(9)治疗期间如怀孕,应立即停药,密切观察。在妊娠期间,泌乳素分泌性腺瘤可能会增长,必要时外科手术。(10)泌乳素大腺瘤可并发视野缺损。对于泌乳素大腺瘤患者,在治疗中应监测视野变化,以便及早发现上述情况并予以调整药物剂量。(11)15岁以下儿童应限制使用。(12)用药期间从事驾驶或高空作业应特别小心。(13)应在睡前、进食时或餐后服用,以减少胃肠道不良反应。

【禁忌证】严重心脏疾病、周围血管性疾病、严重精神病、肢端肥大伴有溃疡病或出血史、自发性及家族性震颤、未经治疗的高血压、妊娠毒血症者。对本品过敏者。妊娠和哺乳期妇女。

【不良反应】多发生于治疗开始阶段,常见症状性、直立性低血压,恶心。大剂量用药后出现精神障碍、异动症(如面、舌、臂、手、头及身体下部的不自主运动)、幻觉、腹痛、胃肠胀气、水样便、软便、呼吸道感染、流行性感冒、头痛、月经失调、焦虑、疲劳、泌尿道感染、瘙痒、皮疹、荨麻疹、血管神经性水肿、过敏反应。

【用法和用量】口服:用于垂体泌乳素瘤及高催乳素血症,起始剂量一次1.25mg,一日2~3次。数周后剂量可逐渐调整至一日10~15mg,分数次服用。维持剂量为一次2.5~5mg,一日2~3次。一日不宜超过20mg。

用于肢端肥大症,起始剂量一次1.25~2.5mg,一日1次,于睡前或进食时服用。逐渐增至一日20mg,维持剂量为一日10~20mg,分数次服用。

帕金森综合征:起始剂量一次0.625~1.25mg,一日1~2次,若用单剂量,可于睡前进食时服用。以后每隔14~28日增加剂量2.5mg。

【制剂与规格】溴隐亭片:2.5mg。

5.3.3 尿崩症及其药物治疗

尿崩症(diabetes insipidus)是因血管加压素(又称抗利尿激素)分泌不足所引起的,又称中枢性或垂体性尿崩症;或因肾脏对血管加压素反应缺陷而引起的一组症群,(又称肾性尿崩症)。其临床特点是多尿、烦渴、低比重尿和低渗尿。

中枢性尿崩症的治疗主要采用血管加压素替代疗法,治疗剂量应个体化、且从小剂量开始,以避免治疗过度。其他治疗药物尚可选用氢氯噻嗪(见第4章-心血管系统疾病用药)、氯磺丙脲、卡马西平等。

加压素 Vasopressin

【医保分类】乙

【适应证】用于中枢性尿崩症。

【注意事项】(1)癫痫、偏头痛、哮喘患者慎用。(2)用药后如出现面色苍白、出汗、心悸、胸闷、腹痛、过敏性休克等,应立即停药。(3)应注射局部可有严重炎症反应,故应注意更换注射部位。(4)加压素注射液一般不作为长期治疗用药,在手术、外伤、昏迷时短期或临时使用。

【禁忌证】对本品过敏者、妊娠及哺乳期妇女、动脉硬化、心力衰竭、冠心病、高血压患者、肾功能不全氮质潴留时禁用。

【不良反应】大剂量可出现恶心、皮疹、腹泻、痉挛、嗝气、盗汗、子宫收缩;重者可有支气管痉挛、休克、心肌缺血、室性心律失常、心梗。注射局部皮肤坏死、血栓

及局部刺激等。

【用法和用量】皮下或肌内注射：一次4~6mg，视用药后多尿减轻情况决定给药间隔时间

【制剂与规格】鞣酸加压素注射液：5ml：100mg。

5.4 肾上腺疾病及其药物治疗以及肾上腺皮质激素类药物

5.4.1 嗜铬细胞瘤及其药物治疗

嗜铬细胞瘤(pheochromocytoma)是由神经嵴起源的嗜铬细胞产生的肿瘤，可合成、贮存并释放大量的儿茶酚胺，产生临床症状。90%的嗜铬细胞瘤来源于肾上腺，10%来源于肾上腺外，可发生在有交感神经链的任何部位如化学感受器、颈动脉体或膀胱等脏器，肾上腺外嗜铬细胞瘤又称副神经节瘤。

嗜铬细胞瘤的主要症状是高血压，可为阵发性、持续性或在持续性高血压的基础上阵发性加重；严重时高、低血压反复交替发作可出现嗜铬细胞瘤危象而危及生命。影像学检查发现肿瘤后应先做充分的药物治疗准备，必须先服用 α 受体拮抗药，待血压控制和临床症状改善后行手术治疗，如心率增快需加用 β 受体拮抗药则必须在服用 α 受体拮抗药后，绝不能先服 β 受体拮抗药。

5.4.1.1 α 受体拮抗药

酚妥拉明 Phentolamine

【医保分类】甲

【适应症】为 α 受体阻滞剂，有血管舒张作用。用于血管痉挛性疾病，如肢端动脉痉挛症、手足发绀症、嗜铬细胞瘤的诊断试验等，用于室性早搏亦有效。

【注意事项】(1)低血压、严重动脉硬化、心脏器质性损害、肾功能减退者忌用。(2)忌与铁剂配伍。(3)诊断嗜铬细胞瘤：静注5mg，注后每30sec测血压1次，连续测10min，如在2-4min内血压降低4.67/3.33KPa(35/25mmHg)以上时为阳性结果。

【不良反应】直立性低血压、鼻塞、瘙痒、恶心、呕吐等。

【用法和用量】治疗血管痉挛性疾病：肌注或静注，5-10mg/次，20-30min后可按需要重复给药。抗休克以0.3mg/min静滴。

【制剂与规格】注射剂：10mg：1ml/支。

酚苄明

【医保分类】乙

【适应症】用于治疗嗜铬细胞瘤所致的高血压，行手术切除肿瘤前的药物准备或不能手术时的长期治疗。

【注意事项】(1)用药期间需监测血压、心率及其他体征变化，达到满意剂量或病情控制好的标准是阵发性高血压发作基本被控制或无高血压发作；持续性高血压控制到正常或大致正常；患者的高代谢症状改善，体重增加，出汗减少，血容量恢复。(2)给药须按个体化原则，根据临床反应及测定儿茶酚胺水平，及时调整用药剂量；(3)开始宜用小剂量，逐渐增加至最小有效剂量，以减少不良反应；服药过程中应监测卧、立位血压和心率的变化，并嘱患者起立动作要慢一些，以防摔倒；(4)静脉注射给药时，注意补充血容量，以防血压骤降。

【不良反应】体位性低血压、心动过速、瞳孔缩小、鼻塞、口干等。

【用法和用量】成人常用量：静脉滴注：用于嗜铬细胞瘤术前应用3天，必要时麻醉诱导时给药一次；口服量：开始一次5~10mg，一日2次，根据血压变化调整用量，一次增加5~10mg，一日2~3次，直至取得疗效，术前准备至少3~4周。平均剂量按体重一日0.5~1mg/kg，大多数患者需服一日40~80mg。儿童常用量：口服可按体重0.2mg/kg，一日2次，或按体表面积6~10mg/m²，一日1~2次，根据血压变化调整用量，至出现疗效。

【制剂与规格】片剂：10mgx24片/盒。

其他 α 受体拮抗药：哌唑嗪：治疗嗜铬细胞瘤，初始剂量为1mg，逐渐增加到2~5mg，一日2~3次。特拉唑嗪：用于治疗嗜铬细胞瘤，初始剂量一次1mg，逐渐增量为2~5mg，一日1次。乌拉地尔：治疗嗜铬细胞瘤初始剂量，口服缓释胶囊一次30~60mg，一日2次，随个体血压调整；用于高血压危象时可用静脉注射或静脉滴注。

5.4.1.2 β 受体拮抗药

在嗜铬细胞瘤患者的术前准备过程中，并非所有病例都需加服 β 受体拮抗药，只有那些在应用 α 受体拮抗药后出现持续性心动过速(>120/min)或室上性快速心律失常时，才可考虑加服 β 受体拮抗药，但需注意的是绝不能在未使用 α 肾上腺受体拮抗药的情况下单独或先用 β 受体拮抗药，否则可因此导致严重肺水肿、心力衰竭或诱发高血压危象的发生而加重病情。必要时在特殊情况下也应二者同时使用。

在用 α 、 β 受体拮抗药治疗时，一般主张达到部分阻断 α 及 β 受体的作用，因为完全阻断常给手术带来许多困难，如探查时或切除肿瘤后血压无明显变化，不利于发现小的及多发的肿瘤；如 α 受体被完全阻断，体内血管床充分扩张，失去对血压的调节作用，术中出血时，血压下降出现较早、且比较迅速，同时也可使某些麻醉剂的降压作用加重。普萘洛尔：治疗嗜铬细胞瘤初始剂量为一次10mg，一日2~3次，可逐渐增加剂量以达到控制心率的目的。阿替洛尔：为选择性 β_1 肾上腺受体拮抗药，因无明显抑制心肌收缩力的作用，故用于普萘洛尔。常用剂量一次25~50mg，一日2次。

美托洛尔：同为选择性 β_1 肾上腺受体拮抗药，可减慢心率，减少心输出量，常用剂量一次50mg，一日2~3次。艾司洛尔：是一短效的选择性 β_1 肾上腺素能受体阻断剂，作用快而短暂，半衰期为9分钟，可用于静脉滴注，迅速减慢心率。剂量因具体病情而定。

5.4.1.3 钙通道阻滞药

临床常用硝苯地平作为嗜铬细胞瘤辅助治疗用药，口服一日10~30mg，血压过高时也可舌下含服，不良反应为面部潮红、头痛、心悸等。

5.4.1.4 血管紧张素转换酶抑制剂

血管紧张素转换酶抑制剂可通过抑制其肾素-血管紧张素-醛固酮系统来降低血压，作为嗜铬细胞瘤辅助治疗用药，常用剂量以药物种类而定

5.4.1.5 血管扩张药

硝普钠主要用于嗜铬细胞瘤高血压危象发作或手术中血压持续升高者。本品物只能用5%葡萄糖溶液溶解和稀释，须临用前配制，并于12小时内用完，由于其见光易变质，滴注瓶应用黑纸遮住，避免使用。一般从小量开始，逐渐增加至每分钟50~200 μ g，可用输液泵控制浓度和速度，同时严密监测血压，调整药物剂量，以防血压骤然下降，待血压平稳后停药，再改用上述其他药物。因较长时间连续用药可致氰化物中毒，故孕妇忌用，以免流产或胎儿死亡；同时应监测氰化物的血药浓度。

5.4.2 原发性醛固酮增多症及其治疗药物

原发性醛固酮增多症(primary aldosteronism, 简称原醛症)是一种以高血压、低血钾

或正常血钾、低血浆肾素及高血浆醛固酮水平为主要特征，因肾上腺皮质肿瘤或增生，分泌过多醛固酮所致的继发性高血压。原醛症患者可发生高血压性心、脑、肾损害，服用一般降压药常无显效。

肾上腺醛固酮分泌腺瘤(APA)、肾上腺原发性增生(PAH)一般以手术治疗。特发性醛固酮增多症双肾上腺增生(IHA)患者则趋向于长期药物治疗，常用药物为螺内酯。

联合用钙通道阻滞剂硝苯地平 and 螺内酯对原醛症患者行术前准备及非手术患者的长期治疗，剂量是硝苯地平一日 30~60mg、螺内酯 60~120mg，分 3~4 次口服。如患者肾功能障碍或不能耐受螺内酯的不良反应，也可用硝苯地平并同时加用补钾盐治疗，做术前准备或长期服用，视血钾、血压的变化调整剂量。

IHA 及各种不能手术的 APA 腺瘤患者长期治疗服用螺内酯出现不良反应时，可改用氨苯蝶啶或阿米诺利(见利尿剂章节)；此外，降压药除可用钙通道阻滞药硝苯地平、尼群地平外，还可用血管紧张素转换酶抑制药(ACEI)如卡托普利，依那普利等。

糖皮质激素可治疗的原醛症患者(GSH)需长期用外源性糖皮质激素治疗，可用地塞米松一日 2mg，即睡前服 1.5mg，起床后服 0.5mg，一般在 2 周内可使血压下降，血钾、醛固酮和 PRA 恢复正常，以后逐渐减量至维持量。但也有的患者在长期服用期间因血压控制不好而需加用其他药物如螺内酯、阿米诺利或氨苯蝶啶。

5.4.3 库欣综合征及其药物治疗

库欣综合征(Cushing syndrome)又称皮质醇增多症，是由于肾上腺皮质激素分泌过多引起的一系列临床症状。

其病因有：(1)下丘脑—垂体功能紊乱导致 ACTH 分泌过多，即双侧肾上腺皮质增生，又称库欣病，最为多见。(2)各种肿瘤所致的异位 ACTH 分泌综合征。(3)良性或恶性肾上腺肿瘤。(4)长期服用较大剂量的糖皮质激素所致的医源性库欣综合征，停药后症状可缓解。(5)原发性结节性肾上腺增生：肾上腺有一个或多个结节，由于 ACTH 以外的某种物质刺激肾上腺引起增生所致。

皮质醇增多症的合理治疗取决于其病因，ACTH 依赖的皮质醇增多症如蝶鞍明显增大，有视交叉压迫症状的垂体 ACTH 瘤，应及时经蝶窦行显微外科垂体微腺瘤摘除术，不能手术或手术失败可行 ^{60}Co 射线、深度 γ 线或直线加速器作垂体放疗、双侧肾上腺切除术或药物治疗。异位 ACTH 分泌综合征、原发性肾上腺增生、腺瘤或癌则则首选原发肿瘤或肾上腺病变切除，无法切除者予以药物治疗。

氨鲁米特：可抑制胆固醇转变为孕烯醇酮，抑制多种皮质醇合成酶，阻止皮质醇生成。常用剂量一日 0.75~1g，分次口服。但服药期间需用小剂量肾上腺糖皮质激素，以防止发生肾上腺皮质功能减退危象。有轻度头痛、头晕、嗜睡、皮疹等不良反应。

酮康唑：为咪唑类衍生物，可通过抑制 11β 羟化酶和侧链而抑制皮质醇合成，对肾上腺肿瘤疗效迅速。可予一日 0.2~1g，从小剂量开始，分 4~6 次口服。不良反应有恶心、发热、肝功能受损，偶有患者出现急性肝黄萎。

米非司酮：对糖皮质激素受体有高度亲和力，可在受体水平拮抗糖皮质激素的作用。常用剂量为一次 200mg，一日 2 次。

赛庚啶：为 5-羟色胺拮抗剂，可抑制下丘脑释放 CRH 及抑制垂体 ACTH 的分泌，从而降低血浆 ACTH 和皮质醇的水平，常用剂量为一日 12~24mg，分次服用，需长期应用。

溴隐亭：为多巴胺受体激动剂，可使垂体前叶合成 ACTH 减少。常用剂量为 7.5~10mg/d，分次口服。

5.4.4 肾上腺皮质激素类药物

5.4.4.1 肾上腺皮质激素的概述

肾上腺皮质激素为一类甾体激素,根据其分泌部位、主要生理和药理作用可分为3类:①由肾上腺皮质中层的束状带所分泌的可调节糖、蛋白质、脂肪代谢的糖皮质激素(如氢化可的松等);②由肾上腺皮质的最外层的球状带所分泌的可调节水、电解质代谢的盐皮质激素(如醛固酮等);③作用于性器官的甾皮质激素(主要为雄激素)。其中第一类糖皮质激素主要影响人体的糖、蛋白质和脂肪的代谢,在超过生理剂量时,表现出广泛而显著的药物作用,在临床中应用最多,其具有抗炎、抗过敏、抗病毒、抑制多种炎症细胞(抑制嗜酸性白细胞、中性粒细胞、单核细胞、巨噬细胞、肥大细胞等的趋化、游走、聚集),增加人体对有害刺激的抵抗能力,控制气道高反应性,免疫抑制和对表皮细胞的增生等诸多作用,是肾内、血液、风湿免疫、变态反应、眼、耳鼻喉科和皮肤科疾病的主要治疗药物之一,主要用于替代治疗和药物治疗:

(1)替代治疗:糖皮质激素适用于急性肾上腺皮质功能减退症、慢性肾上腺皮质功能减退症及肾上腺次全切术后的替代治疗。在重症原发性肾上腺皮质功能减退症治疗中,需加用盐皮质激素,常用氢化可的松联合盐皮质激素氟氢可的松进行替代治疗。

慢性肾上腺素皮质功能减退症(阿狄森病)或肾上腺次全切术后初期常需口服氢化可的松一日20~30mg,分2次给药,晨服大剂量,晚服小剂量,以模拟生理的分泌曲线。最适合的日剂量需根据临床反应进行调整。在糖皮质激素治疗期间可一日补充氟氢可的松0.05-0.2mg。

急性肾上腺皮质功能不全,需要由静脉补充氢化可的松(推荐使用氢化可的松琥珀酸钠)100mg溶于氯化钠注射液中静脉滴注,每6~8小时给予1次。

(2)糖皮质激素的治疗应用:除替代治疗外,利用糖皮质激素的抗炎、抗过敏和免疫抑制等作用,用于人体的过敏性、炎症性与自身免疫性疾病的治疗。包括过敏性疾病(支气管哮喘、血管神经性水肿、过敏性鼻炎等);炎症性疾病(阶段性结肠炎、溃疡性结肠炎、损伤性关节炎等);自身免疫性疾病(系统性红斑狼疮、多发性肌炎、风湿病、血管炎、肾病综合征、重症肌无力等);血液疾病(急性白血病、淋巴瘤等)以及器官移植的抗排斥反应(心、肝、肾、肺组织移植)等。此外,其外用制剂也可用于眼科、耳鼻喉科、皮肤科的炎症和过敏性疾病的治疗。

糖皮质激素在应用生理剂量替代治疗时,并无明显的不良反应,但在治疗应用时(超过生理剂量)多出现明显的不良反应,且与剂量、疗程、用法、给药途径密切相关。糖皮质激素的糖、盐皮质激素作用强度、效价和等效剂量见表4-1:

表4-1.常用糖皮质激素的作用强度、效价和等效剂量比

药物	作用持续时间 (小时)	糖皮质激素 作用(抗炎)	盐皮质激素 作用(钠潴留)	等效剂量 (mg)	血浆半衰期 (分钟)
氢化可的松	8~12	1	1	20	90
可的松	8~12	0.8	0.8	25	30
泼尼松	12~36	4	0.8	5	60
泼尼松龙	12~36	4	0.8	5	200
甲泼尼龙	12~36	5	0.5	4	180
地塞米松	36~54	20~30	0	0.75	100~300
倍他米松	36~54	20~30	0	0.6	100~300

5.4.4.2 糖皮质激素的应用原则

(1)糖皮质激素并不对抗细菌等病原微生物感染,对患有活动性肺结核者及肺部真菌、病毒感染者慎用。如全身或皮肤合并各种感染时,应酌情联合应用抗生素等;并发全身过敏时,应同服组胺拮抗剂。在某些感染时应用激素可减轻组织的破坏、减少渗出、减轻感染中毒症状,但须同用有效的抗菌药物治疗,密切观察病情变化,在短期用药后,迅速减量或停药。

(2)糖皮质激素可透过胎盘屏障,使用治疗剂量的糖皮质激素可增加胎盘功能不全、新生儿体重减少或死胎的发生率,但尚未证明对人类有致畸作用。妊娠时曾接受一定剂量的糖皮质激素者,所产的婴儿需注意观察是否出现肾上腺皮质功能减退的表现。同时,糖皮质激素可在乳汁中分泌,对婴儿造成不良影响,如生长受抑、肾上腺皮质功能受抑等。因此,对早产儿、儿童、妊娠妇女慎用。

(3)糖皮质激素用于皮肤病多采用局部给药,无论是应用其洗剂、溶液剂、软膏和乳膏剂,患部用量应尽可能少,初始时仅涂一层薄膜,一日用药1~2次,一俟病情控制,用药次数即应减少。对激素依赖性的哮喘患者,尤其是用量较大者,可以吸入替代口服给药,为避免药品不良反应,可在吸入后应嗽口,去除残留药物所诱发的口腔真菌感染和溃疡。

(4)局部应用糖皮质激素,可见表皮和真皮萎缩,皮肤变薄,出现皮纹、毛细血管扩张和紫癜等,常见于高吸收区(面、颈、腋窝、会阴、生殖器),老年人尤甚,在应用时给予注意。

(5)初始剂量宜小而停药应缓慢,长期应用皮质激素者会引起肾上腺皮质萎缩和功能不全,一旦减量过快,突然停药或在停药6个月内遇到应激状况(感染、创伤、出血等),可发生肾上腺危象。

(6)糖皮质激素的分泌具昼夜节律性,一日上午8~10时为分泌高潮(约450nmol/L),随后逐渐下降(下午4时约110nmol/L),午夜12时为低潮,此是由ACTH昼夜节律所引起。临床用药可遵循内源性分泌节律进行,对肾上腺皮质功能的抑制较小。

(7)吸入性皮质激素需依据持续型哮喘的严重程度给予适当剂量,分为起始和维持剂量。起始剂量需依据病情的严重程度给予,分为轻、中和重度持续,维持吸入剂量应以能控制临床症状和气道炎症的最低剂量确定,分2~4次给予,一般连续应用2年。

(8)单独应用吸入性糖皮质激素一般不适用于急性哮喘、气道平滑肌痉挛严重者,应与长效 β_2 受体激动剂联合治疗。

(9)在应用期间应注意有无发生高血压、糖尿病、溃疡病、低血钾、骨质疏松和细菌感染等情况。如有则应给予相应的处理并停药。

对长期应用糖皮质激素者,应定期监测:①血糖、尿糖或糖耐量试验,尤其是有糖尿病或糖尿病倾向者;②小儿应定期监测生长和发育情况;③眼科检查,注意白内障、青光眼或眼部感染的发生;④血清电解质和大便隐血;⑤高血压和骨质疏松的检查,对老年人尤应注意。

氢化可的松 Hydrocortisone

【医保分类】甲

【适应证】本品适用于过敏性、炎症性与自身免疫性疾病:(1)原发性或继发性肾上腺皮质功能减退症的替代治疗。(2)用于治疗合成糖皮质激素所需酶系缺陷所致各型肾上腺皮质增生症。(3)用于自身免疫性疾病,如系统性红斑狼疮、重症多发性皮炎、

严重支气管哮喘、风湿病、风湿性关节炎、皮炎、自身免疫性出血、血管炎、肾病综合征等、血小板减少性紫癜、重症肌无力。(4)用于过敏性疾病，严重支气管哮喘、血管神经性水肿、血清病、过敏性鼻炎。(5)用于器官移植的抗排斥反应，如心、肝、肾、肺组织移植。(6)用于治疗各种急性中毒性感染、病毒感染，如细菌性痢疾、中毒性肺炎、重症伤寒、结核性脑膜炎、胸膜炎。(7)用于血液疾病，如急性白血病、淋巴瘤等。(8)用于炎症性疾病，如阶段性结肠炎、溃疡性结肠炎、损伤性关节炎。其他外用制剂可用于眼科、皮肤科的炎症和过敏性疾病。

【注意事项】 (1)妊娠及哺乳期妇女慎用，儿童宜尽量应用小剂量。(2)未能控制的结核性、化脓性、细菌性和病毒性感染者忌用。(3)心脏病和急性心力衰竭者慎用。高脂蛋白血症、高血压、甲状腺功能减退、重症肌无力者慎用。肾功能损伤或肾结石者慎用。(4)频繁应用可引起局部组织萎缩，易引起继发感染(真菌)。更应注意的是，接受糖皮质激素治疗者在发生感染后，因炎症反应轻微，症状不明显而易漏诊；另一方面，在某些感染时应用本品，可减轻组织的破坏，减少渗出、减轻感染症状，但须同时应用有效的抗生素治疗，并密切观察病情的变化。(5)注射液中含有乙醇，必须稀释至0.2mg/ml浓度后滴注，对中枢神经系统受抑制、肝功能受损伤者宜选择氢化可的松琥珀酸钠注射液。(6)长期应用可发生失钾、缺钙、负氮平衡和垂体肾上腺皮质功能的抑制，应补充钾、钙、蛋白质饮食，必要时配合蛋白同化激素等，并限制糖摄入，同时采用保护肾上腺皮质功能的措施。

【禁忌证】 对肾上腺皮质激素过敏者禁用。有严重精神病史、癫痫者禁用。活动性胃及十二指肠溃疡、新近性胃肠吻合术者禁用。肾上腺皮质功能亢进、严重的骨质疏松、青光眼、严重糖尿病者禁用。

【不良反应】 偶见有局部刺激、过敏反应、瘙痒、烧灼感或干燥感。长期大量应用可致皮肤萎缩、色素脱失、毛细血管扩张、酒渣性皮炎、口周皮炎；并可致医源性库欣综合征，表现有满月脸、向心性肥胖、紫纹、出血倾向、痤疮、糖尿病倾向、高血压、骨质疏松或骨折、血钙和血钾降低、广泛小动脉粥样硬化、下肢水肿、创面愈合不良、月经紊乱、股骨头坏死、儿童生长发育受抑及精神症状(欣快感、激动、烦躁不安、定向力障碍等)；其他不良反应尚可见肌无力、肌萎缩、胃肠道刺激、恶心、呕吐、消化性溃疡、肠穿孔、胰腺炎、水钠潴留、水肿、青光眼、白内障、眼压增高、颅内压增高等。少见用药后出现血胆固醇、血脂酸升高，淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞计数下降，多形白细胞计数下降，血小板计数下降或增加。若快速静滴给予大剂量可能发生全身性过敏反应，表现为面部肿胀、鼻黏膜及眼睑肿胀、荨麻疹、气短、胸闷、喘鸣等。外用偶见有局部烧灼感、瘙痒、刺激及干燥感，若长期、大面积使用，可能导致皮肤萎缩、毛细血管扩张、皮肤条纹及痤疮，甚至出现全身性不良反应。

【用法用量】 口服：用于抗炎和免疫抑制，一日2.5~10mg/kg，分3~4次给药，每隔6~8小时给药1次。

静脉滴注：用于各种危重病例的抢救，一次100~200mg；用于肾上腺皮质功能减退及腺垂体功能减退、严重过敏反应、哮喘持续状态及休克，一次100mg，连续应用不宜超过3~5d。

鞘内注射：一次25~50mg，摇匀后关节或鞘内注射。

【制剂与规格】 氢化可的松注射剂：5ml：25mg。

地塞米松 Dexamethasone

【医保分类】甲

【适应证】本品适用于过敏性、炎症性与自身免疫性炎症性疾病。其他参见氢化可的松。

【注意事项】(1)未能控制的结核性、化脓性、细菌性和病毒性感染者忌用。(2)妊娠及哺乳期妇女慎用，儿童宜尽量应用小剂量。心脏病和急性心力衰竭者慎用。高脂蛋白血症、高血压、甲状腺功能减退、重症肌无力者慎用。(3)用药过程中应监测患者的血红蛋白、血糖、血清钾、血压的变化，并注意是否有隐性出血。地塞米松的水钠潴留作用较弱，一般不用于原发性肾上腺皮质功能减退的替代治疗。(4)对眼部感染性炎症，应与有效的抗生素联合应用，病情好转后逐渐减少用药次数，不可骤停，以减少疾患复发的几率。(5)本品因其盐皮质激素活性很弱，水、钠潴留作用弱，故不适用于原发性肾上腺皮质功能不全症的替代治疗。

【禁忌证】对肾上腺皮质激素过敏者禁用。有严重精神病史、癫痫者禁用。活动性胃炎及十二指肠溃疡、新近行胃肠吻合术者禁用。肾上腺皮质功能亢进、严重的骨质疏松、青光眼、严重糖尿病者禁用。

【不良反应】少见有水钠潴留、血糖升高；静注可引起肛门生殖区的感觉异常或激惹；长期应用可致医源性库欣综合征，表现有满月脸、向心性肥胖、紫纹、出血倾向、痤疮、糖尿病倾向、高血压、骨质疏松或骨折。其他可参见氢化可的松。

【用法用量】静脉滴注：用于各种危重病例的抢救，一次2~20mg，每隔2~6h重复给药，直至病情稳定；用于预防妇科手术硬膜外麻醉所引起的恶心和呕吐，于术后注射5~10mg；用于治疗恶性肿瘤所致的脑水肿，首次10mg，随后每隔6h给予4mg肌肉注射，儿童负荷量1.5mg/kg，随后以1.5mg/(kg·d)维持，连续5d；用于急性非淋巴细胞白血病，1次2mg/m²，每隔8h重复给药1次，连续12次。

肌肉注射：用于恶性疟疾所致的脑水肿，1次3~10mg，每隔8h重复给予1次；

用于过敏性休克或过敏性疾病，1次2~6mg，严重者每隔2~6h重复给药。关节腔内注射：1次0.8~4mg，剂量可视关节腔大小酌情而定。

口服：初始一次0.75~3mg，一日2~4次，维持量一日0.75mg，剂量可视病情酌情而定。

【制剂与规格】地塞米松片：0.75mg。地塞米松磷酸钠注射液1ml：5mg。

泼尼松 Prednisone

【医保分类】甲

【适应证】本品适用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病：

(1)重症多发性肌膜炎、严重支气管哮喘、风湿病、肌膜炎、血管炎、溃疡性结肠炎、肾病综合征等。(2)治疗各种急性严重性细菌感染、重症肌无力。(3)血小板减少性紫癜、粒细胞减少症、急性淋巴性白血病、各种肾上腺皮质功能不足症。(4)用于器官移植的抗排斥反应。(5)过敏性疾病、胶原性疾病(系统性红斑狼疮、结节性动脉周围炎等)。(6)剥脱性皮炎、药物性皮炎、天疱疮、神经性皮炎、荨麻疹、湿疹等皮肤疾病。(7)用于肿瘤如急性淋巴性白血病、恶性淋巴瘤。(8)滴眼用于睑球结膜炎、角膜炎和眼前段组织炎症。

【注意事项】(1)妊娠妇女慎用；患有高血压、糖尿病、胃溃疡、精神病、青光眼者等慎用。(2)对长期应用本品者，在手术时及术后3~4日内常需酌增用量，以防肾上腺

皮质功能不足。一般外科患者应尽量不用，以免影响伤口的愈合。(3)与抗菌药物并用于细菌感染疾病时，应在抗菌药使用之后使用，而停药则应在停用抗菌药物之前，以免掩盖症状，延误治疗。

【禁忌证】 (1)对糖皮质激素过敏者。(2)活动性肺结核者。(3)严重精神疾病者、癫痫、活动性消化性溃疡、糖尿病、新近胃肠吻合手术、骨折、创伤修复期、角膜溃疡、未能控制的感染者、较重的骨质疏松者。(4)未进行抗感染治疗的急性化脓性眼部感染者。(5)泼尼松滴眼剂对急性化脓性眼部感染、急性单纯疱疹病毒性角膜炎、牛痘、水痘及其他大多数角膜病毒感染者的。

【不良反应】 由本品所致的水、钠潴留作用较可的松弱，一般不易引起水钠潴留、水肿和电解质紊乱。长期超生理剂量的应用，可出现并发感染、向心性肥胖、满月脸、紫纹、皮肤变薄、肌无力、肌萎缩、低血钾、浮肿、恶心、呕吐、高血压、糖尿、痤疮、多毛、感染、胰腺炎、伤口愈合不良、骨质疏松、诱发或加重消化道溃疡、儿童生长抑制、诱发精神症状等。

滴眼可引起眼压升高，导致视神经损害、视野缺损、后囊膜下白内障、继发性真菌或病毒感染等。其他不良反应见氢化可的松。

【用法和用量】 口服：一般一次5~10mg，一日2~3次，一日10~60mg。用于系统性红斑狼疮、溃疡性结肠炎、肾病综合征、自身免疫性贫血等，一日40~60mg，病情稳定后逐渐减量。用于药物性皮炎、支气管哮喘、荨麻疹等过敏性疾病，一日20~40mg，症状减轻后逐渐减量，每间隔1日减少5mg。用于急性淋巴性白血病及恶性淋巴瘤，一日60~80mg，待症状缓解后减量。

外用：用于过敏性皮炎、湿疹，用量依病变大小和用药部位而定，一日1~2次。滴眼：一次1~2滴，一日2~4次。

【制剂与规格】 泼尼松片：5mg。

泼尼松龙 Prednisolone

【医保分类】 乙

【适应证】 用于各种急性严重细菌感染、过敏性疾病、胶原性疾病(红斑狼疮、结节性动脉周围炎等)、风湿病、肾病综合征、严重的支气管哮喘、血小板减少性紫癜、粒细胞减少症、急性淋巴性白血病、各种肾上腺皮质功能不足症、剥脱性皮炎、天疱疮、神经性皮炎、湿疹等症。泼尼松龙无需经肝脏转化可直接发挥效应，适用于肝功能不全者。滴眼用于睑球结膜炎、角膜炎和眼前段组织炎症。

【注意事项】 (1)有高血压、高蛋白血症、心脏病、急性心力衰竭、糖尿病、精神病、甲状腺功能减退、骨质疏松症、青光眼、急性单纯性疱疹病毒性角膜炎、牛痘水痘、感染性疾病、大多数角膜或结膜病感染者、真菌感染者、眼结核者慎用。(2)肝肾功能不全者、肾结石者慎用。(3)对长期应用本品的患者，在手术时及术后3~4日内常需酌增用量，以防肾上腺皮质功能不足。一般外科患者应尽量不用，以免影响伤口的愈合。(4)与抗菌药物并用于细菌感染疾病时，应在抗菌药使用之后使用，而停药则应在停用抗菌药物之前，以免掩盖症状，延误治疗，尤其对结核病活动期者慎用。(5)本品因其盐皮质激素活性很弱，故不适用于原发性肾上腺皮质功能不全症。急性化脓性关节炎者不宜进行关节内注射。(6)过量应用可引起全身性不良反应。(7)泼尼松龙磷酸钠水溶性强，作用快速，可提供肌内、静脉注射和滴注；醋酸泼尼松龙为混悬液吸收缓慢，可供肌内和关节腔内注射。

【禁忌证】 (1)对糖皮质激素过敏者。(2)活动性肺结核者。(3)未进行抗感染治疗的急性化脓性眼部感染者。(4)妊娠妇女。(5)严重精神疾病者、癫痫、活动性消化性溃疡、糖尿病、新近胃肠吻合手术、骨折、创伤修复期、角膜溃疡、未能控制的感染者、较重的骨质疏松者。

【不良反应】 由本品所致的水、钠潴留作用较氢化可的松弱,一般不易引起水钠潴留和电解质紊乱。长期超生理剂量的应用,可出现向心性肥胖、满月脸、紫纹、皮肤变薄、肌无力、肌萎缩、低血钾、浮肿、恶心、呕吐、高血压、糖尿、痤疮、多毛、感染、胰腺炎、伤口愈合不良、骨质疏松、诱发或加重消化道溃疡、儿童生长抑制、诱发精神症状等。眼部长长期大量应用,可引起眼压升高,导致视神经损害、视野缺损、后囊膜下白内障、继发性真菌或病毒感染等。

【用法与用量】 静脉注射或静脉滴注:用于过敏性、自身免疫性及炎症性疾病,泼尼松龙磷酸酯钠一次10~20mg。肌内或关节腔内注射:一次5~25mg,用量依关节大小和用药部位而定,应在无菌条件下操作以防引起感染。口服:一日10~60mg,儿童一日1~2mg/kg,分2~3次给药。滴眼:一次1~2滴,一日2~4次。

【制剂与规格】 泼尼松龙磷酸酯钠注射液:5ml:125mg。

甲泼尼松龙 Methylprednisolone

【医保分类】 乙

【适应证】 用于危重疾病的急救用药。目前临床上主要用于脏器移植的抗排斥反应。

【注意事项】 (1)妊娠及哺乳期妇女慎用。(2)甲泼尼松龙醋酸酯分解缓慢,作用较持久,可用于肌内注射达到持久的全身效应,也可关节腔内注射,甲泼尼松龙琥珀酸钠水溶性强,可供肌内注射、静脉滴注。(3)由于本品水、钠潴留作用较弱,一般不用作肾上腺皮质功能减退的替代治疗。(4)大剂量(大于0.5g)而又快速注射或静脉滴注有可能引起心律不齐甚至循环衰竭。(5)同其他肾上腺皮质激素类一样,用于败血症休克疗效不确切,而且可能增加患者死亡率。若长期治疗后需停药时,建议逐渐减量,不可突然停药。(6)治疗期间不应接种天花疫苗,以免引起神经系统并发症。(7)注意用药时可能掩盖感染症状或并发新感染。

【禁忌证】 见氢化可的松。

【不良反应】 大剂量可致心律失常。其它见氢化可的松。

【用法与用量】 静脉注射、静脉滴注或肌内注射:用于危重疾病的急救用药,推荐剂量一次30mg/kg,静脉给药时间不得少于30min。此剂量可在48小时内,每4~6小时重复给药1次。

用于风湿性疾病,一日1g,静脉给药1~4日或一日1g,使用6个月。用于系统性红斑狼疮,一日1g,静脉给药3日;用于多发性硬化症,一日1g,静静脉注射3或5日;用于肾盂肾炎、肾炎性狼疮等症,30mg/kg,隔日静脉给药1次,连续4日;用于防止癌症化疗引起的恶心和呕吐,对轻、中度性呕吐,化疗前1小时,化疗初始之际及患者出院时,各以5min以上时间,静脉给予250mg;对严重性呕吐,于化疗前1小时,给予250mg本品及适当剂量的甲氧氯普胺,然后于化疗期间及出院时,再各静脉注射250mg本品;用于脏器移植,一日40~80mg,一日1次或数次。肾移植可在24~48小时内给药0.5~2g,并继续治疗,直至病情稳定,一般不超过48~72h;用于其他适应证,剂量可自10~500mg,依病情决定。病情危重时,可在短期间内用较大剂量。婴儿及儿童剂量可酌减。每24h,每公斤体重的用量不低于0.5mg。

口服：初始一次4~24mg，一日1~2次，维持量一次4~8mg，一日2次。

【制剂与规格】甲泼尼龙龙片：4mg。注射用甲泼尼龙琥珀酸钠：40mg；500mg。

曲安奈德 Triamcinolone Acetonide

【医保分类】乙

【适应症】用于各种皮肤病(如神经性皮炎、湿疹、牛皮癣等)、过敏性鼻炎、关节痛、支气管哮喘、肩周炎、腱鞘炎、滑膜炎、急性扭伤、风湿性关节炎、慢性腰痛及眼科炎症等。

【注意事项】本品不宜作静脉注射，使用前应将药瓶充分摇匀，使药液成一均匀悬浮液。关节腔内注射可能引起关节损害。长期用于眼部可引起眼内压升高。

【禁忌证】患有病毒性、结核性或急性化脓性眼病禁用；孕妇不宜长期使用。

【不良反应】本品注射剂量比口服用量小，不良反应少，且短暂而轻微；常见有全身性荨麻疹、支气管痉挛、厌食、眩晕、头痛、嗜睡、月经紊乱、视力障碍，少数患者出现双颊潮红现象；长期应用可导致胃溃疡、血糖升高、骨质疏松、肌肉萎缩、肾上腺萎缩和功能减退及诱发感染等，但一般不会引起浮肿、高血压、满月脸等症状。其他参见氢化可的松。

【用法与用量】肌内注射：用于支气管哮喘，一次40mg，每3周1次，连续5次为1疗程，症状较重一次80mg；6~12岁儿童剂量减半，在必要时3~6岁儿童可用成人剂量的1/3；用于过敏性鼻炎，一次40mg，每3周1次，连续5次为1疗程；或下鼻甲注射，鼻腔先喷1%的利多卡因液表面麻醉后，在双下鼻甲前端各注入本品5~20mg，一周1次，连续5次为1疗程。

关节或局部注射：用于各种骨关节病，一次2.5~20mg，溶于0.25%利多卡因10~20ml中，用5号针头，一次进针直至病灶，一周2~3次或隔日1次，症状好转后一周1~2次，每4~5次为1疗程；用于皮肤病，直接注入皮损部位，通常每一部位用0.2~0.3mg，视患部大小而定，每处一次不超过0.5mg，必要时每隔1~2周重复使用。外用：应用软膏、乳膏剂涂敷患处，一日1~4次。滴眼：一次1~2滴，一日1~4次。气雾剂喷布：一次1~2掀，一日3~4次。

【制剂与规格】曲安奈德注射液：1ml：40mg。曲安奈德鼻喷雾剂：6ml：6.6mg，每掀0.055mg。

重组人生长激素 Recombinant Human Growth

【医保分类】乙

【适应症】用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢。用于重度烧伤治疗。用于已明确的下丘脑-垂体疾病所致的生长激素缺乏症和经两种不同的生长激素刺激试验确诊的生长激素显著缺乏。

【注意事项】在医生指导下用于明确诊断的病人。糖尿病患者可能需要调整抗糖尿病药物的剂量。同时使用皮质激素会抑制生长激素的促生长作用，因此患ACTH缺乏的病人应适当调整其皮质激素的用量，以避免其对生长激素产生的抑制作用。(参见药物相互作用)少数病人在生长激素治疗过程中可能发生甲状腺功能低下，应及时纠正，以避免影响生长激素的疗效，因此病人应定期进行甲状腺功能的检查，必要时给予甲状腺素的补充。患内分泌疾患(包括生长激素缺乏症)的病人可能发生股骨头骺板滑脱，在生长激素的治疗期若出现跛行现象应注意评估。有时生长激素可导致过度胰岛素状态，因此必须注意病人是否有葡萄糖耐量减低的现象。治疗期间血糖高于

10mmol/L,则需胰岛素治疗。如需用150IU/日以上胰岛素仍不能有效控制血糖,应停用本品。注射部位应常变动以防脂肪萎缩。运动员慎用。四环素过敏史者不得使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 不宜使用。

【禁忌证】 骨骺已完全闭合后禁用于促生长治疗。严重全身性感染等危重病人在机体急性休克期内禁用。

【不良反应】 生长激素可引起一过性高血糖现象,通常随用药时间延长或停药后恢复正常。临床试验中有1%的身材矮小儿童有副作用,常见注射部位局部一过性反应(疼痛、发麻、红肿等)和体液潴留的症状(外周水肿、关节痛或肌痛),这些副作用发生较早,发生率随用药时间延长而降低,罕见影响日常活动。长期注射重组人生长激素在少数病人体内引起抗体产生,抗体结合力低,无确切临床意义,但如果预期的生长效果未能达到,则可能有抗体产生,抗体结合力超过2ml/L,则可能会影响疗效。

【用法与用量】 用于促儿童生长的剂量因人而异,推荐剂量为0.1-0.15IU/kg 体重/日,每日一次,皮下注射,疗程为3个月至3年,或遵医嘱。用于重度烧伤治疗推荐剂量为0.2-0.4IU/kg 体重/日,每日一次,皮下注射。疗程一般2周左右。用于成人替代疗法的剂量必须因人调整。通常推荐从低剂量开始,如每日0.5单位(0.17毫克)或最大0.02单位/公斤体重/日,等于0.007毫克/公斤体重/日;经过一、二个月治疗的结果,可将剂量逐步调整至0.04单位/公斤体重/日,等于0.013毫克/公斤体重/日。血清中胰岛素样生长因子-I(IGF-I)的水平可作为剂量参考。随年龄增长剂量降低。

【制剂与规格】 重组人生长激素注射液:30IU/10mg/3ml/瓶

5.5 甲状旁腺疾病、骨质疏松症及其药物治疗

5.5.1 甲状旁腺功能亢进症及其药物治疗

甲状旁腺功能亢进症(hyperparathyroidism)简称甲旁亢,可分为原发性、继发性、三发性和假性四种。原发性甲旁亢是由于甲状旁腺本身病变引起的甲状旁腺素(parathyroid hormone, PTH)合成、分泌过多;继发性甲旁亢是由于各种原因所致的低钙血症,刺激甲状旁腺,使之增生,分泌过多的PTH;三发性甲旁亢是在继发性甲旁亢基础上,甲状旁腺组织由增生转变为腺瘤,自主分泌过多PTH;假性甲旁亢是由于某些恶性肿瘤分泌PTH,致血钙升高。当患者反复发作泌尿系结石、肾钙质沉着、骨痛、骨质吸收、脱钙等应疑为本症。如结合血钙、尿钙增高、PTH增高、血磷降低、X线骨质弥漫脱钙、骨质疏松即可肯定诊断。原发性甲旁亢以手术治疗为主,如为腺瘤,作腺瘤切除;如为增生,则主张切除1/3~1/2个腺体或全部切除,取少部分组织作甲状旁腺自体移植;如为腺癌则行根治手术甲旁亢出现高钙血症时则先用药物治疗并尽快行手术治疗。

依降钙素 Elcatonin

【医保分类】 乙

【适应症】 骨质疏松症及骨质疏松引起的疼痛。

【注意事项】

1. 本品在睡前使用或用药前给予抗呕吐药可减轻不良反应。
2. 本品是多肽制剂,有引起休克的可能性,故对易发生皮疹、红斑、荨麻疹等过敏反应的患者、支气管哮喘患者或有其既往史患者慎用。
3. 肝功能异常者慎用。

4. 肌肉注射时, 注意避开神经走向部位及血管, 若有剧痛或抽出血液, 应速拔针换位注射。反复注射时, 应左右交替注射, 变换注射部位。

5. 本品用药以 6 个月为目标, 不得长期使用。

【禁忌症】对本品过敏者禁用。

【不良反应】国际医学科学组织委员会 (Council for International Organization of Medical Sciences, 简称 CIOMS) 推荐用下列术语和百分率表示药物不良反应发生频率: 十分常见 ($\geq 10\%$), 常见 ($\geq 1\%$, $< 10\%$), 偶见 ($\geq 0.1\%$, $< 1\%$), 罕见 ($\geq 0.01\%$, $< 0.1\%$), 十分罕见 ($< 0.01\%$)。

1. 过敏症、过敏性休克: 应密切观察, 若出现皮疹、荨麻疹等时, 应停药; 偶见休克, 若有血压降低、全身发红、呼吸困难、咽喉水肿等休克症状出现, 应立即停药并及时治疗。

2. 循环系统: 偶见颜面潮红、热感、胸部压迫感、心悸。

3. 消化系统: 恶心、呕吐、食欲不振, 偶见腹痛、腹泻、口渴、胃灼热等。

4. 神经系统: 偶见眩晕、步态不稳、头痛、耳鸣、低血钙性手足抽搐。

5. 肝脏: 偶见 GOT、GPT 上升。

6. 电解质代谢: 偶见低钠血症。

7. 注射部位: 偶见疼痛。

8. 其他: 瘙痒, 偶见哮喘、出汗、指端麻木、尿频、浮肿、视力模糊、咽喉部有含薄荷类物质后感觉、发热、寒战、无力感、全身乏力等。

据文献报道, 偶见红细胞减少、BUN 升高、ALP 升高; 罕见血压升高、血压降低、口腔炎、口内麻木感、低磷血症、注射部位发红、肿胀、血红蛋白减少、呵欠。

【用法和用量】骨质疏松症: 通常, 成人以依降钙素计, 1 周肌肉注射 1 次, 1 次 20 单位, 或遵医嘱。骨质疏松引起的疼痛: 肌肉注射 1 次 10 单位, 每周 2 次。

应根据症状调整剂量, 或遵医嘱。

【制剂与规格】依降钙素注射液: 1ml: 10 单位

鲑降钙素 Calcitonin

【医保分类】乙

【适应症】对破骨细胞有急性抑制作用, 迅速止骨疼痛、抑制骨溶解、促进钙固定。适用于绝经后及老年性骨质疏松, 皮质类固醇或缺乏活动引起的继发性骨质疏松, 乳腺癌、肺或肾癌、骨髓瘤和其它恶性肿瘤骨转移所致的大量的骨溶解导致的骨疼痛, 甲状旁腺机能亢进、缺乏活动或维生素 D 中毒导致的变形性骨炎 (Paget 氏骨病), 高钙血症及高钙危象, 神经营养不良症 (Sudeck's disease)。

【不良反应】恶心、呕吐、轻微脸部潮红且伴有热感, 低血压、头晕, 极少数病人会发生局部或全身过敏反应。

【注意事项】(1) 禁用于对本药过敏者。授乳时不宜使用。小孩使用不得超过数月。针剂及鼻喷剂应置于 2-8℃ 保存, 鼻喷剂使用后可置于室温下 4 周。(2) 有过敏史的病人, 在使用之前, 应做皮试。

【禁忌证】孕妇和哺乳期妇女及儿童不宜使用。

【用法和用量】停经后骨质疏松症: 皮下或肌肉注射, 50-100iu/日, 或隔日 100iu。变形性骨炎: 100iu/日皮下或肌注, 症状改善后隔日或每日注射 50iu。痛性神经营养不良症: 皮下或肌注, 100iu/日, 持续 2-4 周, 然后每周 3 次 100iu, 持续 2-4 周。高钙

危象：每日每公斤 5-10iu 溶于生理盐水 500ml 中，静脉滴注至少 6hr 以上或每日剂量分 2-4 次缓慢静脉注射。

【制剂与规格】 鲑鱼降钙素注射液： 1ml： 50IU；

5.5.2 甲状旁腺功能减退症及其治疗药物

甲状旁腺功能减退症(hypoparathyroidism)是由于甲状旁腺素(PTH)分泌过少而引起的一组临床症群，表现为神经肌肉兴奋性增高、低钙血症、高磷血症与血清 PTH 减少。本症也可由于靶细胞对 PTH 反应缺陷所致，称为假性甲状旁腺功能减退症。

甲状旁腺功能减退症的治疗主要采用维生素 D 与补充钙剂、使血清钙基本接近正常，血清磷下降，防止手足抽搐发作与异位钙化。

5.5.2.1 钙制剂

葡萄糖酸钙 Calcium Gluconate

【医保分类】 甲

【适应症】 (1)治疗钙缺乏，急性血钙过低、碱中毒及甲状旁腺功能低下所致的手足搐搦症。(2)过敏性疾患。(3)镁、氟中毒时的解救。(4)中毒的解救。(5)心脏复苏时应用(如高血钾或低血钙，或钙通道阻滞引起的心功能异常的解救)。

【注意事项】 (1)应用强心苷或洋地黄中毒时禁用本品注射液。(2)本品刺激性较大，不宜皮下或肌肉注射，应缓慢静脉注射或静脉滴注。若使用本品 10%注射液时，应于等量的 5%~25%葡萄糖注射液稀释后缓慢注射(不超过每分钟 2ml)，以防血钙浓度升高过快。(3)若注射液漏于血管外即应停用，并局部给予氢化可的松，1%利多卡因液湿敷并抬高肢体(4)慢性肾功能不全、呼吸性酸中毒患者慎用。(5)一般情况下不用于儿童。

【不良反应】 (1)静脉注射时可出现全身发热，静脉注射过快可能出现恶心、呕吐、血压下降、心律失常，甚至心跳停止。(2)静脉注射时药液外漏，可导致静脉炎。注射部位皮肤发红、皮疹、疼痛、皮肤坏死。

【禁忌证】 (1)高钙血症及高钙尿症患者禁用。(2)患有含钙肾结石或肾结石病史者禁用。(3)结节病患者(可加重高钙血症)禁用。(4)有肾功能不全的低钙血症患者不宜应用。

【用法和用量】

静脉给药：用 10%葡萄糖注射液稀释后缓慢注射，每分钟不超过 5ml。(1)成人 ①低钙血症，一次 1g，需要时可重复。②高镁血症，一次 1~2g；用于氟中毒解救，静脉注射本品 1g，1 小时后重复，如有搐搦可静注本品 3g。③如有皮肤组织氟化物损伤，每平方米受损伤面积应用 10%葡萄糖酸钙 50mg。(2)小儿 低钙血症，按体重 25mg/kg(6.8mg 钙)缓慢静注。但因刺激性较大，本品一般情况下不用于小儿。

口服：用于钙缺乏。成人，一次 0.5~2g，一日 3 次；儿童，按体重一次 0.5~0.7g/kg，分 2~3 次服用。

【制剂与规格】 葡萄糖酸钙片： 0.5g 葡萄糖酸钙注射液： 10ml： 1g。

氯化钙 Calcium Chloride

【医保分类】 乙

【适应症】 (1)治疗钙缺乏，急性血钙过低、碱中毒及甲状旁腺功能低下所致的手足搐搦症，维生素 D 缺乏症等。(2)过敏性疾患。(3)镁、氟中毒时的解救。(4)心脏复苏时应用，如高血钾、低血钙，或钙通道阻滞引起的心功能异常的解救。

【注意事项】 【不良反应】 见葡萄糖酸钙。

【禁忌证】 (1)高钙血症及高钙尿症患者禁用。(2)患有含钙肾结石或肾结石病史者禁用。(3)结节病患者(可加重高钙血症)禁用。(4)有肾功能不全的低钙血症患者不宜应用。

【用法与用量】 静脉给药：(1)成人 ①用于低钙或电解质补充，一次0.5~1g(136mg~273mg 元素钙)稀释后缓慢静脉注射(每分钟不超过0.5ml，即13.6mg 钙)，根据患者情况、血钙浓度，1~3天重复给药。②甲状旁腺机能亢进术后的“骨饥饿综合征”患者的低钙，可用本品稀释于0.9%葡萄糖注射液或右旋糖酐注射液内，每分钟滴注0.5~1mg(最高每分钟滴2mg)。③用作强心剂时，用量0.5~1g，稀释后静脉滴注，每分钟不超过1ml；心室内注射，0.2~0.8g(54.4~217.6mg 钙)，单剂使用。④治疗高血钾时，根据心电图决定剂量。⑤抗高血镁治疗，首次0.5g(含钙量为136mg)，缓慢静脉注射(每分钟不超过5ml)。根据患者反应决定是否重复使用。(2)儿童 低钙时治疗量为25mg/kg(6.8mg 钙)，静脉缓慢滴注。

【制剂与规格】 氯化钙注射液：20ml：1g。

5.5.2.2 维生素D类

活性维生素D制剂有1, 25-(OH)₂D₃和1α-OH-D₃两种，后者可在肝脏转化为1, 25-(OH)₂D₃。

骨化三醇 Calcitriol

【医保分类】 乙

【适应证】 用于：(1)绝经后骨质疏松。(2)慢性肾功能衰竭尤其是接受血液透析患者之肾性骨营养不良症。(3)术后甲状旁腺功能减退。(4)特发性甲状旁腺功能减退。(5)假性甲状旁腺功能减退。(6)维生素D依赖性佝偻病。(7)低血磷性维生素D抵抗型佝偻病等。

【注意事项】 (1)血钙升高易诱发心律失常，故对应用洋地黄类药物的患者应慎用，并严密监控血钙浓度。(2)肾功能正常患者应用本品，应保持适量水摄入，不能引起脱水。(3)青年患者应用仅限于特发性和糖皮质激素过多引起的骨质疏松症。

【不良反应】 长期或大剂量口服可引起软弱无力、嗜睡、头痛、恶心、呕吐、肌肉酸痛、骨痛、口腔金属味等。

【禁忌证】 高钙血症有关的疾病、已知对本品或同类药品及其任何赋形剂过敏者、有维生素D中毒迹象者。

【用法和用量】 口服：(1)成人 ①绝经后骨质疏松：推荐剂量为一次0.25μg，一日2次。服药后分别于第4周、第3个月、第6个月监测血钙和血肌酐浓度，以后每六个月监测一次。②肾性骨营养不良(包括透析患者)：起始阶段的一日剂量为0.25μg。血钙正常或略有降低的患者隔日0.25μg即可。如2~4周内生化指标及病情未见明显改善，则每隔2~4周将本品的一日用量增加0.25μg，在此期间至少每周测定血钙两次。大多数患者最佳用量为一日0.5至1.0μg之间。③甲状旁腺功能低下和佝偻病：推荐起始剂量为一日0.25μg，晨服。如生化指标和病情未见明显改善，则每隔2~4周增加剂量。在此期间，每周至少测定血钙浓度两次。甲状旁腺功能低下者，偶见吸收不佳现象，因此这种患者需要较大剂量。如果医生决定对患有甲状旁腺功能低下的孕妇用本品治疗时，在妊娠后期应加大剂量，在产后及哺乳期应减小剂量。

(2)婴儿及儿童：如同成人一样，应在测定血钙水平的基础上确定一日最佳剂量。2岁以内的儿童，推荐的一日参考剂量按体重为0.01~0.1μg/kg。

【制剂与规格】骨化三醇软胶囊：0.25 μ g。

5.5.3 骨质疏松症及其治疗药物

骨质疏松症(osteoporosis)是以骨量减少、骨的微细结构破坏为特征，导致骨脆性增加，强度受损，骨折危险性增加的一种全身性代谢性骨骼疾病。骨质疏松症分为原发性、继发性和特发性三类，原发性骨质疏松症是由于绝经或者老龄引起的骨骼退行性变；继发性骨质疏松症是由于某些疾病、药物、营养和活动异常而造成的；特发性骨质疏松症原因不清，发生于青春发育前的儿童，而在青春后期可自行缓解。

骨质疏松症的预防和治疗策略的基础措施有：进食含钙、低盐和适量蛋白质的均衡饮食；注意适当户外活动和规则运动；避免嗜烟、酗酒和慎用影响骨代谢的药物等；积极采取防止跌倒的各种措施。

目前骨质疏松症的治疗药物主要有两大类，一类为骨吸收抑制药，包括双膦酸盐、钙剂(补充钙剂可轻度增加骨密度，预防骨量丢失)、降钙素(能有效抑制破骨细胞的骨吸收作用，减少破骨细胞的数量，增加骨密度，明显减少椎体骨折的危险性并具有良好的止痛作用，用于骨质疏松症的防治)、维生素D及其衍生物(可升高骨质密度，降低椎体骨折的危险，活性维生素D的作用强于普通维生素D)、雌激素和选择性雌激素受体调节剂(雷洛昔芬是选择性雌激素受体调节剂，在骨骼具有雌激素样作用，在子宫和乳腺表现为拮抗作用)。另一类为骨形成促进剂，如氟化物、合成类固醇、甲状旁腺激素和维生素D及其衍生物，后者具有抑制骨吸收和促进骨形成的双相作用。

阿仑膦酸钠 Alendronate Sodium

【医保分类】乙

【适应证】(1)适用于治疗绝经后妇女的骨质疏松症，以预防髋部和脊柱骨折。(2)适用于治疗男性骨质疏松症以预防髋部和脊椎骨折。

【注意事项】(1)轻、中度肾功能减退者慎用；(2)有消化不良、吞咽困难、上消化道疾病的患者慎用；(3)孕妇及哺乳期妇女、儿童均不宜使用；(4)咖啡、橘子汁可使本品的生物利用度降低约60%，在服药2小时内，不宜服用钙剂、牛奶、咖啡、橘子汁等。(5)服用30分钟内及当日首次进食前，避免躺卧，以防引起食管不良反应(食管炎、食管溃疡、糜烂、食管狭窄)。

【禁忌证】导致食管排空延迟的食管异常，如食管弛缓不能，食管狭窄者禁用。不能站立或坐直至少30分钟者。对本品任何成分过敏者。低钙血症者。

【不良反应】腹痛、腹泻、恶心、便秘、消化不良、食管炎、食管溃疡；无症状性血钙降低、短暂血白细胞升高、尿红细胞和白细胞升高。

【用法和用量】口服：用于骨质疏松症，一次10mg，一日1次，一日早餐前至少30分钟空腹用200ml温开水送服；或一次70mg，一周1次。连续6个月为一疗程。

【制剂与规格】阿仑膦酸钠片：70mg

碳酸钙 D₃ Calcium Carbonate D₃

【医保分类】乙

【适应证】用于儿童、妊娠和哺乳期妇女、更年期妇女、老年人等的钙补充剂，并帮助防治骨质疏松症。

【注意事项】1.心肾功能不全者慎用。2.如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。3.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。4.本品性状发生改变时禁止使用。5.请将本品放在儿童不能接触的地方。6.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【禁忌证】高钙血症、高尿酸血症、含钙肾结石或有肾结石病史者禁用。

【不良反应】1. 嗝气、便秘。2. 过量服用可发生高钙血症，偶可发生奶-碱综合征、表现为高血钙、碱中毒及肾功能不全（因服用牛奶及碳酸钙或单用碳酸钙引起）。

【用法和用量】用水适量冲服。成人，一次1袋，一日1~2次，一日最大量不超过3袋；儿童，一次半袋，一日1~2次。

【制剂与规格】碳酸钙 D₃ 颗粒：每袋含钙 0.5 克与维生素 D₃ 微克(200 国际单位)。

第 6 章 血液系统疾病用药

6.1 缺铁性贫血的药物治疗

铁(iron)是人体不可缺少的元素，是构成血红蛋白、肌红蛋白及多种酶的重要成分。一般情况下，人体不会缺铁，只有育龄妇女及生长发育时期儿童、铁的需要量增加而铁供应不足、胃及十二指肠疾患影响铁的吸收及长期小量失血后，才会出现铁缺乏或缺铁性贫血，需要给铁剂补充治疗。常用的铁剂为硫酸亚铁、富马酸亚铁、琥珀酸亚铁等。近年来，各种复合铁，如多糖铁复合物及有机铁制剂与规格亦开始在临床应用。铁剂的选择以口服制剂与规格为首选，亚铁制剂与规格因铁吸收较高为首选。

铁剂适用于预防或治疗各种原因引起的缺铁，包括儿童或婴幼儿需铁量增加而食物中供应量不足、铁吸收障碍、妊娠中后期以及慢性失血等。

铁剂应用注意事项：

(1)下列情况慎用：①乙醇中毒；②肝炎；③急性感染；④肠道炎症如肠炎、结肠炎、憩室炎及溃疡性结肠炎；⑤胰腺炎；⑥消化性溃疡。

(2)注射铁剂期间，不宜同时口服铁，以免发生毒性反应。

(3)妊娠期补充铁剂以在妊娠中、后期最为适当，由于此时铁摄入量减少而需要量增加；治疗剂量铁对胎儿和哺乳的不良反应未见报道；因为老年患者胃液分泌减少、自肠黏膜吸收减少，可适当增加口服铁剂剂量；避免婴儿肌肉注射铁剂。

(4)对诊断的干扰：应用铁剂后，血清铁蛋白增高，大便隐血试验阳性。

(5)用药期间需定期做下列检查，以观察治疗反应：①血红蛋白测定；②网织红细胞计数；③血清铁蛋白及血清铁测定。

(6)药物过量发生的急性中毒多见于儿童，由于坏死性胃炎、肠炎，患者可有严重呕吐、腹泻及腹痛，以致血压降低、代谢性酸中毒，甚至昏迷。24~48 小时后，严重中毒可进一步发展至休克及血容量不足、肝损害及心力衰竭。患者可有全身抽搐。中毒后期症状有皮肤湿冷、发绀、嗜睡、极度疲乏及虚弱、心动过速。有急性中毒征象应立即用去铁胺救治。

铁剂药物相互作用：①口服铁剂与制酸药如碳酸氢钠、磷酸盐类及含鞣酸的药物或饮料同用，易产生沉淀而影响吸收。②本品与西咪替丁、去铁胺、二巯丙醇、胰酶、胰脂肪酶等同用，可影响铁的吸收；与铁剂合用，可影响四环素类药、氟喹诺酮类、青霉素及锌剂的吸收。③与维生素 C 同服，可增加本品吸收，但也易致胃肠道反应。

铁剂禁忌证：①血色病或含铁血黄素沉着症及不伴缺铁的其他贫血(如地中海贫血)。②肝肾功能严重损害，尤其伴有未经治疗的尿路感染者不宜注射铁剂。

铁剂的不良反应有：①口服铁剂均有收敛性，服后有轻度恶心、胃部或腹部疼痛，轻度腹泻或便秘也很常见，多与剂量及品种有关，硫酸亚铁反应最明显。②口服糖浆

铁制剂与规格后容易使牙齿变黑。缓释剂型可明显减轻胃肠道反应。③肌内注射铁剂反应较多。右旋糖酐铁注射后,除注射部位局部疼痛或色素沉着、皮肤瘙痒外,全身反应轻者有面部潮红、头痛、头昏;重者有肌肉及关节酸痛、恶心、呕吐、眩晕、寒战及发热;更严重者有呼吸困难、气促、胸前压迫感、心动过速、低血压、心脏停搏、大量出汗以至过敏性休克,幼儿常可致死亡。

铁剂给药说明:

(1)注射铁剂临床应用于以下几种情况:①口服铁剂后胃肠道反应严重而不能耐受者;②口服铁剂而不能奏效者,如脂肪泻、萎缩性胃炎等有胃肠道铁吸收障碍者,及胃大部切除术后;③需要迅速纠正缺铁,如妊娠后期严重贫血者;④严重消化道疾患,口服铁剂可能加强原发者,如溃疡性结肠炎或局限性肠炎;⑤不易控制的慢性出血,失血量超过肠道所能吸收的铁量。⑥肌内注射铁剂在注射完总量后就应停用。

(2)口服铁剂有轻度胃肠反应,重者于餐后服用,但对药物吸收有所影响。

(3)缺铁患者补充铁剂,在血红蛋白恢复正常后,仍需继续服3~6月,以补充缺失的贮存铁量。如有条件进行铁蛋白测定,可在血清铁蛋白上升到30 μ g~50 μ g/L后停药。

硫酸亚铁 Ferrous Sulfate

【医保分类】甲

【适应证】用于各种原因(如慢性失血、营养不良、妊娠、儿童发育期等)引起的缺铁性贫血的治疗及预防。

【注意事项】(1)过敏体质者慎用。(2)一般使用口服铁剂,仅在少数完全不能耐受口服铁剂或不能吸收时才采用注射给药。(3)应用铁剂治疗期间,大便颜色发黑,大便潜血试验阳性,应注意与上消化道出血相鉴别。(4)治疗剂量不得长期使用,应在医师确诊为缺铁性贫血后使用,且治疗期间应定期检查血象和血清铁水平。(5)酒精中毒、肝炎、急性感染、肠道炎症、胰腺炎等患者慎用;胃与十二指肠溃疡、溃疡性肠炎患者慎用。(6)本品不应与浓茶同服;宜在餐后或餐时服用,以减轻胃部刺激。

【禁忌证】(1)对本品过敏者禁用。(2)肝肾功能严重损害,尤其是伴有未经治疗的尿路感染者禁用。(3)铁负荷过高、血色病或含铁血黄素沉着症患者禁用。(4)非缺铁性贫血(如地中海贫血)患者禁用。

【不良反应】(1)可见胃肠道不良反应,如恶心、呕吐、上腹疼痛、便秘。(2)本品可减少肠蠕动,引起便秘,并排黑便。

【用法和用量】口服:硫酸亚铁片(1)成人①预防量为一次0.3g,一日1次,餐后服用。②治疗量,一次0.3g,一日3次。(2)儿童①预防量,一日5mg/kg;②治疗量,1岁以下,一次60mg,一日3次;1~5岁,一次120mg,一日3次;6~12岁,一次0.3g,一日2次。

【制剂与规格】硫酸亚铁片:0.3g(元素铁60mg)。

右旋糖酐铁 Iron Dextran

【医保分类】乙

【适应证】用于明确原因的慢性失血、营养不良、妊娠、儿童发育期等引起的缺铁性贫血。

【注意事项】(1)不得长期使用,应在医师确诊为缺铁性贫血后使用,且治疗期间应定期检查血象盒血清铁水平;(2)下列情况慎用:酒精中毒、肝炎、急性感染、肠道炎症、胰腺炎、胃溃疡;运动员慎用。(3)儿童用量请咨询医师或药师。孕妇及哺乳期妇女、

老年人应在医师或药师指导下使用。(4)本品不应与浓茶同服。(5)本品宜在饭后或饭时服用,以减轻胃部刺激。

- (6)如服用过量或出现严重不良反应,应立即就医。
- (7)对本品过敏者禁用,过敏体质者慎用。
- (8)本品性状发生改变是禁止使用。
- (9)请将本品放在儿童不能接触的地方。
- (10)儿童必须在成人监护下使用。
- (11)如在使用其他药品,使用本品前请咨询医师或药师。

【禁忌证】(1)对铁剂过敏者禁用;

(2)十二指肠溃疡、溃疡性结肠炎患者及严重肝肾功能障碍者禁用。

【不良反应】1.本品可减少肠蠕动而引起便秘,并排黑便。

2.有恶心、呕吐、腹泻、腹胀、腹部不适等胃肠道反应。

3.有皮疹、瘙痒等过敏反应。

【用法和用量】本品可直接用水送服,或将本品放入适量的温开水中溶解后口服。成人一次2~4片,一日1~3次,饭后服。

【制剂与规格】右旋糖酐铁分散片:25mg(按Fe计)。

多糖铁复合物胶囊 Iron Polysaccharide Complex Capsules

【医保分类】乙特

【适应证】用于治疗单纯性缺铁性贫血。

【注意事项】1.不得长期使用,应在医师确诊为缺铁性贫血后使用,且治疗期间应定期检查血象和血清铁水平。

2.孕妇及哺乳期妇女是本品的主要服用人群,已在国内外临床使用多年,未见影响胎儿生长发育或致畸的报道。治疗剂量的铁对胎儿和哺乳无不良影响。

3.下列情况慎用:酒精中毒、肝炎、急性感染、肠道炎症、胰腺炎、胃与十二指肠溃疡、溃疡性肠炎。

4.不应与茶、咖啡同时服用,否则,影响铁的吸收。

5.服用本品可能产生黑便,是由于铁未完全吸收所致,不影响用药。

6.本品宜在饭后或饭时服用,以减轻胃部刺激。

7.儿童用量请咨询医师或药师。

8.对本品过敏者禁用,过敏体质者慎用。

9.本品性状发生改变时禁止使用。

10.请将本品放在儿童不能接触的地方。

11.儿童必须在成人监护下使用。

12.如正在使用其他药品,使用本品前请咨询医师或药师。

【禁忌证】1.肝肾功能严重损害,尤其是伴有未经治疗的尿路感染者禁用。

2.铁负荷过高、血色病或含铁血黄素沉着症患者禁用。

3.非缺铁性贫血(如地中海贫血)患者禁用。

【不良反应】极少出现胃刺激或便秘。

【用法与用量】口服。成人一日1次,一次1-2粒。

【制剂与规格】0.15克(按铁计算)

蔗糖铁 Iron Sucrese

【医保分类】乙

【适应证】用于不能口服铁剂或口服铁剂治疗不满意的缺铁病人。

【注意事项】特别注意有支气管哮喘、有过敏史患者用药时发生过过敏反应。慎用于急慢性感染、总铁结合力低和/或尿酸缺乏的患者。

【禁忌证】非缺铁性贫血、铁过量或铁利用障碍、已知对单糖或二糖铁复合物过敏者。

妊娠初始3个月内禁用。

【不良反应】偶可出现金属味、头痛、低血压；极少见胃肠道功能障碍，发热、肌肉痛等。罕见过敏反应。

【用法和用量】以滴注或缓慢注射的方式静脉给药，或直接注射到透析器的静脉端。

(1)首次用药进行测试，成人用1~2.5ml(20~50mg铁元素)，体重>14公斤的儿童用1ml(20mg铁元素)，体重<14公斤的儿童用日剂量的一半(1.5mg/kg)。应备有心肺复苏设备。如果在给药15分钟后未出现任何不良反应，继续给予余下的药液。(2)静脉滴注：只能用氯化钠注射液稀释不超过20倍，滴注速度为：100mg铁元素滴注至少15分钟；200mg至少滴注30分钟；300mg滴注1.5小时；400mg滴注2.5小时；500mg滴注3.5小时。(3)静脉注射：不用稀释，缓慢注射。速度为每分钟1ml本品(5ml本品至少注射5分钟)，一次最大注射剂量是10ml本品(200mg铁元素)。静脉注射后应伸展患者的胳膊。(4)直接注射到透析器的静脉端：不用稀释，注射情况同“静脉注射”。

常用剂量：①成年人和老年人：根据血红蛋白水平，一次5~10ml(100~200mg铁元素)，一周2~3次；②儿童：根据血红蛋白水平，一次0.15ml/kg本品(=3mg/kg)，一周2~3次。

用量计算：(1)总缺铁量(mg)=体重(kg)×(Hb目标值-Hb实际值)(g/L)×0.24^{*}+贮存铁量(mg)。体重≤35kg：Hb目标值=130g/L 贮存铁量=15mg/kg 体重。体重>35kg：Hb目标值=150g/L 贮存铁量=500mg。*因子0.24=0.0034×0.07×1000，转换成本药总量(ml)=所需铁总量(mg)÷20mg/ml。(2)失血和支持自体捐血患者用量计算：补充铁量(mg)=失血的单位数×200。需要本品量(ml)=失血的单位数×10。如果已知失血量，静脉给予200mg铁可使Hb升高相当一个单位血(一个单位血=400ml，含Hb150g/L的血)。

【制剂与规格】蔗糖铁注射液:5ml:100mg(铁元素)。

6.1.2 铁负荷过多的药物治疗

铁负荷过多往往发生于长期多次输血者，如重症地中海贫血患者，临床用去铁胺治疗。

6.1.3 巨幼细胞贫血的药物治疗

多数巨幼细胞贫血(megaloblastic anemia)是由于缺乏维生素B₁₂或叶酸引起。治疗前应确定患者缺乏二者中何物质及其程度后再行治疗。如因维生素B₁₂缺乏引起的贫血，只能用维生素B₁₂，或维生素B₁₂和叶酸的联合用药，不能单独用叶酸，否则会加重神经系统症状。

在病情较重时，为了不延误治疗，在得到骨髓象和血象结果后即可给予维生素B₁₂和叶酸治疗，通常在得到检验结果后制定治疗计划。诊断须除外红白血病等。

如缺乏内因子或其他影响维生素B₁₂吸收不良时需肌肉注射给药。因为多数维生素B₁₂与叶酸缺乏症经短期治疗即可，所以很少长期使用药物治疗。

叶酸 Folic Acid

【医保分类】甲

【适应证】各种原因引起的叶酸缺乏及由叶酸缺乏所致的巨幼细胞贫血；小剂量用于妊娠期妇女预防胎儿神经管畸形。

【注意事项】(1)诊断明确后再用药。若为试验性治疗，应口服生理剂量，一日 0.5mg。(2)恶性贫血及只有维生素 B₁₂ 缺乏者不能单独用叶酸治疗。(3)叶酸一般不用维持治疗，除非是吸收不良的患者。

【禁忌证】非叶酸缺乏的贫血或诊断不明的贫血，对叶酸及其代谢物过敏者。

【不良反应】偶见过敏反应。长期用药可出现畏食、恶心、腹胀等胃肠症状。大量服用时，可使尿呈黄色。

【用法与用量】口服：(1)成人治疗量 一次 5~10mg，一日 3 次，直至血象恢复正常；小儿可酌情给予一日 5~15mg。(2)预防量一次 0.4mg，一日 1 次。

【制剂与规格】叶酸片：5mg。

叶酸片 Folic Acid Tablets

【医保分类】甲类

【适应证】1.预防胎儿先天性神经管畸形。

2.妊娠期、哺乳期妇女预防用药。

【注意事项】1.请严格按照用法用量服用，如需加量，请咨询医师。2.服用本品期间，服用其他含有叶酸的复合维生素类药物 或保健食品请咨询医师。3.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。4.本品性状发生改变时禁止使用。5.请将本品放在儿童不能接触的地方。6.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【禁忌证】尚不明确

【不良反应】不良反应较少，罕见过敏反应。长期用药可出现畏食、恶心、腹胀等胃肠道症状。大量服用叶酸时，可使尿液呈黄色。

【用法与用量】1.预防胎儿先天性神经管畸形：口服，育龄妇女从计划怀孕时起至怀孕后三个月末，一次 0.4 毫克，一日 1 次。

2.妊娠期、哺乳期妇女预防用药：一次 0.4 毫克，一日 1 次。

【制剂与规格】0.4 毫克

亚叶酸钙 Calcium Folate

【医保分类】乙

【适应证】叶酸拮抗剂(如甲氨蝶呤)的解毒剂；各种原因引起的叶酸缺乏，由叶酸缺乏所致的巨幼细胞贫血；当口服叶酸疗效不佳时。

【注意事项】(1)应用本品解救叶酸拮抗剂时应进行有关的实验室监测。(2)根据甲氨蝶呤浓度调节其剂量。

【禁忌证】不宜单独用于维生素 B₁₂ 缺乏的巨幼细胞性贫血或诊断不明的贫血者。

【不良反应】偶见皮疹、荨麻疹或哮喘等过敏反应。

【用法与用量】口服：为抗叶酸药(甲氨蝶呤)的解救药：首剂 5~15mg，6~8 小时一次，连续 2 天，根据甲氨蝶呤浓度调节剂量。肌内注射：为抗叶酸药(甲氨蝶呤)的解救药：在停用甲氨蝶呤后，用 6~15mg/m²，每 6~8 小时一次，直到甲氨蝶呤浓度在 5×10⁻⁸mol/L 以下，一般需持续 2 日。用于叶酸缺乏所致的巨幼细胞贫血口服效果不佳者，每天肌内注射 1mg。

【制剂与规格】 1ml:100mg。

维生素 B₁₂ Vitamin B₁₂

【医保分类】 甲

【适应证】 (1)维生素 B₁₂ 缺乏所致的巨幼细胞贫血。(2)神经炎的辅助治疗。(3)用于维生素 B₁₂ 的补充。

【注意事项】 (1)可致过敏反应，甚至过敏性休克，不宜滥用。(2)有条件时，用药过程中应监测血中维生素 B₁₂ 浓度。(3)治疗巨细胞贫血，在起始 48 小时，监测血钾水平，以防止低钾血症。(4)对恶性贫血者(内因子缺乏)口服本品无效，须采用肌内注射给药。

【禁忌证】 对维生素 B₁₂ 有过敏史者禁用。有家族遗传性球后视神经炎及弱视症者禁用。

【不良反应】 可见低血压、高尿酸血症。少见暂时轻度腹泻，罕见过敏性休克。

【用法和用量】 肌内注射：成人，一日 0.025~0.1mg 或隔日 0.05~0.2mg。用于神经炎时，用量可酌增。儿童 一次 25~100μg，一日或隔日 1 次。避免同一部位反复给药，且对新生儿、早产儿、婴儿、幼儿要特别小心。

【制剂与规格】 维生素 B₁₂ 注射液：(1)1ml:0.05mg。

腺苷钴胺 Cobamamide

【医保分类】 乙

【适应证】 用于巨幼红细胞贫血、营养不良性贫血、妊娠期贫血、多发性神经炎、神经根炎、三叉神经痛、坐骨神经痛、神经麻痺等。也可用于营养性神经疾患以及放射线和药物引起的白细胞减少症的辅助治疗。

【注意事项】 (1)注射用溶液配制后遇光易分解，溶解后要尽快使用。(2)治疗后期可能出现缺铁性贫血，应补充铁剂。神经系统损害者在诊断未明确前应慎用本品。

【禁忌证】 对本品过敏者禁用。家族遗传性球后视神经炎及抽烟性弱视症者禁用。

【不良反应】 口服偶可引起过敏反应；肌内注射偶可引起皮疹、瘙痒、腹泻、过敏性哮喘、长期应用可出现缺铁性贫血。

【用法与用量】 口服，成人一次 0.5~1.5mg，一日 3 次，一日 1.5~4.5mg。肌内注射，一次 0.5~1.5mg，一日 1 次。

【制剂与规格】 注射用腺苷钴胺：2ml:0.5mg。

6.1.4 其他抗贫血药

重组人促红素 Recombinant Human Erythropoietin (rHuEPO)

【医保分类】 乙

【适应证】 用于肾功能衰竭患者的贫血；非肾性贫血(如恶性肿瘤、免疫疾病、艾滋病)；早产儿伴随的贫血；外科手术前自体贮血等。

【注意事项】 (1)卟啉病者慎用。(2)在用 rhEPO 前，患者的高血压应得到控制。(3)血清 EPO>500mu/ml 者一般无治疗反应。(4)对肾性贫血患者须监测血细胞比容(目标为 30%~36%)，如增加过快(两周内超过 4%)应减少 rhEPO 的用量。(5)治疗过程中应定期监测血清铁与转铁蛋白饱和度及叶酸，如有缺乏应及时补充。(6)妊娠及哺乳期妇女尚不清楚，不宜使用。

【禁忌证】 (1)难以控制的高血压。(2)对本品过敏者。

【不良反应】 静脉给药约 10% 患者可出现局限性的流感样症状。偶有轻微的皮疹和荨麻疹。慢性肾功能衰竭患者在治疗早期，当血细胞比容(HCT)上升过快时，可出现血

压升高及癫痫发作。

【用法与用量】慢性肾功能衰竭患者：首剂为 50~100U/kg，一周 3 次。血液透析患者用静脉注射，非透析患者皮下注射。如治疗 8 周后 HCT 增加 <5%~6%，且 HCT 未达目标(30%~36%)，应增加剂量。维持剂量视患者情况而定。非肾性贫血患者：初次剂量为 100~150U/kg，根据治疗反应调整用量；治疗 8 周后 HCT 不上升或达不到 40% 者应逐渐增加剂量到 300~350U/kg；HCT 达到 40% 者，减量 25% 维持，疗程视患者情况而定。

【制剂与规格】重组人促红素注射液(中国仓鼠卵巢 CHO 细胞)：30000 U。

6.2 白细胞减少症及其药物治疗

外周血白细胞计数低于 $4 \times 10^9/L$ ，称为白细胞减少症；中性粒细胞绝对值低于 $1.5 \times 10^9/L$ ，称为粒细胞减少症；而中性粒细胞绝对值低于 $0.5 \times 10^9/L$ ，称为粒细胞缺乏症。急性粒细胞缺乏症是指在某种因素下，短时间内外周血粒细胞陡降乃至完全缺乏，伴发热、严重感染的综合征。临床常用于治疗白细胞减少的药物有肌苷、重组人粒细胞集落刺激因子和重组人粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子等。

重组人粒细胞集落刺激因子(rhG-CSF)可刺激中性粒细胞生成，缩短化疗相关的中性粒细胞减少时间和降低相应的脓毒血症发生率，但是没有证据提示 rhG-CSF 能够改善患者中性粒细胞减少症的总体生存率。在重症粒细胞减少或缺乏时选用 rhG-CSF 通常能提高患者的中性粒细胞计数。应用时间过长，rhG-CSF 可能会增加髓性肿瘤的风险。

肌苷 Inosine

【医保分类】甲

【适应证】用于急、慢性肝炎，白细胞或血小板减少症，心脏疾患、眼科疾患(如中心视网膜炎、视神经萎缩)等的辅助治疗。

【注意事项】过敏体质者，妊娠及哺乳期妇女慎用。

【禁忌证】对本品过敏者禁用。

【不良反应】偶见胃部不适、面部潮红、轻度腹泻、腹痛、恶心、胸部灼热感。

【用法和用量】口服：成人一次 200~600mg，一日 3 次；儿童一次 200mg，一日 3 次。

静脉注射或静脉滴注：一次 200~600mg，一日 1~2 次。

肌肉注射：一次 100~200mg，一日 1~2 次；

【制剂与规格】肌苷片：200mg。肌苷注射液：(1)2ml：100mg。

氨基酸 Amino-polypeptide

【医保分类】乙

【适应证】用于血小板减少性紫癜、再生障碍性贫血、白细胞减少症。亦可用于银屑病。

【注意事项】用药至少 4 周，有效者可连续服用。妊娠及哺乳期妇女尚不明确。

【禁忌证】对本品过敏者禁用。

【不良反应】尚未见有关不良反应报道。

【用法与用量】口服，一次 1g，一日 3 次。儿童用药酌减或遵医嘱。

【制剂与规格】氨基酸片：0.2g。

利可君 Leucogen

【医保分类】 乙

【适应症】 用于预防和治疗白细胞减少症及血小板减少症。

【注意事项】 1.本品性状发生改变后，禁止使用。

2.请放在儿童不易拿到之处。

3.急、慢性髓细胞白血病患者慎用。

【禁忌证】 对本品过敏者禁用。

【用法与用量】 口服 一次 20 mg，一日 3 次或遵医嘱。

【制剂与规格】 利可君片： 20mg。

鲨肝醇 Batylalcohol

【医保分类】 乙

【适应症】 (1)治疗各种原因引起的白细胞减少症，如放射性、抗肿瘤药等所致的白细胞减少症。(2)治疗不明原因所致的白细胞减少症。

【注意事项】 (1)临床疗效与剂量相关，应根据个体化寻找最佳剂量。(2)对病程较短，病情较轻及骨髓功能尚好者，本品疗效较好。(3)用药期间应经常检查外周血象，尤其白细胞计数。

【不良反应】 偶见口干，肠鸣音亢进。剂量过大可引起腹泻。

【用法与用量】 口服：(1)成人一日 50~150mg，分 3 次服用，4~6 周为一疗程；(2)儿童 一次 1~2mg/kg，一日 3 次。

【制剂与规格】 鲨肝醇片： 20mg。

小檗胺 Berbamine

【适应症】 用于各种原因引起的白细胞减少症。亦可用于预防癌症放疗、化疗后白细胞的减少。

【注意事项】 妊娠及哺乳期妇女慎用，尤其是妊娠早期妇女。

【禁忌证】 对本品过敏者、溶血性贫血患者、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏的儿童(可致溶血性贫血而致黄疸)。

【不良反应】 少数患者服药后出现头痛、无力、便秘、口干、呕吐、皮疹、药物热并伴有阵发性腹痛、腹胀等症状，但继续服药均能耐受，服药 1 周后不适症状可自行减轻、消失，但严重者建议停药。偶见心慌，咳嗽。

【用法和用量】 口服：一次 112mg，一日 3 次；或遵医嘱。

【制剂与规格】 盐酸小檗胺片： 28mg。

咖啡酸片 Caffeic acid

【医保分类】 乙

【适应症】 用于外科手术时预防出血或止血，以及内科、妇产科等出血性疾病的止血，也用于各种原因引起的白细胞减少症、血小板减少症。

【注意事项】 尚不明确。

【不良反应】 尚不明确。

【禁忌证】 尚不明确。

【用法与用量】 口服，一次 0.1g-0.3g (1-3 片)，一日 3 次，14 日为一疗程，可连续应用数疗程。

【制剂与规格】 咖啡酸片： 0.1g。

重组人粒细胞刺激因子 Recombinant Human Granulocyte Colony Stimulating Factor (rhG-CSF)

【医保分类】 乙

【适应证】 (1)癌症化疗等原因导致中性粒细胞减少症。(2)癌症患者使用骨髓抑制性化疗药物时,注射本品有助于预防中性粒细胞减少症的发生,减轻中性粒细胞减少的程度,缩短粒细胞缺乏症的持续时间,加速粒细胞数的恢复,从而减少合并感染发热的危险性。(3)促进骨髓移植后的中性粒细胞数升高。(4)其他包括:骨髓发育不良综合征引起的中性粒细胞减少症、再生障碍性贫血,特发性中性粒细胞减少症、骨髓增生异常综合征伴中性粒细胞减少症。

【注意事项】 (1)本品应在化疗药物给药结束后 24~48 小时开始使用。(2)妊娠或哺乳期妇女一般不建议应用,哺乳期妇女用药前应停止哺乳。(3)老年人慎用。(4)儿童慎用,并给予适当监测;对新生儿和婴幼儿的安全性尚未确定,建议不用。(5)下列情况慎用:①髓性白血病而不伴有白细胞严重低下的患者;②镰状红细胞性贫血病患者。(6)使用本品过程中应定期每周监测血象至少 2 次,特别是中性粒细胞数目变化的情况。(7)应用本品有发生脾脏破裂的病例报道,故需要监测脾脏大小。

【禁忌证】 (1)对本品及对大肠杆菌表达的其他制剂过敏者。(2)严重肝、肾、心、肺功能障碍者。(3)骨髓中幼稚细胞未显著减少的髓性白血病及外周血中存在骨髓幼稚细胞的髓性白血病患者。

【不良反应】 (1)肌肉骨骼系统:有时肌肉酸痛、骨痛、腰痛、胸痛。(2)消化系统:胃肠道紊乱(厌食、恶心、呕吐及腹泻等),肝脏 AST 及 ALT 升高。(3)其他:发热、头痛、乏力、皮疹、脱发、碱性磷酸酶和乳酸脱氢酶升高、注射部位反应及白细胞增多。(4)极少数会出现休克、间质性肺炎、成人呼吸窘迫综合征、幼稚细胞增加。(5)长期用药有时出现脾肿大,大多经影像学检查才发现。

【用法与用量】 皮下或静脉注射给药。

(1)肿瘤:用于化疗所致的中性粒细胞减少症等。成年患者化疗后,中性粒细胞数降至 $1 \times 10^9/L$ (白细胞计数 $2 \times 10^9/L$) 以下者, $2 \sim 5 \mu g/kg$, 一日 1 次。儿童患者化疗后,中性粒细胞数降至 $0.5 \times 10^9/L$ (白细胞计数 $1 \times 10^9/L$) 以下者, $2 \sim 5 \mu g/kg$, 一日 1 次。当中性粒细胞数连续二日回升至 $3 \times 10^9/L$ 以上时,停止给药。

(2)急性白血病化疗所致的中性粒细胞减少症:白血病患者化疗后白细胞计数不足 $1 \times 10^9/L$,骨髓中的原始粒细胞明显减少,外周血液中未见原始粒细胞的情况下,成年患者 $2 \sim 5 \mu g/kg$, 一日 1 次。儿童患者 $2 \mu g/kg$, 一日 1 次。当中性粒细胞数回升至 $5 \times 10^9/L$ (白细胞计数 $10 \times 10^9/L$) 以上时,停止给药。

(3)骨髓增生异常综合征伴中性粒细胞减少症:成年患者在其中性粒细胞不足 $1 \times 10^9/L$ 时, $2 \sim 5 \mu g/kg$, 一日 1 次。中性粒细胞数回升至 $5 \times 10^9/L$ 以上时,停止给药。

(4)再生障碍性贫血所致中性粒细胞减少:成年患者在其中性粒细胞低于 $1 \times 10^9/L$ 时, $2 \sim 5 \mu g/kg$, 一日 1 次。中性粒细胞数回升至 $5 \times 10^9/L$ 以上时,酌情减量或停止给药。

(5)自身免疫性中性粒细胞减少症和慢性中性粒细胞减少症:成年患者中性粒细胞低于 $1 \times 10^9/L$ 时, $1 \mu g/kg$, 一日 1 次。儿童患者中性粒细胞低于 $1 \times 10^9/L$ 时, $1 \mu g/kg$, 一日 1 次。中性粒细胞数回升至 $5 \times 10^9/L$ 以上时,酌情减量或停止给药。

(6)用于促进骨髓移植患者中性粒细胞增加：成人或儿童在骨髓移植的第2日至第5日开始用药，成人5 μ g/kg，一日1次；儿童2 μ g/kg，一日1次。中性粒细胞回升至连续二日超过3 $\times 10^9$ /L以上时，停止给药。

【制剂与规格】重组人粒细胞刺激因子注射液：(1)0.3ml:75 μ g； 0.6：100 μ g；

6.3 特发性血小板减少性紫癜及其药物治疗

特发性血小板减少性紫癜(Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, ITP)是一种获得性出血性疾病。目前普遍认为它是由于体内产生的抗血小板自身抗体与血小板抗原结合，导致血小板迅速从循环中清除的一种自身免疫性疾病。根据临床特征可将本病分为急性型和慢性型。儿童ITP多表现为急性型，且大多患儿可完全恢复，仅10%左右的患儿发展为慢性ITP。成人ITP中约80%为慢性型。对于慢性ITP，若血小板计数 $>30 \times 10^9$ /L且无出血表现也可不予治疗。对于各型中出血较重者酌情选择以下药物治疗，首选糖皮质激素，重症急救时也可用静脉注射人免疫球蛋白。常用药物和用法用量如下：泼尼松：用于特发性血小板减少性紫癜初始治疗者以及糖皮质激素治疗有效停药后复发者。常用剂量为一日0.5~1mg/kg，重者可给予一日1.5~2mg/kg，血小板 $\geq 100 \times 10^9$ /L并稳定后，逐步将剂量减至维持量，维持量不超过一日15mg为宜，维持治疗一般为3~6个月。足量用药4周(最长不超过6周)仍无效者应快速减量至停药。(其他见第5章-内分泌代谢疾病用药)

环孢素：用于难治性特发性血小板减少性紫癜。口服，常用量一日2.5~5mg/kg，分2次，至少用药3个月。胶囊应整体吞服，若一日总用量不能等分为早、晚各一份时，可早、晚给不同剂量或选用口服液。由于疗效和不良反应均与剂量相关，用药期间应监测本品的血药浓度，谷浓度一般在100~200ng/ml可产生免疫抑制作用，又不引起严重不良反应。(其他见第8章-泌尿系统疾病用药)

达那唑：用于难治性特发性血小板减少性紫癜。口服，一次200mg，一日2~4次，疗程不少于2个月，逐步减量。

人免疫球蛋白(见第7章-骨骼肌和风湿免疫疾病用药)

用于特发性血小板减少性紫癜重症患者急救用药。一日400mg/kg，连续5日。用带有滤网的输液器进行静脉滴注；首次使用本品者开始滴速要慢，以不超过1ml/分钟(10~20滴/分钟)为宜，持续15分钟无不良反应，可逐渐加快速度，但最快速度不超过3ml/分钟。

长春新碱：用于特发性血小板减少性紫癜，剂量一次1~2mg，一周1次，静脉滴注，持续6~8小时，一般一疗程4~6周。

环磷酰胺：用于难治性特发性血小板减少性紫癜维持治疗。口服，一日2mg/kg，分2次口服，3个月为一疗程。静脉注射一次100~200mg，一日或隔日一次，连续4~6周。

硫唑嘌呤：用于难治性特发性血小板减少性紫癜维持治疗，期间与泼尼松合用以减少泼尼松用量。饭后以足量水吞服。一日1~3mg/kg，1次或分次口服，有效后酌减，可较长时间维持用药。

6.4 止血与凝血异常性疾病及其药物治疗

止血与凝血异常性疾病是指因先天或获得性原因，导致患者止血、凝血及纤维蛋白溶解等机制的缺陷或异常，并进一步引起自发性出血或轻度外伤后出血不止的一组

疾病。该组疾病主要涉及血管、血小板及凝血因子的异常。治疗时，首先明确诊断，正确判断出血的原因，如血管因素、血小板因素，还是凝血因子数量或质量异常，然后根据病因应用如下药物。

氨基己酸 Aminocaproic Acid

【医保分类】乙

【适应症】适用于预防及治疗血纤维蛋白溶解亢进引起的各种出血。

(1)前列腺、尿道、肺、肝、胰、脑、子宫、肾上腺、甲状腺等富有纤溶酶原激活物脏器的外伤或手术出血，组织纤溶酶原激活物(t-PA)、链激酶或尿激酶过量引起的出血。(2)弥漫性血管内凝血(DIC)晚期，以防继发性纤溶亢进症。(3)可作为血友病患者拔牙或口腔手术后出血或月经过多的辅助治疗。(4)可用于上消化道出血、咯血、原发性血小板减少性紫癜和白血病等各种出血的对症治疗，对一般慢性渗血效果显著。

【注意事项】(1)本品排泄快，需持续给药，否则难以维持稳定的有效血浓度。(2)对凝血功能异常引起的出血疗效差；对严重出血、伤口大量出血及癌肿出血等无止血作用。(3)链激酶或尿激酶的作用可被氨基己酸对抗，故前者过量时亦可使用氨基己酸对抗。(4)本品不能阻止小动脉出血，术中有活动性动脉出血，仍需结扎止血。(5)使用避孕药或雌激素的妇女，服用氨基己酸时可增加血栓形成的倾向。(6)本品静脉注射过快可引起明显血压降低、心律失常。(7)尿道手术后出血的患者慎用。本品从尿排泄快，尿浓度高，能抑制尿激酶的纤溶作用，可形成血凝块，阻塞尿道。因此，泌尿科术后有血尿的患者慎用。(8)心、肝、肾功能损害者慎用。(9)妊娠期妇女慎用。

【禁忌证】有血栓形成倾向或过去有血管栓塞者，弥散性血管内凝血高凝期患者。

【不良反应】常见恶心、呕吐和腹泻；其次为眩晕、瘙痒、头晕、耳鸣、全身不适、鼻塞、皮疹等。当一日剂量超过16g时，尤易发生。快速静脉滴注可出现低血压、心律失常，少数人可发生惊厥及心脏或肝脏损害。大剂量或疗程超过四周可产生肌痛、软弱、疲劳、肌红蛋白尿，甚至肾功能衰竭等，停药后可缓解恢复。

【用法与剂量】口服：(1)成人 一次2g，一日3~4次，依病情用7~10日或更长。(2)儿童：一次0.1g/kg，一日3~4次。静脉滴注：本品在体内的有效抑制纤维蛋白溶解的浓度至少为130μg/ml。对外科手术出血或内科大量出血者，迅速止血，要求迅速达到上述血液浓度。初量4~6g溶于100ml氯化钠注射液或5%~10%葡萄糖溶液中，于15~30分钟滴完。持续剂量为每小时1g，可滴注也可口服。局部应用：0.5%溶液冲洗膀胱用于术后膀胱出血；拔牙后可用10%溶液漱口和蘸药的棉球填塞伤口；亦可用5%~10%溶液纱布浸泡后敷贴伤口。

【制剂与规格】氨基己酸注射液：10ml：2g。

氨甲环酸 Tranexamic Acid

【医保分类】乙

【适应症】用于急性或慢性、局限性或全身性原发性纤维蛋白溶解亢进所致的各种出血。包括：①前列腺、尿道、肺、脑、子宫、肾上腺、甲状腺、肝等富有纤溶酶原激活物脏器的外伤或手术出血；②用作组织型纤溶酶原激活物(t-PA)、链激酶及尿激酶的拮抗物；③人工流产、胎盘屏障早期剥落、死胎和羊水栓塞引起的纤溶性出血；④局部纤溶性增高的月经过多，眼前房出血及严重鼻出血；⑤防止或减轻因子VIII或因因子IX缺乏的血友病患者拔牙或口腔手术后的出血；⑥中枢动脉瘤破裂所致的轻度出血；⑦治疗遗传性血管神经性水肿，可减少其发作次数和严重度；⑧血友病患者发生

活动性出血，可联合应用本品。

【**注意事项**】(1)以下情况慎用：血友病或肾孟实质病变发生大量血尿时，心功能损害者，肝、肾功能损害者和妊娠及哺乳期妇女。(2)本品与其他凝血因子(如因子IX)等合用，应警惕血栓形成。一般认为在凝血因子使用后8小时再用本品较为妥当。(3)弥散性血管内凝血所致的继发性纤溶性出血，应在肝素化的基础上应用本品。(4)前列腺手术出血时，用量应减少。(5)长时间用本品，应作眼科检查监护(例如视力测验、视觉、视野和眼底)。(6)蛛网膜下腔出血和颅内动脉瘤出血应用本品止血时优于其他抗纤溶药，但必须注意并发脑水肿或脑梗死的危险性，至于重症有手术指征患者，本品仅可作辅助用药。

【**禁忌证**】(1)对本品过敏者；(2)有血栓形成倾向或有纤维蛋白沉积时。

【**不良反应**】偶有药物过量所致颅内血栓形成和出血；尚有腹泻、恶心及呕吐；较少见经期不适；注射后少见视力模糊、头痛、头晕、疲乏等。

【**用法与剂量**】口服，一次1~1.5g，一日2~6g。静脉注射或静脉滴注 一次0.25~0.5g，一日0.75~2g。以葡萄糖注射液或氯化钠注射液稀释后使用。

【**制剂与规格**】 氨甲酸注射液：0.25g。

甲萘氢醌 Menadiol

【**医保分类**】 甲

【**适应证**】 用于维生素K缺乏所致的凝血障碍性疾病。

【**注意事项**】(1)对葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺陷者谨慎用药；(2)对肝素引起的出血倾向及凝血酶原时间延长无效。外伤出血无必要使用本品。(3)用药期间应定期测定凝血酶原时间。(4)肠道吸收不良患者，以采用注射途径给药为宜。(5)肝功能损害时疗效不明显，盲目加量，反而加重肝脏损害。

【**禁忌证**】(1)对本品过敏者；(2)严重肝脏疾患或肝功能不全者；(3)妊娠晚期。

【**不良反应**】 恶心、呕吐等胃肠道反应；偶见过敏反应。

【**用法与剂量**】 口服：一次2~4mg，一日3次。肌内或皮下注：成人一次5~15mg，一日1~2次；儿童一次5~10mg，一日1~2次。

【**制剂与规格**】 甲萘氢醌片：4mg。

维生素 K₁ Vitamin K₁

【**医保分类**】 甲

【**适应证**】 用于维生素K缺乏引起的出血，如梗阻性黄疸、胆瘘、慢性腹泻等所致出血，香豆素类、水杨酸钠等所致的低凝血酶原血症，新生儿出血以及长期应用广谱抗生素所致的体内维生素K缺乏。

【**注意事项**】(1)对肝素引起的出血倾向无效。(2)静脉注射宜缓慢，给药速度不应超过1mg/分。(3)对严重梗阻性黄疸、小肠吸收不良所致腹泻者等，不宜使用。

【**禁忌证**】 肝脏疾患或肝功能不良者。

【**不良反应**】 静脉注射偶可发生过敏样反应，速度过快可出现面部潮红、出汗、支气管痉挛心动过速、低血压等，曾有因快速静注致死的报道；肌内注射可引起局部红肿和疼痛；新生儿可能出现高胆红素血症、黄疸和溶血性贫血。

【**用法与剂量**】 口服：一次10mg，一日3次或遵医嘱。注射：(1)低凝血酶原血症：肌内或深部皮下注射，一次10mg，一日1~2次，24小时内总量不超过40mg。(2)预

防新生儿出血：可于分娩前 12~24 小时给母亲肌内注射或缓慢静脉注射 2~5mg。也可在新生儿出生后肌内或皮下注射 0.5~1mg，8 小时后可重复。

【制剂与规格】 维生素 K1 注射液：1ml：10mg。

鱼精蛋白 Protamine

【医保分类】 甲

【适应证】 用于因注射肝素过量所引起的出血。

【注意事项】 (1)本品易破坏，口服无效。禁与碱性物质接触。(2)静脉注射速度过快可致热感、皮肤发红、低血压、心动过缓等。(3)对鱼类过敏者应用时应注意。

【禁忌证】 对本品过敏者。

【不良反应】 可见心动过缓、胸闷、呼吸困难及血压降低；肺动脉高压或高血压；恶心、呕吐、面部潮红、潮热及倦怠；极个别对鱼类食物过敏患者发生过敏反应；用鱼精蛋白锌胰岛素患者偶可发生严重过敏反应；可加重心脏手术体外循环所致的小血小板减少。

【用法与剂量】 成人：静脉注射，抗肝素过量，用量与最后 1 次肝素使用量相当(本品 1mg 可中和 100 单位肝素)，但一次用量不超过 50mg。缓慢静注。一般以每分钟 0.5ml 的速度静注，在 10 分钟内注入量以不超过 50mg 为度。2 小时内(即本品作用有效持续时间内)不宜超过 100mg。除非另有确凿依据，不得加大剂量。

儿童：(1)静脉滴注，抗自发性出血，一日 5~8mg/kg，分 2 次，间隔 6 小时，每次以 300~500ml 氯化钠注射液稀释后使用，3 日后改用半量。一次用量不超 25mg；(2)缓慢静注，抗肝素过量，用量与最后 1 次肝素使用量相当。一般用其 1% 溶液，每次不超过 2.5ml(25mg)。

【制剂与规格】 硫酸鱼精蛋白注射液：5ml：50mg。

凝血酶 Thrombin

【医保分类】 甲

【适应证】 用于手术中不易结扎的小血管止血、消化道出血及外伤出血等。

【注意事项】 (1)严禁注射。如误入血管可导致血栓形成、局部坏死危及生命。(2)必须直接与创面接触，才能起止血作用。(3)应新鲜配制使用。(4)妊娠期妇女仅在具有明显指征下病情必需时才能使用。

【禁忌证】 对本品有过敏史或过敏体质者。

【不良反应】 偶可致过敏反应；外科止血中应用本品曾有致低热反应的报道。

【用法与剂量】 局部止血：用 0.9%氯化钠注射液溶解成 50~200U/ml 的溶液喷雾或用本品干粉喷洒于创面。消化道止血：用 0.9%氯化钠注射液或温开水(不超 37℃)溶解成 10~100U/ml 的溶液，口服或局部灌注，也可根据出血部位及程度增减浓度、次数。

【制剂与规格】 凝血酶冻干粉：500IU。

血凝酶 Hemocoagulase

【医保分类】 乙

【适应证】 用于需减少流血或用于止血的各种医疗情况，如：外科、内科、妇产科、眼科、耳鼻喉科、口腔科等临床科室的出血及出血性疾病；也可用来预防出血，如手术前用药，可避免或减少手术部位及手术后出血。

【注意事项】 (1)播散性血管内凝血及血液病所致的出血不宜使用。(2)血中缺乏血小板或某些凝血因子时，宜在补充血小板或缺乏的凝血因子、或输注新鲜血液的基础上

应用。(3)原发性纤溶系统亢进的情况下宜与抗纤溶酶的药物合用。(4)防止用药过量,否则其止血作用会降低。(5)用药期间应监测患者的出、凝血时间。(6)血凝酶含有两种有效成分,矛头蝮蛇巴曲酶和磷脂依赖性凝血因子X激活酶。(7)妊娠期妇女不宜使用。

【禁忌证】(1)对本药或同类药物过敏者。(2)有血栓病史者。

【不良反应】偶见过敏反应。

【用法和用量】灭菌注射用水溶解,静脉、肌内或皮下注射,也可局部用药。一般出血:成人1~2KU;儿童0.3~0.5KU。紧急出血:立即静注0.25~0.5KU,同时肌内注射1KU。外科手术:术前1天晚肌内注射1KU,术前1小时肌内注射1KU,术前15分钟静注1KU,术后3天,每天肌内注射1KU。咯血:每12小时皮下注射1KU,必要时,开始时再加静注1KU,最好是加入10ml的0.9%氯化钠注射液注射;异常出血:剂量加倍,间隔6小时肌内注射1KU,至出血完全停止。

局部外用:本药溶液可直接以注射器喷射于血块清除后的创面局部,并酌情以敷料压迫(如拔牙、鼻出血等)

【制剂与规格】注射用血凝酶:1单位。

巴曲酶 Batroxobin

【医保分类】乙

【适应证】1.急性脑梗死;2.改善各种闭塞性血管病(如血栓闭塞性脉管炎、深部静脉炎、肺栓塞等)引起的缺血性症状;3.改善末梢及微循环障碍(如:突发性耳聋、振动病)。

【注意事项】1.本制剂具有降低纤维蛋白原的作用,用药后可能有出血或止血延缓现象。因此,治疗前及治疗期间应对患者进行血纤维蛋白原和血小板聚集情况的检查,并密切注意临床症状。首次用药后第一次血纤维蛋白原低于100mg/dl者,给药治疗期间出现出血或可疑出血时,应终止给药,并采取输血或其它措施。2.如患者有动脉或深部静脉损伤时,该药有可能引起血肿。因此,使用本制剂后,临床上应避免进行星状神经节封闭、动脉或深部静脉等的穿刺检查或治疗。对于浅表静脉穿刺部位有止血延缓现象发生时,应采用压迫止血法。3.为使患者理解使用本制剂后发生出血的可能,因此必须将以下事项告知患者注意:1)手术或拔牙时,使用本制剂前应和医生讨论。2)到其它医院或部门就诊时,应将使用本制剂的情况告知医生。3)用药期间应避免从事可能造成创伤的工作。4.下列患者慎用:1)有药物过敏史者;2)有消化道溃疡病史者;3)患有脑血管病后遗症者。

【孕妇及哺乳期妇女用药】1.妊娠期:在妊娠妇女中使用的安全性尚未确定,妊娠或有妊娠可能性的妇女,应在治疗上的有益性大于危险性时才能使用。使用本品时应避免与水杨酸类药物(如:阿司匹林)合用。2.哺乳期:一般应避免使用本制剂;如果必须使用本制剂时应停止哺乳。

【儿童用药】本制剂对儿童用药后的安全性尚未进行试验研究。

【老年用药】70岁以上高龄患者慎用,老年人生理功能低下,使用期间应密切观察。

【禁忌证】下列患者禁用:1.有出血患者(出凝血障碍性疾病、血管障碍所致出血倾向,活动性消化道溃疡,疑有颅内出血者,血小板减少性紫癜、血友病、月经期间、手术时、尿路出血、咯血,伴有性器官出血的早产、流产、刚分娩后的妇女和产褥期妇女等);2.新近手术患者;3.有出血可能的患者(内脏肿瘤、消化道憩室炎、大

肠炎、亚急性细菌性心内膜炎、重症高血压、重症糖尿病者等)；4.正在使用具有抗凝作用及抑制血小板机能药物(如阿司匹林)者和正在使用抗纤溶性制剂者；5.用药前血纤维蛋白原浓度低于100mg/dl者；6.重度肝或肾功能障碍及其它如乳头肌断裂、心室中隔壁穿孔、心源性休克、多脏器功能衰竭症者；7.对本制剂有过敏史者。

【不良反应】1.血液：有时会出现嗜酸性粒细胞增高，白细胞增高或减少，红细胞减少、血红蛋白减少等；2.肝脏：GOT、GPT升高，时有碱性磷酸酶升高；3.肾脏：时有BUN升高，血清肌酐升高，出现蛋白尿等；4.消化系统：时有恶心、呕吐、胃痛、食欲不振、胃部不快感等；5.精神神经：时有头晕、脚步蹒跚、头痛、头重、麻木感等；6.感觉器官：时有耳鸣、眼痛、视觉朦胧感、眼振等；7.代谢异常：中性脂肪升高，时有总胆固醇的升高；8.过敏症：时有皮疹、荨麻疹等；9.注射部位：时有皮下出血、止血延迟、血管痛等；10.其他：时有胸痛、发热、冷感、不快感、无力感、心外膜炎、鼻塞等。罕有引起休克的情况，故应仔细观察病情，发现异常时终止给药，有时会有出血倾向，应仔细观察，发现异常应终止给药，并采取输血等妥当的措施。

【用法和用量】成人首次剂量通常为10BU，维持量可视病人情况酌情给予，一般为5BU，隔日一次，药液使用前用100ml以上的生理盐水稀释，静脉点滴1小时以上。下列情况首次使用量应为20BU，以后维持量可减为5BU：1.给药前血纤维蛋白原浓度达400mg/dl以上时。2.突发性耳聋的重症患者。急性脑梗死患者，首次剂量为10BU，另二次各为5BU，隔日一次，共三次。使用前用250ml生理盐水稀释，静脉点滴1小时以上。此后应有其他治疗脑梗死药物继续治疗。通常疗程为一周，必要时可增至3周；慢性治疗可增至6周，但在延长期间内每次用量减至5BU隔日点滴。

【制剂与规格】巴曲酶注射液：0.5ml：5BU。

猪源纤维蛋白 Porcine Fibrin

【医保分类】乙

【适应症】辅助用于常规手术操作控制出血不满意的外科止血。

【注意事项】1、配制时注意事项：

- (1)该产品使用前需提前从冰箱中取出，在常温下复温，易于溶解。
- (2)主体胶冻干粉和催化剂冻干粉在溶解过程中，将其溶解温度平衡至30~37℃或在37℃水浴中震荡可加速溶解。
- (3)注入溶解液后静置1~2分钟，再轻轻震荡，至制剂完全溶解，以避免产生泡沫。
- (4)请务必使用本品配套的带穿刺杯的注射器，分别抽取主体胶溶解液和催化剂溶解液。
- (5)配制主体胶溶液的器具绝对不能与配制催化剂溶液的器具混用，以免凝胶提前形成。
- (6)不要驱除连接座和喷液头里的空气，以免凝胶前形成发生堵塞。
- (7)使用过程中，若发现喷液头被蛋白凝块阻塞，请更换一个新的喷液头。

2、使用时注意事项：

- (1)使用本品前，请检查包装是否破损，如有破损请勿使用。本产品及产品所用容器及包装均为灭菌的一次性用品，一经开封、使用，所有用过及开封物品均须按生物废料处理，不可重复使用。
- (2)喷涂之前需先清洁创面。
- (3)主体胶溶液和催化剂溶液配制后应在4小时内使用。

(4) 动脉及大静脉的大出血慎用，应紧急采取其他外科止血措施，以免延误处理。

(5) 本品仅供局部使用，严禁血管内及心腔内注射。

3、曾经使用过猪源性产品的患者慎用。

【禁忌证】对本品过敏者禁用。

【不良反应】临床应用未见严重不良反应。偶见因对异体蛋白过敏发生一过性发热、皮疹，停用后症状自动消失。目前，国内外同类产品临床使用过程中，至今尚未发现因使用此类产品而导致血栓发生的报道。

【用法与用量】1、配制方法（步骤 1~7 由台下医护人员操作，其他步骤由台上医护人员和台下医护人员配合操作）

(1) 将猪源纤维蛋白粘合剂从冰箱中取出，静置至室温。

(2) 取出附件包一，撕开包装透析纸，分别取出带有穿刺杯的红，蓝色注射器和两个软针用。

(3) 取出 1-4 号瓶，除去塑料瓶盖，用常规消毒方法对瓶塞进行消毒。

(4) 待消毒剂晾干后，用带穿刺杯的红色注射器吸取标示量的主体胶溶解液（红色 2 号瓶），完成后将 2 号瓶从穿刺杯中取出。

(5) 将穿刺杯插入主体胶冻干粉（红色 1 号瓶）中，把溶解液注入瓶中。

(6) 静置 30-60 秒后轻轻震荡，使瓶内的主体胶冻干粉完全溶解，再静置 1-2 分钟，用原红色注射器吸取已溶解的主体胶溶液。取下穿刺杯，换上软针头待用。

(7) 以同样的方式配制催化剂：用带穿刺杯的蓝色注射器吸取标示量的催化剂溶解液（蓝色 4 号瓶），注入催化剂冻干粉（蓝色 3 号瓶）中，轻轻震荡，使其完全溶解，再静置 1-2 分钟，用原蓝色注射器吸取已溶解的催化剂溶液。取下穿刺杯，换上软针头待用。

(8) 台下医护人员取出附件包二，撕开外包装透析纸，将里面的内包装以无菌的方式交给台上医护人员。台上医护人员再撕开内包装透析纸，取出双腔推液器，根据所需的用量拉至相应的刻度处，打开支架备用。

(9) 台下医护人员将准备好的红、蓝注射器内的主体胶溶液和催化剂溶液，分别通过漏斗注入双腔推液器相同颜色的注射器内，然后由台上医护人员取下漏斗。

(10) 台上医护人员根据手术的需要，将带有喷头或滴液头的连接座安装在双腔推液器的顶端，旋紧活动螺口，检查有无松动，然后放在手术台上备用。

(11) 做腔镜手术或内窥镜治疗时须选配适用的一次性使用医用双腔导管。

(12) 使用过程中，如遇滴液头堵塞，可用纱布将堵塞物去除；如遇喷头堵塞，必须更换备用喷头。

2、使用方法：

(1) 使用前，根据手术创面大小分别选用喷头或滴液头进行喷洒或滴注；

(2) 对创面进行均匀喷洒或滴注，3~5 秒后形成一层半透明乳白色凝胶；

(3) 使用后，等待 3~5 分钟胶体完全凝固，再进行下一步手术操作。

3、用量：用量根据需要进行封闭的创面大小而定，用量参考如下：

包装规格 (ml)	封闭面积 (cm ²)
5.0	50

4、本品临床单次最大使用剂量为 10ml。

【制剂与规格】猪源纤维蛋白粘合剂：5ml。

依达赛珠单抗 Idarucizumab

【医保分类】 自费

【适应症】 依达赛珠单抗是达比加群的一种特异性逆转剂，适用于接受达比加群酯（泰华全®）治疗的患者需要快速逆转达比加群抗凝效果的以下情况：急诊外科手术/紧急操作、危及生命或无法控制的出血

【禁忌证】 无。

【不良反应】 低钾血症、谵妄、便秘、发热、肺炎、血栓栓塞事件、超敏反应发热、支气管痉挛、过度通气、皮疹和瘙痒、免疫原性

【注意事项】

依达赛珠单抗可特异性地结合达比加群，逆转达比加群的抗凝作用。该药物不能逆转其他抗凝剂的效应。本品可以与在医学上被认为是适当的标准支持性治疗措施结合使用。超敏反应依达赛珠单抗慎用于已知对本品或任何辅料过敏（例如过敏反应）的患者，应仔细权衡此类紧急治疗的潜在获益和风险。如果出现速发型过敏反应或其他严重变态反应，应立即停用本品，并采取适当的治疗措施。遗传性果糖不耐受推荐剂量的依达赛珠单抗含 4g 山梨醇（作为辅料）。在遗传性果糖不耐受患者中，肠外给予山梨醇与低血糖、低磷血症、代谢性酸中毒、尿酸增加、伴分解及合成功能障碍的急性肝衰竭和死亡的报告相关。因此，在遗传性果糖不耐受患者中，应根据此类急诊治疗的潜在获益权衡注射本品的风险。

血栓栓塞事件，达比加群治疗患者的基础疾病状态使他们易于发生血栓栓塞事件。达比加群抗凝效应逆转治疗使患者面临其基础疾病相关的风栓形成风险。为了降低这种风险，在经医学判断适当的情况下应尽快重新开始抗血栓治疗。

尿蛋白检测，本品给药可以导致一过性蛋白尿，这是 5g 依达赛珠单抗大剂量/短期静脉注射后导致肾脏蛋白溢出的生理反应。一过性蛋白尿并不表示出现肾损害，但应进行及时的尿液监测。

肾功能受损，肾功能受损患者不需要调整剂量。肾功能受损对本品的逆转效应无影响。。

肝功能受损

尚未观察到肝功能受损（肝损伤通过肝功能检查升高所确定）对依达赛珠单抗的药代动力学的影响。肝损伤患者无需剂量调整。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠，尚未获得孕妇中使用本品的数据。考虑到药品的性质和预期的临床使用目的，尚未开展生殖和发育毒性研究。在妊娠期间，只有当本品的获益大于风险时，才可以使用本品治疗。

哺乳，尚不明确本品是否会分泌至人乳中。

生育，尚未获得有关本品对生育力影响的数据。

【儿童用药】

本品用于儿童患者的安全性和疗效尚不明确。

【老年用药】

基于群体药代动力学分析，年龄不会对依达赛珠单抗的药代动力学特征产生具有临床意义的影响。

【用法与剂量】本品的推荐剂量为 5g（2x2.5 g/50ml）。

本品（2x2.5 g/50ml）通过两次连续静脉输注（每次输注时间为 5-10 分钟）或采用一

次静脉快速注射给药。在少量的患者中，本品给药后 24 小时内可再次在血浆中检测到未结合的达比加群，同时伴凝血参数延长。

下述情况下可以考虑给予追加 5g 剂量的本品，但是支持性数据有限：

需要第二次急诊手术/紧急操作并伴凝血指标升高

相关凝血指标为活化部分凝血活酶时间（aPTT）、稀释凝血酶时间（dTT）或蛇静脉酶凝结时间（ECT）。

重新启动抗血栓治疗

达比加群的效应递减会增加患者血栓形成风险。

本品给药 24 小时后，如果患者病情稳定，已经实现充分止血，可以重新启动达比加群酯（泰毕全®）的治疗。

本品给药后，如果患者病情稳定，已经实现充分止血，可以随时启动其他抗血栓治疗（如低分子肝素）。

不采取抗血栓治疗易于使患者面临基础疾病或状况所致的血栓形成风险。

使用/操作说明

在给药前，应目视检查注射用药品中是否有颗粒物质及变色。

依达赛珠单抗不得与其他药品混合。本品可以通过预置的静脉通路给药。输注前和给药结束时应使用 9mg/ml（0.9%氯化钠）的无菌生理盐水溶液冲洗输液管。禁止通过同一静脉通路同时给予其他药物。

给药前，如果药液在原始包装内避光保存，未开封情况下可于室温（不超过 30°C）下保存 48 小时。一旦溶液自瓶中取出，室温下本品的临用前化学和物理稳定性能持续 6 小时。该溶液光照暴露不应超过 6 小时。

本品仅供单次使用，不含防腐剂。

未观察到本品与聚氯乙烯，聚乙烯或聚氨酯输液装置或聚丙烯注射器间存在不相容性。

【制剂与规格】依达赛珠单抗注射液：2.5g/50ml。

6.5 白血病及其用药

白血病是造血干/祖细胞的克隆性恶性增生性疾病。白血病细胞的分化阻滞可出现在造血干/祖细胞发育的不同阶段，急性白血病是阻滞发生在较早阶段。根据白血病细胞的系列表型特征，急性白血病又分为急性髓性白血病(AML)和急性淋巴细胞白血病(ALL)。按照 FAB 分型，急性髓性白血病又分为 M₀~M₇ 八个类型，急性淋巴细胞白血病又分为急性 B 淋巴细胞和 T 淋巴细胞白血病。白血病主要临床表现有贫血、感染、出血及肝脾淋巴结浸润等。目前化学药物治疗仍然是最基本的治疗，急性幼粒白细胞白血病(M₃型白血病)首选维 A 酸、亚砷酸药物治疗。

6.5.1 急性髓性白血病的化学药物治疗

6.5.1.1 常用化疗药物(见表 6-1)

表 6-1. 常用化疗药主要用于急性髓性白血病的剂量范围和用法

药物名称	常用剂量	给药途径	给药天数
高三尖杉酯碱(HHRT)	2.5~3mg/m ²	静脉滴注	7
柔红霉素(DNR)	40~60mg/m ²	静脉滴注	3
阿糖胞苷(AraC)	100~200mg/m ²	一日分两次，静脉滴注	7
米托蒽醌(DHAD)	2~12mg/m ²	静脉滴注	3

伊达比星(Ida)	8~12mg/m ²	静脉滴注	3
依托泊苷(VP16)	100mg/m ²	静脉滴注	5
安吡啶(mAMSA)	50~70mg/m ²	静脉滴注	5
阿柔比星(ACM-A)	15~20mg/d	静脉滴注	5~7
吡柔比星(THP)	25~40 mg/m ²	静脉滴注	3
巯嘌呤(6MP)	100mg/m ²	口服	-
硫鸟嘌呤(6TG)	100mg/m ²	口服	-

6.5.1.2 常用化疗方案

①诱导缓解治疗：标准诱导缓解治疗采用蒽环类或米托蒽醌或高三尖杉酯碱联合阿糖胞苷，常用的有 DA(DNR+AraC)、IA(Ids+AraC) 和 HA(HHRT+AraC)方案，在此基础上还可加用 VP16 或 6MP(或 6TG)等。其中阿糖胞苷一般采用标准剂量,亦可采用大剂量(1~3g/m²/12h, 3~4 日)。

②缓解后治疗：常用缓解后治疗方案主要为蒽环类联合不同剂量 AraC，共治疗 2~6 疗程，其中包括大剂量或中剂量阿糖胞苷 (1~3g/m²/12h, 3~4 日)联合化疗 1~4 疗程。

伊达比星 Idarubicin

【医保分类】乙

【适应证】①用于成人未经治疗的急性髓性白血病的诱导缓解和成人复发和难治性急性髓性白血病的诱导缓解。②用于成人和儿童的急性淋巴细胞性白血病的二线治疗。

【注意事项】(1)应在有白血病化疗经验的医师指导下进行。(2)除非在利大于弊的情况下，否则由于先前药物治疗或放疗引起骨髓抑制的患者不可使用本品。(3)开始治疗前应控制任何全身性感染。(4)已有心脏疾病以及先前使用高蓄积量蒽环类治疗，或者其他具潜在心脏毒性药物的使用都会增加本品诱发心脏毒性的危险。(5)治疗过程中应仔细监测血象、心脏功能。(6)治疗前和治疗中应常规监测肝肾功能(以血清胆红素和血清肌酐作为指标)。(7)老年人用本药后易出现骨髓抑制，故应予以积极的支持治疗。(8)由于白血病细胞迅速崩解，可能会引起继发性的高尿酸血症。因此必须监测血中尿酸浓度，如高尿酸血症继续发展，应予以适当的治疗。(9)外溢于静脉注射部位时可能引起严重的局部组织坏死。注射部位的刺痛和灼伤感意味着少量外渗，此时应停止输注，改用其他静脉。(10)育龄妇女应被告诫采取避孕。(11)使用本品 1~2 天后，尿出现红染，应告知患者无须惊慌。

【禁忌证】妊娠及哺乳期妇女，肾功能严重损伤的患者，感染未得到控制的患者，对本品及其他蒽环类抗肿瘤药过敏者。

【不良反应】主要的不良反应为严重的骨髓抑制(表现为白细胞、红细胞、血小板减少)和心脏毒性(表现为致命性充血性心力衰竭、急性心律失常和心肌病)。其他不良反应有：脱发，绝大多数患者为可逆性；恶心、呕吐；黏膜炎，通常主要是口腔黏膜炎，出现于开始治疗后 3~10 天；食管炎和腹泻；发热，寒战，皮疹；肝脏酶类和胆红素增高的发生率为 20%~30%，单独使用本品或与阿糖胞苷合用会产生严重的，有时甚至是致命的感染

【用法与剂量】通常根据体表面积计算剂量。静脉注射 (1)成人急性髓性白血病：与阿糖胞苷联合用药，推荐剂量为一日 12mg/m²，连续 3 天。(2)急性淋巴细胞性白血病：作为单独用药，成人的推荐剂量为一日 12mg/m²，连续 3 天；儿童 10mg/m²，连续 3

天。所有的给药方案均应考虑到患者的血象，以及在联合用药期间其他细胞毒药物的使用剂量而调整。

配制：每瓶 5mg 溶于 5ml 注射用水，每瓶 10mg 溶于 10ml 注射用水。溶解后经过通畅的输注管与 0.9%氯化钠注射液一起在 5~10 分钟内注入静脉内。这样可减少血栓形成的危险和药物外溢后引起的严重蜂窝组织炎及坏死。小静脉注射或在同一静脉内反复注射可能造成静脉硬化。

【制剂与规格】 10mg。

6.5.2 急性早幼粒细胞白血病的化学药物治疗

6.5.2.1 诱导缓解

采用全反式维 A 酸(ATRA)一日 40mg/m²，连续口服)联合砷剂，酌情可加小剂量蒽环类或羟基脲为基础的治疗；即 ATRA+砷剂±小剂量化疗(砷剂用量为 0.1%亚砷酸注射液 5~10ml,缓慢静滴，一日 1 次。亦可用口服含砷制剂与规格代替)。

6.5.2.2 缓解后治疗

以蒽环类为基础的化疗方案巩固至少 2 疗程，再采用每天 0.1%亚砷酸注射液 10ml，静滴 3~4 周为一疗程，之后可采用化疗药物与亚砷酸交替治疗，待证明已取得分子生物学水平完全缓解后，应用 ATRA 一日(40mg/m²，每 3 月用 15 天)加 6MP，一日 60mg/m²和 MTX，一周 10mg/m² 间断治疗至少 2 年。

维 A 酸 Tretinoin

【医保分类】 乙

【适应症】 用于治疗急性早幼粒细胞白血病(APL)，并可作为维持治疗药物。

【注意事项】 口服本品出现不良反应时，应控制剂与规格量或与谷维素、维生素 B₁、B₆等同服，可使头痛等症状减轻或消失。

【禁忌证】 对本品及阿维酸 A 酯、异维 A 酸和其他维生素 A 衍生物过敏者，严重肝、肾功能损害者和妊娠期妇女。

【不良反应】 常见口干、水肿、唇炎，皮肤和黏膜干燥，结膜炎，甲沟炎，脱发；高血脂，多发生于治疗后 2~3 个月；可出现头痛、头晕(50 岁以下者较老年人多)、颅内压增高、目眩、忧郁、疲劳、嗜睡、心律失常、咳嗽、呼吸困难、胸痛、关节及肌肉痛、骨增厚、脱屑以及对光过敏、皮肤色素变化等；亦有脑水肿、白细胞增高以及肝、肾损害等。

【用法和用量】 急性早幼粒细胞白血病：一般一日 20~45mg/m²(或 40~80mg)，分次口服(一次 20mg，一日 2~4 次，也可增至一日 100mg)，疗程 4~8 周。儿童剂量一日 0.5~1mg/kg，分 1~3 次口服。6~8 周为一疗程，达完全缓解所需总剂量平均 4000mg。完全缓解后，应继续治疗(与其他化疗药物交替治疗)，至少维持 2~3 年。

【制剂与规格】 维 A 酸片 10mg

三氧化二砷 Arsenious Acid【毒】

【医保分类】 乙

【适应症】 首选急性早幼粒细胞白血病，其次用于慢性髓性白血病及其加速期及原发性肝癌晚期。

【注意事项】 (1)在 M3 型白血病治疗过程中部分患者有白细胞增高现象，常在用药 2~3 周时，不必停止治疗，1 周后白细胞可自行下降，必要时可口服羟基脲降低白细胞。(2)用药过程中部分患者 AST 及 ALT 可轻度增高，可加用保肝药，停药 2 周后可恢复

至用药前水平。(3)用药期间不宜哺乳。(4)儿童不宜作为首选药。(5)用药期间出现外周白细胞过高时,可酌情选用白细胞单采分离,或应用羟基脲、高三尖杉酯碱、阿糖胞苷等药。(6)本品为医疗用毒性药物,遇未按规定用法与用量用药而发生急性中毒者,可用二巯基丙醇等药物解救。

【禁忌证】长期接触砷或有砷中毒者,非白血病所致的严重肝、肾功能损害者,孕妇禁用。

【不良反应】可见 消化道不适、皮肤干燥、色素沉着、心电图异常改变等、停药或相应处理后可逐渐恢复正常。

【用法和用量】 一日 5~10mg,日剂量不超过 10mg,本品加入 250~500ml 氯化钠注射液或 5%葡萄糖溶液中,一日 1 次,静脉滴注,3~4 小时滴完。诱导缓解治疗:连续用药 28 天为 1 疗程,未缓解者继续治疗直至完全缓解;复发及难治患者连续用药 28 天而效果不明显者,可适当增加剂量。巩固维持治疗:完全缓解后必须给予巩固治疗,28 天为 1 疗程,连续用药 5 年,第 1、2、3 年各疗程之间间隔为 1、2、3 个月,第 4、5 年各疗程间隔 4~5 个月。儿童 一次 0.16mg/kg。

【制剂与规格】注射用三氧化二砷: 10mg。

6.5.3 急性淋巴细胞白血病的化学药物治疗

6.5.3.1 常用化疗药物(见表 6-2)

表 6-2 常用急性淋巴细胞白血病化疗药物的剂量范围和用法

药物名称	常用剂量	给药途径	给药天数
环磷酰胺(CY)	400~800mg/m ²	静脉注射	每周 2 次
甲氨蝶呤(MTX)	10~30mg/m ²	静注或口服	每周 1~2 次
长春新碱(VCR)	1.5mg/m ²	静脉注射	一周 1 次
左旋门冬酰胺酶(L-ASP)	6000U/m ²	静脉注射	每天或隔日 1 次
替尼泊苷(VM26)	165mg/m ²	静脉注射	每周 2 次
泼尼松	40~60mg/m ²	口服	每天一次

6.5.3.2 常用化疗方案

(1) 前体 B-ALL 和前体 T-ALL

诱导缓解治疗: 通常采用 VCR、泼尼松和蒽环类(主要是 DNR)为主的常规诱导缓解方案,上述三药方案基础上还可加用 L-ASP 和/或 CY(T-ALL 亦可加用 AraC),治疗周期一般为 4~6 周。

缓解后治疗: 联合多种药物(蒽环类、鬼臼类、AraC、MTX、CY、VCR、泼尼松等)进行周期性强化治疗。巩固强化治疗中常使用大剂量 AraC(1~3g/m²/12h,4~12 次,适用于 T-ALL)和大剂量 MTX(0.5~6g/m²/次,适用于 B-ALL)。维持治疗使用 6MP(或 6TG)75~100mg/m², 一日 1 次和 MTX 20mg/m², 一周 1 次,需历时 2~3 年,其间可加用原诱导方案作定期再强化治疗。

(2) Burkitt 白血病: 采用特殊短程强烈化疗。前期治疗先予 CY 200mg/m²/d 加泼尼松 60mg/m² 共 5 天。继予大剂量 MTX(1.5g/m², d1)、大剂量 CY(200mg/m², 1~5 日)或异环酰胺(800mg/m², 1~5 日)加或不加大剂量 AraC 联合 VCR、蒽环类、VM26、地塞米松作短程周期治疗,完成 6~8 疗程后停药不再维持。

6.5.4 慢性髓性白血病的化学治疗药物

慢性髓性白血病(chronic myelogenous leukemia, CML)是造血干细胞克隆性增殖

所致的骨髓增殖性疾病。临床特征为进行性外周血白细胞增多，可见到各阶段不成熟粒细胞，嗜碱及嗜酸粒细胞增多，骨髓有核细胞极度增多，以粒细胞系为主，幼稚中性粒细胞及成熟粒细胞明显增多，肝脾肿大；骨髓细胞具有特征性的 Ph 染色体[t(9;22)] 和 bcr / abl 融合基因。

CML 患者的药物治疗包括化疗、生物治疗及分子靶向治疗。

6.5.4.1 慢性髓性白血病(CML)治疗药物

伊马替尼：口服慢性期剂量一日 400mg；加速期、急变期为一日 600mg，一日 1 次，于进餐时服用。

α -干扰素：18 岁以上患者皮下或肌肉注射 8~12 周，第 1~3 天一日 300 万 U，第 4~6 天一日 600 万 U，第 7~84 天一日 600 万 U。至少治疗 8 周。

羟基脲：一般剂量一日 2~4g，白细胞下降后减量，直至达到血液学完全缓解，以后用一日 0.5~1.0g 维持。

白消安：成人：一日 4~6mg/m²。如白细胞数下降至 20×10⁹/L 则需酌情停药。或给维持量一日或隔日 1~2mg，以维持白细胞计数在 10×10⁹/L 左右。

第 7 章 风湿病、痛风及骨科疾病

7.1 风湿病及其药物治疗

风湿病(rheumatic diseases)包括因多种不同病因累及骨骼肌、关节的疾病，故又称肌骨骼系统病。这些疾病除有局部肌肉、关节的急、慢性疼痛和(或)相应的症状外，往往有累及其他多个系统的症状。其病因有炎症、自身免疫、代谢或感染后反应异常等。它们的发病机制各异，以致各病的症状组合重叠但又各不相同。

治疗风湿性疾病时，因对其病因不明或不能去除病因，因此治疗上常采取对症的及控制疾病进展的两类药物。前者主要针对关节痛或肿、腰或脊柱痛、高热等采取对症治疗；后者则诱导疾病进入缓解状态，并保持关节、器官、组织的功能。

7.1.1 常见的风湿病及其药物治疗

7.1.1.1 关节痛和关节炎及其药物治疗

关节痛(arthralgia)和关节炎(arthritis)时关节是最常累及的组织，受累后的症状为疼痛、有的伴有肿胀。关节痛是许多自身免疫性风湿病(又名结缔组织病)共有症状，也是一个致人不安的症状，有必要探索其原发病而予以治疗，同时必需给予镇痛药对症治疗。在病因(如外伤)或原发病未能控制时亦应给以镇痛药治疗。

7.1.1.2 类风湿关节炎及其药物治疗

类风湿关节炎(rheumatoid arthritis RA)累及多个关节的慢性炎症性自身免疫病。其主要症状为对称性的小关节晨僵、肿痛，功能障碍，部分病人伴有低热、乏力、血管炎等。本病应在早期就进行合理治疗，否则必致骨破坏、关节畸形和功能丧失。

1、用药目的和原则：(1)尽早应用抗风湿药以控制关节炎症，避免出现不可修复的骨破坏，防止关节畸形和功能障碍。诊断有困难的关节炎尽早转到有条件的医疗单位就诊。(2)常用于治疗 RA 的非生物性改变病情抗风湿药(DMARDs)有：甲氨蝶呤(MTX)、来氟米特(LEF)、柳氮磺吡啶(SSZ)、羟氯喹或氯喹(HCQ 或 CQ)、雷公藤多苷。生物性 DMARDs 有 TNF 拮抗剂、利妥昔单抗。(3)DMARDs 的选择和用法是依据于病人的病程、病情活动度、影响预后的指标来决定。DMARDs 可以联合或单独应用，宜尽早使

用。并定期根据疾病活动度的变化来调整药物。(4)非甾体抗炎药(NSAIDs)、糖皮质激素是控制关节肿痛症状为主。为对症或过渡期治疗的药物。(5)这三类抗风湿药物各有不良反应,尤其是长期服用者,故宜定期(1-3月)监测血象、肝肾功能等有关项目,以保证服药安全性。

2、治疗类风湿关节炎药物有:(1)免疫抑制剂 亦称疾病缓解抗风湿药,这类药物可以阻止 RA 的病情发展,但无根治作用。它们减轻 RA 的症状,有的有停止骨破坏的作用。(2)非甾体抗炎药(nonsteroidal anti-inflammatory drugs NSAID)用于减轻关节炎病人的关节痛、肿的症状,起效较快,改善其生活质量。但不能控制病情进展,故需与免疫抑制剂同时应用。(3)糖皮质激素抗炎力强,可迅速控制关节肿痛症状。在某些关节炎病人可能起 DMARD 样作用。应用不当时有较大不良反应。(4)TNF 拮抗剂(tumor necrosis factor antagonist)是抑制 TNF(致炎性细胞因子)的靶向生物制剂。它对炎性关节症状、炎症指标的控制有较好作用。它亦有一定阻止骨破坏进展、甚或修复作用。然而它不根治 RA。目前它被列为生物性 DMARD 类。

7.1.1.3 系统性红斑狼疮及其药物治疗

系统性红斑狼疮(systemic lupus erythematosus, SLE)是自身免疫介导的,以免疫性炎症反应为突出表现的弥漫性结缔组织病。

SLE 特征性的皮肤黏膜损害是蝶形红斑,光敏感、脱发、盘状红斑和口鼻黏膜溃疡等。SLE 常出现对称性多关节疼痛、肿胀,通常不引起骨质破坏。50%~70%的 SLE 出现狼疮性肾炎(lupus nephritis, LN),临床表现为蛋白尿,尿红细胞增多,晚期肾功能不全,它对预后影响大。此外,还有神经精神狼疮(neuropsychiatric lupus NPSLE)或侵害呼吸系统、心脏、肠系膜等。

一、治疗 SLE 用药目的和原则:

(1)早期诊断和早期治疗,避免或延缓不可逆的组织脏器的病理损害。糖皮质激素和免疫抑制药物是治疗 SLE 的主要药物,选择时需权衡治疗的风险与效益之比,制定具体的治疗方案。

(2)轻型的 SLE,虽有狼疮活动,而无明显内脏损害者,药物治疗包括:非甾体类抗炎药(NSAID)和抗疟药。抗疟药对减少病情的活动、减少激素的副作用方面效果肯定。据病情可加用糖皮质激素。必要时考虑使用硫唑嘌呤、甲氨蝶呤等免疫抑制剂。

(3)重型 SLE 的治疗分为诱导缓解和巩固治疗两个阶段,诱导缓解目的在于迅速控制病情,阻止或逆转内脏损害,力求疾病迅速缓解。根据病情选用日 $\geq 1\text{mg/Kg}$ 剂量的糖皮质激素及免疫抑制剂如环磷酰胺并用。病情好转后再调整药物。维持治疗的目的是保持疾病的稳定,防止复燃。维持期糖皮质激素量减为一日 $\leq 10\text{mg}$,免疫抑制剂也可调整剂量和类别。

(4)难治性狼疮可以选用 B 细胞清除生物制剂,利妥昔单抗(抗 CD20 抗体)治疗。

7.1.1.4 强直性脊柱炎及其药物治疗

强直性脊柱炎(ankylosing spondylitis, AS)是一种慢性炎症性疾病,主要侵犯脊柱和骶髂关节,临床上主要表现为炎性腰背痛或僵硬,部分患者可有外周关节炎、肌腱端炎、眼炎等表现。该病主要累及青壮年,疾病晚期出现脊柱强直、畸形和功能受限。有明显的家族聚集倾向,与 HLA-B27 强相关。确切病因不清楚。

AS 的治疗包括教育、休息、适度的体能锻炼、非甾体类抗炎药和物理治疗。与 RA 相比,在改善病情药物中,目前只有柳氮磺吡啶被证实对外周关节受累的 AS 患者有一定的疗效,对中轴脊柱病变则效果不明显。目前显示,肿瘤坏死因子拮抗剂对

AS 和其他脊柱关节病有效，然而它不具有改善 AS 骨韧带结构性病变的作用。
用药目的和原则：

(1) 早期应用足量 NSAID 能够有效改善患者脊柱或外周关节疾病的疼痛和僵硬感，常用的 NSAID 包括传统的非选择和选择性 COX-2 抑制剂；

(2) 传统 DMARDs 疗效不肯定，且长期服用有不良作用。故不推荐使用。柳氮磺吡啶可能对 AS 外周关节炎有一定疗效。

(3) 病情不能控制者，可应用生物制剂(TNF 拮抗剂)治疗。

(4) 部分外周关节炎患者，可考虑关节腔内注射糖皮质激素。

7.1.1.5 银屑病关节炎及其药物治疗

银屑病关节炎(psoriatic arthritis, PsA)，银屑病中有约 10% - 30%患者的关节可以受累。所受累的关节部位有远端指(趾)间关节、脊柱、骶髂关节等，其轻重不一；部分患者可出现难以控制的、甚至残毁型的关节炎，导致严重残疾。

用药目的和原则：

(1) NSAID 改善银屑病关节炎的关节及脊柱症状。

(2) DMARDs 控制银屑病关节炎和皮疹，阻止病情进展。包括甲氨蝶呤，来氟米特，两者可联合应用。

(3) 对常规 DMARDs 疗效不佳的患者，可考虑应用生物制剂，TNF 拮抗剂。

(4) 外周关节炎严重的患者，可考虑局部关节腔注射糖皮质激素治疗。不建议系统性用糖皮质激素治疗，因在停药引起严重复发。

7.1.1.6 多发性肌炎和皮肌炎及其药物治疗

多发性肌炎(polymyositis)、皮肌炎(dematomyositis)均属非化脓性炎性肌病，有的尚伴有特征性皮肤改变的自身免疫病。它们都以对称性的近端肌无力，血清肌酶升高，肌电图出现肌源性损害(炎症和坏死)为其临床特征。常可累及肺脏。多发性肌炎指无皮肤损害的肌炎，伴有 Gottron 型皮疹的肌炎则称皮肌炎。

用药目的和原则：

(1) 诊断明确后，尽早开始药物治疗。急性期以糖皮质激素作为首选用药。对病情反复及重症患者应及时联合应用免疫抑制剂。

(2) 大剂量静脉注射免疫球蛋白静脉滴注或血浆置换对部分重症患者有改善效果，但不能替代糖皮质激素或免疫抑制剂。

(3) 合并恶性肿瘤患者在切除肿瘤后，肌炎症状可自然缓解。

(4) 监测药物不良反应，定期检查血常规、肝肾功能等指标，及时调整药物。

7.1.1.7 干燥综合征及其药物治疗

干燥综合征(Sjogren's syndrome)是主要累及外分泌腺体、亦可累及其他组织的系统性自身免疫病。异常的免疫反应造成了干燥综合征患者泪腺和唾液腺的破坏和功能异常，出现眼干、口干等症状。许多患者的异常免疫反应还累及血液、肝、肾、肺等重要脏器，造成血细胞减少、小胆管炎、肾小管酸中毒、肺间质病变，病情严重者可危及生命。大约 5% 的患者可最终发展成为淋巴瘤。

用药目的和原则：

(1) 对症治疗缓解口、眼干燥的症状。采用代替疗法，多用人工制成替代眼泪的滴眼药。保持口腔卫生。

(2) 针对泪腺和唾液腺功能下降可予以胆碱能受体激动剂，增强分泌外分泌腺的功能，刺激唾液和泪液分泌。

(3)对本病造成的肾小管酸中毒应予补钾、纠正酸中毒治疗，病情严重者应予糖皮质激素和免疫抑制剂。

(4)根据不同临床特点制定相应治疗方案，重要脏器如肺、血液、肝、神经受累时采用糖皮质激素及免疫抑制治疗。

(5)羟氯喹可缓慢降低本病高球蛋白血症。也可改善唾液腺、泪腺功能。

7.1.1.8 系统性硬化症及其药物治疗

系统性硬化症(systemic sclerosis)是以皮肤组织间质和血管纤维化为基本病理改变的自身免疫病。疾病早期出现皮肤肿胀性反应，随后出现显著的皮肤的肿胀、硬化(失去弹性)，继以萎缩。组织间质的纤维化也发生在心、肺、肾、胃肠道等内脏器官，造成其功能障碍。系统性硬化病变的严重程度和进展速度变化较大，对治疗的反应一般较差，脏器受累者预后很差。

用药目的和原则：

(1)积极减少雷诺现象发作，采用保暖、血管扩张剂。控制肺动脉高压、肺间质纤维化等脏器损伤的进展。

(2)根据不同临床特点制定相应的治疗方案。出现肾皮质危象要尽早使用血管紧张素转换酶抑制剂降压，改善肾功能。对于继发的肺间质纤维化可使用糖皮质激素和免疫抑制剂，可能控制部分患者病情进展。

7.1.1.9 韦格纳肉芽肿及其药物治疗

韦格纳肉芽肿(Wegener's granulomatosis, WG)是以毛细血管、微小动静脉受累为主的系统性坏死性肉芽肿性血管炎。其典型临床特征为三联征，即上呼吸道、下呼吸道(肺)及肾脏病变。在不应用糖皮质激素和免疫抑制剂的患者平均存活期为5个月，其82%的病人在1年内死亡；应用糖皮质激素和环磷酰胺联合治疗可明显地改善本病的预后。

用药目的和原则：

(1)其治疗又可分为诱导缓解、维持缓解以及控制复发。

(2)基本治疗药物是糖皮质激素和静脉滴注环磷酰胺

(3)只少数局限性的病人没有严重的内脏损害，可以仅使用小至中等剂量的糖皮质激素和氨甲蝶呤。

7.1.1.10 风湿热及其药物治疗

风湿热(rheumatic fever)是上呼吸道A组乙型溶血性链球菌感染后引起的一种免疫性疾病，可累及关节、心脏、皮肤，神经系统、血管等。心肌炎的反复发作可导致风湿性心脏病。本病多见于青少年。前驱症状表现为发热、咽痛、颌下淋巴结肿大等上呼吸道感染表现，2~6周后出现典型表现如游走性多发性大关节炎、心肌炎、皮下结节、环形红斑、舞蹈病。

治疗目的及原则：

(1)消灭链球菌，去除病灶，并预防链球菌感染，以免风湿热的进展和复发。诊断后肌肉注射青霉素或口服青霉素或红霉素(对青霉素过敏者)10天。为预防链球菌感染则每4周肌肉注射苄星青霉素或口服磺胺嘧啶或其他链球菌敏感的抗生素1周左右。

(2)抗炎治疗：口服阿司匹林，一日3g~6g，分3次服用；儿童一日50mg~100mg/kg，分次服用；疗程2~4周，以后递减。

(3)活动性心肌炎需用糖皮质激素治疗。

7.1.1.11 骨性关节炎及其药物治疗

骨性关节炎(osteoarthritis, OA)是最常见的关节病。好发于中年以后的慢性关节炎，

其患病率随年龄增大而增加。多累及负重关节如膝、髋，颈、腰椎以及手的小关节。本病起病缓慢，症状逐渐加重，主要表现为关节痛、晨僵(短暂)，肿胀，受累关节骨性肥大、骨擦音及功能障碍，急性发作时可出现关节腔积液，重症患者出现关节畸形。

用药目的和原则：

(1)非药物治疗与药物治疗并重，前者包括减轻体重、物理治疗和增强关节和肌力的需氧锻炼等。

(2)使用最小有效量的 NSAID 控制患者症状。外用止痛药及关节腔内注射糖皮质激素或透明质酸均是据病情选择的治疗方法。

(3)软骨保护剂可降低基质金属蛋白酶、胶原酶等活性作用，既可抗炎止痛，又可保护关节软骨，延缓 OA 病情发展。现有氨基葡萄糖、双醋瑞因等。

7.1.2 风湿病用药

7.1.2.1 非甾体抗炎药

非甾体抗炎药是一大类化学结构式各异，但有共同的药理作用的药物。它们具有抗炎、对急性和慢性疼痛有良好的镇痛以及解热作用；临床应用广泛，特别是炎性关节病、软组织风湿的常用药。

阿司匹林因所需用的治疗剂量可引起较多不良反应，除风湿热外，已极少用于关节痛(炎)。小剂量阿司匹林(一日 300mg 以下)有独特的抑制血小板聚集作用，用于心脑血管事件的预防(见第 4 章心血管系统疾病用药)。

非甾体抗炎药应用时注意事项：

(1)NSAIDs 只起改善镇痛、抗炎症状的作用，并不治疗原发病，因此在用 NSAID 同时须治疗原发病。

(2)NSAID 最常见的不良反应为胃肠道的不良反应，严重者出现胃肠溃疡、出血、甚至穿孔。不同化学结构的 NSAID 胃肠严重不良反应有差异。选择性 COX-2 抑制剂的胃肠严重不良反应发生率低于传统(非选择性)NSAID。

(3)所有 NSAID 均可导致血压升高、钠潴留、水肿等。对服用者应进行相关检测。

(4)所有 NSAID 在长期连续服用后都可能出现发生率不高但严重的心血管栓塞事件与剂量及疗程呈正相关。

(5)NSAID 与小剂量阿司匹林(保护心脏)同服用会增加胃肠道出血，必须用 NSAID 者应加服质子泵抑制剂(PPI)或米索前列醇，或选用对乙酰氨基酚。

(6)布洛芬不宜与服用小剂量阿司匹林者同用，因通过相互作用会降低阿司匹林的心脏保护作用。其他传统 NSAID 也可能有此现象。选择性 NSAID 不影响阿司匹林的抗凝作用。

(7)不宜同时服用一种以上的 NSAID，因会增加其不良反应。

(8)结合病人具体情况选用 NSAID，如年龄，并存病如心梗史、消化性溃疡史、出血史、高血压、肝肾功能、心血管病危险因素等。还要注意到即使同一 NSAID，它对不同病人有不同疗效反应和不良反应。选药要个体化。

(9)任一 NSAID 均应服用最低有效剂量，因为低剂量的安全性高。

布洛芬 Ibuprofen

【医保分类】 甲

【适应证】 缓解各种慢性关节炎的关节肿痛症状，治疗各种软组织风湿性疼痛如肩痛、腱鞘炎、滑囊炎、肌痛及运动后损伤性疼痛等，急性疼痛如手术后、创伤后、劳

损后、原发性痛经、牙痛、头痛等，有解热作用。

【注意事项】(1)对阿司匹林或其他非甾体抗炎药过敏者对本品可有交叉过敏反应。(2)本品可能增加胃肠道出血的风险并导致水钠潴留。(3)轻度肾功能不全者可使用最小有效剂量并密切监测肾功能和血钠潴留情况。(4)孕妇及哺乳期妇女尽量避免使用。(5)避免本品与小剂量阿司匹林同用以防后者减效。(6)有消化道溃疡病史、支气管哮喘、心功能不全、高血压、血友病或其他出血性疾病、有骨髓功能减退病史的患者慎用。长期用药时应定期检查血象及肝、肾功能。(7)长期用药时应定期检查血象及肝、肾功能。

【禁忌证】(1)活动性消化性溃疡。(2)对阿司匹林或其他非甾体抗炎药过敏者。(3)服用此类药物诱发哮喘、鼻炎或荨麻疹患者。(4)严重肝病患者及中重度肾功能不全者。

【不良反应】消化道症状包括消化不良、胃烧灼感、胃痛、恶心、呕吐。少见的为胃溃疡和消化道出血，以及头痛、嗜睡、晕眩、耳鸣，皮疹，支气管哮喘发作，肝酶升高，血压升高、白细胞计数减少，水肿等。罕见的为肾功能不全。

【用法与用量】布洛芬片(胶囊)：成人，①抗风湿：一次0.4g~0.6g，一日3~4次，类风湿关节炎比骨关节炎用量大些；②轻中度疼痛 一次0.2~0.4g，每4~6小时一次。一日最大剂量为2.4g。缓释剂型一次0.3g，一日2次。

儿童用量：一次按体重5~10mg/kg，一日3次。口服。儿童日最大剂量为2.0g。

【制剂与规格】布洛芬片剂：0.2g；布洛芬缓释胶囊：0.3g。

洛索洛芬 Loxoprofen

【医保分类】乙

【适应证】①类风湿性关节炎、骨性关节炎、腰痛症、肩关节周围炎、颈肩腕综合征等疾病的消炎和镇痛。②手术后，外伤后及拔牙后的镇痛和消炎。③急性上呼吸道感染(包括伴有急性支气管炎的急性上呼吸道感染)下述疾患的解热和镇痛。

【注意事项】(1)妊娠期妇女用药应权衡利弊。(2)哺乳期妇女用药时停止哺乳。(3)以下情况慎用：有消化性溃疡既往史患者，血液异常或有其既往史患者，肝损害或有其既往史患者，肾损害或有其既往史患者，心功能异常患者，有过敏症既往史患者，支气管哮喘患者，高龄者。(4)长期用药时，应定期查尿常规、血常规及肝功能，若出现异常应减量或停止用药。(5)用于急性疾患时，应考虑急性炎症、疼痛及发热程度而给药；原则上避免长期使用同一药物。(6)伴有高热的高龄者或合并消耗性疾患的患者，密切观察病情。(7)用于感染引起的炎症时，应合用适当抗菌药，慎重给药。(8)避免与其它NSAID合用。(9)有长期使用非甾体抗炎药可导致女性暂时性的不育的报道。

【禁忌证】有消化性溃疡、严重血液学异常和肝、肾功能损害、心功能不全者，对本品成分有过敏反应、阿司匹林哮喘者、妊娠晚期妇女。

【不良反应】(1)严重不良反应：休克、溶血性贫血、皮肤粘膜眼综合征、急性肾功能衰竭、肾病综合征、间质性肺炎、消化道出血、肝功能障碍、黄疸、哮喘发作。(2)其他不良反应：皮疹、瘙痒感、荨麻疹、腹痛胃部不适感、食欲减退、恶心及呕吐、腹泻、便秘、胃灼热、口内炎、消化不良、嗜睡、头痛、贫血白细胞计数减少、血小板减少、嗜酸粒细胞增加、肝酶升高、水肿、心悸、面部潮红。

【用法和剂量】口服：不宜空腹服药，(1)用于前两类适应证时，成人一次60mg，一日3次。出现症状时，可1次口服60~120mg，应随年龄及症状适宜增减或遵医嘱。(2)用于第三类适应证时，成人一次顿服60mg，应随年龄及症状适宜增减。但原则上1日2次，一日最大剂量不超过180mg，或遵医嘱。

【制剂与规格】 洛索洛芬钠片：60mg。

氟比洛芬 Flurbiprofen

【医保分类】 乙

【适应证】 下列疾病及症状的镇痛、消炎：骨关节炎、肩周炎、肌腱及腱鞘炎、腱鞘周围炎、肱骨外上髁炎（网球肘）、肌肉痛、外伤所致肿胀、疼痛。

【注意事项】 1.勿应用于受损的皮肤及粘膜； 2.勿应用于皮疹部位； 3.支气管哮喘患者慎用； 4.本药为对症疗法； 5.可能掩盖皮肤感染症状； 6.开启后请闭好开启口。

【禁忌证】 1.对本品或其他氟比洛芬制剂有过敏史的患者； 2.有阿司匹林哮喘（非甾体抗炎药等诱发的哮喘）或其过敏史的患者。

【不良反应】 诱发哮喘、瘙痒、发红、皮疹、斑疹等。

【用法和用量】 一日2次，贴于患处。

【制剂与规格】 氟比洛芬凝胶贴膏：40mg。

双氯芬酸 Diclofenac

【医保分类】 乙

【适应证】 用于各种急慢性关节炎和软组织风湿所致的疼痛，以及创伤后、术后的急性疼痛、牙痛、头痛等。对成年人和儿童的发热有解热作用。双氯芬酸钾起效迅速，可用于痛经及拔牙后止痛用。

【注意事项】 (1)本品可增加胃肠道出血的风险并导致水钠潴留，血压上升。(2)轻度肾功能不全者可使用最小有效剂量并密切监测肾功能和钠潴留情况。(3)本品有使肝酶升高倾向，故使用期间宜监测肝功能。(4)孕妇及哺乳期妇女尽量避免使用。(5)胃肠道溃疡史者避免使用。有心功能不全病史、肝、肾功能损害和老年患者及服用利尿剂或任何原因细胞外液丢失的患者慎用。(6)有眩晕史或其他中枢神经疾病史的患者服用本品期间应禁止驾车或操纵机器。(7)长期用药应定期进行肝肾功能、血象、血压监测。

【禁忌证】 对本品或同类药品有过敏史、活动性消化性溃疡患者、中重度心血管病变者禁用。

【不良反应】 常见上腹部疼痛以及恶心、呕吐、腹泻、腹部痉挛、消化不良、腹部胀气、厌食。少见头痛、头晕、眩晕、皮疹、血清AST及ALT升高、血压升高。罕见过敏反应以及水肿、胃肠道溃疡、出血、穿孔和出血性腹泻。

【用法与用量】 肠溶片：成人，①关节炎 一次25mg~50mg，一日3次。②急性疼痛：首次50mg，以后25~50mg，每6~8小时1次。缓释胶囊：成人，关节炎，一次75mg~100mg，一日1~2次。一日最大剂量为150mg。

小儿常用量：肠溶片，一日0.5~2mg/kg，一日最大量为3mg/kg，分3次服。

【制剂与规格】 双氯芬酸钠肠溶片：25mg

吲哚美辛 Indometacin

【医保分类】 乙

【适应证】 用于缓解轻、中、重度风湿病的炎症疼痛以及急性骨骼肌肉损伤、急性痛性关节炎、痛经等的疼痛。亦用高热的对症解热。

【注意事项】 (1)消化性溃疡、溃疡性结肠炎及其他上消化道疾病病史者慎用。(2)癫痫、帕金森病和精神病患者，使用后可能使病情加重。(3)本品能导致水钠潴留，心功能不全及高血压患者应慎用。(4)本品经肝脏代谢，肾脏排泄，对肝肾均有一定毒性，肝、肾功能不全时应慎用。(5)本品可使出血时间延长，加重出血倾向，故血友病及其他出

血性疾病患者应慎用。(6)本品对造血系统有抑制作用,再生障碍性贫血、粒细胞减少等患者慎用。(7)长期用药注意定期检查血压、肝肾功能和血象并定期做眼科检查。(8)有直肠炎和出血,应避免直肠给药。(9)老年人易发生毒性反应,应慎用。

【禁忌证】对阿司匹林及其他非甾体抗炎药过敏者、上消化道出血或活动性消化性溃疡及溃疡性结肠炎的患者和孕妇和哺乳期妇女、有血管性水肿和支气管哮喘者。

【不良反应】常见胃肠道消化不良、腹泻、严重者上消化道出血和溃疡;神经系统:头痛、头晕、焦虑、和失眠等。少见血压升高、困倦、意识模糊、失眠、惊厥、精神行为障碍、抑郁、晕厥;影响血三系:白细胞计数或血小板减少,甚至再生障碍性贫血;血尿、水肿、肾功能不全;各型皮疹过敏反应、哮喘、休克。偶有肠道狭窄。直肠用药有可能导致直肠激惹和出血。

【用法与用量】成人口服:①抗风湿,首次剂量一次25~50mg,一日2~3次,饭时或餐后立即服,一日最大量不超过150mg。②抗痛风:首次剂量一次25~50mg,继之25mg,一日3次,直到疼痛缓解,可停药。③痛经:一次25mg,一日3次。④退热:口服一次12.5~25mg,一日不超过3次。

【制剂与规格】 吲哚美辛缓释胶囊:75mg。

美洛昔康 Meloxicam

【医保分类】 乙

【适应证】用于慢性关节病,包括缓解急性慢性脊柱关节炎、类风湿关节炎、骨性关节炎等的疼痛、肿胀及软组织炎性、创伤性疼痛、手术后疼痛。

【注意事项】本品出现胃肠道溃疡和出血风险略低于其他传统NSAID。服用时宜从最小有效剂量开始。有消化性溃疡史者慎用。服药者定期检查其肾功能,尤其是65岁以上老年患者。

【禁忌证】妊娠及哺乳妇女、对本品过敏者、对使用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药物后出现哮喘、鼻腔息肉、血管水肿或荨麻疹者、活动性消化性溃疡或消化性溃疡出血者、严重肝功能不全者、非透析性严重肾功能不全者、胃肠道出血、脑出血或其他出血和严重心衰者均禁用。

【不良反应】常见贫血、轻微头晕、头痛、消化不良、恶心、呕吐、腹痛、便秘、胀气、腹泻、瘙痒、皮疹、肝药酶短暂升高,停药即消失。少见白细胞计数减少、血小板减少、粒细胞缺乏、眩晕、耳鸣、嗜睡、心悸、胃肠道出血、消化性溃疡、食管炎、口炎、短暂肝肾功能轻度异常、荨麻疹。罕见过敏样反应、哮喘发作、胃炎、结肠炎、消化性溃疡、穿孔或胃肠道出血、肝炎、Steven-Johnson综合征和中毒性表皮坏死松解症、血管性水肿、多形红斑和感光过敏及肾衰等。

【用法与用量】口服:骨性关节炎:一日7.5mg一次服用,一日最大剂量为15mg;强直性脊柱炎和类风湿关节炎:一日15mg分2次服用,也可减量至一日7.5mg。成人一日最大剂量为15mg,老年人一日7.5mg。

直肠给药:骨性关节炎7.5mg~15mg,睡前肛内塞入;类风湿关节炎和强直性脊柱炎15mg或7.5mg,睡前肛内塞入。老年人7.5mg,睡前肛内塞入。

15岁以下儿童不推荐使用。

【制剂与规格】美洛昔康片:7.5mg*10;美洛昔康分散片:7.5mg*12

氯诺昔康 Lornoxicam

【医保分类】 乙

【适应证】用于急性轻度至中度疼痛和由某些类型的风湿性疾病引起的关节疼痛和炎症。

【注意事项】以下情况慎用：肝、肾功能受损者，有胃肠道出血或十二指肠溃疡病史者，凝血障碍者，老人以及哮喘患者。

【禁忌证】已知对非甾体类抗炎药(如阿司匹林)过敏者、由水杨酸诱发的支气管哮喘者、急性胃肠出血或急性胃或肠溃疡者、严重心功能不全者、严重肝功能不全者、血小板计数明显减低者、妊娠和哺乳期病人、年龄小于18岁者。

【不良反应】常见头晕、头痛、胃肠功能障碍(如胃痛、腹泻、消化不良、恶心和呕吐)。

【用法和剂量】(1)急性轻度或中度疼痛：一日8~16mg。如需反复用药，一日最大剂量为16mg。(2)风湿性疾病引起的关节疼痛和炎症：一日剂量为12~16mg。

【制剂与规格】氯诺昔康分散片：8mg。

贝前列素钠 beraprost sodium

【医保分类】乙

【适应证】改善慢性动脉闭塞性疾病引起的溃疡、间歇性跛行、疼痛和冷感等症状。

【注意事项】下列患者请慎重服药：

1. 正在使用抗凝血药、抗血小板药、血栓溶解剂的患者(参见“药物相互作用”)。
2. 月经期的妇女(本品可增加出血倾向)。
3. 有出血倾向及其因素的患者(本品可增加出血倾向)。

【禁忌症】1. 出血的患者(如血友病、毛细血管脆弱症、上消化道出血、尿路出血、咯血、眼底出血等患者服用本品可能导致出血增加)。

2. 妊娠或可能妊娠的妇女禁服本品(有关妊娠期间用药的安全性尚未确立)。

【不良反应】在7515例接受治疗的患者中，有370例(4.9%)报告了不良反应，其中包括实验室检查值异常。主要是头痛91例(1.2%)，颜面潮红60例(0.8%)，热潮红39例(0.5%)，腹泻29例(0.4%)，恶心20例(0.3%)等。

1. 严重不良反应

1) 出血倾向[脑出血(低于0.1%)、消化道出血(低于0.1%)、肺出血(低于0.1%)，眼底出血(低于0.1%)]: 应密切观察，如出现异常时，应停止给药，给予适当的处置。注1

2) 休克(低于0.1%)、昏厥(低于0.1%)、无意识(低于0.1%)：有引起休克、昏厥、无意识的报告，应密切观察，如发现血压降低、心率加快、面色苍白、恶心等症状时，应停止给药，给予适当的处置。注1

3) 间质性肺炎(发生率不明注2)：曾有出现间质性肺炎的报告，应密切观察，如出现异常时，应停止给药，给予适当的处置。

4) 肝功能障碍(低于0.1%)：曾有出现黄疸和AST(GOT)、ALT(GPT)显著升高等肝功能异常的报告，应密切观察，如出现异常时，应停止给药，给予适当的处置。注1

5) 心绞痛(发生率不明注2)：曾有发生心绞痛的报告，如出现异常时，应停止给药，给予适当的处置。

6) 心肌梗死(发生率不明注2)：曾有发生心肌梗死的报告，如出现异常时，应停止给药，给予适当的处置。

2. 其他不良反应

有发生下列不良反应的可能性，应密切观察，并给予适当的处置。

	0.1~小于 5%	小于 0.1%	发生率不明
出血倾向		出血倾向、皮下出血、鼻	
血液注 1, 3	贫血	嗜酸性粒细胞增多, 白细胞增多、血小板减少、白	
过敏注 3	皮疹	湿疹、瘙痒、荨麻疹	红斑
精神·神	头痛、头晕、眩晕	直立性眩晕、嗜睡、朦胧	失眠、飘忽感
消化系统	恶心、腹泻、食欲不振、上	胃溃疡、呕吐、胃功能障	
肝脏	AST(GOT)升高、ALT(GPT)升高、 γ -GTP 升高、LDH 升	胆红素升高、Al-P 升高	黄疸
肾脏	BUN 升高	血尿	尿频
循环系统	颜面潮红、热潮红、热血冲	血压下降、心率加快	
其他注 1	疲倦感、甘油三酯升高	浮肿、疼痛、胸部不适、胸痛、关节痛、胸闷、耳	背痛、颈部疼痛、脱发、咳

【用法和用量】饭后口服。通常成人一次 40 μ g，一日三次

【制剂与规格】贝前列素钠片：20 μ g (以贝前列素钠计)。

塞来昔布 Celecoxib

【医保分类】乙

【适应症】缓解骨关节炎、类风湿关节炎、强直性脊柱炎的肿痛症状，也用于缓解手术前后、软组织创伤等的急性疼痛。

【注意事项】(1)本品属非甾体抗炎药中选择性 COX-2 抑制剂类。它导致胃肠黏膜损伤而引起消化性溃疡和出血的风险较其他传统非甾体抗炎药为少。适用于有消化性溃疡、肠道溃疡、胃肠道出血病史者。(2)本品有引起心血管栓塞事件的风险，且与剂量及疗程(1 年以上连续服用)相关。有心血管风险者慎用。(3)本品的心血管栓塞事件的风险与其他传统 NSAID 相似。(4)本品长期服用可引起血压升高、钠潴留、水肿等。故长期服用宜监测血压、血象、肝肾功能。(5)本品化学结构中一个芳基为苯磺酰胺，故与磺胺类药物有交叉过敏反应，因此在使用本品前要询问患者是否对磺胺类药物过敏。(6)有支气管哮喘病史、过敏性鼻炎、荨麻疹病史者慎用。(7)有中度肝肾损害者，本品剂量应减低而慎用。(8)服用本品时不能停药因防治心血管病所需服用的小剂量阿司匹林，但两者同服会增加胃肠道不良反应。

【禁忌证】对磺胺过敏者、对阿司匹林或其他非甾体类抗炎药物过敏或诱发哮喘者及对本品过敏者、有心肌梗死史或脑卒中史者、严重心功能不全者及重度肝功能损害、孕妇及哺乳期妇女均禁用本品。

【不良反应】(1)常见胃肠胀气、腹痛、腹泻、消化不良、咽炎、鼻窦炎；由于水钠潴留可出现下肢水肿、头痛、头晕、嗜睡、失眠。(2)少见口干、便秘、心悸、疲乏、四肢麻木、肌肉痉挛、血压升高；(3)偶见 ALT、AST 升高；(4)罕见味觉异常、脱发；(5)非常罕见癫痫恶化。

【用法与用量】口服：(1)骨关节炎：一日 200mg，1 次服用，如有必要，可增加剂量。最大剂量为：一次 200mg，一日 2 次，儿童不推荐使用。(2)类风湿关节炎及强直性脊柱炎：可增加到一次 200mg，一日 1~2 次，儿童不推荐使用。(3)镇痛：成人一次 400mg，一日 1 次，疗程不超过 7 天。

【制剂与规格】塞来昔布胶囊：200 mg。

艾瑞昔布 Imrecoxib

【医保分类】乙特

【适应证】本品用于缓解骨关节炎的疼痛症状。

【注意事项】(1) 长期使用本品可能引起严重心血管血栓性不良事件、心肌梗塞和中风的风险增加,其风险可能是致命的。患者应该警惕诸如胸痛、气短、无力、言语含糊等症状和体征,而且当有任何上述症状或体征发生后应该马上就诊。(2) 可导致新发高血压或使已有的高血压症状加重。(3) 有心力衰竭(如液体潴留和水肿)病史或心衰的患者应慎用。(4) 可能引起严重的可能致命的胃肠道事件,包括胃、小肠或大肠的出血、溃疡和穿孔。(5) 不建议肾功能不全的患者使用。(6) 本品不应用于有阿司匹林三联症的患者。这些症候群特征性地出现在有鼻炎的哮喘患者伴或不伴鼻息肉,或出现在服用阿司匹林或其它非甾体类抗炎药物后出现严重的、潜在致命的支气管痉挛的患者。(7) 避免与其它非甾体抗炎药,包括选择性环氧合酶-2 (COX-2) 抑制剂合并用药。

【禁忌证】1. 已知对本品或其他昔布类药物及磺胺过敏的患者。

2. 服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者。
3. 禁用于冠状动脉搭桥手术(CABG)围手术期疼痛的治疗。
4. 有应用非甾体抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者。
5. 有活动性消化道溃疡/出血,或者既往曾复发溃疡/出血的患者。
6. 重度心力衰竭患者。

【不良反应】在本品的临床试验中,没有观察到发生率大于10%的不良反应。常见药物不良反应(发生率大于1%)有:上腹不适、大便潜血、丙氨酸氨基转移酶(ALT)升高。少见药物不良反应(发生率0.1%~1%)有:腹痛、便秘、消化道溃疡、恶心、呕吐、胃灼烧感、慢性浅表性胃炎、剑突下阵发疼痛、胃糜烂灶、胃底/胃体出血点、皮疹、浮肿、胸闷、心悸、镜下血尿、血清尿素氮(BUN)升高、白细胞下降、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)升高、尿蛋白阳性、尿糖阳性、尿红细胞阳性。

【用法与用量】餐后用药。口服。成人常用剂量为每次0.1 g(1片),每日2次,疗程8周。多疗程累积用药时间暂限定在24周内(含24周)。

【制剂与规格】艾瑞昔布片:0.1 g

依托考昔 Etoricoxib

【医保分类】乙

【适应证】本品适用于治疗骨关节炎急性期和慢性期的症状和体征治疗急性痛风性关节炎治疗原发性痛经处方选择性环氧合酶-2抑制剂应基于对个体患者风险的全面评估。

【注意事项】临床试验提示相比于安慰剂和一些非甾体抗炎药(萘普生),选择性环氧合酶-2抑制剂发生血栓事件(尤其是心肌梗塞和中风)的危险性增加。对于有明显的心血管事件危险因素(如高血压、高血脂、糖尿病、吸烟)或末梢动脉病的患者,在接受本品治疗前应经过谨慎评估。患者应该警惕诸如胸痛、气短、无力、言语含糊等症状和体征,而且当有任何上述症状或体征发生后应该马上寻求医生帮助。

因为选择性环氧合酶-2抑制剂对血小板不具有作用,因此不可以此类药物替代阿司匹林用于预防心血管疾病。本品是此类药物中的一种,并不能抑制血小板凝集,所以不能停止抗血小板治疗。避免与其它任何非甾体抗炎药或者阿司匹林合并用药。

当依托考昔、其他选择性环氧化酶-2 抑制剂和非甾体抗炎药与阿司匹林合用时，发生胃肠道不良事件（胃肠道溃疡或其他胃肠道并发症）的危险性增高。目前尚未有长期临床试验充分评估比较选择性环氧化酶-2 抑制剂与阿司匹林合用和非甾体抗炎药与阿司匹林合用对胃肠道安全性差异。对晚期肾脏疾病患者，不推荐用本品治疗。肌酐清除率 $<30\text{ml/min}$ 的患者应用本品的临床经验非常有限。非甾体抗炎药的长期使用可导致肾乳头坏死和其它肾脏损伤。肾脏分泌的前列腺素可能对维持肾灌注起到代偿作用。因此，在肾脏灌注受损时，使用本品可导致前列腺素生成减少，继而使肾血流量减少，从而损害了肾功能。对明显脱水征象的患者，应当谨慎使用本品。建议在开始用本品治疗前补充水分。其他已知能抑制前列腺素合成的药物一样，一些患者服用本品后出现体液潴留、水肿和高血压。对原有水肿、高血压或心衰的患者使用本品时应考虑到体液潴留、水肿或高血压的可能性。所有非甾体抗炎药（NSAIDs），包括依托考昔与新发和复发性的充血性心力衰竭的有关。尤其在高剂量时，服用本品可能比其他非甾体抗炎药和选择性环氧化酶-2 抑制剂使用者，较常发生高血压也较严重，因此使用本品治疗期间，要特别注意血压监测。如果血压明显升高，须考虑其他治疗。在使用所有非甾体抗炎药治疗过程中的任何时候，都可能出现胃肠道出血、溃疡和穿孔的不良反应，其风险可能是致命的。这些不良反应可能伴有或不伴有警示症状，也无论患者是否有胃肠道不良反应史或严重的胃肠事件病史。

【禁忌证】以下患者禁用本品：对其任何一种成份过敏。有活动性消化道溃疡/出血，或者既往曾复发溃疡/出血的患者。服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者。充血性心衰（纽约心脏病学会[NYHA]心功能分级 II-IV）。确诊的缺血性心脏病，外周动脉疾病和/或脑血管病（包括近期进行过冠状动脉旁路移植术或血管成形术的患者）。

【不良反应】感染和侵袭：单纯疱疹、感染、咽炎、鼻窦炎、葡萄球菌感染、扁桃腺炎。免疫系统异常：季节性过敏。代谢和营养异常：糖尿病。精神性异常：焦虑、焦虑症、抑郁。神经系统异常：腕管综合征、感觉异常、嗜睡、血管迷走神经性晕厥、震颤。眼部异常：眼膜炎、结膜炎、眼痛、视力模糊。耳部和迷路异常：耳鸣。心脏异常：心悸。血管异常：舒张期高血压、潮红、潮热。呼吸、胸廓和纵隔异常：咳嗽、呼吸困难、罗音、鼻窦充血、喘鸣。胃肠道异常：腹胀、口疮性口炎、肠鸣音异常、排便习惯改变、便秘、口干、排便频繁、胃炎、舌炎、肠激惹综合征、口腔溃疡、口腔痛、干呕、牙痛。

【用法与用量】本品用于口服，可与食物同服或单独服用。本品应于每日最低剂量，并尽量最短期给药。关节炎：骨关节炎，推荐剂量为 30mg 每日一次。对于症状不能充分缓解的病人，可以增加至 60mg 每日一次。在使用本品 60mg 每日一次，4 周以后疗效仍不明显时，其他治疗手段应该被考虑。急性痛风性关节炎，推荐剂量为 120mg ，每日 1 次。本品 120mg 只适用于症状急性发作期，最长使用 8 天。原发性痛经：推荐剂量为 120mg ，每日 1 次，最长使用 8 天。使用剂量大于推荐剂量时，尚未被证实有更好的疗效或目前尚未进行研究。因此，治疗骨关节炎最大推荐剂量为每天不超过 60mg 。治疗急性痛风性关节炎最大推荐剂量为每天不超过 120mg 。治疗原发性痛经最大推荐剂量为每天不超过 120mg 。因为选择性环氧化酶-2 抑制剂的心血管危险性会随剂量升高和用药时间延长而增加，所以应尽可能缩短用药时间和使用每日最低有效剂量。应定期评估患者症状的缓解情况和患者对治疗的反应。老年人、性别、种族老年人、不同性别和种族的人群均不需调整剂量。肝功能不全：轻度肝功能不全患者

(Child Pugh 评分 5-6), 本品使用剂量不应超过 60mg 每日 1 次。中度肝功能不全患者 (Child Pugh 评分 7-9), 应当减量, 不应超过每隔一日 60mg 的剂量, 且可以考虑 30mg 每日 1 次的使用剂量。对重度肝功能不全患者 (Child Pugh 评分 >9), 目前尚无临床或药代动力学资料。

肾功能不全: 患有晚期肾脏疾病(肌酐清除率 30mL/min)的患者不推荐使用本品。对于轻度肾功能不全(肌酐清除率 30mL/min)患者不需要调整剂量。(见注意事项)

【制剂与规格】 依托考昔片: 60mg

复方对乙酰氨基酚 Paracetamol

【医保分类】 甲

【适应证】 用于中重度发热。缓解轻度至中度疼痛, 如头痛、肌痛、关节痛等的对症治疗。为轻中度骨性关节炎的首选药物。

【注意事项】 (1)对阿司匹林过敏者, 一般对本品不发生过敏反应, 但有报告在因阿司匹林过敏发生哮喘的患者中, 少数(<5%)可于服用本品后发生轻度支气管痉挛性反应。(2)肝病者尽量避免长期使用。(3)肾功能不全者长期大量使用本品有增加肾脏毒性的危险, 故建议减量使用。(4)孕妇及哺乳期慎用。(5)3 岁以下儿童因其肝、肾功能发育不全慎用。(6)长期大剂量用药应定期进行肝肾功能和血象检查。(7)不宜大量或长期用药以防引起造血系统和肝肾功能损害。

【禁忌证】 严重肝肾功能不全患者及对本品过敏者禁用。

【不良反应】 常规剂量下的不良反应很少, 少见恶心、呕吐、出汗、腹痛、皮肤苍白等; 罕见过敏性皮炎(皮疹、皮肤瘙痒等)、粒细胞缺乏、血小板减少、高铁血红蛋白血症、贫血、肝肾功能损害和胃肠道出血等。

【用法与用量】 (1)退热镇痛: 口服, ①成人: 一次 0.3g~0.6g, 一日 3~4 次; 一日量不超过 2g, 退热疗程一般不超过 3 天, 镇痛不宜超过 10 天。②儿童: 按体重一次 10mg~15mg/kg, 每 4~6 小时 1 次。或按体表面积一天 1.5 g/m², 分次服, 每 4~6 小时 1 次; 12 岁以下的小儿每 24 小时不超过 5 次量。解热用药一般不超过 3 天, 镇痛遵医嘱。

(2)骨性关节炎: 成人常用量 口服缓释片, 一次 0.65~1.3 g, 每 8 小时 1 次。一日最大量不超过 4 g, 疗程按医嘱。

【制剂与规格】 复方对乙酰氨基酚片

对乙酰氨基酚 Paracetamol

【医保分类】 乙

【适应证】 用于儿童普通感冒或流行性感冒引起的发热, 也用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。

【注意事项】 1.本品为对症治疗药, 用于解热连续使用不超过 3 天, 用于止痛不超过 5 天, 症状未缓解请咨询医师或药师。

2.1 岁以下儿童应在医师指导下使用。

3.对阿司匹林过敏者慎用。

4.不能同时服用其他含有解热镇痛药的药品(如某些复方抗感冒药)。

5.肝肾功能不全者慎用。

6.服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料。

7.对本品过敏者禁用, 过敏体质者慎用。

- 8.本品性状发生改变时禁止使用。
- 9.请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 10.儿童必须在成人监护下使用。
- 11.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【禁忌证】严重肝肾功能不全者禁用。

【不良反应】偶见皮疹、荨麻疹、药热及粒细胞减少。长期大量用药会导致肝肾功能障碍。

【用法与用量】滴入口中，或溶于约 20 倍体积的开水中摇匀后服用。12 岁以下儿童用量见下表：

年龄（岁）	体重（公斤）	一次用量（毫升）	一日次数
1-2	10-15	1-1.5	若持续高热或疼痛，
3-6	16-20	1.5-2	可间隔4-6小时重复
7-9	22-27	2-3	用药一次，24小时内
10-12	28-32	3-3.5	不超过4次。

【制剂与规格】对乙酰氨基酚滴剂：10%。

7.1.2.2 糖皮质激素

糖皮质激素(glucocorticoids 或 corticosteroids 以下简称激素)：具有强大的抗炎作用和一定的免疫抑制作用，是治疗许多自身免疫病的基础药。临床用药强调个体化，即其剂量、用药方法、疗程取决于疾病种类、病情活动性和严重性和个体的情况及其并存的其他病。在治疗过程中应同时或适时加用其他免疫抑制剂，以便更快地诱导病情缓解和巩固疗效，并避免长期使用较大剂量激素以导致的严重的副作用。在用法上差异甚大如在系统性红斑狼疮(SLE)活动期或有重要脏器累及，乃至出现狼疮危象或其他重症结缔组织病(如系统性血管炎、炎性肌病等)，都可以使用大剂量激素冲击治疗。必要时与免疫抑制剂联合应用，一可加速起效，二可改善预后，三可减少部分激素剂量。凡病情稳定后宜用最小维持量，以泼尼松为标准，一日不超过 7.5mg。

糖皮质激素根据其在人体内排出时限，分为短、中、长效不同的制剂。如无特殊，在结缔组织病中多采用短、中效制剂，即泼尼松、泼尼松龙、甲泼尼龙(口服及静滴)、可的松，只有在局部用药(如关节腔内注射、蛛网膜下腔注射)时可考虑长效激素。

糖皮质激素虽有良好的治疗弥漫性结缔组织病作用，但其不良反应亦众多。长期服用会出现库欣综合征的面部表现，血压及血糖升高，对细菌、真菌、病毒易感、促使结核复发，股骨头坏死，儿童生长发育受抑等；因此在使用前要有足够指征并筛查病人情况，必要时先给以对症治疗，如控制感染、降压、降糖药。应用激素过程中要密切随诊可能出现不良反应。不良反应应与剂量平行，故据病情宜采用最低的有效治疗量。

糖皮质激素 Corticosteroids

糖皮质激素用于全身或局部用于过敏性及自身免疫性炎症性疾病，如泼尼松或泼尼松龙用于系统性红斑狼疮、多肌炎/皮肌炎、血管炎、类风湿关节炎、严重支气管哮喘、肾病综合征、血小板减少性紫癜等系统性自身免疫病。

局部注射地塞米松或倍他米松有抗炎和缓解疼痛作用。用于各类慢性关节炎，急性扭伤、肩周炎、腱鞘炎、滑囊炎、慢性腰痛。

泼尼松龙：用于过敏性、自身免疫性炎症性疾病，成人开始按病情轻重，口服一日量15~40mg，需要时可达60mg，或一日0.5~1mg/kg，发热患者分三次服，体温正常者一日晨起一次顿服。病情稳定后应逐渐减量，维持量5~10mg，视病情而定。肌注或关节腔注射：一日10~40mg，必要时可加量。

泼尼松：见泼尼松龙。

氢化可的松：SLE及系统性血管炎急性期或不宜口服药者：静脉滴注，一日300mg，疗程3~5日，根据病情减药量或改口服。SLE脑病：鞘内注射，一次1ml(25mg)，一周1次，3次为一疗程。骨性关节炎：关节腔内注射，一次2ml。

甲泼尼龙：静脉冲击疗法：用于严重自身免疫性炎症性疾病和(或)对常规治疗无反应的疾病。如系统性红斑狼疮。一日1g，静脉滴注，将1g甲泼尼龙粉针剂加入5%葡萄糖注射液200~500ml，连用1、2、3日。因大剂量可引起心律失常，因此仅限在医院内使用本治疗方法，以便及时处理。一次给药应至少120分钟，如果治疗2-3周后病情无好转，或因病情需要，本治疗方案可重复。

静脉给药：初始剂量从40mg到500mg不等，依临床疾病而变化。静脉用药数天后，必须逐步减量或改为口服给药。口服给药：不同疾病甲泼尼龙片的初始剂量可每天4mg到48mg之间调整。用法同泼尼松龙。

曲安奈德：关节腔、囊内、腱鞘内注射剂量依据于病情严重程度和病灶部位大小，成人小面积给药10mg，大面积给药40mg即可有效减轻症状。用药次数视症状缓解情况而定。

地塞米松：静脉滴注一次2~20mg；静脉滴注时，应以5%葡萄糖注射液稀释，可2~6小时重复给药，至病情稳定。大剂量连续给药一般不超72小时。不宜长期应用。鞘内注射一次5mg，间隔1~3周注射一次；关节腔内注射一般一次0.8~4mg，按关节腔大小而定。口服，成人开始剂量为一次0.75~3mg，一日2~4次。维持量约一日0.75mg~1.5mg，视病情而定。

复方倍他米松注射液：(每ml含倍他米松磷酸酯二钠2mg、二丙酸倍他米松5mg)

肌内注射：全身给药时，开始为1~2ml，必要时可重复给药，剂量及注射次数视病情和患者反应而定。关节内注射：局部注射剂量为0.25~2.0ml(视关节大小或注射部位而定)。大关节(膝、髋、肩)用1~2ml；中关节(肘、腕、踝)用0.5~1ml；小关节(足、手、胸)用0.25~0.5ml。

7.1.2.3 免疫抑制药

免疫抑制药(immunosuppressive drugs)的结构相异，但具共同特性：即可以抑制免疫反应过程中的某一成分，利用其抑制淋巴细胞的生成及增殖以达到免疫抑制作用，从而阻断免疫反应的进展，以达到治疗效果。

在上世纪由于器官移植治疗的开展，为抑制不同器官移植后的排异反应，在采用抗排异的治疗方案中免疫抑制药是主体。几十年来相继出现了多种免疫抑制药，如环孢素、麦考酚吗乙酯、他克莫司、雷公藤多苷等，预计将有更多新药出现。免疫抑制剂亦成为治疗自身免疫病不可少的药物。以类风湿关节炎(自身免疫病之一)为例，免疫抑制药不仅可以改善其临床症状，尚能延缓其软骨、骨的破坏，减少关节的致残并保持其功能。在类风湿关节炎的治疗指南中称本类药物为缓解病情的抗风湿药。其应用原则是：尽早用、联合用(即一个以上的DMARDs同时用)，根据病情轻重选用不同的

DMARD 组合。在其他多系统的自身免疫病，如系统性红斑狼疮、皮炎/多肌炎、血管炎等，免疫抑制剂是除糖皮质激素外的关键药物，它们改善病人的预后，延长其生存期。

现用于各风湿病的免疫抑制剂只有少数是已经为国家批准的。这是因为它们中不少是市场上的“老药”，原是为抗肿瘤或抗移植反应的，它们经风湿界医药人员大量实践和总结，调整其剂量和用法，其中许多在国外已被当局批准用于各个风湿病的治疗。其用法与？

较突出的有甲氨蝶呤(methotrexate, MTX)不仅被欧美国家批准用于类风湿关节炎的治疗，并在我国类风湿关节炎的诊治指南中成为首选的治疗药物。

环磷酰胺(cyclophosphamide, CTX)在系统性红斑狼疮的指南中是治疗重症系统性红斑狼疮、狼疮肾炎、狼疮脑病、血管炎的关键性药物。

另有一些 DMARD 类药在风湿病中扩大了国家批准的适应证；如羟氯喹用于系统性红斑狼疮、干燥综合征、类风湿关节炎的治疗(批准适应证为盘状红斑狼疮)。柳氮磺吡啶用于强直性脊柱炎的周围关节病(批准适应证为类风湿关节炎)。循证医学证明这些药物在治疗相应的风湿病是合理且有效的，安全性是可以接受的。从疗效和经济观点来讲它们是值得继续应用的。虽然生物制剂如 TNF 拮抗药已进入 DMARD 的行列，它们的疗效很被认可，安全性不比传统 DMARDs 差，可惜价格昂贵。因此我国风湿病人仍将依赖于上述传统 DMARDs。本类药物有不少的不良作用，轻者为胃肠道不适、脱发、重者有感染、肾功能损害、骨髓抑制、停经、胎儿致畸等。不良作用与剂量及疗程相关。需在医师的指导下服用，定期随诊监测相关指标，根据个体情况调整药物剂量及种类。

甲氨蝶呤 Methotrexate

【医保分类】甲

【适应证】类风湿关节炎、银屑病及银屑病关节炎、强直性脊柱炎的周围关节炎。

【注意事项】(1)本品是治疗类风湿关节炎的标准药，有大量临床资料证明它对类风湿关节炎的有效性和安全性。(2)治疗银屑病关节炎(包括银屑病皮损)有疗效。(3)低剂量，一周 7.5~15mg，未见有明显细胞毒作用。(4)接受本品治疗过程中可出现肝酶上升，若肝酶上升到正常值 3 倍，需停药。至停药后 4 周内肝酶可恢复。(5)中重度肾功能不全者慎用。(6)长期服用出现感染的机会增多。(7)本品可导致周围血白细胞计数和(或)血小板减少，轻者停药恢复，严重者骨髓受抑。

(8)因其对胎儿有致畸作用故应停药 3 个月以上方可考虑生育。(9)服用本品者禁酒，初始时每月查血象及肝肾功能，逐渐过渡到每 3 月检测一次。

【用法与用量】(1)类风湿关节炎：口服，一周 1 次，7.5mg~15mg，最高剂量一周 1 次 25mg。胃肠道症状严重者可皮下注射。与其他免疫抑制剂合用时一周量可减。(2)银屑病关节炎：口服，一周 1 次，15mg~20mg。(3)强直性脊柱炎的周围关节炎：口服，一周 1 次，7.5mg~10mg。

【制剂与规格】甲氨蝶呤片剂：2.5mg。注射用甲氨蝶呤粉针剂：5mg。

环磷酰胺 Cyclophosphamide

【医保分类】甲

【适应证】活动性系统性红斑狼疮、狼疮肾炎、精神神经性狼疮、系统性血管炎

【注意事项】(1)下列情况慎用：周围血白细胞计数和(或)血小板低下、骨髓抑制、感

染尚未控制、肝肾功能损害、痛风病史、泌尿道结石史、放疗化疗史。(2)本品的代谢产物对泌尿系统有刺激性,为预防肾及膀胱毒性,应鼓励患者用药后大量饮水,必要时静脉补液,也可给予尿路保护剂美司钠。(3)用药期间定期监测血常规、肝功能和血清尿酸水平。(4)环磷酰胺水溶液仅能稳定2~3小时,需用现配。(5)一次静脉滴注前需查血常规。白细胞计数 $<3.0 \times 10^9/L$ 或血小板 $<50.0 \times 10^9/L$ 者停用。

【禁忌证】 白细胞计数和(或)血小板低下者、肝肾功能中重度损害者、对本品过敏者禁用。妊娠妇女(本品有致突变、致畸作用,可造成胎儿死亡或先天畸形)与哺乳妇女(本品可由乳汁排出)禁用。

【不良反应】 (1)心血管系统本品常规剂量不产生心脏毒性,大剂量(120~240mg/kg)可能引起出血性心肌梗死(包括病灶部位出血、冠状血管炎等),甚至在停药后2周仍可出现心力衰竭。(2)胃肠道 可有食欲减退、恶心、呕吐,停药后2~3日可消失。也可见口腔炎。(3)肝脏可造成肝脏损害,因本品的主要代谢物丙烯醛具肝毒性,引起肝细胞坏死、肝小叶中心充血,并伴AST及ALT升高。(4)泌尿生殖系统 大剂量给药时,本品的代谢产物丙烯醛可以引起肾出血、膀胱纤维化及出血性膀胱炎、肾盂积水、膀胱尿道反流。用于白血病或淋巴瘤治疗时,易发生高尿酸血症及尿酸性肾病。此外,本品可引起生殖毒性,如停经或精子缺乏。(5)呼吸系统 偶有肺纤维化,个别报道有肺炎。(6)皮肤 可有皮肤及指甲色素沉着、黏膜溃疡、荨麻疹、脱发、药物性皮炎。偶见指甲脱落。(7)可有视物模糊。(8)长期使用本品可致继发性肿瘤。(9)本品对骨髓抑制的严重程度与使用剂量相关。白细胞计数多于给药后10~14日达最低值,停药后21日左右恢复正常,血小板减少比其他烷化剂少见。(10)代谢/内分泌系统大剂量给药(50mg/kg)并同时给予大量液体时,可产生水中毒。(11)其他 用药后偶见发热、过敏反应。

【用法与用量】 成人常用量:活动性系统性红斑狼疮、狼疮肾炎:(1)静脉注射,按体表面积一次500~1000mg/m²,每3~4周1次;或静脉注射一次200mg,隔日1次,疗程约6个月,以后每3个月1次。(2)口服,一日100mg,一次服,维持期量减半。疗程遵医嘱。系统性血管炎活动期:静脉注射,一次200mg,一日或隔日一次。疗程遵医嘱。儿童常用量:口服,一日1~3mg/kg。

【制剂与规格】 注射用环磷酰胺:0.2g;环磷酰胺片:50mg。

硫唑嘌呤 Azathioprine

【医保分类】 甲

【适应证】 用于系统性红斑狼疮,皮炎,系统性血管炎及其他自身免疫性结缔组织病及难治性特发性血小板减少性紫癜。

【注意事项】 (1)周围全血细胞计数检查以监测骨髓抑制征象,监测频率在最初服用时,需每4周1次,之后可减少至每3个月1次。大剂量用药和肝肾功能损伤患者可增加监测频率,出现出血现象、感染、肝功能损伤时应立即减量或停药。(2)原有肝肾功能不全患者或老年人降低用药剂量。(3)准备妊娠的妇女及哺乳期妇女不宜使用。(4)发生非霍奇金淋巴瘤、皮肤癌、肉瘤和原位宫颈癌的危险性增加。

【禁忌证】 对硫唑嘌呤和巯唑嘌呤过敏者,妊娠或准备妊娠的妇女及哺乳期妇女。

【不良反应】 (1)生殖系统:对精子、卵子亦有一定的损伤,使用时应注意。(2)消化系统:厌食、恶心、呕吐等常见。偶可致胰腺炎。肝脏毒性亦较常见,用药后,病人可见肝中心及小叶静脉消失,出现黄疸、肝肿大、腹痛、腹水、肝性脑病、胆汁淤积、

AST 及 ALT 升高、肝实质细胞坏死、肝细胞纤维化、肝硬化等。(3)血液：可出现白细胞计数及血小板减少、巨红细胞血症、贫血。大剂量及用药过久时可有严重骨髓抑制，甚至出现再生障碍性贫血。(4)其他：可继发感染、脱发、黏膜溃疡、腹膜出血、视网膜出血、肺水肿等。另外，长期用药可增加风湿病患者发生肿瘤的危险性。

【用法与用量】口服：用于自身免疫性疾病：(1)成人常用量一次 100mg，一日 1 次。病情缓解后一次 50mg，一日 1 次。(2)小儿常用量，一次按体重 1~3mg/kg，一日 1 次。用于难治性特发性血小板减少性紫癜：一日 1~3mg/kg，1 次或分次服用，有效后酌减。

【制剂与规格】 硫唑嘌呤片：50mg。

来氟米特 Leflunomide

【医保分类】 乙

【适应证】 用于类风湿关节炎，减缓骨质破坏，减轻症状和体征。

【注意事项】 (1)本品可抑制骨髓，可出现周围血白细胞计数减少，停药后可恢复。(2)本品可导致 AST 及 ALT 升高，停药后可恢复。(3)本品可引起胃肠反应，与药物剂量相关。(4)本品有致畸作用。(5)应用本品期间不宜使用免疫活疫苗。(6)拟生育者必须停药 3 月以上。(7)免疫缺陷、未控制感染、活动性胃肠道疾病、肾功能不全、骨髓发育不良者不宜用本品。有高血压患者在用药过程中应监测血压。(8)用药期间检测肝功能、血象，每 1~3 月一次。

【禁忌证】 对本品过敏者、妊娠及哺乳期妇女、拟在近期内生育者、肝肾功能重度不全者。

【不良反应】 (1)胃肠道：口腔溃疡、消化不良、恶心、呕吐、腹泻，腹泻严重者宜停药。(2)肝酶升高：AST 及 ALT 升高达正常值 3 倍者宜停药，低于 3 倍则减量。(3)血白细胞计数下降至降至 $3.0 \times 10^9/L$ 时宜停药， $3.0 \sim 3.5 \times 10^9/L$ 则减量。(4)其他：脱发、乏力、血压升高、头晕、皮疹、瘙痒、呼吸道感染。

【用法与剂量】口服：(1)成人常用量，一日 20~50mg，一次口服，连续 3 天后，维持量一日 10~20mg，一次口服。(2)儿童常用量：国内产品尚未建立。国外产品如下：体重 <20kg：10mg，隔日一次；20~40kg：10mg，一日一次；>40kg：同成人量。

【制剂与规格】 来氟米特片：10mg。

白芍总苷 Total Glucosides of Paeony

【医保分类】 乙

【适应证】 用于类风湿关节炎。

【注意事项】 少数患者服药初期出现大便性状改变，可小剂量开始，一次 0.2g，一日 2 次，一周后加到常规量。

【禁忌证】 对白芍及其相关成分过敏者禁用。

【不良反应】 偶有软便，大便次数增多，不需处理，可自行消失。其他少见腹胀、腹痛、食欲减退、恶心和头晕等。

【用法与用量】口服：(1)成人一次 0.6g，一日 2~3 次，餐后用水冲服，或遵医嘱。4 周为一疗程，连服 2~3 个疗程更佳。建议首期 3 个月，一次 0.6g，一日 3 次，起效后一次 0.6g，一日 2 次，维持。(2)儿童推荐用量，一日按体重 30mg/kg，分 2 次早晚服。

【制剂与规格】 白芍总苷胶囊：0.3g(含芍药苷不少于 104mg)。

羟氯喹 Hydroxychloroquine

【医保分类】乙

【适应症】用于治疗盘状红斑狼疮及系统性红斑狼疮。

【禁忌证】(1)对任何4—氨基喹啉化合物治疗可引起的视网膜或视野改变的患者禁用；(2)已知对4—氨基喹啉化合物过敏的患者禁用。

【用法用量】口服，成人每日0.2~0.4g，分1~2次服用，根据病人的反应，该剂量可持续数周或数月。长期维持治疗每日0.2g即可。儿童口服，一日5~7mg/kg，分次服用。【制剂与规格】羟氯喹片：0.1g。

柳氮磺吡啶：用于类风湿关节炎、强直性脊柱炎的外周关节病、银屑病关节炎。口服：(1)成人起始量一日500mg，分2次口服，一周递增至一日1.5~3.0g，分2~3次服用。(2)儿童一次7.5~10mg/kg，一日4次。初始剂量一日10mg/kg；逐渐递增至一日规定量。一日最大量为2g，分次服。

环孢素：常与糖皮质激素等免疫抑制剂合用，以治疗难治性或重症自身免疫性结缔组织病、类风湿关节炎等。口服：用于自身免疫病，初始剂量为一日3~5mg/kg，分2次口服，出现明显疗效后缓慢减至一日2~3mg/kg，疗程3~6个月以上。

青霉胺 Penicillamine

【医保分类】甲

【适应症】用于系统性硬化患者的皮肤肿胀和硬化、类风湿关节炎

【注意事项】(1)对过敏者，也可能对本品交叉过敏。(2)本品对肝肾及血液系统均有不良影响，宜密切观察。(3)65岁以上的老年人用药后易出现血液系统毒性反应。(4)药物对妊娠的影响 本品可影响胚胎发育，动物实验发现可致胎儿骨骼畸形和腭裂等，孕妇应禁用。药物对哺乳的影响 尚不明确本品是否可分泌入人类乳汁，建议哺乳妇女服药期间停止哺乳。(5)用药前后及用药时应当检查或监测。在开始服药的6个月内，应每2周检查一次血常规，以后每月检查1次。治疗期间应每1~2个月检查肝肾功能1次。以便早期发现中毒性肝病和胆汁淤积及肾损伤。

【不良反应】(1)过敏反应：可出现全身瘙痒、皮疹、荨麻疹、发热、关节疼痛和淋巴结肿大等过敏反应。重者可发生狼疮样红斑和剥脱性皮炎。(2)消化系统：可有恶心、呕吐、食欲减退、腹痛、腹泻、味觉减退、口腔溃疡、舌炎、牙龈炎及溃疡病复发等。少数患者出现肝功异常(AST及ALT升高)。(3)泌尿生殖系统 部分患者出现蛋白尿，少数患者可出现肾病综合征。(4)血液系统：可致骨髓抑制，主要表现为血小板和白细胞计数减少、粒细胞缺乏，严重者可出现再生障碍性贫血。也可见嗜酸粒细胞增多、溶血性贫血。(5)神经系统：可有眼睑下垂、斜视、动眼神经麻痹等。少数患者在使用药初期可出现周围神经病变。长期服用可引起视神经炎。(6)内分泌代谢系统：本品可与多种金属形成和复合物，可能导致铜、铁、锌或其他微量元素的缺乏。(7)呼吸系统：可能加重或诱发哮喘发作。

【用法与剂量】口服：初始剂量一次0.125g，一日1次，逐渐加至一日0.75g-1g，分3次服。常规维持量为0.25g。

【制剂与规格】青霉胺片：125mg。

沙利度胺 Thalidomide

【医保分类】乙

【适应症】用于强直性脊柱炎、皮肤黏膜血管炎。

【**注意事项**】(1)原用于治疗麻风病和血液系统肿瘤，目前小范围材料证明对强直性脊柱炎有控制病情的作用。(2)本品致畸作用强，用药期间应该严格采取有效避孕措施以防止胎儿畸形。(3)一旦出现手足末端麻木和(或)感觉异常，应立即停药。(4)驾驶员和机器操纵者慎用。

【**禁忌证**】(1)对本品过敏者。(2)孕妇及哺乳期妇女、儿童。

【**不良反应**】口鼻黏膜干燥、头晕、倦怠、嗜睡、恶心、腹痛、便秘、面部水肿、面部红斑、过敏反应及多发性周围神经炎、深静脉血栓。

【**用法与用量**】口服：睡前一次 50mg，一周递增至一日 150mg，分 2~3 次服用或睡前服。

【**制剂与规格**】沙利度胺片：25 mg。

艾拉莫德 Igaratimod

【**医保分类**】乙特

【**适应证**】活动性类风湿关节炎。

【**注意事项**】1. 慎用用药（对以下患者应慎用用药）

哺乳期妇女；患有肝病或有肝病既往史的患者；低体重患者；伴有贫血、白细胞减少症、血小板减少症的患者；骨髓功能低下患者；患有肾病的患者。

2、基本注意事项

(1) 肝毒性：由于在临床试验中发现氨基转氨酶升高的发生率较高，在服用本品前必须进行肝功能检查。

如果用药期间出现 ALT 升高，调整剂量或中断治疗的原则：①如果 ALT 升高在正常值上限的 2~3 倍，在密切监测下可继续给予艾拉莫德，剂量降低至 25mg/日。②ALT 升高 2~3 倍正常值上限，如果剂量降低后 ALT 仍维持在 2~3 倍正常值上限及 3 倍以上，须停药，并加强护肝治疗且密切观察。

(2) 活动性胃肠道疾病：对于有活动性胃肠道疾病的患者慎用，需告知患者一旦发生黑便、贫血、异常胃/腹疼痛等症状，及时通知医生并尽早去医院就诊，一旦确诊为胃溃疡或十二指肠溃疡，应立即停药并进行对症治疗。

(3) 在服用本品前必须进行血液、肾功能等检查。在用药过程中应对临床症状进行充分观察，当发现异常时进行妥善处理。需要说明的是，当出现红细胞减少、白细胞减少、血小板减少等血液疾病时，应根据需要中止或暂停本品的使用，并进行妥善处理。

(4) 由于有可能会出现间质性肺炎，所以在本品用药过程中应注意发热、咳嗽、呼吸困难等症状，当出现异常时进行妥善处理。

(5) 由于在单独使用本品的临床试验中发现低体重（不足 40 kg）患者的不良反应发生率较高，因此当对低体重患者使用本品时，应对患者的状态进行充分观察，当发现异常时进行妥善处理。

(6) 由于尚未明确与甲氨蝶呤以外抗风湿药联合用药时的有效性和安全性，应需要特别留意联合用药临床观察。

(7) 由于没有在治疗期间接种免疫活疫苗的效果和安全性的临床资料，因此服药期间不应使用免疫活疫苗。

【**禁忌证**】孕妇或有怀孕可能性的妇女。患有消化性溃疡的患者，或有消化性溃疡既往史的患者。对本品所含成份有过敏既往史的患者。

【**不良反应**】很常见药物不良反应 (>1/10) 主要有氨基转移酶升高；常见药物不良

反应 ($>1/100$, $<1/10$) 主要有白细胞减少、胃部不适、纳差、皮疹、上腹部不适、恶心、腹胀、胃痛、血小板减少、反酸、腹痛、胃胀、视物模糊、皮肤瘙痒、十二指肠炎、胃炎、大便潜血、脱发、失眠、心电图异常、月经失调、血红蛋白下降；少见药物不良反应 ($>1/1000$, $<1/100$) 主要有腹泻、消化不良、嗝气、胃溃疡、反流性食管炎、十二指肠溃疡、胃窦部出血、呕吐、发热、咳嗽、口干、口腔溃疡、面部水肿、皮肤水肿、疲乏、胸闷、胸痛、尿蛋白阳性、总胆红素升高、流感样症状、上呼吸道感染、痘疹样胃炎。

【用法与用量】口服。一次 25mg (1 片)，饭后服用，一日 2 次，早、晚各 1 次。

【制剂与规格】艾拉莫德片：25mg。

7.1.2.4 生物制剂

抗风湿病的生物制剂(biologic agents)始于 1998 年，它是一种针对并干扰疾病机制中某单一成分的靶向治疗。肿瘤坏死因子(TNF α)拮抗剂控制 RA 炎症反应，阻制其疾病发展过程。对强直性脊柱炎、银屑病关节炎亦有效。它属 DMARD 类药物。TNF α 拮抗剂的安全性主要在它使小部分原有陈旧结核灶者复发或发生新的结核病，亦增加病人对其他病原体的易感性，尤其是原有慢性感染性疾病者，如支气管扩张。对活动性乙型肝炎病人的肝损害有加重之势并激活该病毒，因此对上述病人在应用前及应用过程中必须采取预防措施和严密观察。

TNF α 拮抗剂共有三类：(1)英夫利昔单抗(infliximab)，一种人鼠嵌合的 TNF 单抗；(2)依那西普(etanercept)，是单人可溶性受体融合蛋白；(3)阿达木单抗(adalimumab)，是重组 TNF α 单抗。三者的疗效和安全性基本相似。利妥昔单抗(rituximab)是抑制 B 淋巴细胞的靶向生物制剂。原用于 B 淋巴细胞肿瘤，目前主要用于难治性或危重的系统性红斑狼疮或血管炎，或 TNF 拮抗剂无效的 RA。

托珠单抗 Tocilizumab

【医保分类】自费

【适应证】类风湿关节炎 (RA)

本品用于治疗对改善病情的抗风湿药物 (DMARDs) 治疗应答不足的中到重度活动性类风湿关节炎的成年患者。托珠单抗与甲氨蝶呤 (MTX) 或其它 DMARDs 联用。

全身型幼年特发性关节炎 (sJIA)

本品用于治疗此前经非甾体抗炎药 (NSAIDs) 和糖皮质激素治疗应答不足的 2 岁或 2 岁以上儿童的活动性全身型幼年特发性关节炎 (sJIA)，可作为单药治疗 (对甲氨蝶呤不耐受或不宜接受甲氨蝶呤治疗) 或者与甲氨蝶呤联合使用。

【注意事项】感染 (包括严重感染)，已有报道，接受免疫抑制剂 (包括托珠单抗) 治疗类风湿关节炎的患者发生了因细菌、分枝杆菌、侵袭性真菌、病毒、原虫或其他机会性病原体引起的严重感染，甚至致死性感染。最常见的严重感染包括肺炎、尿道感染、蜂窝织炎、带状疱疹、胃肠炎、憩室炎、脓毒症和细菌性关节炎。使用托珠单抗治疗发生的机会性感染包括结核菌、隐球菌、曲菌、念珠菌和肺孢子虫感染。临床试验中未报告的其他严重感染也可能发生 (如组织胞浆菌、球孢子菌、李斯特菌感染)。患者表现为播散性而非局部感染。通常情况下类风湿关节炎患者会合并使用免疫抑制剂，如甲氨蝶呤或皮质类固醇，而这类药物除了对类风湿关节炎的治疗作用外，还会增加患者感染的风险。

对感染活动期 (包括局部感染) 患者不得给予托珠单抗。下列患者在开始托珠单

抗治疗前应进行利益风险评估：慢性或复发性感染；暴露于结核病；有严重或机会性感染史；居住在或到地方性结核病或地方性真菌病地区旅行；患有可使其易感的基础病。

应密切监察患者在使用托珠单抗治疗期间和治疗后出现的感染症状和体征，因为急性炎症的症状和体征可因急性期反应物的抑制而减轻。如果有任何提示感染的症状出现，应指导患者（包括可能无法表达症状的幼儿）和患儿的双亲/监护人立即与医生联系，以确保迅速评估并采取适当的治疗。

患者如发生严重感染、机会性感染或脓毒症，应中断托珠单抗治疗直到感染得到控制。医疗卫生专业人士在对存在反复感染病史或潜在病症的（例如憩室炎、糖尿病）患者应谨慎处方托珠单抗，因为其可使患者易于感染。对使用托珠单抗治疗期间的感染患者应进行针对免疫系统受损患者的快速和全面诊断检查，应适当选择抗菌药物治疗，并密切监察患者。

憩室炎并发症，已有托珠单抗治疗的患者发生憩室炎的并发症憩室穿孔事件的报道。对于既往有肠溃疡或憩室炎病史的患者，在使用托珠单抗时应格外注意。若患者出现潜在憩室炎并发症的征象（如腹痛），则应立即进行检查以早期诊断是否出现胃肠穿孔。

肺结核，按照对生物制剂疗法的建议，所有患者在开始托珠单抗治疗前，应对潜伏性结核感染的患者进行筛选。对于患有潜伏性结核病的患者，在采用托珠单抗进行治疗之前，应用标准抗分支杆菌疗法进行治疗。

疫苗，活疫苗和减毒活疫苗不应与托珠单抗同时使用，因为关于这方面的临床安全性尚未明确。

没有数据表明接受托珠单抗治疗的患者进行活疫苗接种会导致继发感染。

在一项随机化、开放标签研究中，接受托珠单抗与 MTX 治疗的成人 RA 患者能够对 23-价肺炎球菌多糖与破伤风类毒素疫苗产生有效的反应，该效应与在仅接受 MTX 治疗的患者中观察到的反应具有可比性。建议所有的患者，特别是儿童或老年患者，根据目前免疫疗法指导原则，在开始托珠单抗治疗之前，进行所有最新免疫疫苗的接种。在接种活疫苗和开始托珠单抗治疗之间的间隔应遵循目前有关免疫抑制剂的疫苗的指导原则。

超敏反应，已有托珠单抗引起严重超敏反应的报道，包括速发过敏反应。在上市后治疗中，接受各种剂量托珠单抗的患者均可发生严重超敏反应和速发过敏反应事件，这是否与合用其他治疗药物，是否于输注托珠单抗前接受预防超敏反应药物，以及是否曾发生过超敏反应无关。在上市后，静脉注射托珠单抗治疗期间有死亡病例报告。这些情况最早可发生在托珠单抗的首次输注。注射托珠单抗治疗期间如发生速发过敏反应，应立即采取适当的治疗。如发生速发过敏反应或其他严重超敏反应，应立即停止托珠单抗，并永久终止托珠单抗治疗。

活动期肝病和肝功能损伤应用托珠单抗，特别是合用甲氨蝶呤时，可能会使肝氨基转移酶升高。所以需慎重考虑对有活动期肝病或肝功能损伤的患者进行治疗。

肝氨基转移酶升高，在临床试验中，接受托珠单抗治疗的患者中可出现肝氨基转移酶轻度和中度升高，但未进展至肝功能损伤。已知会引起肝毒性的药物（如甲氨蝶呤（MTX））与托珠单抗联合用药时，该事件发生的几率增加。

在 ALT 或 AST 升高超过 1.5 倍正常上限的患者中开始使用托珠单抗时应特别谨慎。对于 ALT 或 AST 升高超过 5 倍正常上限的患者，不推荐使用托珠单抗。

RA 患者应在治疗开始后 4 至 8 周监测 ALT 和 AST，此后根据临床操作规范进行监测。

病毒激活，据报道用生物疗法治疗类风湿关节炎时，可致病毒激活（如乙型肝炎病毒）。在托珠单抗临床研究中，对于筛选出的肝炎阳性患者应予以排除。

脱髓鞘病医师应警惕患者中出现的中枢脱髓鞘病发作的潜在征象。目前有关托珠单抗是否会导致潜在中枢脱髓鞘病发作的情况尚不清楚。

中性粒细胞减少症，托珠单抗治疗可伴有中性粒细胞减少症发生率的升高。在临床试验中，治疗相关性中性粒细胞减少症通常并不伴有严重感染。

中性粒细胞计数减少（即中性粒细胞绝对计数（ANC）低于 $2 \times 10^9/L$ ）的患者需谨慎用托珠单抗治疗。中性粒细胞绝对计数低于 $0.5 \times 10^9/L$ 的患者不推荐使用托珠单抗治疗。

RA 患者应在治疗开始后 4 至 8 周监测中性粒细胞计数，此后根据临床操作规范进行监测。

血小板减少症，托珠单抗治疗可伴有血小板计数的减少。在临床试验中，治疗相关性血小板减少通常不伴随严重出血事件。血小板计数低于 $100 \times 10^3/\mu l$ 的患者需谨慎用托珠单抗治疗，血小板计数 $< 50 \times 10^3/\mu l$ 的患者不推荐使用托珠单抗治疗。

RA 患者应在治疗开始后 4 至 8 周监测血小板，此后根据临床操作规范进行监测。血脂参数，在研究中已发现血脂参数（如总胆固醇、甘油三酯和/或低密度脂蛋白胆固醇）有所升高。

接受托珠单抗治疗的患者应在治疗开始后 4 至 8 周对血脂参数进行评估。依照当地高脂血症治疗的临床指导原则，对患者进行管理。

心血管风险，RA 患者心血管疾病风险增加，风险因素（例如高血压，高脂血症）应作为日常标准护理的一部分进行管理。

全身型幼年特发性关节炎（sJIA）

巨噬细胞活化综合征（MAS），巨噬细胞活化综合征（MAS）是一种可在 sJIA 患者中发生的严重的致命的并发症。未在急性发作 MAS 的 sJIA 患者中进行任何托珠单抗的临床试验。

在 12 周对照试验中，所有治疗组患者在接受指定的治疗时均未发生巨噬细胞活化综合征（MAS）；在托珠单抗开放治疗期间 3/112 例（3%）患者发生了 MAS。安慰剂对照组中 1 例患者到第 2 周时因发生疾病活动性加重而退出转为托珠单抗 12 mg/kg 治疗，到第 70 天时发生 MAS。另有 2 例患者在开放延长期发生了 MAS。这 3 例患者因发生 MAS 事件全都暂停（2 例患者）或终止（1 例患者）了托珠单抗给药，接受治疗，MAS 消退，无后遗症。因病例数有限，在托珠单抗 sJIA 临床研究中 MAS 的发生率没有升高；但不能给出明确的结论。

药物滥用与药物依赖，尚未进行关于托珠单抗是否有潜在依赖性的研究。目前还没有数据表明，托珠单抗治疗会导致依赖性。

对驾驶和机械操作的影响，尚未进行关于对驾驶和机械操作的影响研究。目前还没有数据表明，托珠单抗治疗会影响驾驶和机械操作的能力。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚无托珠单抗在孕妇中应用的足够资料。一项在猴中进行的实验显示，其无潜在致畸作用，但在大剂量使用时可增加自然流产/死胎的危险。有关人类的相关性数据不详。在治疗过程中以及治疗后 3 个月内，有怀孕可能性的女性必须采取有效的避孕措施。除非有明确的医学需要，在孕妇中不应使用托珠单抗。

尚不清楚托珠单抗是否通过乳汁分泌。虽然可以在母乳中检测到用同位素标记的内源性免疫球蛋白，但是由于托珠单抗在消化系统中快速降解，所以托珠单抗不太可能通过哺乳被吸收。判断是否继续/终止哺乳或是继续/终止托珠单抗治疗，需要权衡母乳喂养对婴儿及托珠单抗治疗对哺乳妇女之间的利弊。

【儿童用药】

在 2 岁以下儿童中的疗效和安全性尚未确立。

【老年用药】

在临床研究 I-V 中接受托珠单抗治疗的 2644 例患者中，共有 435 例类风湿关节炎患者年龄在 65 岁及以上，包括 50 例年龄在 75 岁及以上的患者。使用托珠单抗的严重感染率在 65 岁及以上的患者高于年龄低于 65 岁的患者。由于老年人群的感染率一般较高，给老年人治疗时应慎重。

【禁忌证】本品禁用于已知对托珠单抗或者对任何辅料发生超敏反应的患者。

【不良反应】蜂窝织炎、口唇单纯疱疹、带状疱疹、腹痛、口腔溃疡、胃炎、皮疹、瘙痒、荨麻疹、头痛、头昏肝氨基转移酶升高、体重增加、高血压、白细胞减少症、中性粒、细胞减少症、高胆固醇血症、外周水肿、超敏反应、咳嗽、呼吸困难、结膜炎。

【用法与用量】类风湿关节炎（RA）

托珠单抗的成人推荐剂量是 8mg/kg，每 4 周静脉滴注 1 次，可与 MTX 或其它 DMARDs 药物联用。出现肝酶异常、中性粒细胞计数降低、血小板计数降低时，可将托珠单抗的剂量减至 4mg/kg。

需由医疗专业人员以无菌操作方法将托珠单抗用 0.9% 的无菌生理盐水稀释至 100ml。建议托珠单抗静脉滴注时间在 1 小时以上。

对于体重 >100 公斤（kg）的患者，每次推荐的滴注剂量不得超过 800mg。全身型幼年特发性关节炎（sJIA）

托珠单抗可以单独应用或和甲氨蝶呤联合使用。对于 sJIA 患者，推荐每 2 周静脉滴注

1 次，建议托珠单抗静脉滴注时间在 1 小时以上。推荐剂量

每 2 周给药一次	
患者体重 30 kg	12 mg/kg
患者体重 30 kg	8 mg/kg

剂量调整不能仅根据单次体重测量结果，因为体重会上浮浮动。

与给药有关的实验室指标改变（包括肝酶升高、中性粒细胞减少和血小板减少）时，可能需要暂停给药。

对于体重 30 kg 的 sJIA 患者，根据体重计算所需托珠单抗溶液的体积，在无菌条件下，用 0.9% 生理盐水溶液稀释至 100ml，用于静脉输注。

对于体重 30 kg 的 sJIA 患者，根据体重计算所需托珠单抗溶液的体积，在无菌条件下，用 0.9% 生理盐水溶液稀释至 50ml，用于静脉输注。

类风湿关节炎（RA）：肝酶异常

实验室检查值	措施
	适当调整联用的 DMARDs 的剂量；

> 1~3 倍正常值上限 (ULN)	如果氨基转移酶在此范围内持续增加, 可将托珠单抗的剂量减至 4mg/kg 或中断用药, 直至氨基转移酶恢复至正常水平; 如果临床允许, 可按 4mg/kg 或 8mg/kg 的剂量重新开始给予托珠单抗。
> 3~5 倍 ULN (需重复检验以证实)	中断给予托珠单抗, 直至恢复至<3 倍 ULN, 然后按照上述>1~3 倍 ULN 情况的建议进行给药; 若持续增加至>3 倍 ULN, 则终止给予托珠单抗。
> 5 倍 ULN	终止给予托珠单抗。

中性粒细胞绝对计数 (ANC) 降低

实验室检查值 (细胞 $\times 10^9/L$)	措施
ANC > 1	维持原剂量。
ANC 0.5~1	中断给予托珠单抗; 当 ANC 恢复至>1 $\times 10^9/L$ 时, 如果临床允许, 可按 4mg/kg 的剂量重新开始给予托珠单抗, 可增加至 8mg/kg。
ANC < 0.5	终止给予托珠单抗。

血小板计数降低

实验室检查值 (细胞 $\times 10^3/\mu l$)	措施
50~100	中断给予托珠单抗; 当血小板计数恢复至>100 $\times 10^3/\mu l$ 时, 如果临床允许, 可按 4mg/kg 的剂量重新开始给予托珠单抗, 可增加至 8mg/kg。
< 50	终止给予托珠单抗。

全身型幼年特发性关节炎 (sJIA)

患者如果基线时绝对中性粒细胞计数<2 $\times 10^9/L$ 或血小板计数<100 $\times 10^3/\mu l$, 或 ALT, AST 超过 1.5 倍正常值上限 (ULN), 则不建议开始使用托珠单抗。全身型幼年特发性关节炎患者在使用托珠单抗时如出现下表中的实验室指标异常, 则建议中断或终止托珠单抗用药。如果适用, 合并使用甲氨蝶呤和/或其他药物的剂量都应进行调整或停药, 同时托珠单抗应保持停药直到临床状况评估后。由于有许多临床合并症都可影响全身型幼年特发性关节炎的实验室检查结果, 因实验室检查结果异常而停用托珠单抗治疗的决定以患者个体评估为基础。

肝酶异常

实验室检查值	措施
--------	----

>1 至 3×正常上限 (ULN)	适当调整联用的 MTX 的剂量 对于该范围内的持续性增加，中断托珠单抗，直到丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 或天冬氨酸氨基转移酶 (AST) 正常化。
> 3-5×ULN	适当调整联用的 MTX 的剂量 中断托珠单抗给药，直到< 3×ULN，并且遵循上文中> 1-3×ULN 时的建议。
> 5×ULN	终止托珠单抗治疗 因实验室结果异常而终止全身型幼年特发性关节炎托珠单抗治疗的决定应以患者个体的医学评估为基础。

绝对中性粒细胞计数 (ANC) 降低

实验室检查值 (细胞×10 ⁹ /L)	措施
ANC > 1	维持剂量
ANC 0.5-1	中断托珠单抗给药 ANC 增加至> 1×10 ⁹ /L 时恢复托珠单抗给药
ANC < 0.5	终止托珠单抗治疗 因实验室结果异常而终止全身型幼年特发性关节炎托珠单抗治疗的决定应以患者个体的医学评估为基础。

血小板计数降低

实验室检查值 (细胞×10 ³ /μl)	措施
50 至 100	适当调整联用的 MTX 的剂量 中断托珠单抗给药 当血小板计数> 100×10 ³ /μl 时恢复托珠单抗给药
< 50	终止托珠单抗治疗 因实验室结果异常而终止全身型幼年特发性关节炎托珠单抗治疗的决定应以患者个体的医学评估为基础。

目前尚未在全身型幼年特发性关节炎患者中研究过因实验室检查结果异常而降低托珠单抗给药剂量的情况。

特殊用药说明

肾功能损伤患者：轻度肾功能损伤患者无需调整剂量。尚未在中度至重度肾功能损伤患者中研究托珠单抗的用药情况。

肝功能损伤患者：尚未对托珠单抗在肝功能损伤患者的安全性和有效性进行研究。

使用特殊说明、操作及处置

用药前，应对注射药物目检是否含有颗粒物或出现颜色改变。

只有药物溶液呈澄清至半透明，无色至淡黄色，且无肉眼可见颗粒物时，才可以用于滴注。

类风湿关节炎（RA）

根据体重计算所需托珠单抗溶液的体积，从 100ml 无菌无热原的生理盐水输液袋中抽取等体积的生理盐水弃去，然后将计算所需的托珠单抗溶液注入该输液袋，使之稀释，且最终体积为 100ml。混匀溶液，小心倒置以避免产生气泡。

全身型幼年特发性关节炎（sJIA）

患者体重≥30kg

根据体重计算(0.4ml/kg)所需托珠单抗溶液的体积，从 100ml 无菌无热原的生理盐水输液袋中抽取等体积的生理盐水弃去，然后将计算所需的托珠单抗溶液注入该输液袋，使之稀释，且最终体积为 100ml。混匀溶液，小心倒置以避免产生气泡。

患者体重<30kg

根据体重计算(0.6ml/kg)所需托珠单抗溶液的体积，从 50ml 无菌无热原的生理盐水输液袋中抽取等体积的生理盐水弃去，然后将计算所需的托珠单抗溶液注入该输液袋，使之稀释，且最终体积为 50ml。混匀溶液，小心倒置以避免产生气泡。

未使用或过期药物的处置：应将药物在环境中的释放减少到最低。药物不可随废水一同处理，并避免和家庭垃圾一并丢弃。若当地已建立“回收系统”，请应用该系统进行处理。

配好的注射液：用 0.9%的生理盐水配好的托珠单抗注射液，在 30℃内，其理化性质可保持稳定 24 小时。从微生物学的观点看，配好的液体应立即使用。如果不能立即使用，应由使用者负责控制存储时间及存储条件，即在 2~8℃下不超过 24 小时。

【制剂与规格】托珠单抗注射液：80mg/4ml。

7.1.2.5 软骨保护剂

本类药物能降低软骨基质中的金属蛋白酶、胶原酶等活性，有保护软骨作用，延缓骨关节炎的发展。

玻璃酸钠 Sodium Hyaluronan

【适应证】用于骨关节炎、膝关节炎、肩周炎、髌及踝关节炎。

【注意事项】(1)本品为软骨保护剂。使用时要严格按照无菌操作以避免继发感染。(2)本品勿与其他药物混杂以免产生不良反应。(3)注射前行 X 线片协助诊断，以抽取关节液为鉴别诊断方法。

(4)有关节积液患者在注入前应先将积液抽出，再缓慢注入本品。(5)勿将药物注入滑膜和韧带内，以防增加疼痛，勿过深刺入以免损伤关节软骨。不得将药物注射到血管中。(6)注射后嘱患者屈伸膝关节 10 次，使药物充分分布于软骨和滑膜表面，然后走动，嘱患者当日莫过量。

【禁忌证】对本品过敏者。

【不良反应】(1)个别患者注射部位可出现疼痛、肿胀、发热等症状，少数情况下出现非感染性关节腔积液，一般 2~3 日内可自行消失，若症状持续不退，需应用抗生素治疗并停止用药，进行必要的处理。(2)过敏反应，罕见有皮疹、荨麻疹、瘙痒等症状发生，一旦发生这些症状应立即停药并争取适当措施。

【用法与用量】用于膝关节炎时，膝关节腔内注射，用于肩周炎时，肩关节腔或肩峰一滑囊内注射。一次 2ml，关节腔内注射，一周 1 次，3 周或 5 周为一疗程。因产品不同而疗程有差异。

【制剂与规格】玻璃酸钠注射液：2ml:20mg。

氨基葡萄糖 Glucosamine

【医保分类】乙

【适应证】用于原发性和继发性各部位的骨性关节炎

【注意事项】有严重肝、肾功能不全者慎用。妊娠初期3个月内妇女应避免使用。

【禁忌证】对本品过敏者。

【不良反应】少见为轻度的胃肠不适，如恶心、便秘、腹胀和腹泻；偶见轻度嗜睡；罕见过敏反应，包括皮疹、瘙痒和皮肤红斑。

【用法与用量】口服：一次0.25~0.5g(硫酸氨基葡萄糖)，一日3次，最好在进餐时服用。持续服用4~12周或根据需要延长。每年可重复治疗2~3个疗程。

【制剂与规格】硫酸氨基葡萄糖胶囊：0.314g。

盐酸曲马多缓释片

【医保分类】乙类、

【适应证】用于癌症疼痛、骨折或术后疼痛等各种中度至重度疼痛。

【注意事项】1.长期使用本品，应注意耐药性或药物依赖性的形成，疗程不应超过治疗需要，并不适合作为替代治疗药物；2.常用量情况下，本品也有可能影响病人的驾驶或机械操作的反应能力；3.如用量超过规定剂量或与中枢神经镇静剂合用，可能会出现呼吸抑制；4.肝肾功能受损的病人，因其半衰期延长，用药间隔要适当延长；5.心脏病患者酌情慎用。

【禁忌证】1.对本品高度敏感者以及酒精、安眠药、镇痛剂或其它精神药物急性中毒的患者；2.本品慎用于阿片类药物依赖者、病因不明的意识紊乱、呼吸中枢和呼吸功能紊乱、颅压增高而无人工呼吸设备的情况及1岁以下婴幼儿。

【不良反应】用药后可能出现恶心、呕吐、出汗、口干、眩晕、嗜睡等症状。昏迷可偶尔发生。少数病例也可发现对心血管系统有影响(如：心悸、心动过速、体位性低血压和循环性虚脱)，尤其在病人直立、疲劳情况下较易出现。此外，头痛、便秘、胃肠功能紊乱、皮肤瘙痒、皮疹较少见。运动无力、食欲减退、排尿紊乱极少发生。精神方面副作用极少见，也因人而异，包括情绪的改变(多数是情绪高昂，但有时也表现为心境恶劣)、活动的改变(多数是活动减少，有时是增加)、认知和感觉能力的改变(判断和理解障碍)。个别病例报道过惊厥，但这种情况一般出现于注射高剂量的盐酸曲马多或神经阻滞剂合用时。过敏性休克，亦不能完全排除。在医生推荐剂量下，通常不会发生呼吸抑制和昏迷。

【用法与用量】吞服，勿嚼碎。本品用量视疼痛程度而定。一般成人及14岁以上中度疼痛的患者，单剂量为50~100mg。体重不低于25公斤的1岁以上儿童的服用剂量为每公斤体重1~2mg，本品最低剂量为50mg(1/2片)。每日最高剂量通常不超过400mg。治疗癌性痛时也可考虑使用相对的大剂量。肝肾功能不全者，应酌情使用。老年患者的剂量要考虑有所减少。两次服药的间隔不得少于8小时。上述推荐剂量仅供参考，原则上应选用最低的止痛剂量。遵医嘱服用。

盐酸曲马多缓释片(Ⅱ)：整片吞服，勿嚼碎，一日1次，一次1-2片(150-300mg)或遵医嘱。每日最高剂量不超过400mg，两次服药间隔时间不得少于8小时。

【制剂与规格】盐酸曲马多缓释片0.1g。盐酸曲马多缓释片(Ⅱ)：0.15g

7.2 痛风及其用药

痛风(gout)是嘌呤代谢异常所致的一组疾病,其特征是尿酸盐结晶在关节或其他结缔组织中沉积,临床表现包括急性或慢性痛风性关节炎、痛风性肾病、尿酸性肾结石、痛风石等和高尿酸血症。

用药目的和原则

(1)急性痛风性关节炎:以控制关节炎的症状(红、肿、痛)为目的。常用药有非甾体抗炎药(阿司匹林及水杨酸钠禁用)和秋水仙碱。如上述两类药效果差或不宜用时可考虑用糖皮质激素。

(2)高尿酸治疗:痛风性关节炎症状基本控制后2~3周开始采取降血尿酸措施。目的是预防急性关节炎复发,导致关节骨破坏,肾结石形成。降血尿酸药物有抑制尿酸生成的别嘌醇和促使尿酸通过肾脏排出的苯溴马隆及丙磺舒。

(3)非药物治疗如禁酒、饮食控制、生活调节极为重要。如能遵照可避免或减少口服降尿酸药的许多不良反应和应用剂量。

(4)抗痛风治疗是终生的。

(5)无症状的高尿酸血症不一定需要治疗。

秋水仙碱 Colchicine

【医保分类】甲

【适应证】用于急性期痛风性关节炎、短期预防痛风性关节炎急性发作

【注意事项】(1)由于本品治疗痛风时的疗效和风险认识尚不一致,故选用本品时应慎重。(2)老年人、胃肠道疾病、心功能不全及肝肾功能有潜在损害者应减少剂量或慎用。(3)用本品治疗急性痛风,每一疗程间应停药3日,以免发生蓄积中毒,尽量避免静脉注射或口服长期给药,即使痛风发作期也不要静脉注射与口服并用。(4)痛风关节炎症状控制后可继续减量,短程与降血尿酸联用以防痛风复发。(5)用药期间应定期检测血象及肾功能。

【禁忌证】(1)孕妇及哺乳期妇女;(2)对本品过敏者;(3)对骨髓增生低下及肾功能中重度不全者。

【不良反应】(1)常见恶心、呕吐、腹痛、腹泻,药物过量也可以引起严重腹泻、胃肠道出血、皮疹和肝肾损害。(2)少见周围神经炎、肌病、脱发、精子生成受抑制、休克、血尿、抽搐及意识障碍,死亡率高,多见于静脉用药及老年人。(3)长期应用有导致骨髓抑制的可能。

【用法与用量】口服:(1)急性期,初始剂量1mg,之后一次0.5mg,一日3次,最多每4小时一次,直至疼痛缓解,或出现呕吐或腹泻,24小时内最大剂量6mg;3日内不得重复此疗程。另一方案为一次1mg,一日3次,一周后剂量减半,疗程约2~3周。(2)预防痛风,一次0.5mg,一日2次。疗程酌定,并注意不良反应的出现,如出现应随时停药。

【制剂与规格】秋水仙碱片:0.5mg。

别嘌醇 Allopurinol

【医保分类】甲

【适应证】用于具有痛风史的高尿酸血症、预防痛风性关节炎的复发。

【注意事项】(1)同时应用秋水仙碱或非甾体类抗炎药(非阿司匹林或水杨酸类药)预防

痛性关节炎急性发作，直到高尿酸血症被纠正1个月后。(2)确保摄入充足的水分(一日2~3L)，并维持尿液显性或微碱性，以减少尿酸石及肾内尿酸沉积的危险。。(3)对于肿瘤化疗相关的高尿酸血症，别嘌醇的治疗应该在肿瘤化疗前开始。(4)肾功能不全者、老年人应慎用，并减少一日用量。(5)用药前及用药期间要定期检查血尿酸性及24小时尿酸水平，以此作用调整药物剂量的依据。(6)用药期间应定期检查血象及肝肾功能。(7)无症状的高尿酸血症不宜用本品。

【禁忌证】痛性关节炎急性期(已经应用本品者则继续应用，同时另行治疗关节炎急性发作)。对本品过敏者、妊娠及哺乳期妇女。

【不良反应】发生率为2%~5%，其中有些患者需停药，停药后一般能恢复正常，其不良反应表现如下：(1)皮肤：皮疹(常为斑丘疹)、皮肤瘙痒或荨麻疹等较常见。重症则可能发生其他过敏反应，如剥脱性皮炎、紫癜性病变、多形性红斑、stevens-johnson综合征和中毒性上皮坏死溶解。

(2)胃肠道反应：恶心、呕吐、腹泻、胃痛及阵发性腹痛、胃纳减退、口腔溃疡等。(3)神经系统：周围神经炎，①如手足麻木、刺痛或疼痛等，发生率<1%。头痛、眩晕、嗜睡、视觉和味觉障碍等。(4)血液系统：白细胞计数减少、血小板减少或贫血，少见。但不论出现一条或几条明显减少，或骨髓抑制都应停药。(5)其他：脱发、发热、淋巴结肿大、男性乳腺发育、高血压、肝毒性、间质性肾炎及过敏性血管炎等。

【用法与用量】口服：成人，初始剂量一日100mg 顿服，之后根据血、尿尿酸水平调整剂量，国内常用最大剂量为一日300mg，分2次或分3次口服，宜餐后服用，国外一日最大剂量600mg，分3次服用，维持剂量通常一日100~200mg。

【制剂与规格】别嘌醇片：100mg。

7.3 骨科疾病及其用药

骨科疾病主要分为急性创伤、慢性劳损、骨病以及骨肿瘤四大部分。本章重点介绍运动系统慢性损伤和骨病的药物治疗的有关内容。骨肿瘤治疗药见第11章-抗肿瘤药。

7.3.1 运动系统慢性损伤及其用药

运动系统慢性损伤可分为以下四类：(1)软组织慢性损伤，如肌、筋膜、肌腱、韧带、韧带和滑囊的慢性损伤，常见疾病有腰肌劳损、滑囊炎、肌腱炎、肩关节周围炎等。(2)骨慢性损伤。主要指在骨结构较纤细及易产生应力集中部位的疲劳性骨折。(3)软骨慢性损伤。包括关节软骨及骨骺软骨的慢性损伤，如髌骨软骨软化症和胫骨结节骨软骨病。(4)周围神经卡压伤。

药物治疗原则：(1)正确、合理的使用糖皮质激素，如醋酸泼尼松龙、甲泼尼龙、地塞米松等。使用时需注意：使用指征为慢性损伤性炎症，而非细菌性炎症或肿瘤；严格无菌操作；注射部位准确无误；按规定剂量及方法使用；注射后一旦局部出现肿胀甚或红热者，应立即停止使用。(2)合理使用非甾体抗炎药。该类药物对于解除或减轻局部的炎症、疼痛有明显效果，但均伴有不同程度的胃肠道反应，故不宜长期或大剂量服用。使用时需注意：应短期用药；病灶局限且浅表者使用涂擦剂；为减少胃肠道不良反应宜首选环氧酶2(COX-2)抑制剂、前体药物及各种缓释剂、肠溶片、栓剂等；对肾功能欠佳者可选用短半衰期药物、对肾血流量影响较小的药物，如硫茛菪酸及丙酸类；为减少对肝功能的影响可选用结构简单、不含氮的药物，避免使用吡唑美辛和阿司匹林；不宜将两种非甾体抗炎药联合使用，因其同时使用非但不增加疗效，

反而不良反应倍增。

7.3.1.1 腰肌劳损及其药物治疗

腰肌劳损为腰部肌肉及其附着点的筋膜、韧带或骨膜的慢性损伤性炎症，为腰痛的主要原因。大多数下背部疼痛属自限性，可自行缓解。

药物治疗：(1) 如果只有数个压痛点，可在肌筋膜疼痛触发点注射利多卡因，或合用糖皮质激素治疗。(2) 腰部疼痛明显时，可服用非甾体抗炎药、镇痛药和局部皮肤贴剂。这些药物可独立或联合使用。(3) 肌松药对某些急性下背部疼痛的病人有一定的帮助作用，作用机制尚未明晰。如美索巴莫 500~750mg，每隔 6 小时口服。另外，苯二氮卓类药（如地西洋）也可以短期使用。

7.3.1.2 滑囊炎和肌腱炎及其药物治疗

滑囊炎是关节附近出现的一种囊性肿物，病因尚不明确。肌腱炎是对肌腱任何炎症性疾病的统称。炎症可发生在肌腱内(如肱骨外上髁炎)，或发生在肌腱滑膜鞘(如狭窄性腱鞘炎)。这两种疾病是导致机体软组织疼痛的最主要原因。

药物治疗：(1) 非甾体类抗炎药用于治疗急性炎症。口服优布芬一次 600mg，一日 3 次，或其他非甾体类抗炎药。症状严重者，口服吲哚美辛一次 25mg，一日 4 次。持续应用时间不超过 5~7 日；(2) 局部囊内或腱鞘内激素封闭。甲泼尼龙醋酸酯 20~40mg。配以适量 1%利多卡因注射液，可减轻注射所造成的局部疼痛。

7.3.1.3 肩关节周围炎及其药物治疗

肩关节周围炎简称肩周炎，是肩周、肌腱、肌、滑囊及关节囊的慢性损伤性炎症。肩周炎一般 1 年左右能自愈，但需配合治疗和功能锻炼，否则会遗留不同程度的功能障碍。

药物治疗：(1) 痛点局限时，可局部注射甲泼尼龙醋酸酯。(2) 持续疼痛，可短期服用优布芬一次 600mg，一日 3 次，或其他非甾体类抗炎药，或加用氯唑沙宗 0.2g 一日 3 次，以松弛痉挛的肌肉。

7.3.1.4 髌骨软骨软化症及其药物治疗

髌骨软骨软化症是髌骨软骨面的慢性损伤，软骨肿胀、侵蚀、龟裂、破碎、脱落，最后与之相对的股骨髌软骨也发生相同病理改变，而形成髌、股关节的骨关节炎。

药物治疗：关节内注射醋酸泼尼松龙虽可缓解症状，但抑制糖蛋白、胶原合成，对软骨修复不利，故应慎用。非甾体抗炎药可起到控制急性疼痛的效果。

7.3.1.5 胫骨结节骨软骨病及其药物治疗

青少年胫骨结节处尚未骨化的骨骺受髌韧带作用，产生不同程度的撕裂。一旦骨骺融合，症状自行消失。急性期可服用优布芬一次 600mg，一日 3 次，或其它非甾体抗炎药。

7.3.1.6 周围神经卡压综合征及其药物治疗

周围神经在其行径中，经过某些骨纤维隧道或跨越腱膜、穿过筋膜处，其活动空间均受到明显限制。当这些隧道、腱膜、筋膜由于各种原因狭窄、增生、肥厚、粘连等均可使经过该处的神经被挤压，继而可使神经传导功能障碍。常见的有胸廓出口综合征(臂丛受压)，腕管综合征(正中神经受压)等。如痛点明确，可局部封闭治疗。注意不要将药物注入神经内，以免加重症状。

7.3.2 骨病及其用药

骨病系指除创伤(急性或慢性)等外界因素作用外，骨骼系统自身发生病变的一系列疾病。结合受累部位和发病机制，一般分为颈、腰椎退行性疾病，骨、关节疾病，骨

质疏松等。

7.3.2.1 颈椎退行性疾病及其药物治疗

颈椎退行性疾病包括颈椎病和颈椎管狭窄症。

颈椎病系指因颈椎间盘及其继发性改变，刺激或压迫相邻脊髓、神经、血管和食管等组织，并引起相应的症状和体征者。药物治疗：可服用复方丹参片一次 1mg，一日 3 次和硫酸软骨素 1g，一日 3 次等。

颈椎管狭窄症系指颈椎管容积减小，引致压迫颈髓而产生脊髓、神经症状。多见于中老年人，症状类似颈椎病。以手术减压为主要治疗。

7.3.2.2 腰椎退行性疾病及其药物治疗

腰椎退行性疾病包括腰椎间盘突出症、腰椎管狭窄、腰椎滑脱。

腰椎间盘突出症是腰腿痛常见原因，主要由于日常生活及劳动中的劳损造成了椎间盘的退行性病变。常见症状有腰痛和坐骨神经痛、下腹部痛或大腿前侧痛、麻木、间歇性跛行、马尾综合征、肌瘫痪等。药物治疗：硬膜外注射糖皮质激素和少量麻醉药物可起到改善局部血运、减轻局部酸中毒、消炎止痛的作用。常用硬膜外腔注射药物为倍他米松磷酸二钠 10mg、2%利多卡因 4~6ml、维生素 B₆ 100~200mg、维生素 B₁₂ 500~1000ug、或用棕榈酸地塞米松 8mg 替代倍他米松。一周注射 1 次，共 3~4 次。

腰椎管狭窄多由于腰椎退行性病变发生椎间盘膨出，黄韧带皱褶，椎体后缘骨赘形成，关节突增生、内聚等，使椎管容积缩小，导致椎管内压力增加，马尾缺血。该病多发于中老年人及从事重体力劳动者。该病特点之一为症状重，体征轻。症状轻时可考虑卧床休息、减少活动、腰椎管硬膜外封闭等非手术治疗。

腰椎滑脱系指相邻两椎体发生向前或向后相对位移。临床以椎弓峡部裂性和退变性多见。程度较轻无明显症状者可考虑非手术治疗，程度较重者需手术治疗。

7.3.2.3 骨、关节疾病及其药物治疗

常见的骨、关节疾病包括非化脓性关节炎和感染性骨、关节炎等。

7.3.2.3.1 非化脓性关节炎及其药物治疗

非化脓性关节炎系指感染性原因(化脓性、结核性等)之外的病因造成的关节及其周围软组织发生增生、肥大、活动范围减小、功能减低、疼痛等症状的多种疾病，包括原发于关节的疾病和其他疾病继发的关节表现。常见的有骨性关节炎、强直性脊柱炎、类风湿关节炎、痛风性关节炎、血友病性关节炎等。具体用药原则请参见本章 7.1.1 常见的风湿病及其药物治疗，以及 7.2 痛风及其治疗。

7.3.2.3.2 感染性骨、关节炎及其药物治疗

感染性骨、关节炎是指任何微生物对骨骼、关节滑膜的侵蚀，其中以化脓性细菌感染引起的骨关节炎最为常见。此外尚有骨与关节结核(肺外继发性结核)。

一般细菌感染的药物治疗：根据细菌革兰染色结果制定初始用药方案，关节腔内灌注抗生素可引起化学性滑膜炎，不建议采用；采用非肠道途径迅速给药，确保血液药物浓度达到一定值。根据细菌培养结果选择抗生素种类。抗生素持续时间取决于病原体种类，对治疗的反应以及关节周围组织条件。一般淋球菌性关节炎使用抗生素连续 7 天，而其他细菌感染则大多需使用抗生素 2~4 周。

骨与关节结核的药物的治疗：采用结核病的标准化治疗。抗结核药物治疗应贯穿治疗整个过程，并在综合治疗中占主导地位，口服异烟肼一日 300mg 和利福平一次 300mg，一日 2 次，连续 12 个月。初始 2 个月内需加用吡嗪酰胺一日 25mg/kg，最多可达到一日 2.5g。

7.3.2.4 骨质疏松及其药物治疗

骨质疏松(osteoporosis)是一种代谢性疾病,表现为骨密度降低,骨间质微结构破坏,矿物质减少。发病多缓慢,以骨骼疼痛、易于骨折为特征。生化检查基本正常。90%老年骨折病人与骨质疏松症有关。

药物治疗:(1)补充钙和维生素D₃。有关卫生部门建议绝经后妇女每天摄入1000~1500mg元素钙,400~800U维生素D₃。碳酸钙的吸收需要有相当的酸性环境。枸橼酸钙最易被吸收,也可防止肾脏结石;(2)治疗药物:老人骨折有很高的致残和致死率,所以只要符合骨质疏松诊断标准,应接受药物治疗。常用药物有五类:①双膦酸盐类是治疗骨质疏松的一线药物,如阿仑磷酸钠,利塞膦酸钠等。它能提高骨密度,同时降低椎体和股骨颈骨折的发生。双膦酸盐类抑制破骨细胞的功能,减少骨吸收,因此对高转换率的骨质疏松特别适用。有一定的胃肠道副作用。②甲状旁腺激素,能促进新骨形成,对骨转换低下的骨质疏松特别有效,也能促进骨折愈合。不良作用有抽筋和直立性低血压。用于绝经前骨转换低下妇女,或者对双膦酸盐没有反应,或在双膦酸盐治疗同时出现的骨折病人。③降钙素对预防椎体骨折起一定作用,但对椎体以外部位骨折没有预防作用。有一定的止痛作用,所以常被用于骨痛和骨折病人。不良反应轻微,包括鼻出血。④雌激素,治疗效果存在争议。虽然有证据表明雌激素对骨质有好处,但可能引起各种不良反应包括静脉血栓,中风,乳癌等。雌激素替代疗法可用于有绝经期症状的病人,不能作为一线用药,只短期使用。⑤选择型雌激素受体调节剂。可增加骨量,减少椎体骨折。对椎体外骨折没有预防作用。对乳癌可能有保护作用,但能加重绝经后症状和静脉炎。

7.3.3 中枢性骨骼肌松弛剂及其他药物

复方氯唑沙宗 Chiorzoxazone

【医保分类】乙

【适应证】用于各种急、慢性软组织扭伤,中枢神经病变引起得肌肉痉挛,慢性筋膜炎等。

【注意事项】(1)妊娠及哺乳期妇女,有肝病史及肝肾功能损害者慎用。(2)应用本品时饮酒,能增强本品药效,剂量应酌减。(2)服用本剂期间应避免进行注意力需高度集中得活动,如驾驶、登高、操作精密仪器等。

【禁忌证】对本品过敏者。

【不良反应】常见恶心、呕吐、腹泻、便秘等消化道症状为主;偶见嗜睡、眩晕、轻度头痛;极少见胃肠出血症、肝功能损害、皮疹、血管神经水肿等。

【用法与用量】口服:成人一次0.2~0.4g,一日3次,症状严重者酌加。儿童一日20mg/kg,分3~4次服用。复方氯唑沙宗片,一次2片,一日3~4次。

【制剂与规格】复方氯唑沙宗片:每片含氯唑沙宗125mg,对乙酰氨基酚150mg,

乙哌立松 Eperisone

【医保分类】乙

【适应证】用于:(1)改善下列疾病的肌紧张状态:颈肩臂综合征、肩周炎、腰痛症。(2)改善下列疾病引起的痉挛性麻痹:脑血管障碍、痉挛性脊髓麻痹、颈椎症、手术后遗症(包括脑、脊髓肿瘤)、外伤后遗症(脊髓损伤、头部外伤)、肌萎缩性侧索硬化症、小儿脑性瘫痪,小脑变性症、脊髓血管障碍、亚急性视神经脊髓病(SMON)及其他脑脊髓疾病。

【注意事项】(1)下列患者慎用：肝肾功能不全者、孕妇及哺乳期妇女、儿童。(2)服用本品时，有时会出现四肢无力、站立不稳、困倦等症状。当出现这些症状时，应减少用量或停止用药。(3)用药期间不宜从事驾驶车辆等有危险性的机械操作。(4)一般情况下老年人应减量。

【禁忌证】对本品过敏者。

【不良反应】(1)严重的不良反应：有可能发生休克现象，故应注意观察，当出现异常症状时，应停止用药，并采取适当措施。(2)其他不良反应：AST及ALT、ALP等的上升，尿蛋白、BUN上升，贫血、皮疹、瘙痒、困倦、失眠、头痛、四肢麻木、身体僵硬、四肢发颤、呕吐、食欲减退、胃部不适、腹痛、腹泻、便秘、口渴、口腔炎、腹胀感、尿滞留、尿失禁、残尿感、无力感、站立不稳、全身怠倦感、肌紧张减退、头晕、热感、出汗、水肿等。当出现异常症状时应停药并采取适当措施。

【用法与用量】口服：成人一次1片50mg，一日3次，餐后服用。剂量可视年龄、症状酌情增减，或遵医嘱。

【规格与规格】盐酸乙哌立松片：50mg。

巴氯芬 Baclofen

【医保分类】乙

【适应证】用于缓解由以下疾病引起的骨骼肌痉挛：(1)多发性硬化、脊髓空洞症、脊髓肿瘤、横贯性脊髓炎、脊髓外伤和运动神经元病；(2)脑血管病、脑性瘫痪、脑膜炎、颅脑外伤。

【注意事项】(1)本品可透过胎盘屏障，妊娠期用药的安全性尚未被证实，用药请权衡利弊。哺乳妇女应慎用本品。(2)肝肾功能不全、有癫痫病史或惊厥发作、溃疡病、脑卒中、伴有精神障碍、精神分裂症或意识错乱的患者慎用。(3)12岁以下儿童不宜使用。(4)老年人应低剂量用药。(5)应逐渐减量，否则易出现幻觉和癫痫发作。(6)服药期间避免驾车和操作机器。(7)卒中患者对本品耐受性差。

【禁忌证】(1)对本品过敏者。(2)癫痫、帕金森病、风湿性疾病引起的骨骼肌痉挛患者。(3)妊娠初期3个月内禁用。

【不良反应】主要是见于治疗开始时、剂量增加过快、剂量过大的患者，一般为轻微的暂时性症状。精神病史患者、伴脑血管病患者和老年患者不良反应可能较为严重。

(1)中枢神经系统：治疗开始时常出现日间镇静、嗜睡和恶心等副作用，偶尔出现口干、呼吸抑制、头晕、无力、精神错乱、眩晕、呕吐、头痛和失眠。(2)神经精神学的表现偶有或罕见报道有：欣快感、抑郁、感觉异常、肌痛、肌无力、共济失调、震颤、眼球震颤、调节紊乱、幻觉、噩梦。上述症状常难以与疾病本身的表现相区别。可能会降低惊厥阈，并引起惊厥发作，癫痫患者尤应注意。(3)消化系统：偶有轻度的胃肠功能紊乱、便秘、腹泻、腹痛、恶心、食欲减退、味觉失常、粪隐血试验阳性等。(4)心血管系统：偶见低血压、心功能不全。(5)泌尿生殖系统：偶见或罕见排尿困难、尿频、遗尿，这些常难以与疾病本身的表现相区别。其他尚有阳痿、射精不佳等。(6)其他：罕见或个别病例有视力障碍、膝关节肿胀、多汗、体重增加、皮疹、肝肾及骨髓功能损害。某些病人对药物可显反常的反应而表现为痉挛状态加重。可能会出现肌张力过低，使病人更难于行走或照料自己，这种情况通常在调节剂量后可缓解(如：减少日间剂量，可能的话增加夜间剂量)。

【用法与用量】口服：成人初始剂量为一次5mg，一日3次，应逐渐增加剂量，每隔

3日增加5mg,直至所需剂量,但应根据病人的反应具体调整剂量。对本品作用敏感的患者初始剂量应为一日5~10mg,分1~2次服,剂量递增应缓慢。常用剂量为一日30mg~75mg,分3次服。最大剂量为80mg,分3~4次服。停药前应逐渐减量。

儿童初始剂量按体重一日0.3mg/kg,维持量按体重一日0.75~2mg/kg。对10岁以上儿童一日最大剂量可达2.5mg/kg。通常治疗开始时一次2.5mg,一日4次。大约每隔3天小心增加剂量,直至达到儿童个体需要量。推荐的一日维持治疗量如下:12个月~2岁儿童:10~20mg;2~6岁儿童:20~30mg;6~10岁儿童:30~60mg(最大量70mg)。

【制剂与规格】巴氯芬片:10mg

第8章 泌尿系统疾病用药

8.1 肾病综合征及其药物治疗

8.1.1 肾病综合征

肾病综合征(nephrotic syndrome, NS)是常见的临床综合征,其诊断标准是:①大量蛋白尿(>3.5g/24h);②血浆白蛋白<30g/L;③水肿;④高脂血症。前两条为诊断的必备条件。NS分为原发性和继发性两大类。本文的药物治疗主要针对原发性NS。

8.1.2 药物治疗

8.1.2.1 对症治疗

1. 低盐饮食:水肿时应低盐(<3g/d)。

2. 利尿消肿:①噻嗪类利尿剂(见4章-心血管):适用于轻度水肿病人,常用氢氯噻嗪一次25mg,一日3次,长期服用应防止低钾、低钠血症。②袢利尿剂(见4章-心血管):适用于低钾血症,常用螺内酯一次20mg,一日1~2次;或氨苯蝶啶一次50mg,一日1~2次。单独使用利尿作用不显著,可与噻嗪类利尿剂合用。长期使用需防止高钾血症,对肾功能不全病人应慎用。③襻利尿剂:适用于中、重度水肿病人,常用呋塞米一日20~120mg,或布美他尼一日1~5mg,分次口服或静脉注射。应用襻利尿剂时需谨防低钠血症及低钾、低氯血症性碱中毒。④右旋糖酐或羟乙基淀粉(见第6章-血液系统疾病用药):常用不含钠的右旋糖酐-40(低分子右旋糖酐)或羟乙基淀粉(分子量2.5万~4.5万),一次250~500ml静脉滴注,隔日1次。随后加襻利尿剂可增强利尿效果。但对少尿(一日尿量<400ml)病人应慎用或避免使用。NS病人利尿要避免过度和过猛,以免造成血容量不足,加重血液高黏倾向,诱发血栓、栓塞并发症。

3. 减少尿蛋白:ACEI或ARB(见第4章-心血管系统疾病用药)有不依赖于降低全身血压的减少尿蛋白作用,应用其降尿蛋白时,剂量一般应比常规降压剂量大(应监测血压),才能获得良好疗效。血容量严重不足或应用强利尿剂后应慎用,以免诱发急性肾功能不全。

8.1.2.2 抗炎及免疫抑制治疗

1. 糖皮质激素(见第5章-内分泌代谢疾病用药):激素可以通过抑制炎症反应、抑制免疫反应、抑制醛固酮和抗利尿激素分泌、影响肾小球基底膜通透性等综合作用而发挥其利尿、消除尿蛋白的疗效。使用原则和方案一般是:①起始足量:常用药物为泼尼松一日1mg/kg,口服8周,必要时可延长至12周;局灶节段性肾小球硬化病人应延长至3~4个月。②缓慢减量:足量治疗后每2~4周减原用量的10%,当减至20mg/日左右时症状易反复,应更加缓慢减量。③长期维持:最后以最小有效剂量(10mg/日)

左右)再维持半年左右。可采取全日量顿服或在维持用药期间两日量隔日一次顿服,以减轻激素的副作用。水肿严重、有肝功能损害或泼尼松疗效不佳时,可更换为泼尼松龙(等剂量)或甲泼尼龙(4mg 甲泼尼龙相当于 5mg 泼尼松)口服或静脉滴注。地塞米松半衰期长,副作用大,现已少用。

根据患者对糖皮质激素的治疗反应,可将其分为“激素敏感型”(用药 8~12 周内 NS 缓解)、“激素依赖型”(激素减量到一定程度即复发)和“激素抵抗型”(激素治疗无效)三类,其各自的进一步治疗有所区别。

长期应用激素的患者可出现感染、药物性糖尿病、骨质疏松等副作用,少数病例还可能发生股骨头无菌性缺血性坏死,需加强监测,及时处理。

2. 免疫抑制剂: 这类药物可用于“激素依赖型”或“激素抵抗型”的患者,协同激素治疗。若无激素禁忌,一般不作为首选或单独治疗用药。

(1) 环磷酰胺(见第 11 章-抗肿瘤药)是国内外最常用的细胞毒药物,在体内被肝细胞微粒体羟化,产生有烷化作用的代谢产物而具有较强的免疫抑制作用。应用剂量为一日 2mg/kg,分 1~2 次口服;或一次 200mg,隔日静脉注射 1 次。累积量达 8~10g 后停药。主要副作用为骨髓抑制及中毒性肝损害,并可出现性腺抑制(尤其男性)、脱发、胃肠道反应及出血性膀胱炎。

(2) 环孢素(见本章肾移植用药)选择抑制辅助性 T 细胞及细胞毒效应 T 细胞,已作为二线药物用于治疗激素及细胞毒药物无效的难治性 NS。常用量为一日 3~5mg/kg,分 2 次空腹口服,服药期间需监测并维持其血浓度谷值为 100~200ng/ml。服药 2~3 个月后缓慢减量,疗程半年至一年。副作用有肝肾毒性、高血压、高尿酸血症、多毛及牙龈增生等。停药后易复发是该药的不足之处。

(3) 吗替麦考酚酯(mycophenolate mofetil, MMF)(见本章肾移植用药)在体内代谢为霉酚酸,后者为次黄嘌呤核苷酸脱氢酶抑制剂,抑制鸟嘌呤核苷酸的经典合成途径,故而选择性抑制 T、B 淋巴细胞增殖及抗体形成达到治疗目的。常用量为一日 1.5~2g,分 2 次口服,共用 3~6 个月,减量维持半年。近年一些报道表明,该药对部分难治性 NS 有效,相对副作用较少。尽管尚缺乏大宗病例的前瞻性对照试验的研究结果,但已受到重视。因其价格较高,目前仍作为二线用药。已有偶见严重贫血和个别(多见于肾功能损伤者)应用后导致严重感染的报道,应引起足够重视。

(4) 他克莫司(tacrolimus) 又称 FK506(见本章肾移植用药),为具有大环内酯结构的免疫抑制药物。该药物和体内 FK506 结合蛋白(FKBPs)相结合形成复合物,抑制钙调素,从而抑制 T 细胞钙离子依赖型信息传导,抑制细胞毒性淋巴细胞的生成。该药物作为强抗排斥药物,用于肝、肾等器官移植患者。国内已试用于难治性 NS,常用诱导剂量为一日 4~6mg,分 2 次空腹服用,持续半年;常用维持剂量为一日 2~4mg,分 2 次空腹服用,维持时间为半年。血液浓度应维持在 5~10ng/ml。至今无大规模病例治疗 NS 的循证医学结果,但初步的治疗结果已显示良好的降尿蛋白疗效。尽管其副作用相对较轻,但可引起感染、消化道症状(如腹泻、恶心、呕吐)、肝功损害、高血糖和神经毒性(如头痛、失眠、震颤)等不良反应,予以重视。

(5) 雷公藤总苷(见第 11 章-抗肿瘤药)一次 10~20mg,一日 3 次口服,有降尿蛋白作用,可配合激素应用。国内研究显示该药具有抑制免疫、抑制肾小球系膜细胞增生的作用,并能改善肾小球滤过膜通透性。主要副作用为性腺抑制、肝功能损害及外周血白细胞减少等,及时停药后可恢复。本药毒副作用较大,甚至可引起急性肾衰竭,用时要小心监护。

(6)其他:也有关于应用苯丁酸氮芥(见第11章-抗肿瘤药)、硫唑嘌呤、来氟米特(均见第7章-骨骼肌及风湿免疫疾病用药)等免疫抑制药。

糖皮质激素和免疫抑制剂的应用要掌握适应证和禁忌证,减少不良反应和用量小的剂量达到尽可能大的疗效。糖皮质激素应用方式、剂量及时间和免疫抑制剂的选择应根据患者NS的病因、肾活检病理类型、临床特点(如肾功能、尿蛋白等)、年龄等主要因素掌握。

8.1.2.3 并发症的防治

原发性NS容易合并静脉血栓或栓塞等并发症,要注意防治,以提高疗效,降低死亡率。对于纤维蛋白原和D-二聚体增高的患者,可用抗血小板聚集药,双嘧达莫一次50~100mg,一日3次;或氯吡格雷(见第6章-血液系统疾病用药),一次75mg,一日1次;高凝状态明显者,可考虑用低分子肝素一次4000~5000U,一日1次,皮下注射(注意避免肌肉注射)。

8.2 IgA 肾病及其药物治疗

8.2.1 IgA 肾病

IgA肾病(IgA nephropathy)是以肾小球系膜区IgA沉积为特征的肾小球肾炎,其主要临床表现为不同程度的血尿,可有蛋白尿、高血压及慢性进行性功能减退。IgA肾病分为原发性和继发性,确诊需要肾活检病理诊断。本文的治疗主要是针对原发性IgA肾病。

8.2.2 药物治疗

治疗的选择主要根据不同的临床表现和病理改变。

1. 扁桃体反复感染或其炎症状态与反复发作性肉眼血尿、镜下血尿、蛋白尿密切相关的患者,应尽早行扁桃体摘除。

2. 血压和肾功能正常、尿蛋白阴性的单纯镜下血尿的患者,不需要特殊治疗,但要定期复查。

3. 血尿伴有轻、中度蛋白尿(<2g/d)的患者,可用ACEI或ARB(见第4章-心血管系统疾病用药)以及抗血小板聚集药治疗,常用的有双嘧达莫一次50~100mg,一日3次、氯吡格雷一次75mg,一日1次。如果使用足量的ACEI或ARB,血压已降至125/75mmHg以下,尿蛋白仍>1g/24小时,可加用糖皮质激素治疗,泼尼松一日0.8~1mg/kg(一日最大量不宜超过60mg),连续8周,此后逐渐减量,2~4周减5mg,一日20mg以内1~3个月减5mg。

4. 尿蛋白>2g/日、轻度肾功能不全、病理显示细胞增殖或炎细胞浸润等活动性病变为主的患者,可在上述治疗基础上,加用糖皮质激素或免疫抑制剂,以减少尿蛋白、延缓肾功能减退。临床常用的免疫抑制剂有吗替麦考酚酯一次0.75g,一日2次、咪唑立宾(见第11章-抗肿瘤药)一次100mg,一日2次,半年至一年后可减量。使用咪唑立宾时要注意高尿酸血症的不良反应。病理表现球囊粘连、明显纤维蛋白沉积的患者,可试用尿激酶(见第4章-心血管系统疾病用药)促纤维蛋白溶解治疗,一次10万U,溶于5%葡萄糖注射液250ml静脉滴注,一日1次,10日为1个疗程;隔20日可再用。肾活检1个月内,或有出血倾向的患者慎用或禁用尿激酶。

5. 大量蛋白尿或肾病综合征病理改变轻微者(如光镜检查表现为轻微病变、轻度系膜增生性肾炎),糖皮质激素和免疫抑制剂常可获得较好疗效。伴有高凝血症的患者,可加用低分子肝素,一次4000~5000u,一日1次,皮下注射(特别注意避免肌肉注射)。

6. 合并高血压的患者，除外肾动脉狭窄后，首选 ACEI 或 ARB，目标血压为 125/75mmHg。合并高尿酸血症的患者，首选氯沙坦钾口服，一次 50~100mg，一日 1 次。血压控制不达标时，可加用长效钙通道阻断剂等其他类降压药。

7. 肾功能急剧恶化的病人，宜首先明确肾功能不全的原因。如合并恶性高血压，应积极控制血压。如病理表现为新月体性肾炎或毛细血管襻坏死应给予甲泼尼龙冲击治疗，一次 500~1000mg，一日 1 次，静脉滴注，3 日为一疗程。必要时 2 周后可重复一次，随后给与常规剂量的糖皮质激素和免疫抑制剂治疗。

8. 肾脏已缩小、多数肾小球球性硬化、肾间质弥漫性纤维化的肾衰竭患者，不宜再用糖皮质激素和免疫抑制剂治疗，则宜给予慢性肾衰一体化治疗。肾功能不全的患者使用 ACEI 或 ARB 治疗时，需谨慎、并动态观察肾功能变化，注意高血钾的不良反应。

8.3 狼疮性肾炎及其药物治疗

8.3.1 狼疮性肾炎

狼疮性肾炎(lupus nephritis, LN)是系统性红斑狼疮(systemic lupus erythematosus, SLE)最常见的器官损害之一，主要表现为蛋白尿、血尿，可出现不同程度的肾功能不全。SLE 的诊断是 LN 诊断的前提，少数患者以 LN 为 SLE 的首发表现。目前 LN 尚无统一的治疗方案，应根据临床表现、病理特征及疾病活动程度制定个体化治疗方案。

8.3.2 药物治疗

1. 轻度肾脏损害：尿蛋白轻微(<1g/d)、尿沉渣无活动性变化、血压和肾功能正常、病理表现轻微者一般无需特殊处理，或仅给对症治疗，但要注意控制肾外狼疮活动和密切注意肾脏损害的变化。

2. 局灶增生性 LN：无临床和严重组织学病变活动者，可对症治疗或小剂量糖皮质激素(泼尼松一日 0.5mg/kg)和(或)环磷酰胺。如有弥漫性节段性肾损害、大量蛋白尿、活动性尿沉渣(主要指明显血尿)和血肌酐升高者，治疗同弥漫增生性 LN。

3. 弥漫增生性和严重局灶增生性 LN：对处于急性期，病情明显活动的患者，先给予足量糖皮质激素(泼尼松一日 1mg/kg)联合免疫抑制剂诱导治疗(见本章肾病综合征用药)，待疾病活动得到控制后转入维持治疗。活动性弥漫性 LN 伴近期内肾功能显著恶化者，可用甲泼尼龙冲击治疗，一次 500~1000mg，一日 1 次，静脉滴注，三日为一疗程，必要时 2 周后可重复一次。冲击后常规糖皮质激素治疗，泼尼松一日 0.8~1mg/kg(一日最大量不宜超过 60mg)，连续 8 周，此后逐渐减量，直至一日 7.5mg 左右维持。常联合应用环磷酰胺，常规口服一次 50mg，一日 2 次，总量控制在 8~10g。近年来国内外不少专家推荐应用环磷酰胺冲击治疗代替常规口服：一次 0.75g~1.0g/m²(如 Ccr<30ml/分钟，则 0.5g/m²)，溶于氯化钠注射液 250ml 静脉滴注，一月 1 次；一般冲击 6 次；其后改为每 2~3 个月一次，总疗程共 1.5~2 年。研究显示环磷酰胺冲击治疗的患者白细胞减少、严重感染和性腺受损的发生率显著低于常规口服的患者，同一时间内环磷酰胺累积量仅为常规口服组的 1/3 ~ 1/2。

4. 膜性 LN：表现为无症状蛋白尿和肾功能稳定者可给予对症治疗，控制肾外活动；肾病综合征者则需使用足量糖皮质激素(一日泼尼松 1mg/kg)联合免疫抑制剂治疗。

5. 膜性 LN 合并增生性 LN：可用激素联合两种不同作用机制的免疫抑制剂(如吗替麦考酚酯和他克莫司)，但每种药物的剂量可减少至常规剂量的 1/2 或 2/3。

对大剂量激素及环磷酰胺治疗无效或不能耐受者,可用环孢素(一日3~5mg/kg),常与中小剂量泼尼松联合应用。近年也有吗替麦考酚酯(一次0.75g,一日2次)或来氟米特(一次20~30mg,一日1次)与糖皮质激素联合有效治疗LN的报道。硫唑嘌呤(一日100mg)适用于轻、中度的LN病人,也可用于维持治疗的患者。

8.4 抗中性粒细胞胞浆抗体相关性小血管炎肾损害及其药物治疗

8.4.1 抗中性粒细胞胞浆抗体相关性小血管炎肾损害

韦格纳肉芽肿(Wegener granulomatosis, WG)、显微镜下型多血管炎(microscopic polyangiitis, MPA)、变应性肉芽肿(Churg-Strause syndrome, CSS)和少免疫沉积型坏死性新月体性肾炎(necrotic crescentic glomerulonephritis, NCGS)的发病机制与抗中性粒细胞胞浆抗体(antineutrophil cytoplasmic antibody, ANCA)相关,目前统称为ANCA相关性小血管炎(ANCA-associated small vasculitis, AASV)。AASV可累及肾外多个系统,肾脏也往往是最为严重、甚至是唯一的受累器官。

AASV的治疗可分为诱导缓解治疗、维持缓解治疗和复发治疗。

8.4.2 药物治疗

8.4.2.1 抗炎及免疫抑制治疗

1.糖皮质激素 诱导缓解治疗泼尼松口服初期治疗量为一日1mg/kg,顿服或分次服,一般是用4~8周后,改为1mg/kg隔日顿服,维持2个月,其后每1~2周减量5mg,直至全部撤完。整个疗程不应少于6个月。对于有重要脏器损害的重症病人提倡用甲泼尼龙静脉冲击,一次0.5~1.0g,一日1次,连续3日;其后口服泼尼松同前述口服治疗方案。

2.免疫抑制药

(1)环磷酰胺(见第11章-抗肿瘤药) 一般用泼尼松后1~2周开始应用,一日CTX 2mg/kg,口服,持续约3个月。其后可用硫唑嘌呤维持缓解。或者采用CTX静脉冲击治疗,常用的方法是CTX诱导剂量为一次0.75~1.0g/m²(如Ccr<30ml/分钟,则0.5g/m²),一个月1次,连续6个月,其后维持治疗为2~3个月1次,剂量同前。整个疗程约为1.5~2年。

(2)硫唑嘌呤(AZA)(见第6章-血液系统疾病用药) 在维持缓解治疗阶段,AZA是被证实能有效替代CTX的药物。口服3个月CTX后用硫唑嘌呤(一日2mg/kg),维持时间1.5~2年,甚至更长时间以减少复发。

(3)其它免疫抑制药 吗替麦考酚酯(一次0.75g,一日2次)、来氟米特(见骨骼肌和风湿免疫疾病用药)(一次20~30mg,一日1次)、环孢素(3~5mg/kg·d)已有部分成功诱导和/或维持缓解治疗的报道,但尚缺乏循证医学研究报道。

8.4.2.2 血浆置换疗法

主要适应证为有威胁生命的肺出血、合并有抗GBM抗体阳性或表现为急性肾衰竭需要血液透析的患者。

8.4.2.3 抗感染治疗

应用复方磺胺甲恶唑(见第9章-感染疾病用药)(一次2片,一日2次)清除金黄色葡萄球菌可显著减少WG的复发。在应用糖皮质激素与免疫抑制剂治疗的过程中,也有学者建议应用磺胺类药物预防卡氏肺囊虫的感染。

最近有报道,鼻腔局部应用莫匹罗星(见第9章-感染疾病用药)也可以较好地清除金黄色葡萄球菌,还可以用于肾脏受损和无法应用复方磺胺甲恶唑的WG病人。

8.5 间质性肾炎及其药物治疗

8.5.1 间质性肾炎

间质性肾炎可分为急性间质性肾炎(acute interstitial nephritis, AIN)和慢性间质性肾炎(chronic interstitial nephritis, CIN),前者主要表现为肾间质炎症细胞浸润及肾小管退行性变等急性病变,后者主要表现为肾间质纤维化及肾小管萎缩等慢性病变。

8.5.2 药物治疗

1.药物过敏性 AIN,应首先停用致敏药物,多数轻症病例可自行缓解;重症病例宜服用小剂量糖皮质激素(如泼尼松,一日30~40mg,病情好转后逐渐减量,疗程约2个月);急性肾衰竭病例应进行透析治疗,协助病人渡过难关。

2.药物性 CIN(如马兜铃酸肾病),若为早期 CIN 病例应积极去除致病因子,以延缓肾损害进展;如 CIN 后期表现为肾小管酸中毒、肾性贫血及高血压,应予以相应治疗(详见本章8.7.2)。进入终末期肾衰的 CIN 病人则应给予透析或肾移植治疗。

8.6 急性肾衰竭及其药物治疗

8.6.1 急性肾衰竭

急性肾衰竭(acute renal failure, ARF)是指以肾小球滤过率在短期内(数小时至数周)急剧下降、代谢产物潴留、水电解质及酸碱平衡紊乱为特征的临床综合征。根据病因不同分为肾前性,肾性和肾后性 ARF。狭义的 ARF 是指急性肾小管坏死(acute tubular necrosis, ATN),临床上最常见的原因是肾缺血和/或肾毒性损伤。根据尿量的多少, ARF 分为少尿型(<400ml/d)和非少尿型(>400ml/d)。典型的 ATN 病程演变一般经过三个阶段,即少尿期、多尿期和恢复期。根据分解代谢的不同, ARF 又分为高分解代谢型和非高分解代谢型,前者一日血尿素氮上升>8.9mmol/L、血肌酐上升>177 μ mol/L。

8.6.2 药物治疗

ARF 的治疗原则,一般包括去除可逆的病因,纠正水与电解质代谢紊乱,防治并发症,必要时及时进行血液净化治疗。

少尿期治疗,控制液体入量,以“量出为入”为原则(可按前日尿量加500ml计算);注意代谢性酸中毒及高血钾症的监测与处理,前者可以口服或静脉滴注碳酸氢钠,后者多采取普通胰岛素与葡萄糖溶液静脉滴注,和/或10%葡萄糖酸钙10ml静脉注射,和/或钙型或钠型降钾离子交换树脂(如聚磺苯乙烯钠一次15~30g,一日1~2次)口服或保留灌肠等。

ARF 开始血液净化治疗的指征为:①利尿剂(如呋塞米20~400mg/d)难以控制的容量负荷过重(肺水肿、脑水肿和高血压等);②药物治疗难以控制的高钾血症(血清钾>6.5mmol/L);③肾功能严重受损,血肌酐水平迅速升高(48小时升高至基线值的300%以上)。血液净化治疗,包括血液透析、腹膜透析和连续性血液净化等。对于高分解代谢型的 ARF 患者,应尽早进行血液净化治疗。

蛋白质摄入量宜控制至一日0.6~0.8g/kg,并补充足够的热量一日30~35kcal/kg。已进行血液净化治疗的患者则应适当增加蛋白质的摄入量。

多尿期治疗,重点是维持水、电解质和酸碱平衡,控制氮质血症和防止各种并发症。

恢复期无需特殊治疗，需随访肾功能。

8.7 慢性肾衰竭及其药物治疗

8.7.1 慢性肾衰竭

慢性肾衰竭(chronic renal failure, CRF)是指慢性肾脏疾病(chronic kidney disease, CKD)患者肾小球滤过率下降,导致体内代谢产物蓄积,水、电解质和酸碱平衡紊乱及全身各脏器损害的综合征。CRF分为四期:肾功能代偿期(Ccr 50~80ml/min)、肾功能失代偿期(Ccr 20~50ml/min)、肾衰竭期(Ccr 10~20ml/min)和尿毒症期(Ccr <10ml/min)。

8.7.2 药物治疗

CRF的治疗主要是防治并发症,强调一体化治疗。

1. 营养治疗 通常从肾功能失代偿期开始给予患者优质低蛋白饮食治疗,推荐蛋白质摄入量一般为一日 0.6~0.8g/kg;如肾功能严重受损(GFR≤30ml/min)或蛋白摄入较低(一日 0.4~0.6g/kg),则应补充必需氨基酸制剂(一日 0.1~0.2g/kg)或复方 α -酮酸(一次 4~5粒,一日 3次)。患者必需摄入足够热量,一般为一日 30~35kcal/kg。已接受血液透析或腹膜透析治疗的患者应适当增加蛋白质的摄入量。

2. 控制高血压 降压药物宜选用那些既可有效地控制高血压,又有保护靶器官(心、肾、脑等)作用的药物。主张联合用药,如 ACEI(如福辛普利一次 10mg,一日 1~2次)或 ARB(如厄贝沙坦 一次 150mg,一日 1次)加利利尿剂(如氢氯噻嗪一次 25mg,一日 1次;或托拉塞米一次 10mg,一日 1次)、长效 CCB(如苯磺酸氨氯地平一次 5mg,一日 1次)加 ACEI 或 ARB 等,若血压仍未达标,可以加用 β 和(或) α 受体拮抗药(如卡维地洛一次 20mg,一日 2次)及血管扩张剂(见第 4 章-心血管系统疾病用药)等,也可选用复方制剂(如氯沙坦氢氯噻嗪片,或厄贝沙坦氢氯噻嗪片,一次 1片,一日 1次);血肌酐>265 μ mol/L 或 GFR<30ml/min 的患者应谨慎使用 ACEI 或 ARB,务必密切监测肾功能和血钾。已经接受血液净化治疗的患者可以选用 ACEI 或 ARB。

3. 纠正肾性贫血 血红蛋白<100~110g/L 的患者即可开始使用重组人促红素(rhEPO)治疗,一般初始用量为一次 2000~3000U,每周 2次,皮下注射或静脉注射。直至血红蛋白上升至 110~120g/L 为达标。在维持达标的前提下,其后每月调整用量,适当减少 rhEPO 用量。在应用 rhEPO 时同时应补充铁剂(口服硫酸亚铁或富马酸亚铁,或静脉补充铁剂),叶酸(一次 10mg,一日 3次)、维生素 B₁₂(一次 0.5mg,一日 1~3次)类药物。

4. 钙磷代谢紊乱和肾性骨病的治疗 当 GFR<30ml/min 时,除限制磷摄入外,可应用磷结合剂口服,以口服碳酸钙较好,一次 0.5~2.0g,一日 3次,餐中服用。对明显高磷血症(血磷>2.26mmol/L)或血清钙磷乘积>65mg²/dl²者,则应暂停应用钙剂,以防转移性钙化的加重;此时可短期服用氢氧化铝凝胶或混悬剂(一次 10~35ml,一日 3次),待钙磷乘积<65mg²/dl²时,再服用钙剂。对明显低钙血症患者,可口服骨化三醇,一日 0.25 μ g,连服 2~4周;如血钙和症状无改善,可将用量增加至一日 0.5 μ g;对血钙正常的患者,则宜隔日口服 0.25 μ g。凡口服钙及活性维生素 D₃的患者,治疗中均需要监测血钙、磷、甲状旁腺激素浓度,使透析前患者血全段甲状旁腺激素(iPTH)保持在 35~110pg/ml(正常参考值为 10~65pg/ml);使透析患者血钙磷乘积尽量接近目标值的低限(Ca \times P < 55mg²/dl² 或 4.52mmol²/L²),血 iPTH 保持在 150~300 pg/ml,以防止生成不良性骨病。对已有不良性骨病的患者,不宜应用骨化三醇或其类似物。

5. 纠正代谢性中毒 主要是补充碳酸氢钠,轻者一日 1.5~3.0g,分三次服用;中、

重度患者一日 3~15g,必要时可静脉输入。可将纠正酸中毒所需之碳酸氢钠总量分 3~6 次给予,在 48~72 小时或更长时间后基本纠正酸中毒。对有明显心衰的病人,要防止碳酸氢钠输入过多,输入速度宜慢,以免加重心脏负荷。

6. 水钠代谢紊乱的防治 水肿者应限制盐和水的摄入,也可根据需要应用襻利尿剂(如呋塞米、布美他尼、托拉塞米等),呋塞米一次 20~100mg,一日 2~3 次,噻嗪类利尿剂及潴钾利尿剂对 CRF 病人(Scr > 220 μ mol/L)不宜应用,因此时疗效甚差。对并发急性左心衰竭患者,常需及时给予血液透析或持续性血液滤过治疗。

7. 高钾血症的防治 首先应积极预防高钾血症的发生。当 GFR < 25ml/min(或 Scr > 309.4~353.6 μ mol/L)时,即应适当限制钾的摄入。在限制钾摄入的同时,还应注意及时纠正酸中毒。对已有高钾血症的患者,应采取更积极的措施:(1)积极纠正酸中毒,除口服碳酸氢钠外,必要时(血钾 > 6mmol/L)可静脉给予(静滴或静注)碳酸氢钠 10~25g,根据病情需要 4~6 小时后还可重复给予。(2)给予襻利尿剂:最好静脉注射呋塞米 40~80mg(或布美他尼 2~4mg),必要时可将剂量增至一次 100~200mg,静脉注射。(3)应用葡萄糖-胰岛素溶液输入(葡萄糖 4~6g 中,加胰岛素 1 单位)。(4)口服降钾树脂(如聚苯乙烯磺酸钙,一次 5~20g,一日 3 次,增加肠道钾排出,还能释游离钙。(5)对严重高钾血症(血钾 > 6.5 mmol/L),且伴有少尿、利尿效果欠佳者,应及时给予血液透析治疗。

8. 促进尿毒症性毒素的肠道排泄 口服吸附剂,如药用炭、包醛氧化淀粉(一次 5g,一日 3 次)等,也可选用大黄制剂口服或保留灌肠,或尿毒清颗粒等复方大黄制剂口服。

尿毒症期的患者应接受血液净化治疗。糖尿病肾病所致 CRF 患者的肌酐 $\geq 530.4\mu$ mol/L、GFR ≤ 15 ml/min 时即可考虑进行血透或腹透治疗。

复方 α -酮酸 Compound α -Keto Acid

【医保分类】乙

【适应证】配合低蛋白饮食,预防和治疗因慢性肾功能不全造成蛋白质代谢失调引起的损害。通常用于肾小球滤过率低于每分钟 25mL 的患者。低蛋白饮食要求成人一日蛋白摄入量 40g 或 40g 以下。

【注意事项】(1)保证足够的热量。成人患者需要一日 40g 的蛋白饮食。(2)肾脏疾病、肾小球滤过率低于每分钟 25mL 患者,本品不超过一日 40g 的蛋白饮食,可长期服用。本品宜在用餐时服用。(3)用药期间定期监测血钙水平,并且注意调整用量。

【禁忌证】高钙血症和氨基酸代谢紊乱者。遗传性苯丙酮尿症患者使用本品时,须注意本品含有苯丙氨酸。

【不良反应】可能出现高钙血症。个别出现上中腹饱满。

【用法和用量】口服:成人一次 4~8 片,一日 3 次,用餐期间整片吞服。对于肾小球滤过率低于每分钟 20ml 的患者,本品配合一日不超过 40g(成人)的低蛋白饮食,可长期服用。

【制剂与规格】复方 α -酮酸片剂: 0.63g。

包醛氧化淀粉 Coated Aldehyde Oxystarch

【适应证】尿素氮吸附药,适用于各种原因造成的氮质血症、尿毒症。

【注意事项】(1)本品不与胃肠道黏膜直接接触,故无氧化淀粉的胃肠道不良反应。(2)偶见排便次数增多,减量可逐渐减轻。(3)药品受潮变黄后勿服用。(4)本品不宜

与碱性药物同服，以免影响其吸附尿素氮的作用。

【用法和用量】口服：一次5~10g，一日2~3次，于餐后用开水浸泡后服，或用温水冲服，或遵医嘱。

【制剂与规格】包醛氧化淀粉胶囊：0.625g。

碳酸镧 Lanthanum Carbonate

【医保分类】乙

【适应证】高磷血症。本品为磷结合剂，用于血液透析或持续非卧床腹膜透析(CAPD)的慢性肾功能衰竭患者高磷血症的治疗。

【注意事项】1.动物试验显示服用本品后镧能沉积于组织。2.有报道使用镧出现相关的严重的胃肠道阻塞、肠梗阻、粪便嵌塞、不完全性肠梗阻和胃肠穿孔，其中某些不良反应需要手术或住院。在上市后报告中，胃肠道阻塞的危险因素包括胃肠道解剖学改变（例如胃肠道手术史、结肠癌）、蠕动减弱（例如便秘、肠梗阻、糖尿病）与合并用药（例如钙离子通道阻滞剂），也有某些患者无胃肠道病史。易于出现胃肠梗阻、肠梗阻、不完全性肠梗阻和胃肠穿孔的患者应慎用本品，例如胃肠结构发生改变的患者（如憩室疾病、腹膜炎、胃肠手术病史、胃肠道癌症和胃肠道溃疡）或者是胃肠动力障碍患者（如便秘、糖尿病性胃轻瘫）。3.急性消化道溃疡、溃疡性结肠炎、克隆病或肠梗阻患者未入选本品的临床研究。患有上述疾病的患者使用本品需仔细评价受益和风险。4.已知本品可导致便秘，因此容易出现肠道梗阻的患者（例如既往腹部手术、腹膜炎）须慎用。5.建议患者充分咀嚼药片，以减少上述的严重胃肠道不良事件风险。吞咽前请先充分咀嚼或碾碎药片，请勿吞咽完整药片。6.在牙功能不良的患者中，考虑完全碾碎药片。7.肾功能不全患者可能发生低钙血症，由于本品中不含钙，使用本品时需定期监测血钙水平并适当补充。8.尚无严重肝损害患者服用本品的药代动力学资料。镧不通过肝酶代谢，但可能通过胆汁分泌。在胆汁分泌显著减少的情况下，镧的清除速度可能降低，结果使其血清浓度升高和组织沉积增加。由于肝脏是吸收入血的镧的首要清除器官，建议定期监测肝功能。9.尚无儿童和青少年服用本品的安全性和有效性资料，不推荐在儿童和青少年中使用本品。10.使用本品后，如果出现低磷血症，应停用本品。11.使用碳酸镧的患者行腹部X线检查时，可出现典型的不透光的显像剂影像。12.罕见的葡萄糖-半乳糖吸收不良患者不应使用本品。13.对驾驶车辆或操作机器能力的影响本品可致头晕或眩晕，可能影响驾驶和操作机械的能力。

【禁忌证】对碳酸镧或本品中任何赋形剂过敏者。低磷血症。肠道阻塞、肠梗阻和粪便嵌塞

【不良反应】最常见的药物不良反应，除了头痛和过敏性皮肤反应，主要为胃肠道反应，如果进餐时同时服药，这些反应会减轻，连续服药时也会随着时间而逐渐减轻。胃肠炎、喉炎、嗜酸性粒细胞增多、甲状旁腺功能亢进、低钙血症、高钙血症、高血糖、高磷血症、低磷血症、食欲减退、食欲亢进、头痛

头晕、味觉改变、眩晕、腹痛、腹泻、恶心、呕吐、便秘、消化不良、腹胀、肠梗阻、不完全性肠梗阻、胃肠梗阻、肠易激综合征、食管炎、口腔炎、稀便、消化不良、胃肠道疾病（未明确说明）、口干、牙齿疾病、暖气、肠穿孔、脱发、出汗增多、关节痛、肌肉痛、骨质疏松、虚弱、胸痛、乏力、倦怠、外周性水肿、疼痛、口渴、血铅升高、 γ -谷氨酰转移酶升高、肝氨基转移酶升高、碱性磷酸酶升高、体重下降

【用法和用量】本品为口服药，须经咀嚼后咽下，请勿整片吞服。可以碾碎药片以方便咀嚼。

1、成人，包括老年人（65岁以上），本品应与食物同服或餐后立即服用，每次服用的剂量为每日剂量除以用餐次数。患者应遵从推荐的饮食以控制磷和液体摄入量。本品为咀嚼片，可以避免摄入过多的液体。使用本品时应监测血磷，每2至3周逐渐调整使用剂量，直至血磷达到可接受的水平，此后需定期监测血磷。

本品的起效剂量为每日0.75g，临床研究中少数患者的最大剂量可达每日3.75g。多数患者每日服用1.5~3.0g可将血磷控制在可接受的水平。2、未成年人，尚无18岁以下患者服用本品的安全性和有效性资料。

3、肝功能损害患者，目前尚缺乏在肝功能损害患者中使用本品的药代动力学资料，根据本品的作用机制和无需肝脏代谢的特点，在肝功能损害的患者中使用本品无需调整剂量，但需要严密监测肝功能。

【制剂与规格】碳酸镧咀嚼片：500mg（以镧计）。

碳酸司维拉姆 Sevelamer Carbonate

【医保分类】乙

【适应症】本品用于控制正在接受透析治疗的慢性肾脏病（CKD）成人患者的高磷血症。

【注意事项】在患有以下疾病的患者中尚未确定本品的安全性和有效性：吞咽困难、吞咽障碍、重度胃肠功能紊乱，包括未经治疗的或严重的胃轻瘫、胃内容物滞留，或者肠道运动异常或不规律、活动性炎症性肠病、胃肠道大手术，因此，在上述患者中应慎用本品。容易发生：肠梗阻和肠阻塞/不完全肠阻塞。脂溶性维生素。叶酸缺乏。低钙血症/高钙血症。代谢性酸中毒。腹膜炎。咽困难和窒息。抗心律失常和抗癫痫药品，向同时服用抗心律失常药物和抗癫痫药物的患者开具本品处方时，应特别谨慎。甲状腺机能减退。慢性治疗，并不能完全排除长期慢性治疗（>1年）过程中发生本品吸收和蓄积的可能性。甲状旁腺功能亢进本品不适用于控制甲状旁腺功能亢进。

【孕妇及哺乳期妇女用药】妊娠：如果确实需要，只有在对母亲和胎儿的获益明显大于对胎儿的潜在风险时，才可考虑在妊娠期间使用本品。

哺乳期妇女：尚不清楚司维拉姆能否在人类乳汁中分泌。根据司维拉姆不吸收的特推测定，本品不太可能在乳汁中分泌。但仍应在充分权衡母乳喂养对婴儿的益处以及本品对母亲的获益和潜在风险，再决定是否继续/停止母乳喂养，或者继续/停止本品治疗。生育力：尚未有司维拉姆对生育力影响的任何数据。动物试验表明，根据相对体表面积比较，以人类等效剂量（最大临床试验剂量13g/天）的2倍应用时，司维拉姆未能损害雄性和雌性大鼠的生育能力。

【儿童用药】尚未确定本品在年龄低于18岁的儿童中应用的安全性和有效性，故不推荐本品用于年龄低于18岁的儿童。

【禁忌证】1.对本品任何成分过敏者禁用；2.禁用于低磷血症患者；3.禁用于肠梗阻患者。

【不良反应】十分常见：恶心、呕吐、上腹部疼痛、便秘。常见：腹泻、消化不良、腹胀、腹痛

【用法与用量】本品的推荐起始剂量为每次0.8g或1.6g，每日三次，随餐服药。具体剂量根据临床需要和患者血清磷水平确定（表1）。

表 1: 透析患者中的起始剂量

血清磷水平	0.8 g 片剂
>1.78 mmol/l 且 <2.42 mmol/l (> 5.5 且 < 7.5 mg/dL)	1 片, 每日三次, 随餐服药
>2.42 mmol/l (≥ 7.5 mg/dL)	2 片, 每日三次, 随餐服药

剂量调整: 必须监测血清磷水平, 并根据血清磷水平达标情况决定是否需要调整剂量。剂量调整的间隔为 2-4 周, 每次剂量调整的幅度为 0.8g (每餐剂量增加一片), 直至达到可接受的血清磷水平。此后则定期进行监测。

用药方法, 药片应完整吞服, 并且在服用前不应压碎、咀嚼或者打成碎片。

【制剂与规格】碳酸司维拉姆片: 0.8 g。

帕立骨化醇 Paricalcitol

【医保分类】乙

【适应症】本品用于治疗接受血液透析的慢性肾功能衰竭患者的继发性甲状旁腺功能亢进。

【注意事项】过度地抑制甲状旁腺激素可能导致血清钙水平升高并可能引起代谢性骨病。需对患者进行监测并进行个体化剂量调整, 以达到合适的生理终点。

如果出现具有临床显著意义的高钙血症, 而患者正在接受某种含钙的磷结合剂, 则应减少含钙的磷结合剂的剂量或中止使用含钙的磷结合剂。

慢性高钙血症可能与全身性的血管钙化和其他软组织钙化的发生有关。

任何原因导致的高钙血症均有引起洋地黄中毒的潜在危险, 因此, 当开具洋地黄与本品合用的处方时应予以谨慎。

如果联合应用帕立骨化醇与酮康唑, 应予以谨慎。

本品含有 20%v/v 乙醇(酒精)。每次给药的乙醇含量最高可达 1.3g。可对酒精中毒患者造成损害。对孕妇或哺乳期妇女、儿童和高危人群(如肝病或癫痫患者)应予以重视。

对驾驶和操纵机器能力的影响: 未进行本品对驾驶和操纵机器能力影响的研究。

在无相容性研究的情况下, 不应将本品与其它药物混合。

丙二醇与肝素会发生相互作用并中和其效应。本品辅料中含丙二醇, 故应与肝素采取不同的注射部位给药。

给药前应检查注射液是否有可见微粒及色泽变化。该溶液为无色的澄明液体。

仅供一次性使用。应将未使用完的液体丢弃。

对于未使用完的产品或废弃物, 应根据相应的管理办法进行处理。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠: 尚未获得有关帕立骨化醇在妊娠妇女中应用的充足数据。动物研究中已经显示了生殖毒性。对于人类的潜在风险尚不明确。除非有明确的必要性, 否则本品不应用于妊娠妇女。

哺乳期: 动物研究结果显示少量帕立骨化醇或其代谢产物经乳汁排泄。应综合考虑哺乳对儿童的益处以及帕立骨化醇治疗对妇女的益处以决定是否继续/停止哺乳, 或继续/停止帕立骨化醇治疗。

【儿童用药】

中国儿童患者使用本品的安全性和有效性尚未确立。

【禁忌证】对本品活性成分或任何辅料过敏者。维生素 D 中毒。高钙血症。

【不良反应】出血时间延长、天冬氨酸氨基转移酶升高，实验室检查异常，体重减轻心跳骤停，心律不齐，房扑、贫血，白细胞减少，淋巴结病、头痛，味觉障碍、昏迷，脑血管意外，短暂性脑缺血发作，昏厥，肌阵挛，感觉减退，感觉异常，眩晕、青光眼，结膜炎、耳部异常、肺水肿，哮喘，呼吸困难，鼻出血，咳嗽、直肠出血，结肠炎，腹泻，胃炎，消化不良，吞咽困难，腹痛，便秘，恶心，呕吐，口干，胃肠功能紊乱、胃肠道出血、瘙痒、大疱性皮炎，脱发，多毛症，皮疹，多汗、关节痛，关节僵硬，背痛，肌肉颤搐，肌痛、甲状旁腺功能减退、甲状旁腺功能亢进高钙血症，高磷血症、高钾血症，低钙血症，食欲减退、败血症，肺炎，感染，咽炎，阴道感染，流感、乳腺癌、高血压，低血压、步态障碍，水肿，周围性水肿，疼痛，注射部位疼痛，发热，胸痛，病情恶化，虚弱，不适，口渴、过敏、喉部水肿，血管性水肿，荨麻疹、乳房疼痛，勃起功能障碍、精神混乱状态，谵妄，人格解体，烦躁，失眠，神经过敏。

【用法与用量】本品经由血液透析通路给药。

成人

1.起始剂量基于体重：本品推荐的起始剂量为 0.04-0.1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (2.8-7 μg)，单次注射，给药频率不超过隔日一次，在透析过程中的任何时间给药。

2.剂量调整：目前在接受透析治疗的终末期肾功能衰竭患者中，可接受的 PTH 水平目标范围不超过非尿毒症正常范围上限的 1.5 到 3 倍，即全段 PTH(iPTH)为 15.9-31.8 pmol/l (150-300 pg/ml)。

密切监测及个体化剂量调整对于达到合适的生理终点是必要的。如果出现高钙血症或校正后钙磷乘积持续高于 5.2 mmol^2/l^2 (65 mg^2/dl^2)，应减少剂量或中止用药，直到这些参数恢复正常。随后，帕立骨化醇的给药量应从较低剂量重新开始。如果 PTH 水平由于治疗而下降，药物剂量可能需要随之减少。

下表为建议的剂量调整方法：

推荐的剂量调整指导原则 (以 2-4 周为间隔进行剂量调整)	
相对于基线的 iPTH 水平*	帕立骨化醇的剂量调整
不变或上升	增加 2-4 μg
下降 <30%	
30% ≤ 下降 ≤ 60%	维持原剂量
下降 >60%	减少 2-4 μg
iPTH < 15.9 pmol/l (150 pg/ml)	

* 基线 iPTH 水平指最近一次实验室检查的 iPTH 水平。

一旦确定了剂量，血清钙和磷应该至少每月检测一次。推荐每三个月检测一次血清 iPTH。在帕立骨化醇剂量调整期间，可能需要更加频繁地进行实验室检查。

肝功能不全，在轻度和中度肝功能不全患者体内，未结合的帕立骨化醇浓度与健康受试者相似，因此在这些患者人群中无需进行剂量调整。尚无在重度肝功能不全患者中的应用经验。

儿童患者(0-18 岁)，中国儿童患者使用本品的安全性和有效性尚未确立。

老年患者(>65 岁)。在帕立骨化醇的 III 期临床研究中，在 65 岁或超过 65 岁的患者中应用帕立骨化醇的临床经验有限。在这些研究中，65 岁或超过 65 岁的老年患者与年轻

患者相比，在总体安全性和有效性方面未发现差异。

【制剂与规格】帕立骨化醇注射液：1mL:5 μ g。

8.8 肾移植及其药物治疗

肾移植(kidney transplantation)与透析相结合已经成为治疗不可逆慢性肾衰竭的有效措施。为预防移植后排异反应，接受肾移植的患者除同卵孪生者间肾移植之外均应终身服用免疫抑制药，且应根据供受者配型相符程度、免疫抑制药对受者的疗效及副作用制定个体化治疗方案，并且术后不同时期也应有不同用药方案。

常用的免疫抑制药有环孢素(CsA)、他克莫司(FK506)、吗替麦考酚酯(MMF)等。为减少不同药物的不良反应、节省费用及临床病情的变化，常常是三种不同作用途径的药物联合应用，即二联、三联、短期四联用药，方案如下：

二联用药：①CsA或FK506或硫唑嘌呤(Aza)+泼尼松或CsA②FK506+Aza；

三联用药：CsA或FK506+Aza或MMF+泼尼松；

四联用药：CsA或FK506+Aza或MMF+泼尼松+短期使用生物制剂。

肾移植术后3个月内，尤其是术后2~4周内，是肾移植成功的关键阶段，急性排斥反应大部分都发生在这一时期，为了加强预防移植肾急性排斥反应的效果，移植前就可用药预防。目前最常用的抗排斥药物是CsA和糖皮质激素。经济条件许可时，可用FK506替代CsA。如果患者有肝功能异常、慢性肝炎，则宜用MMF替代Aza，FK506替代CsA，以预防加重肝损害。

移植术后3~6个月，若患者无并发症发生，则进入了维持治疗期间。此期的免疫治疗方案各个移植中心并不相同，往往取决于患者的病情、经济状况及肾移植医生的临床用药经验，大多使用二联、三联治疗。在治疗过程中应特别注意CsA或FK506的血药浓度，调整药物用量。

环孢素 Cyclosporin

【医保分类】甲

【适应证】用于：(1)预防同种异体肾、肝、心、骨髓等器官或组织移植所发生的排斥反应，也适用于预防及治疗骨髓移植时发生的移植物抗宿主反应(GVHD)。(2)经其他免疫抑制剂治疗无效的狼疮肾炎、难治性肾病综合征等自身免疫性疾病。

【注意事项】(1)本品由乳汁分泌，对哺乳的婴儿可产生高血压、肾毒性、恶性肿瘤等潜在危险，故服用本品的母亲不得哺乳。(2)下列情况慎用：孕妇、肝肾功能不全者、高钾血症、感染、肠道吸收不良和对本品不耐受者等。(3)儿童用量可按或稍大于成人剂量计算。(4)老年人因易合并肾功能不全，故应慎用本品。(5)用药期间，定期检测肝、肾功能和监测血药浓度，以调整用药剂量。还应定期检查血压、血脂、血钾和镁。(6)本品经动物实验证明有增加致癌的危险性。人类也有并发淋巴瘤、皮肤恶性肿瘤的报告，但尚无导致致变性的证据。(7)若本品已引起肾功能不全或有持续负氮平衡，应立即减量或至停用。(8)若发生感染，应立即用抗生素治疗，本品亦应减量或停用。(9)在预防治疗器官或组织移植排斥反应及治疗自身免疫性疾病方面，本品的剂量常因治疗疾病、个体差异用本品后的血药浓度不相同而并不完全统一，小儿对本品的清除率较快，故用药剂量可适当加大。

【禁忌证】对环孢素及任何赋形剂过敏者、严重肝肾损害、未控制的高血压、感染及恶性肿瘤者、孕妇和哺乳期妇女。

【不良反应】(1)常见厌食、恶心、呕吐、齿龈增生伴出血、疼痛、约1/3用药者有肾

毒性，可出现血清肌酐、尿素氮增高，肾小球滤过率减低等肾功能损害、高血压等。牙龈增生一般在停药6个月后消失。慢性、进行性肾中毒多于治疗后约12个月发生。(2)少见惊厥，其原因可能为本品对肾毒性及低镁血症有关。此外本品尚可引起AST及ALT升高、胆汁淤积、高胆红素血症、高血糖、多毛症、手震颤、高尿酸血症伴血小板减少、溶血性贫血、四肢感觉异常、下肢痛性痉挛等。此外，有报告本品可促进ADP诱发血小板聚集，增加血栓烷A₂的释放和凝血活酶的生成，增强因子VII的活性，减少前列环素产生，诱发血栓形成。(3)罕见胰腺炎、白细胞减少、雷诺综合征、糖尿病、血尿等。(过敏反应一般只发生在经静脉途径给药的患者，表现为面颈部发红，气喘、呼吸短促等)。产生各种不良反应大多与使用剂量过大有关，预防的方法是经常监测本品的血药浓度，调节本品的全血浓度，使能维持在临床能起免疫抑制作用而不致有严重不良反应的范围内。有报道认为如在下次服药前测得的本品全血谷浓度约为100~200ng/ml，则可达上述效应。如发生不良反应，应立即给相应的治疗，并减少本品的用量或停用。

【用法和用量】下列剂量范围仅作为用药的参考。环孢素血浓度的常规监测是很重要的，该结果可用来决定本品的剂量，以达到预期的血药浓度。

除了某些情况需静脉滴注外，对大部分病例，推荐口服治疗。(1)成人：①用于器官移植：采用三联免疫抑制方案时，起始剂量一日6~11mg/kg并根据血药浓度调整剂量，根据血药浓度每2周减量一日0.5~1mg/kg，维持剂量一日2~6mg/kg，分2次口服。在整个治疗过程，必须在有免疫抑制治疗经验医生的指导下进行。②用于骨髓移植 预防GVHD：移植前一天起先用环孢素注射液，一日2.5mg/kg，分2次静脉滴注，待胃肠反应消失后(约0.5~1月)，改服本品，起始剂量一日6mg/kg，分2次口服，一月后缓慢减量，总疗程半年左右。治疗GVHD：单独或在原用糖皮质激素基础上加用本品，一日2~3mg/kg，分2次口服，待病情稳定后缓慢减量，总疗程半年以上。③狼疮肾炎、难治性肾病综合征：初始剂量一日4~5mg/kg，分2~3次口服，出现明显疗效后缓慢减量至一日2~3mg/kg，疗程3~6月以上。(2)儿童，用量可按或稍高于成人剂量计算。(按每日公斤体重计算)

【制剂与规格】环孢素胶囊：(1)50mg；(2)25mg；

8.9 泌尿、男生殖系统感染及其药物治疗

泌尿、男生殖系统感染(Urinary Tract Infection, UTI)可以根据感染发生部位分为上尿路感染，如肾盂肾炎(pyelonephritis)以及下尿路感染，如膀胱炎(cystitis)、前列腺炎(prostatitis)、尿道炎(urethritis)、附睾炎(epididymitis)或睾丸炎(orchitis)。由于泌尿生殖系统的各个部分在一定程度上是相通的，因而一个部位的感染可能出现在另一个部位。

微生物致病源可以通过血行或淋巴途径致病，但多数UTI是由尿道上行所致，特别是肠道来源的致病菌如大肠埃希杆菌和其它肠道致病菌。致血行感染的病菌包括葡萄球菌属，念珠菌属，沙门菌和肺结核分枝杆菌等，也可以导致UTI。

8.9.1 泌尿、男生殖系统非特异性感染的药物治疗

可分为非复杂性下尿路感染，如膀胱炎、非复杂性肾盂肾炎及伴或不伴肾盂肾炎的复杂性泌尿生殖系统感染、泌尿脓毒血症、尿道炎和特殊的形式如前列腺炎、附睾炎和睾丸炎。

上尿路感染的药物治疗

对于轻度和中度的患者给予口服氟喹诺酮类药物7天作为一线治疗。如果不适宜应

用氟喹诺酮类药物,可用三代头孢菌素如头孢泊肟为替代用药。如果有革兰阳性菌存在,推荐应用青霉素类加β-内酰胺酶抑制剂。如果病情严重,患者需要住院治疗。若不能口服,应该通过注射给药,如氟喹诺酮类药物、青霉素类加β-内酰胺酶抑制剂、三代头孢菌素或氨基糖苷类。病情改善后可以改为口服给药完成1~2周的疗程。

复发性UTI定义为过去的12个月中发生了3次或6个月内发生2次UTI。药物预防建议长期有规律睡前或性活动后服用抗菌药(见表8.1)。起始治疗为4~6周,并且视病情进展调整用药时间。但预防用药并不能改变疾病的自然病程,停药后,有60%的患者发生复发。

表8.1 复发性UTI推荐用药(睡前服用)

药物	剂量
标准用药	
呋喃妥因	50 mg/日
磺胺甲噁唑/甲氧苄啶(每片含 400mg/80mg)	200 mg /40 mg/日
甲氧苄啶	100 mg/日
磷霉素	3 g/10日
爆发感染用药	
环丙沙星	125 mg/日
诺氟沙星	200~400 mg/日
怀孕期间用药	
头孢氨苄	125 mg/日
头孢克洛	250 mg/日

对抗菌药物治疗无效的患者应进行全面泌尿系统检查,如发现伴有尿路解剖畸形或功能异常,应予以治疗。

下尿路感染的药物治疗

如果怀疑下尿路感染,要进行尿常规检查以确定是否存在脓尿和血尿。传统诊断菌尿的标准是患者尿菌落计数超过 10^5 /ml。通常尿培养并不是十分必要,因为致病菌和药物敏感状况很容易预测。只有那些症状不典型的UTI患者需要接受尿培养检查,以发现一些非常见病菌。

推荐甲氧苄啶(TMP)、磺胺甲噁唑甲氧苄啶、喹诺酮类、β-内酰胺酶抑制剂、磷霉素和呋喃妥因等药(任选一种)。治疗期限方面,单剂量给药清除菌尿的疗效显著低于长期用药。长期用药通常有更好的治疗结果。但甲氧苄啶、磺胺甲噁唑甲氧苄啶、诺氟沙星,环丙沙星和氟罗沙星给药3天取得的临床效果与长期用药是一样的。

3天磺胺甲噁唑甲氧苄啶治疗方案被认为是标准治疗。也有近期的研究显示5~7天的疗程效果更好。3天喹诺酮类药物治疗方取得的疗效与TMP-SMZ相同。β-内酰胺酶抑制剂类在治疗急性膀胱炎方面较上述2种药物差。有研究结果显示匹美西林一次200 mg,一日2次,连续7天的疗效与诺氟沙星一次400 mg,一日2次的疗效相同。总体上,第一代和第二代口服头孢菌素类不推荐作为治疗急性膀胱炎的一线治疗。但第三代口服头孢菌素如头孢泊肟200 mg一日2次如同TMP-SMZ一样安全有效。3~7天的磷霉素可以取得86.7%的清除菌尿疗效。建议5~7天疗程的呋喃妥因(一次50~100mg,一日4次)治疗急性膀胱炎。

表 8.2 急性膀胱炎推荐用药

药物	剂量	疗程
头孢泊肟	一次100mg，一日2次	3~7日
环丙沙星	一次250mg，一日2次	3~7日
磷霉素氨丁三醇	一次3000mg，一日1次	3~7日
左氧氟沙星	一次250mg，一日1次	3~7日
呋喃妥因	一次50~100mg，一日3次	5~7日
诺氟沙星	一次400mg，一日2次	3~7日
氧氟沙星	一次200mg，一日2次	3~7日
匹美西林	一次200mg，一日2次	7日
甲氧苄啶	一次200mg，一日2次	5~7日
磺胺甲噁唑/甲氧苄啶	一次2片，一日2次	3~7日

(每片含400mg/80mg)

8.9.2 泌尿、男生殖系统结核的药物治疗

泌尿、男生殖系结核多原发于肾结核，经尿液传播至输尿管、膀胱、前列腺、输精管和附睾等器官。确诊后即应给予常规抗结核药治疗。如被侵器官破坏严重，无法恢复和功能丧失者(包括全肾钙化的所谓自家肾切除的肾脏)，宜在抗结核药物治疗2~4周后行病灶切除手术。术后仍需持续抗结核药物治疗，视病情应用6~12个月。由于结核菌易产生耐药，故主张联合用药。肾结核治疗过程中应观察输尿管梗阻状况，必要时放置内引流支架管，以保持疗效和功能。应用链霉素易发生纤维化瘢痕，引起尿路梗阻，故目前除急性期外一般不选用。

根据 WHO 建议，抗结核药物治疗是在开始 2 个月强化治疗基础上进行的。强化治疗为同时用 3 或 4 种药物(利福平、异烟肼、吡嗪酰胺、乙胺丁醇或链霉素)以杀灭所有的结核杆菌。强化治疗是 4 个月的持续治疗期。其间只用 2 个药物，常用利福平和异烟肼，可一周 2~3 次。另外泌尿生殖系统结核药治疗是一线治疗，现在的治疗期限已经缩短到 6 个月，而不是 40 年前的 24 个月。只是在复杂的病例，治疗期限才延长到 9~12 个月。不容忽视的是，目前存在耐药菌株。大部分只耐一种药物，也有耐 4 种药物的菌种。如果发生了耐药的情况，就需要从二线用药中挑选替代用药(乙硫异烟胺、丙硫异烟胺、氟喹诺酮类、克拉霉素、环丝氨酸、紫霉素和卷曲霉素)。二线药的不良反应要比一线药大。

表8.3 治疗泌尿生殖系统结核的药物剂量

抗结核药物	剂量(mg/kg)	体重	一日剂量
异烟肼(INH)	5	<50 kg	300mg
利福平(RMP)	10	>50 kg	450~600 mg
吡嗪酰胺(PZA)	25~35	<50 kg	1.5 g
		50~75 kg	2g
		>75 kg	2.5g
链霉素(SM)	15~20	<50 kg	0.75g
		>50 kg	2g
乙胺丁醇(EMB)	25	<50 kg	0.8~2g
		>50 kg	2g
丙硫异烟胺(PTA)	5~15		0.5~1g

本节所涉及的抗结核药物详见“第9章感染疾病用药”

8.10 膀胱过度活动症及其药物治疗

膀胱过度活动症(overactive bladder, OAB)是一种以尿急症状为特征的症候群,常伴有尿频和夜尿症状,可伴或不伴有急迫性尿失禁。OAB无明确的病因,不包括由急性尿路感染或其他形式的膀胱尿道局部病变所致的症状。目前应用于OAB的治疗药物主要是M-受体阻滞剂,如托特罗定。M-受体阻滞剂主要通过阻断膀胱壁组织中的M-受体、抑制逼尿肌收缩,达到缓解膀胱过度活动所引起的尿频、尿急以及急迫性尿失禁等症状的目的。OAB的治疗原则是缓解症状,提高生活质量。目前临床的首选治疗药是托特罗定。

托特罗定 Tolterodine

【医保分类】乙

【适应证】用于因膀胱过度兴奋引起的尿频、尿急或紧迫性尿失禁症状的治疗。

【注意事项】(1)肾功能低下者慎用。(2)肝功能明显低下的患者,每次剂量不得超过1mg。(3)孕妇慎用。(4)哺乳期妇女不宜服用本品。(5)无儿童用药经验,不推荐儿童使用。(6)下列情况慎用:自主神经疾病、裂孔疝患者、膀胱出口梗阻和胃肠道梗阻者。(7)可能引起视力模糊,司机和危险作业者应当注意。

【禁忌证】(1)尿潴留、胃潴留、未经控制的闭角型青光眼患者。(2)已证实对本品有过敏反应者。

(3)重症肌无力、严重的溃疡性结肠炎、中毒性巨结肠患者。

【不良反应】常见口干、消化不良、便秘、腹痛、胀气、呕吐、头痛、眼干燥症、皮肤干燥、嗜睡、神经质;少见胸痛、过敏反应、尿闭、精神障碍。

【用法与用量】口服:(1)成人初始的推荐剂量为一次2mg,一日2次。根据病人的反应和耐受程度,剂量可下调到一次1mg,一日2次。(2)对于肝功能明显低下和正在服用CYP3A4抑制剂者,推荐剂量为一次1mg,一日2次。

【制剂与规格】酒石酸托特罗定片:(1)1mg;(2)2mg。酒石酸托特罗定胶囊:2mg。酒石酸托特罗定缓释胶囊:2mg。

黄酮哌酯 Flavoxate

【医保分类】甲

【适应证】用于下列疾病引起的尿频、尿急、尿痛、排尿困难以及尿失禁等症状:

(1)下尿路感染性疾病(膀胱炎、前列腺炎、尿道炎等)。(2)下尿路梗阻性疾病(早、中期前列腺增生症,痉挛性、功能性尿道狭窄)。(3)下尿路器械检查后或手术后(前列腺摘除术、尿道扩张、膀胱镜内手术)。(4)尿道综合征。(5)急迫性尿失禁。

【注意事项】(1)孕妇使用的安全性尚未确定,故应慎用。(2)12岁以下儿童不宜使用。(3)下列情况慎用:青光眼、白内障及残余尿量较多者。(4)伴有炎症的患者应同时加用抗感染药物。(5)勿与大量维生素C或钾盐合用。

【禁忌证】胃肠道梗阻或出血、贲门失弛缓症、尿道阻塞失代偿者、有神经精神症状者及心肝肾功能严重受损者、司机及高空作业人员。

【不良反应】偶见恶心、呕吐、嗜睡、口干、视物模糊和调节麻痹、眼压增高、排尿困难、心动过速、心悸等。

【用法与用量】口服:一次0.2g,一日3~4次,病情严重时可适当增加用量。

【制剂与规格】 盐酸黄酮哌酯糖衣片：0.2g。

阿夫唑嗪 Alfuzosin

【医保分类】 乙

【适应证】 用于缓解良性前列腺增生症的症状与体征。

【注意事项】 (1)严重肾功能不全者、驾驶、机械操作或有危险的工作时应慎用。(2)老年人慎用，一日剂量不超过10mg。65岁以上或正在接受治疗的高血压病人，起始剂量应为2.5mg，一日2次；并避免与钙通道阻滞剂合用，以防导致严重低血压。对正在服用抗高血压药的高龄患者伴有肾功能不全，在服药后症状得不到预期效果，不应继续增量，而应改用其他适当的治疗方法。(3)冠心病患者在心绞痛发作期间和恶化时应停用。(4)患者需要麻醉时，应在麻醉前停用。(5)与抗高血压药合并使用要注意血压的变化。(6)有患者站立时服药可出现动脉血压降低的现象，常伴有眩晕、疲乏、出汗的症状，在此情况下，患者应躺下。

【禁忌证】 对本品过敏者、严重肝功能不全、肾功能衰竭者(肌酐清除率 $<30\text{ml/min}$)、低血压、直立性低血压、肠梗塞者(片剂中含蓖麻油)、妊娠及哺乳期妇女。

【不良反应】 常见胃肠道紊乱、恶心、胃痛、腹泻、眩晕、头昏、不适、头痛。罕见有体位性低血压、晕厥、心动过速、心悸、胸痛、乏力、瞌睡、水肿、皮肤潮红、口干、皮疹、瘙痒。

【用法与用量】 口服：用于良性前列腺增生，普通片一次2.5mg，一日3次，最大剂量一日10mg。老年患者(年龄 >65 岁)，初始剂量一次2.5mg，一日2次。缓释片一次10mg，一日1次，晚餐后立即服用，整片吞服，不能掰开或咀嚼。

【制剂与规格】 盐酸阿夫唑嗪糖衣片：2.5mg。

特拉唑嗪 Terazosin

【医保分类】 甲

【适应证】 用于：(1)轻度或中度高血压治疗。可与噻嗪类利尿药或其他抗高血压药物合用，也可单独使用。(2)治疗良性前列腺增生引起的症状如尿频、尿急、尿线变细、排尿困难、夜尿增多及排尿不尽感。

【注意事项】 (1)肾功能损伤患者无需改变剂量。(2)哺乳期妇女使用本品时应停止授乳。(3)老年患者较年轻患者更易发生直立性低血压。(4)加用噻嗪类利尿药或其他抗高血压药时应减少本药用量。(5)建议特拉唑嗪不用于有排尿晕厥史的患者。建议给予初始剂量12小时内或剂量增加时应避免从事驾驶或危险工作。(6)首次用药、剂量增加时或停药后重新用药会发生眩晕、轻度头痛或瞌睡，一般连续用药阶段不会再生该反应。如果发生眩晕，应当将患者放置平卧姿势。

(7)使用本品治疗良性前列腺增生前应排除前列腺癌的可能性。

【禁忌证】 已知对本品及 α 受体拮抗剂过敏者、孕妇及出血者。

【不良反应】 常见体虚、疲乏、心悸、恶心、外周水肿、眩晕、嗜睡、鼻充血/鼻炎和视觉模糊/弱视。其他可见背痛、头痛、心动过速、体位性低血压、晕厥、水肿、体重增加、肢端疼痛、性欲降低、抑郁、神经质、感觉异常、呼吸困难、鼻窦炎、阳痿。偶见过敏反应、血小板减少症和阴茎异常勃起等。

【用法与用量】 口服：(1)高血压，初始剂量为睡前服用1mg，且不应超过，以尽量减少首剂低血压事件的发生。一周后一日单剂量可加倍已达到预期效应。常用维持剂量为一日2~10mg。(2)良性前列腺增生初始剂量为睡前服用1mg，且不可超过。一周或

二周一日单剂量可加倍已达到预期效应。常用维持剂量为一次2~4mg,一日1次,最大剂量不超过10mg。(3)老年人不必改变剂量。(4)肾功能损伤患者不必改变剂量。

【制剂与规格】 盐酸特拉唑嗪片:2mg。

坦洛新 Tamsulosin

【医保分类】 乙

【适应证】 用于前列腺增生引起的排尿障碍。

【注意事项】 (1)肾功能不全患者慎用。(2)直立性低血压患者慎用。与降压药合并使用要注意血压的变化。(3)高龄患者应注意用药后状况,如得不到期待的效果不应继续增量,应改用其他方法治疗。(4)排除前列腺癌诊断之后可使用本品。

【禁忌证】 对本品或 α 受体阻滞剂过敏者,儿童禁用。

【不良反应】 (1) 精神神经系统:偶见头晕、蹒跚感等。(2) 循环系统:偶见血压下降、心率加快等。(3) 消化系统:偶见恶心、呕吐、胃部不适、腹痛、食欲缺乏等。(4) 过敏反应:偶尔可出现皮疹。(5) 偶见肝功能异常、鼻塞、水肿、吞咽困难、倦怠感等。

【用法与用量】 口服:成人常用量一次0.2mg,一日1次,餐后服用。可根据年龄、症状适当增减。注意不要嚼碎胶囊内的颗粒。

【制剂与规格】 盐酸坦洛新缓释胶囊:0.2mg。

8.11 5 α -还原酶抑制剂

5 α -还原酶抑制剂治疗良性前列腺增生是基于通过抑制5 α -还原酶进而抑制双氢睾酮(DHT)的产生,引起前列腺上皮细胞的萎缩,达到缩小前列腺体积、缓解BPH临床症状的目的。

非那雄胺 Finasteride

【医保分类】 乙

【适应证】 (1)用于治疗和控制良性前列腺增生以及预防泌尿系统事件 ①降低发生急性尿潴留的危险性;②降低需经尿道切除前列腺和前列腺切除术的危险性。(2)本品可使肥大的前列腺缩小,改善尿流及改善前列腺增生有关的症状。前列腺肥大患者适用。

【注意事项】 (1)孕妇不能触摸本品的碎片和裂片,否则对男性胎儿有影响。(2)对于大量残留尿和严重尿流减少的患者,应密切监测其阻塞性尿道病;(3)使用本品应定期进行直肠指诊作前列腺检查,本品可使前列腺特异抗原水平降低,因此服用本品前列腺特异抗原降低并不排除同时存在前列腺癌。(4)当患者之性伴侣怀孕或可能怀孕时,应避免其伴侣接触其精液或停止服用本品。

【禁忌证】 妊娠期妇女、儿童、对本品任何成分过敏者。

【不良反应】 可见性欲减退、阳痿、射精量减少、乳房不适(乳腺增生及乳房触痛)、过敏反应(瘙痒、风疹、面唇部肿胀等)、睾丸疼痛等。

【用法与用量】 口服:(1)成人一日5mg。(2)70岁以上老年患者本品清除率有所降低,但不需调整剂量。(3)肾功能不全者 剂量不需要调整。

【制剂与规格】 非那雄胺片:5mg。

8.11.1.3 植物制剂

植物制剂在缓解良性前列腺增生相关下尿路症状方面获得了一定的临床疗效,但植物制剂的具体生物学作用机制有待进一步研究。

目前临床应用的主要药物有：

8.12 前列腺炎及其药物治疗

8.12.1 前列腺炎

前列腺炎(prostatitis)是由于前列腺受到微生物等病原体感染或某些非感染因素刺激而发生的炎症反应，及由此造成的前列腺区域不适或疼痛、排尿异常等临床表现。

前列腺炎可分为以下4类：I型：急性细菌性前列腺炎；II型：慢性细菌性前列腺炎；III型：慢性非细菌性前列腺炎/慢性骨盆疼痛综合征(CP/ CPPS)，CPPS又可进一步分为IIIA型和IIIB型(IIIA型为炎症性慢性骨盆疼痛综合征，IIIB型为非炎症性慢性盆腔疼痛综合征)；IV型：无症状的前列腺炎。

8.12.2 治疗药物

药物是治疗前列腺炎的主要手段，可以辅助以物理、心理治疗。选择治疗方法时多倾向根据病情及个体化原则进行综合治疗，尽量避免有创伤的方法，治疗过程需定期随访并调整治疗方案。

I型：首先选择静脉应用广谱抗生素，如第三代头孢菌素(见第9章-感染疾病用药)，待尿培养结果报告后，选用敏感抗生素。待患者症状改善后，可改口服广谱抗生素或氟喹诺酮类，疗程至少4周。

II型：根据细菌培养结果和药物穿透前列腺的能力选择抗菌药，常用氟喹诺酮类药物(如环丙沙星、左氧氟沙星和洛美沙星等)、四环素类(如米诺环素等)和磺胺类(如复方磺胺甲恶唑)(任选一种)。疗程为4~6周，其间应对患者进行阶段性的疗效评价。

IIIA型：推荐口服广谱抗生素或喹诺酮类抗菌药2~4周。推荐联合使用 α -受体拮抗药改善排尿症状和疼痛，在停用抗菌药后应继续使用 α -受体拮抗药至12周以上。常用 α -受体拮抗药有：阿夫唑嗪、多沙唑嗪、坦索罗辛和特拉唑嗪(任选一种)。

IIIB型：推荐使用 α -受体拮抗药，疗程持续12周以上，也可选择非甾体抗炎镇痛药、植物制剂和M-受体拮抗药等治疗。

IV型：一般不需治疗。

8.13 勃起功能障碍及其药物治疗

8.13.1 勃起功能障碍

勃起功能障碍(erectile dysfunction, ED)是指性生活时阴茎勃起硬度不足于插入阴道内，或阴茎勃起维持时间不足于完成满意的性生活。

勃起功能障碍可以分为心理性ED、神经性ED、血管性ED、低雄激素性ED、药物性ED以及系统性疾病所致的ED。

8.13.2 药物治疗

1.勃起功能障碍的治疗首先选择口服药物选择性磷酸二酯酶-5型(PDE5)抑制剂，包括西地那非、伐地那非和他达拉非。以上三种药物作为性生活需要时服用的一次性治疗药物，上述三种药物均可在性生活前1小时左右服用，服用后需要足够的性刺激才起效。上述三种药物在治疗勃起功能障碍的作用机制相同，疗效80%左右，轻度一过性不良反应发生率15%左右，大量临床使用证明，治疗各种原因引起的ED安全有效。上述三种药物具有轻度降低血压的作用，如果硝酸酯类药物同时服用可能显著降低血压引起心血管危险，因此均禁忌配伍使用，服用 α_1 受体拮抗药的患者限制配伍使用上述药物。上述三种药物的半衰期分别为他达拉非17.5小时，西地那非、伐地那非分别

为4小时，患者根据需要选择药物。

2.研究表明睾丸功能障碍引起雄激素水平降低的ED患者可用雄激素制剂(十一酸睾酮胶囊或胶丸)补充治疗。

3.如果口服选择性PDE5抑制剂无效的患者，可以选择罂粟碱、酚妥拉明和前列地尔等(任选一种)阴茎海绵体内药物注射治疗。但是，阴茎海绵体内药物注射疗法必须在医生指导下，明确筛选个体化药物剂量，熟练药物注射方法，熟悉可能发生的并发症，如药物使用过量引起阴茎异常勃起的严重并发症应采取紧急治疗措施。

阴茎海绵体内注射疗法使用药物

目前，口服PDE5抑制剂治疗无效的患者，可试用阴茎海绵体药物注射疗法。阴茎海绵体内药物注射疗法须取得患者知情同意书，在医生指导下使用，首先调整最佳安全、有效治疗剂量，从小剂量开始逐渐加大剂量直到诱发满意的勃起为止。在患者自己注射过程中，每天必须按预定的剂量只注射一次，以防异常勃起发生。一旦发生4小时以上的持续勃起可诊断为异常勃起，立即到医院进行紧急处理。

单药治疗：罂粟碱一次5mg~60mg；酚妥拉明一次0.25mg~1.0mg；前列地尔一次10μg~20μg。

联合治疗：罂粟碱/酚妥拉明二联疗法(罂粟碱30mg、酚妥拉明1mg)：上述剂量混合的药液一次抽取0.5~1.0ml注射。罂粟碱/酚妥拉明/前列地尔三联疗法(罂粟碱30mg、酚妥拉明1mg、前列地尔20μg)：上述3药剂量混合的药液一次抽取0.5~1.0ml注射。对于上述药物治疗无效的严重器质性勃起功能障碍患者通常需要进行阴茎起勃器植入手术治疗。

西地那非 Sildenafil

【适应证】用于勃起功能障碍。

【注意事项】(1)肝功能不全：肝硬化(Child-Pugh 分级A级和B级)志愿受试者的西地那非清除率降低，与同年龄组无肝损害的志愿者相比，AUC和C_{max}分别增高84%和47%。故肝受损患者应减少剂量。(2)轻度和中度肾损害患者药代动力学没有改变，不需调整剂量。重度肾损害患者本品清除率降低，与同年龄组健康志愿者相比，药-时曲线下面积和血浆峰浓度几乎加倍。故应减少剂量。(3)本品不适用于妇女和儿童。(4)慎用于有心血管疾病的患者，对于存在阴茎解剖性畸形(如阴茎成角、海绵体纤维化或Peyronie's病等)和阴茎异常勃起倾向(如镰状细胞贫血、多发性骨髓瘤或白血病等)的患者也应慎用。(5)健康老年志愿者(≥65岁)的西地那非清除率降低，游离血药浓度比年青健康志愿者(18~45岁)约高40%。故65岁以上老年患者应减少剂量。(6)当发生药物过量时，应根据需要采取常规支持疗法。因西地那非与血浆蛋白结合率高，故肾脏透析不会增加清除率。(7)在已有心血管危险因素存在时，用药后性活动有发生非致命性/致命性心脏事件的危险。在性活动开始时如出现心绞痛、头晕、恶心等症状，须终止性活动。(8)本品上市后，有少量勃起时间延长(超过4小时)和异常勃起(痛性勃起超过6小时)的报道。如持续勃起超过4小时，患者应立即就诊。如异常勃起未得到即时处理，阴茎组织可能受到损害并可能导致永久性勃起功能丧失。

【禁忌证】服用硝酸酯类药物、对西地那非中任何成分过敏者。

【不良反应】常见头痛、面部潮红、消化不良、鼻塞及视觉异常等。视觉异常为轻度和一过性的，主要表现为视物色淡、光感增强或视物模糊。较严重的不良反应为心脑血管反应：如心肌梗死、心源性猝死、心律失常、脑出血等；泌尿系统可见勃起时间

长、异常勃起和血尿；神经系统可见癫痫发作和焦虑；眼部可见视网膜血管病变或出血、玻璃体剥离、黄斑周围水肿等。

【用法与用量】口服：(1)18岁以上成人首次剂量 50mg，在性生活前 1 小时左右服用，根据药效反应，可以对单次剂量进行调整，一般剂量范围为 25~100mg。24 小时内最多服用一次，单次最大剂量 100mg。(2)年龄 65 岁以上、肝脏受损、重度肾损害患者的起始剂量以 25mg 为宜。

【制剂与规格】枸橼酸西地那非片：(1) 100mg；(2) 50mg。

十一酸睾酮 Testosterone Undecanoate

【医保分类】乙

【适应证】(1)原发性或继发性睾丸功能减退。(2)男孩性青春期延迟。(3)乳腺癌转移的姑息性治疗。(4)再生障碍性贫血的辅助治疗。(5)中老年部分性雄激素缺乏综合征。

【注意事项】(1)肝肾功能不全患者慎用。(2)下列情况慎用：心脏病、前列腺肥大、高血压、癫痫及三叉神经痛者慎用。(3)长期应用可致儿童早熟、骨骼早闭，影响生长发育，应慎用。(4)老年患者代谢功能低下，前列腺易增生，应慎用。(5)本品所含有的成分有可能使兴奋剂测试呈阳性。

【禁忌证】孕妇及哺乳妇女、前列腺癌患者。

【不良反应】常见多毛、痤疮、阴茎异常勃起及其他性刺激过度症状、精子减少、精液量减少和水盐潴留。偶见胃肠不适或过敏反应。在青春期前男孩中可有性早熟、阴茎勃起增加、阴茎增大、骺骨早闭。

【用法与用量】(1)口服：必须在专科医生指导下使用。开始剂量按一日 120~160mg，用药 2 周后，以一日 40~120mg 的剂量维持。早晚于餐后服用，若每日服用的胶囊单数，可在早上多服 1 粒，或遵医嘱。(2)肌肉注射：一次 250mg，一月 1 次。

【制剂与规格】十一酸睾酮胶囊：40mg。

前列地尔 Alprostadil

【医保分类】乙

【适应证】用于：(1)心肌梗死，血栓性脉管炎、闭塞性动脉硬化等症。(2)治疗慢性动脉闭塞症如血栓闭塞性脉管炎、慢性动脉粥样硬化所致的肢体慢性溃疡，微血管循环障碍所致的四肢静息性疼痛。(3)可作为血管移植术后的抗栓治疗，用以抑制移植血管内的血栓形成(本品能用于小儿先天性动脉导管未闭症的手术前治疗，用以缓解低氧血症保持导管血流以等候时机手术治疗)。(4)勃起功能障碍疾病的诊断和治疗。

【注意事项】(1)下列情况慎用：心功能不全、青光眼或眼压增高、活动性胃溃疡、间质性肺炎患者均慎用。(2)本品仅是对症治疗，缓解慢性动脉闭塞症或脉管炎的临床症状，如静息性肢痛或慢性下肢溃疡的促进愈合。停药后有复发的可能。(3)本品在阴茎海绵体注射后出现异常勃起应及时就医。(4)给药时注意：①出现不良反应时，应采取变更给药速度、停止给药等措施；②本制剂不能与输液以外的药品混合使用，避免与血浆增容剂(右旋糖酐、明胶制剂等)混合；③本制剂与输液混合后在 2 小时内使用。剩余液体不能再使用；④不能使用冻结的药品。

【禁忌证】(1)对本品过敏者、严重心衰或心功能不全患者、妊娠或可能妊娠的妇女。(2)因患镰状细胞贫血、多发性骨髓瘤、白血病而易诱发阴茎异常勃起的患者。(3)阴茎解剖学畸形(阴茎成角、海绵体纤维化、佩罗尼病的患者)；(4)阴茎植入假体者。

【不良反应】偶见休克，要注意观察，发现异常现象时应即停药，采取适当的措施。

注射部位有时出现血管炎、血管疼痛、红肿、发硬、瘙痒等。循环系统：有时出现心力衰竭加重、肺水肿、胸闷、血压下降等，一旦出现立即停药；偶见面部潮红、心悸。消化系统：可见腹泻、腹胀、胃肠不适；偶见腹痛、食欲缺乏、呕吐、便秘、AST及ALT升高等。精神和神经系统：可见头晕、头痛、发热，疲劳感，偶见发麻。皮肤：偶见皮疹、荨麻疹、瘙痒。血液系统：偶见嗜酸细胞增多、白细胞减少。其他：偶见视力下降、口腔肿胀感、脱发、四肢疼痛、浮肿、发热及不适感。

【用法与用量】 下列用法和剂量都为成人常用量。(1)静脉滴注：将本品溶于250ml或500ml 0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液中。①心肌梗死，一日剂量100~200 μ g，重症可适当增加，但不得超过400 μ g。②用于血栓性脉管炎、闭塞性动脉硬化，一日剂量100~200 μ g，③视网膜中央静脉血栓，一日100~200 μ g。(2)阴茎海绵体内局部注射治疗勃起功能障碍：在海绵体内直接注射，一般剂量一次10~20 μ g，一日1次或一周3次。具体给药方法：首次剂量2.5 μ g，间隔5~10秒，如有轻微反应，再次剂量可增至5 μ g；然后根据勃起反应，可再增加剂量5~10 μ g，以达到充分勃起而且勃起持续时间不超过1小时为最佳剂量。对于神经性勃起功能障碍，首次剂量1.25 μ g，再次剂量2.5 μ g，第三次剂量5 μ g，然后每次增加5 μ g直至达到满意勃起则为最合适剂量。在专业医师指导下，按每个患者的阴茎勃起程度确定剂量，直到该剂量使阴茎勃起能完成性交且勃起时间不超过1小时。维持治疗：调整剂量需按照初始剂量时的标准，注射频度不超过一日1次及一周3次。

【制剂与规格】 前列地尔注射液：2ml：10 μ g

8.14 阴茎异常勃起及其药物治疗

阴茎异常勃起是指阴茎持续性勃起4小时以上并伴有疼痛，且性高潮后不能转入疲软状态。阴茎异常勃起包括高流量(非缺血性)和低流量(缺血性)两类，其中缺血性阴茎异常勃起较为常见，常因组织细胞低氧血症引起严重的阴茎海绵体组织损伤。缺血性阴茎异常勃起是男科急症之一，缺血性阴茎异常勃起持续12小时可引起局部组织酸中毒(pH<7.25)，24小时可引起海绵体组织变性坏死，继发海绵体组织纤维化，如果不及时治疗可永久性丧失勃起功能。

缺血性阴茎异常勃起，需要尽快诊断及治疗。一旦明确诊断可采用一般支持疗法，给予吸氧，输液、碱性药物的基础上，首选肾上腺素制剂阴茎海绵体注射诱导平滑肌收缩而诱导阴茎疲软。推荐 α -受体激动剂去氧肾上腺素作为首选药。缺血性阴茎异常勃起早期(24小时以内)，去氧肾上腺素10mg加0.9%氯化钠注射液10ml稀释后，取稀释液3~5ml注入阴茎海绵体，在5~10分钟后可重复，但总量不宜超过100~200mg。使用去氧肾上腺素时必须取得患者知情同意书，注意观察患者全身状况，严密监测血压和心电图，必要时需要配伍使用有效降压药物。

除去氧肾上腺素外，其他肾上腺素激动剂的用法为阴茎海绵体注射，去甲肾上腺素一次0.2~0.5mg，肾上腺素一次0.05~0.1mg，麻黄碱一次50~100mg。对于上述药物治疗无效者，可行手术治疗。

8.15 泌尿、男生殖系统肿瘤及其药物治疗(其他见抗肿瘤药)

8.15.1 肾细胞癌及其药物治疗

肾细胞癌(renal cell carcinoma)仅占全身恶性肿瘤的2%~3%，却是泌尿、男性生殖系统中排序第二的常见恶性肿瘤，根治性肾切除术仍是治愈肾细胞癌的惟一方法，但保留肾单位的肿瘤肾部分切除术的开展有越来越广泛的趋势。另外，随着技术的进步，有越来越多的上述手术是在腹腔镜下完成的。复发和转移性肾细胞癌的治疗比较困难，传统的放疗和化疗均不敏感。白细胞介素-2(IL-2)或干扰素- α (IFN- α)为转移性肾细胞癌(临床分期IV期)治疗的一线治疗方案，单药治疗的有效率为10%~20%。(1)白细胞介素-2(IL-2)大剂量治疗方案：白细胞介素-2：60万~72万U/kg，静脉注射15分钟，每间隔8小时给药1次，第1~5天，第15~19天。间隔9天后重复1次。(2)干扰素(IFN- α)治疗方案：干扰素(IFN- α)：一次900万U，肌内注射或皮下注射，每周3次。共12周。与单药治疗相比，IL-2联合IFN- α 治疗只是增加不良反应的发生率，并未能提高患者的生存率。

肾细胞癌对大多数化疗药普遍耐药，最近研究表明，单独使用吉西他滨-卡培他滨为治疗转移性肾细胞癌的常用化疗方案。(1)吉西他滨：成人单独推荐剂量为1000mg/m²，静脉注射，第1、8、15天，随后间歇1周，每4周重复1次。可依据患者的毒性反应相应减少剂量。(2)吉西他滨-卡培他滨方案：吉西他滨：1000mg/m²，静脉注射，第1、8、15天；卡培他滨：830mg/m²，口服，一日2次，连续21天，每4周重复1次。

近年来，针对肿瘤血管生成及肿瘤细胞生长信号通路上某些位点的靶向治疗药在晚期肾细胞癌的治疗方面获得进展，有望成为今后晚期肾细胞癌治疗的首选。国内已获准临床应用的有索拉非尼和舒尼替尼。(1)索拉非尼：适用于治疗晚期肾细胞癌，口服，推荐剂量为一次400mg，一日2次，不可与食物同服(宜在进食前1小时或进食后2小时服药)。若患者出现不良反应，给药剂量可降至400mg，一日1次或隔日1次。(2)舒尼替尼：该药是一种能够选择性地抑制多种受体酪氨酸激酶的新型靶向药品。抑制受体酪氨酸激酶被认为可经阻断肿瘤生长所需的血液和营养物质供给而“饿死”肿瘤并具有同时杀死肿瘤细胞的活性，既舒尼替尼结合了终止向肿瘤细胞供应血液的抗血管形成和直接攻击肿瘤细胞的抗肿瘤这两种机制。它既能直接攻击肿瘤、又无常规化疗的毒副作用。用于治疗转移性肾细胞癌一线药。口服，一次50mg，一日1次，连续给药4周，每6周重复1次。

8.15.2 肾母细胞瘤及其药物治疗

肾母细胞瘤(nephroblastoma)又称肾胚胎瘤、Wilms瘤，是小儿泌尿系统最常见的恶性肿瘤，发病高峰在3~4岁。根据肾母细胞瘤的临床分期制定治疗方案，通常情况下，手术、放疗和化疗的联合治疗可以取得较好的疗效。对于早期局限性病变，可在肾切除术后进行辅助性化疗。对于局部晚期或已有转移的病变，可以在肾切除后进行腹部放疗加全身化疗。对于巨大肿瘤可以在手术前先进行放疗和化疗，待肿瘤缩小后再做肾切除术。肾母细胞瘤对放疗比较敏感。肾母细胞瘤常用的化疗药包括：放线菌素D(ACD)，长春新碱(VCR)和柔柔比星。

常用化疗方案如下：(1)长春新碱-放线菌素D(VCR+ACD方案)长春新碱：1.4mg/m²，静脉注射，第1、8天；放线菌素D：10~15 μ g/kg，静脉滴注，第1~5天；3周为1周期。

(2)长春新碱-多柔比星-放线菌素D方案(VCR+ADM+ACD)长春新碱：1.4mg/m²，静脉注射，第1、8天；多柔比星：40mg/m²，静脉注射，第1天；放线菌素D：10~15 μ g/kg，静脉滴注，第1~5天；3周为1周期。

8.15.3 肾盂输尿管癌(pelvic ureteral cancer)及其药物治疗

虽然肾盂输尿管和膀胱覆盖同样的黏膜上皮,但其恶性肿瘤的发病率明显低于膀胱。最常见的病理类型是移行上皮癌。部分肾盂输尿管癌患者在发病的同时或先后会发生膀胱癌,多器官多病灶发病是尿路上皮细胞肿瘤的特点。手术是肾盂输尿管癌的首选治疗方法。由于肾盂输尿管癌容易多器官发病,手术切除范围应包括患侧的肾脏、全长输尿管及输尿管开口附近的膀胱壁。对发生转移或复发的晚期病变,可采取吉西他滨(GEM)加顺铂(DDP)的化疗,疗效与以往的M-VAP化疗方案(氨甲蝶呤、长春花碱、多柔比星和顺铂)相同,但不良反应明显减轻。

常用化疗方案是:吉西他滨-顺铂(GC方案):吉西他滨:800mg/m²,静脉滴注,第1、8、15天;顺铂:70mg/m²静脉滴注,第2天。4周为1周期,连续3周期。

8.15.4 膀胱癌及其药物治疗

膀胱癌(bladder cancer)是我国泌尿男性生殖系统最常见的恶性肿瘤,其发病与化工染料接触、吸烟、某些药物有关。男女发病比为3:1,发病高发年龄为40~70岁。常见的病理类型也是移行细胞癌,腺癌和鳞状细胞癌较少见。膀胱癌的治疗以手术为主。对于没有肌层浸润且分化良好的表浅性病变,可以采取保留膀胱的经尿道肿瘤切除术。这种治疗方式虽然可以保留膀胱的生理功能,但存在很高的术后复发率,少数患者还会发生转移。为减少经尿道膀胱肿瘤切除术后复发,需定期进行膀胱内灌注化疗,常用的灌注药物有丝裂霉素、吡柔比星、表柔比星等。卡介苗(BCG)也可用于膀胱灌注,而且效果优于前述化疗药物,但副作用也更严重。如果膀胱肿瘤分化差,或者浸润肌层,或反反复复,则应行根治性膀胱切除加尿流改道或新膀胱术。放疗对膀胱癌有一定疗效。如果发生转移,可采用吉西他滨加顺铂的化疗方案。

8.15.4.1 局部化学治疗

(1)丝裂霉素:膀胱内注射。一次40mg,溶于0.9%氯化钠注射液60ml,一周1次,6周为一疗程;休息6周后复查若发现病变残存,可再灌注6周。(2)吡柔比星:将本品加入5%葡萄糖注射液或注射用水10ml溶解。用尿管导尿后,15~30mg溶成500~1000μg/ml的溶液,膀胱内注入,一周一次,6周为1个疗程。(3)表柔比星:膀胱内给药,一次50mg~60mg,一周1次,6周为一疗程。

8.15.4.2 局部免疫治疗

卡介苗多糖核酸制剂:为预防膀胱癌局部复发的灌注用药。膀胱灌注,一次120mg,悬浮在0.9%氯化钠注射液50ml中,一周1次,连续6次。

对由感染性疾病导致的发热或未知原因的发热者不得使用,对免疫力降低的婴儿或儿童慎用,对结核菌素反应强阳性的患者慎用。患有急性传染病(麻疹、百日咳、肺炎等)、急性眼结膜炎、急性中耳炎及对本品有过敏史者禁用。

8.15.4.3 全身化疗

单药治疗:(1)顺铂 Cisplatin(DDP);(2)甲氨蝶呤 Methotrexate (MTX);(3)吡柔比星 Pirarubicin(THP-ADM);(4)多柔比星 Doxorubicin(ADM);(5)表柔比星 Epirubicin(EPI);(6)环磷酰胺 Cyclophosphamide(CTX)(以上药物均见抗肿瘤药)。

联合用药方案如下:

(1)甲氨蝶呤+长春花碱+多柔比星+顺铂(MVAP):甲氨蝶呤:30mg/m²,静脉滴注,第1、15、22天;长春花碱:6mg/m²,静脉滴注,第3、15、22天;多柔比星:30mg/m²,静脉滴注,第2天;

顺铂:70mg/m²,静脉滴注,第2天。4周为1周期,连续2~4周期。

(2)环磷酰胺-多柔比星-顺铂(CAP): 环磷酰胺: 650mg/m², 静脉冲入, 第1天; 多柔比星: 50mg/m², 静脉冲入, 第1天; 顺铂: 70~100mg/m², 静脉滴注, 第2天(加水化)。21~28天为1周期, 连续3周期。

先用多柔比星, 后用顺铂; 在实施过程中将多柔比星剂量酌减, 40mg/m²较适合中国人的体质。

(3)吉西他滨-顺铂(GC): 吉西他滨: 800mg/m², 静脉滴注, 第1、8、15天; 顺铂: 70mg/m², 静脉滴注, 第2天。4周为1周期, 连续3周期。

GC方案的耐受性和安全性明显优于MVAP方案。可作为转移性移行细胞癌的标准方案。

8.15.5 前列腺癌及其药物治疗

前列腺癌(prostate cancer)在我国其发病率呈明显的上升趋势。对于病灶尚局限在前列腺内的早期患者, 可以根据患者的年龄及身体情况选择根治性前列腺切除术、前列腺放射性粒子植入术或是外照射治疗, 均可获得满意疗效。对于已发生转移或复发的患者, 可采取内分泌治疗。切除睾丸或注射黄体生成素释放激素(LHRH)类似物(如戈舍瑞林、亮丙瑞林), 抑制睾丸产生雄激素, 使血清睾酮水平下降, 抑制前列腺癌的生长。对于肾上腺产生的少部分雄激素, 可以采用抗雄激素类药(氟他胺等)。早期内分泌治疗效果良好, 但经过一段时间之后, 前列腺癌会再次进展, 进入激素非依赖阶段, 这时需采取化疗。以多西他赛为基础的方案为治疗激素非依赖性前列腺癌的一线方案。磷酸雌莫司汀也对激素非依赖前列腺癌有一定作用。针对前列腺癌易发生骨转移的特点, 应用双磷酸盐类药物可以减少骨相关事件的发生。

8.15.5.1 内分泌治疗药

氟他胺: 用于前列腺癌。口服: 一次250mg, 一日3次。本品一般与促黄体激素释放激素类似物联合应用。且本品先使用7~10天后再开始使用促黄体激素释放激素类似物。

(其他见抗肿瘤药)

曲普瑞林: 适用于可用激素治疗的前列腺癌。对前列腺癌作为去势治疗, 每月肌肉注射1次本品控释剂3.75mg。

(其他见妇产科疾病用药)

8.15.5.2 化疗药

8.15.6 睾丸肿瘤

睾丸肿瘤(testicular cancer)并不常见, 发病高峰在30岁左右, 是青壮年男性最常见的实体恶性肿瘤。主要分为精原细胞瘤和非精原细胞瘤, 而非精原细胞瘤则又分为胚胎癌, 畸胎瘤, 畸胎癌, 绒癌和卵黄囊瘤。根治性睾丸切除加低剂量放疗是精原细胞瘤的标准治疗, 而非精原细胞瘤的常规治疗是根治性睾丸切除加腹膜后淋巴结清扫术。如果腹膜后转移淋巴结较大, 可以先行化疗, 然后再进行腹膜后淋巴结清扫术。标准的睾丸肿瘤化疗方案为顺铂、长春花碱和博来霉素。对于膈上转移性或局部巨大病变, 化疗能够治愈80%的患者。

8.15.6.1 睾丸精原细胞瘤(testicular seminoma)

氮甲: 用于治疗睾丸精原细胞瘤, 疗效较突出。近期有效率91.3%, 其中治疗后肿瘤消失及显著缩小的约63.8%。睾丸精原细胞瘤: 成人一日剂量为150~200mg(每千克体重3~4mg), 分3~4次或睡前1次口服(与氯丙嗪或异丙嗪在睡前同服可减轻不良反应), 总剂量6~8g为1疗程。(其他见抗肿瘤药)

8.15.6.2 睾丸非精原细胞瘤

单药治疗:

顺铂 Cisplatin(DDP)(疗效最佳, 见抗肿瘤药)

长春瑞滨 Vinorelbine(VLB)(见抗肿瘤药)

博莱霉素^{【基*】} Bleomycin(BLM): 治疗睾丸非精原细胞瘤。肌内注射: 成人一次 15~30 mg (1.5~3 万 U), 用 0.9%氯化钠注射液 2~3ml 溶解, 深部肌内注射, 一周 2~3 次。如遇显著发热时, 可适当减少剂量, 1 疗程总量为 300~400mg(30 万~40 万 U)。静脉注射: 剂量同上, 溶于 0.9%氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液 10~20ml 中缓慢注射。联合化疗方案:

(1)顺铂-依托泊苷-博莱霉素(PEP): 该方案为治疗睾丸晚期非精原细胞瘤的一线治疗方案。

顺铂: 20mg/m², 静脉滴注, 第 1~5 天

依托泊苷: 120mg/m², 静脉滴注, 第 1、3、5 天

博莱霉素: 15mg/m², 静脉冲入, 第 2、9、16 天

3 周重复 1 次, 连续 3~4 周期。

(2)顺铂-长春瑞滨-博莱霉素(PVP): 适用于: ①预后不良的 I 期非精原细胞瘤, 已侵及精索或睾丸, 切除后瘤标仍持续升高者; ② II A—IV 的非精原细胞瘤; ③晚期难治的肿瘤复发或用药无效, 采用挽救性化疗方案。

顺铂: 一日 20mg/m², 静脉滴注, 第 1~5 天

长春瑞滨: 2mg/kg, 静脉滴注, 第 2 天

博莱霉素: 30mg/m², 静脉冲入, 第 2、9、16 天

3 周为 1 疗程, 连续 4 个疗程。

8.15.7 阴茎癌

95%以上的阴茎癌为鳞状细胞癌, 基底细胞癌、恶性黑色素瘤和色素痣等类型少见。阴茎癌的治疗以外科切除为主, 根据病变的大小和部位采取保留器官的局部切除、阴茎部分切除或阴茎全切除术。对于有腹股沟淋巴结转移的患者, 应进行腹股沟淋巴结清扫术。对于发生远处转移的患者, 顺铂/5-FU 或博来霉素/长春碱/甲氨蝶呤方案的化疗对阴茎癌有一定效果。

常用顺铂-氟尿嘧啶(FP)方案

顺铂: 100mg/m², 第 1 天, 静脉滴注 0.5 小时

氟尿嘧啶: 1000mg/m², 静脉滴注, 第 1~5 天

每 3 周重复 1 次。

第 9 章 感染疾病用药

正确使用治疗感染性疾病的药物, 不仅对患者的疗效和预后至关重要, 也对防止耐药病原体的生成及其传播有深远意义。在我国由于认识不足和管理方面的原因, 抗感染药, 特别是抗菌药不合理应用的现象十分严重, 已成为迫切需要解决的问题, 如不重视, 后果将极为严重。一方面增加了药品不良反应和药害事件, 另一方面可诱导大量的耐药菌株生成和蔓延, 使一些本来高效的抗菌药不断减效甚至失效, 治疗感染性疾病将会越来越困难, 治疗费用越来越高, 给人民的健康和生命安全造成极大威胁。

9.1 法定传染病及其药物治疗

临床医务工作者在遇到以下国家法定的传染病时，除给予正确的临床处理外，还要按规定及时向附近的疾病预防控制机构或者医疗机构报告。

根据《中华人民共和国传染病防治法》的规定，传染病分为甲类、乙类和丙类。

甲类 传染病 (2种)	鼠疫、霍乱
乙类 传染病 (26种)	严重急性呼吸综合征、获得性免疫缺陷综合征、病毒性肝炎、脊髓灰质炎、人感染高致病性禽流感、麻疹、流行性出血热、狂犬病、流行性乙型脑炎、登革热、炭疽、细菌性和阿米巴性痢疾、肺结核、伤寒和副伤寒、流行性脑脊髓膜炎、百日咳、白喉、新生儿破伤风、猩红热、布氏杆菌病、淋病、梅毒、钩端螺旋体病、血吸虫病、疟疾、甲型H1N1流感
丙类 传染病 (12种)	流行性感冒、流行性腮腺炎、风疹、急性出血性结膜炎、麻风病、流行性和地方性斑疹伤寒、黑热病、包虫病、丝虫病，除霍乱、细菌性和阿米巴性痢疾、伤寒和副伤寒以外的感染性腹泻病、手足口病

上述规定以外的其他传染病，根据其暴发、流行情况和危害程度，需要列入乙类、丙类传染病的，由国务院卫生行政部门决定并予以公布。

《中华人民共和国传染病防治法》还规定任何单位和个人发现传染病患者或者疑似传染病患者时，应当及时向附近的疾病预防控制机构或者医疗机构报告。

由于传染性疾病均有特定的病原体(细菌、病毒及寄生虫)，多数已有针对病原体的有效药物，故应强调：①用抗感染药前先留取标本(如血液、脑脊液等)，争取获得阳性病原体；②阳性结果应作药敏检测，并保留病原标本以备后续检测，作科学处方治疗；③重症患者在未获得培养结果前，要及时按临床诊断进行经验治疗以策安全；④有效抗病原体处方药治疗，特别如结核病、梅毒、伤寒、鼠疫及病毒性肝炎等，既要安全合理选用处方药，又要注意合理疗程，务求做到根治，治愈患者，同时又按传染病防治法要求防止传染扩散或引起流行。

各种法定传染病的药物治疗如下。

9.1.1 流行性感冒及其药物治疗

流行性感冒(influenza, 简称流感)是由流感病毒引起的急性呼吸道传染病，病原体为甲、乙、丙三型。流行性感冒病毒通过飞沫传播，临床表现为起病急、高热、乏力、全身肌肉酸痛和轻度呼吸道症状，病程短，呈自限性。老年人和伴有慢性呼吸道疾病或心脏病患者易并发肺炎。

抗病毒治疗：1. 金刚烷胺或金刚乙胺：发病最初1~2天内给金刚烷胺，成人，100~200mg/日，分2次服；儿童，一日4.4~8.8mg/kg，分2次服用；疗程均为5~7日。2. 奥司他韦：感冒后48小时内服用，成人，一日150mg；儿童，一日3mg/kg，分2次口服；疗程均为5日。

对症治疗：1. 高热与全身痛较重者用镇痛解热药。2. 发病初1~2天用中药，如感冒冲剂、板蓝根冲剂。

说明：1. 65岁以上肾功能衰退的老年患者应减少剂量。2. 儿童慎用阿司匹林。

9.1.2 人感染高致病性禽流感及其药物治疗

人感染高致病性禽流感(human high pathogenic avian influenza, 简称禽流感)是由甲

型流感病毒某些亚型引起的一种禽类疾病，有可能感染人类，其中以 H5N1 亚型引起的临床症状最重。主要表现为发热、咳嗽、全身不适。重症病例可合并肺炎和全身多脏器功能损伤，病死率高。

抗病原治疗：1. 奥司他韦：成人一日 150mg；儿童一日 3mg/kg；均分为 2 次口服，疗程 5 日。2. 金刚烷胺：成人一日 100~200mg；儿童一日 5mg/kg；均分为 2 次口服，疗程 5 日。

对症治疗：1. 对疑似和确诊患者应进行隔离治疗。2. 对症治疗可应用解热药、缓解鼻黏膜充血药、止咳祛痰药等。3. 急性肺损伤或急性呼吸窘迫综合征(ARDS)时应用呼吸机支持治疗。

说明：1. 儿童慎用阿司匹林或含阿司匹林以及其它水杨酸制剂。2. 应用金刚烷胺和金刚乙胺时应注意中枢神经系统和胃肠道不良反应。肾功能受损者酌减剂量。有癫痫病史者禁用。

9.1.3 传染性非典型肺炎及其药物治疗

又称严重急性呼吸综合征(sever acute respiratory syndrome,SARS), 又称传染性非典型肺炎，是一种因感染 SARS 相关冠状病毒而导致的以发热、干咳、胸闷为主要症状的传染病，严重者出现快速进展的呼吸系统衰竭。

抗病原治疗：可试用洛匹那韦(200mg)-利托那韦(50mg)片，一次 2 片，一日 2 次。

对症治疗：1. 发热，可使用解热镇痛药。高热者给予物理降温。2. 糖皮质激素：应用指征为①有严重中毒症状，高热 3 日不退；②48 小时内肺部阴影进展超过 50%；③急性肺损伤或 ARDS。一般成人剂量相当于甲泼尼松 80~160mg/日，短期应用。3. 呼吸困难或衰竭者及时应用无创正压机械通气或有创正压机械通气治疗。

说明：1. 儿童慎用阿司匹林。2. 应用糖皮质激素时需注意其不良反应，儿童慎用。

9.1.4 麻疹及其药物治疗

麻疹(measles)是由麻疹病毒引起的急性呼吸道传染病，目前尚无特效治疗，重点加强护理，对症处理，防治并发症。

对症治疗：无针对病原的特效治疗。

并发症治疗：1. 细菌性肺炎：根据病情给予青霉素等抗菌药治疗。2. 心力衰竭：毒毛花苷 K 一次 0.005~0.007mg/kg，缓慢静脉注射；或毛花苷 C，<2 岁 0.03~0.04mg/kg；>2 岁 0.02~0.03mg/kg；静脉注射。或地高辛，<2 岁 0.05~0.06mg/kg，>2 岁 0.03~0.05mg/kg(总量不超过 1.5mg)。口服；静脉注射为口服量的 1/2~2/3。

说明：降温治疗时，应避免急骤退热。

9.1.5 流行性腮腺炎及其药物治疗

流行性腮腺炎(mumps)是由腮腺炎病毒引起的急性呼吸道传染病。疾病良性且呈自限性，但有时可合并睾丸炎、附睾炎、脑膜炎、胰腺炎等并发症而使病情加重。

对症治疗：无针对病原的特效治疗。局部治疗：外敷如意金黄散、紫金锭、青黛散。

对并发症治疗：1. 脑膜炎、脑膜脑炎：20%甘露醇，一次 1~2g/kg，快速静脉滴注，30 分钟内滴完，6~8 小时 1 次，至头痛基本消失停用。2. 睾丸炎：口服泼尼松 20~40mg/日，疗程 3~5 日。3. 胰腺炎：同急性胰腺炎治疗。

9.1.6 流行性乙型脑炎及其药物治疗

流行性乙型脑炎(eidemic encephalitis B, 称乙脑)是由乙脑病毒引起的，经蚊传播，

多见于夏秋季。临床上急起发病，有高热意识障碍、惊厥、强直性痉挛和脑膜刺激征等，重型患者病后往往留有后遗症。

对症治疗：无针对病原的特效治疗。1. 高热：可采用物理降温或药物降温，使体温保持在38~39℃(肛温)。2. 惊厥：可使用镇静、抗惊厥药，如地西洋一次5~10mg，肌肉注射或静脉注射；水合氯醛一次8mg/kg或250mg/m²，最大限量为500mg，一日3次。苯妥英钠一次0.125~0.25g，1日总量不超过0.5g等。

3. 脑水肿：20%甘露醇(1~1.5g/kg)，同时可合用呋塞米、肾上腺皮质激素等。

对并发症治疗：因脑水肿、脑疝而致呼吸衰竭者可给予脱水剂、肾上腺皮质激素等。必要时使用人工呼吸机治疗。

说明：康复治疗的重点在于智力、吞咽、语言和肢体功能等的锻炼，可采用理疗、体疗、中药、针灸按摩、推拿等治疗手段。

9.1.7 脊髓灰质炎及其药物治疗

脊髓灰质炎(poliomyelitis)又名小儿麻痹症，是由脊髓灰质炎病毒引起的一种急性传染病。临床表现主要有发热、咽痛和肢体疼痛，部分患者可发生弛缓性麻痹，损害严重者可留有后遗症。

对症治疗：本病无针对病原的特效治疗。1. 早期患者，静脉注射丙种球蛋白，一日200~500mg，连续2~3日；泼尼松口服或氢化可的松静滴，一般用3~5日。2. 瘫痪停止进展后应用加兰他敏，肌肉注射，一次0.05~0.1mg/kg，一日1次，疗程2~6周。

对并发症治疗：1. 延髓麻痹：有吞咽困难应右侧卧位头部放低，使与地面成20~30度角，以利呼吸道引流；加强吸痰保持呼吸道通畅；必要时需作气管切开；鼻饲。2. 脊髓麻痹影响呼吸肌功能时应采用机械通气。呼吸肌麻痹和吞咽障碍同时存在时，应行气管切开与机械通气。

说明：在热退尽、瘫痪不再进行时，及早康复治疗。

9.1.8 狂犬病及其药物治疗

狂犬病(rabies)是狂犬病病毒所致的急性传染病，人畜共患，多见于犬、狼、猫等肉食动物，人多因病兽咬伤而感染。临床表现为特有的恐水怕风、咽肌痉挛、进行性瘫痪等。恐水症状比较突出故本病又名“恐水症”。

对症治疗：无针对病原的特效治疗。1. 安静卧床休息，防止一切声、光、风的刺激。2. 高热者用冷褥，体温过低者给予热毯，血容量过低或过高者，应及时予以调整。3. 有恐水时应禁食、禁饮、尽量减少各种刺激。痉挛发作可予苯妥英钠一次0.125~0.25g，1日总量不超过0.5g；地西洋5~10mg/次，肌肉注射或静脉注射。

对并发症治疗：1. 神经系统：脑水肿可予甘露醇及呋塞米等脱水剂。2. 心血管系统：低血压者予扩容补液及血管活性药物。心力衰竭者限制水分，应用地高辛等强心药。

说明：1. 应单室严格隔离，专人护理。2. 医护人员须戴口罩、穿隔离衣及手套。3. 患者的分泌物排泄物及其污染物，均须严格消毒。

9.1.9 流行性肾综合征出血热及其药物治疗

流行性出血热(epidemic hemorrhagic fever, EHF)又称肾综合征出血热(Hemorrhagic fever with renal syndrome)是汉坦病毒引起的自然疫源性疾。本病的主要病理变化是全身小血管和毛细血管广泛性损害，临床上以发热、低血压、出血、肾脏损害等为特征。

抗病毒治疗：利巴韦林 1g，溶于葡萄糖液中静脉滴注，一日 1 次，疗程 3~4 日。
对症治：1. 发热期：应补充足够的液体和电解质。输液以葡萄糖和氯化钠为主。高热、中毒症状重者可用肾上腺皮质激素治疗。2. 低血压期：给予扩容、纠正酸中毒和抗休克治疗。3. 少尿期：严格控制液体摄入量，可用呋塞米、依他尼酸利尿。肾衰竭时给予透析治疗。4. 多尿期：补充足量的液体和钾盐，以口服为主静脉为辅。

说明：1. 吗啉呱应在发热期使用。2. 发热期避免使用强退热药物，避免脱水。

9.1.10 登革热及其药物治疗

登革热(dengue fever)是由登革病毒引起经蚊传播的急性传染病。以发热、皮疹、肌肉及骨关节剧烈酸痛、淋巴肿大、白细胞减少等为主要表现，预后良好。重者表现为登革出血热，以发热、皮疹、出血、休克等为主要特征，病死率较高。

对症治：本病无特效针对病原治疗。1. 中毒症状重者，短期使用小剂量肾上腺皮质激素，如口服泼尼松 5mg，一日 3 次。2. 有出血倾向，用卡巴克络一次 5~10mg，一日 2 次；酚磺乙胺，一日 1g。出血量较大者，可给与输新鲜全血或血小板，大剂量维生素 K₁ 一次 10mg，一日 1~2 次，肌内或深部皮下注射；口服云南白药。

对并发症治：1. 休克：扩充血容量，可用血浆和代血浆。2. DIC：按 DIC 处理。3. 脑水肿：应及时脱水；同时应用糖皮质激素，如地塞米松一次 5~10mg，以降低颅内压，防止脑疝发生。

说明：1. 对有明显出血症状的患者，应避免酒精擦浴。2. 解热镇痛药可诱发 G-6-PD 缺乏的患者发生溶血，应谨慎使用。

9.1.11 流行性和地方性斑疹伤寒及其药物治疗

流行性斑疹伤寒(epidemic typhus)是由普氏立克次体引起；地方性斑疹伤寒(endemic typhus)由莫氏立克次体引起，临床主要表现为发热、头痛、皮疹及中枢神经系统症状。广谱抗菌药的疗效好。

抗病原治：首选四环素，口服，成人一次 200~300mg，一日 1 次，小儿用量酌减；疗程 3~5 日。次选四环素：成人一日 2g，小儿一日 25mg/kg，分 3~4 次口服，体温正常后继续用药 3 日。或环丙沙星，一次 0.5g，每 12 小时 1 次，连服 3 日；或氧氟沙星，一次 0.2g，每 12 小时 1 次，静脉滴注，连用 3 日。也可合用甲氧苄啶，成人一日 0.2g~0.4g，分 2 次服。

说明：有严重毒血症者可短期使用糖皮质激素，如琥珀酸氢化可的松，100~200mg，静脉滴注，一日 1 次，连用 2~3 日或地塞米松 5~10mg，静脉滴注，一日 1 次，连用 2~3 日。

9.1.12 黑热病及其药物治疗

黑热病(kala-azar)又称内脏利什曼病，是由杜氏利什曼原虫引起、经白蛉传播的慢性地方性传染病。临床特点为长期不规则发热、消瘦贫血、肝脾进行性肿大及全血细胞减少。

抗病原治：首选：葡萄糖酸锑钠，成人总量为 90~130mg/kg(按锑计算)，儿童总量为 150~170mg/kg(按锑计算)，平分 6 次用药，肌内注射或静脉缓慢注射，一日 1 次，共 6 日。重症及体质较差者可采用 3 周疗法，成人总量 150mg/kg，儿童 200mg/kg，平分 6 次，一周静注射 2 次。次选：经葡萄糖酸锑钠 3 个疗程以上仍未能治愈的黑热患者，可用喷他肼 4mg/kg，注射前配成 10%溶液肌内注射，一日 1 次，连用 15 日。

对症治：1. 严重贫血者须用铁剂及输血，待贫血好转后再用锑剂治疗。2. 多种治疗无效，仍可查到病原体，脾大明显者，应行脾切除术，术后再用锑剂治疗，以

期根治。

说明：感染严重一个疗程未愈或复发者，可增加剂量重复治疗，在6日疗法基础上加大1/3量。

9.1.13 流行性脑脊髓膜炎及其药物治疗

流行性脑脊髓膜炎是由脑膜炎双球菌引起的化脓性脑膜炎。以发热、头痛、呕吐、皮肤瘀点及颈项强直等脑膜刺激征为主要临床特点。

抗病原治疗：首选青霉素，成人，一日800万~1200万U；儿童，一日20万U/kg，均为每8小时或每6小时1次。次选：1. 头孢菌素：头孢曲松钠，宜用于不能应用青霉素的重症患者。成人，一日2g；儿童一日100mg/kg。2. 氯霉素：首剂为50mg/kg，继而一日50~100mg/kg，成人一日最高量可达4g，分次静脉滴注或口服。

对症治疗：1. 休克：扩容、纠正酸中毒。如休克仍未纠正，可应用血管活性药物。必要时应用强心药及肾上腺糖皮质激素。2. DIC：疑有DIC，宜尽早应用肝素，剂量为0.5~1.0mg/kg。3. 脑水肿：20%甘露醇，一次1~2g/kg，根据病情可按每4、6或8小时静脉快速滴注。

说明：1. 应密切注意氯霉素对骨髓的抑制作用。2. 使用肝素时，应密切根据凝血时间监测，调整剂量。

9.1.14 猩红热及其药物治疗

猩红热(Scarlet fever)是由A组β溶血性链球菌感染引起的急性呼吸道传染病，以发热、咽炎及皮疹为主要特征。

抗病原治疗：首选：青霉素，成人，一次400万~800万U；儿童，一次10万~20万U/kg；均为3~4次/日，疗程7~10天。次选：红霉素20~40mg/kg或头孢菌素类药。疗程不少于7天。

说明：1. 重者可静脉给药或两种抗生素联合应用。2. 抗生素使用要注意疗程。

9.1.15 百日咳及其药物治疗

百日咳(whooping cough)是小儿常见的急性呼吸道传染病，由百日咳杆菌感染引起。其特征为阵发性痉挛性咳嗽，咳嗽末伴有特殊的吸气吼声，病程较长，可达数周甚至3个月左右，故有“百日咳”之称。

抗病原治疗：首选：红霉素，一日30~50mg/kg，最大剂量一日2g，分3~4次口服，连服7~14日。次选：复方磺胺甲噁唑(TMP 8mg/kg及SMZ 40mg/kg)疗程14~21日。也可选用罗红霉素，阿奇霉素。

说明：1. 祛痰止咳治疗：如沙丁胺醇0.5mg/kg、氯丙嗪等。2. 百日咳脑病时可用脱水治疗。

9.1.16 白喉及其药物治疗

白喉(diphtheria)是由白喉杆菌引起的急性呼吸道传染病，其临床特征是咽、喉、鼻等处有假膜形成伴有全身中毒症状，如发热、乏力、恶心呕吐、头痛等，严重者可并发心肌炎和神经瘫痪。

抗毒素治疗：在病程初3日应用效果较好。咽白喉假膜局限在扁桃体会者，剂量2万~4万U。假膜范围广泛，中毒症状重者，剂量4万~10万U。喉白喉和鼻白喉者，剂量1万~3万U。发病3日后治疗者剂量加倍。24小时后病变继续扩大者可重复使用。

抗病原治疗：首选：青霉素一日600万U，疗程7~10日。用至症状消失和白喉杆菌培养阴转为止。次选：红霉素，一日40mg/kg，分4次口服或静脉注射，疗程7~

10日。

对并发症治疗：1. 心肌炎：可用泼尼松 20~40mg/天，口服。2. 喉梗阻：气管切开，并在切开处钳取假膜，或滴入胰蛋白酶或糜蛋白酶以溶解假膜。

说明：抗毒素治疗前应作皮肤过敏试验，阳性者按脱敏法给予。

9.1.17 细菌性痢疾及其药物治疗

细菌性痢疾是由志贺菌属(又称痢疾杆菌)引起的肠道传染病。临床主要表现为腹痛、腹泻、里急后重和黏液脓血便，严重者可有感染性休克和中毒性脑病。

抗毒素治疗：首选：1. 普通型痢疾，用喹诺酮类，如诺氟沙星，口服，成人一次 0.2~0.4g，一日 4 次，疗程 5~7 日。2. 中毒性痢疾：环丙沙星，静脉滴注，一日 0.2~0.4g，病情好转后改用口服；或三代头孢菌素等抗菌药。次选：复方磺胺甲噁唑片，成人，一次 2 片，一日 2 次，首剂加倍；儿童剂量酌减。也可用二代或三代头孢菌素。

说明：有药敏结果时则根据药敏结果选用抗菌药物。

9.1.18 伤寒和副伤寒及其药物治疗

伤寒和副伤寒是由伤寒杆菌、副伤寒杆菌引起的急性传染病，典型的临床表现包括持续高热、玫瑰疹和相对缓脉、神经系统中毒症状、消化道症状、肝脾肿大及白细胞低下等。

抗病原治疗：首选：1. 氟喹诺酮类药，左氧氟沙星 400mg，一日 2 次，口服或静脉滴注，疗程 14 日。环丙沙星，一次 500mg，一日 2 次，或每 8 小时 1 次，口服或静脉滴注，疗程 14 日。2. 头孢菌素类如头孢曲松钠，成人，一次 2g，一日 1 次，静脉滴注；儿童，一日 100mg/kg；疗程：14 日。或用头孢噻肟，成人，一次 1~2g，每 12 小时 1 次，静脉滴注；儿童，一日 100~150mg/kg，疗程 14 日。次选：1. 氨苄西林，成人，一日 2~6g；儿童，一日 100~150mg/kg，分 3~4 次口服或静脉滴注。2. 阿莫西林，成人，一日 2~4g，分 3~4 次口服，疗程 14 日。

对并发症治疗：1. 肠出血：酌量输血；禁用泻剂及灌肠；内科治疗无效应考虑手术治疗。2. 肠穿孔：除局限者外，应及早手术治疗，同时控制腹膜炎。

说明：氟喹诺酮类药物因其影响骨骼发育，孕妇儿童禁用；哺乳期妇女慎用。

9.1.19 霍乱及其药物治疗

霍乱(cholera)是由霍乱弧菌所致的烈性肠道传染病，临床上以剧烈无痛性泻吐、米泔样大便、严重脱水，肌肉痛性痉挛及周围循环衰竭等为特征。

抗病原治疗：首选：诺氟沙星，口服，一次 0.2g，一日 2 次。亦可静脉滴注。次选：多西环素、复方磺胺甲噁唑片、四环素

对症治疗：1. 按脱水程度补液：入院后最初 2 小时应快速输液以尽快纠正低血容量休克及酸中毒：轻型补液 3000~4000ml，小儿 100~150ml / kg；中型补液 4000~8000ml，小儿 150~200ml / kg；重型补液 8000~12000ml，小儿 200~250ml / kg。2. 纠正休克及酸中毒：氯化钠注射液与 1/6mol/L 的乳酸钠或碳酸氢钠；见有尿液后可行补钾。

说明：属甲类传染病，需按消化道传染病严密隔离至症状消失 6 日后、粪便弧菌连续 3 次阴性方可解除隔离。

9.1.20 新生儿破伤风及其药物治疗

破伤风(tetanus)是由破伤风杆菌侵入人体伤口，生长繁殖，产生毒素所引起的一种急性特异性感染，目前以新生儿多见。

抗毒素治疗：破伤风抗毒素：1万~3万单位，一次静脉滴注或肌内注射。抗病原治疗：首选：青霉素，一日5万~10万U/Kg，每8小时或每6小时1次，静脉滴注。次选：头孢菌素、亚胺培南，也可选用大环内酯类抗生素。

对症治疗：惊厥，大量使用抗惊厥药和镇静药，控制痉挛发作。

9.1.1.21 布鲁菌病及其药物治疗

布鲁菌病(Brucellosis)又称布氏杆菌病、波状热，是由布氏杆菌引起的人畜共患的传染病。其临床特点为长期发热、多汗、关节痛、睾丸炎、肝脾大等。

1、急性布氏杆菌病：

抗病原治疗：首选：多西环素一日200mg，加利福平一日600~900mg；疗程6周。次选：四环素，一日2g，分4次分服，3~5日内热退后，剂量可减为一日1.5g；也可联用阿米卡星，肌内注射，一次0.4g，一日1次。

说明：中毒症状明显和睾丸炎严重者可适当应用糖皮质激素治疗。

2、布氏杆菌骨髓炎

抗病原治疗：首选：四环素，口服，一日2g加阿米卡星，一次0.4g，一日1次，肌内注射。亦可试用氯霉素与庆大霉素合用。疗程2~3个月。

对并发症治疗：应予彻底清创辅以长期抗菌治疗。

3、布氏杆菌心内膜炎

对病原治疗：首选：四环素，口服，一日2g加阿米卡星一次0.4g，一日1次，肌内注射；四环素治疗疗程2~3个月。次选：四环素与庆大霉素或复方磺胺甲恶唑联合加用利福平。

9.1.22 炭疽及其药物治疗

炭疽(anthrax)是由炭疽杆菌所致一种人畜共患的急性传染病。临床上主要表现为皮肤坏死、溃疡、焦痂和周围组织广泛水肿及毒血症症状，可引起肺、肠和脑膜的急性感染，并可伴发败血症。

1、皮肤炭疽

抗病原治疗：首选青霉素，成人一次200万~400万U；儿童，20万U/kg，静脉注射，每8小时或每6小时1次，疗程7~10日。次选：1.左氧氟沙星，一次400mg，静脉注射，一日2次。2.多西环素，口服，成人，一次100~200mg，一日2次。对并发症治疗：局部皮肤病灶外切忌挤压，也不宜切开引流，以防感染扩散而发生败血症。局部可用1:2000高锰酸钾液洗涤，涂敷四环素软膏，用消毒纱布包扎。

2、肺炎、肠炭疽、脑膜炎炭疽和败血症炭疽

抗病原治疗：首选青霉素，一日1000万~2000万U，每8小时或每6小时1次，静脉注射；同时合用氨基糖苷类(阿米卡星、庆大霉素等)，疗程4~6周。也可加用环丙沙星，一次400mg，静脉注射，每12小时1次，或用克林霉素，一次600mg，静脉注射；或口服，每10小时1次。

说明：重症可用糖皮质激素，如氢化可的松，一日100~200mg，短期静脉滴注。

9.1.23 鼠疫及其药物治疗

鼠疫(Plague)是由鼠疫杆菌借鼠蚤传播为主的烈性传染病，系广泛流行于野生啮齿动物间的一种自然疫源性疾病。临床上表现为发热、严重毒血症症状、淋巴结肿大、肺炎、出血倾向等。

1、腺鼠疫

抗病原治疗：首选链霉素，成人，肌内注射，首剂1g，以后一次0.5g，每12小

时1次；小儿，一日10~20mg/kg，新生儿，一日10mg/kg；分2次注射。疗程一般7~10日。次选，1. 多西环素，轻症者1、2日，一次100~200mg，一日2次，口服，疗程7~10日。2. 复方磺胺甲噁唑，一次2片，一日3~4次，热退后改为一日2次。亦可应用三代头孢菌素和氟喹诺酮类药物。

对并发症治疗：1. 肿大淋巴结可用抗菌药物外敷，其周围组织内注入链霉素。已软化者在应用足量抗菌药物24小时以上可切开排脓。2. 对严重毒血症患者可短期应用肾上腺皮质激素，如100~300mg氢化可的松静脉滴注。3. 眼鼠疫可用四环素、氯霉素、红霉素等眼用制剂。4. 皮肤鼠疫可用抗菌药液湿敷冲洗或抗菌药软膏外敷。

说明：小儿及孕妇慎用氯霉素。

2. 肺鼠疫或败血型鼠疫

抗病原体治疗：首选：1. 阿米卡星：成人，一次0.4g，静脉滴注或肌内注射，一日1次。体温正常后改为一日0.4g，静脉滴注或肌内注射，隔天一次，持续3~5天，最长总疗程15天。2. 联合用药：阿米卡星加氯霉素或多西环素。次选：1. 氯霉素，开始2日宜用较大量，成人一次0.5~1g，静脉注射，每12小时1次；加多西环素100~200mg，一日2次，疗程7~14日。2. 三代头孢菌素和氟喹诺酮类药物也可联合使用。说明：肺鼠疫患者应严密呼吸道隔离。隔离到症状消失、血液或局部分泌物每3天培养1次且检菌3次阴性、肺鼠疫痰培养3天1次且6次阴性始解除隔离。

9.1.24 钩端螺旋体病及其药物治疗

钩端螺旋体病(leptospirosis)是由致病钩端螺旋体引起的急性传染病，临床表现为急性发热与全身酸痛，轻者数日内自愈。重者可并发肺出血、黄疸、肾衰竭或脑膜炎。抗病原体治疗：首选：青霉素，尽量早用，200万U/次，静脉注射，每8小时或每6小时1次；小儿，一日5万U/kg，分4~6次，静脉注射，疗程5~7日。次选：青霉素过敏者可用庆大霉素，一日16~24万U，分2次肌内注射，或用多西环素，100~200mg，一日2次，口服，疗程7日。

说明：注意首次剂量不可过大，以防出现赫氏反应，用药同时或用药前，给予氢化可的松150~300mg，加入5%葡萄糖注射液200ml稀释后静脉滴注。

病毒性肝炎、获得性免疫缺陷综合征参见9.5抗病毒药，结核病参见9.3结核病及抗结核药物，淋病、梅毒参见生殖系统感染。

9.2 微生物感染及其药物治疗

9.2.1 脑膜炎及其药物治疗

脑膜炎可由多种病原菌引起，脑脊液细菌涂片或培养检出病原菌可明确诊断。化脓性脑膜炎的治疗应针对病原菌选择敏感、足量以及容易透过血脑屏障的抗生素。

(一) 初始经验治疗

常见的病原菌有肺炎链球菌、脑膜炎奈瑟菌、B族链球菌、肠球菌属、葡萄球菌属、类白喉杆菌、流感嗜血杆菌、李斯特菌属、念珠菌属：

首选药物：急重症患者迅速收住院。若疑似细菌性脑膜炎，特别是脑膜炎奈瑟菌性疾病，一般应该在转院前给予青霉素，一次400万U，静脉滴注，每6小时1次。

次选药物：青霉素类过敏可以用头孢噻肟，一次2g，静脉滴注，每12小时1次。或头孢曲松，一次1g，静脉滴注，每12小时1次。有青霉素严重过敏者或头孢类过敏史可以用氯霉素替代，一次0.5~1g，静脉滴注，每12小时1次。

说明：合用地塞米松辅助治疗，(特别是成人的疑似肺炎链球菌性脑膜炎)可在治疗

开始前或初始剂量抗菌药的同时给予，在败血症休克、脑膜炎奈瑟菌脑膜炎或免疫受损或外科手术后期脑膜炎时应避免应用地塞米松。

(二)肺炎链球菌感染：

1.青霉素敏感株：

首选药物：青霉素，80万U/(kg·d)，分4~6次静脉滴注。或氨苄西林，一次1~2g，静脉滴注，每8小时1次。

次选药物：头孢曲松，一次1g，静脉滴注，每12小时1次。或头孢噻肟，一次2g，静脉滴注，每12小时1次。或氯霉素，一次0.5~1g，静脉滴注，每12小时1次。

说明：如有必要可以加用利福霉素，一次0.5g，静脉滴注，一日2~3次。考虑早期合用地塞米松辅助治疗(可以减少万古霉素向脑脊液的渗透)。应用去甲万古霉素时要监测血药浓度。

2.青霉素中介株：

首选药物：头孢曲松，一次1g，静脉滴注，每12小时1次。或头孢噻肟，一次2g，静脉滴注，每12小时1次。

次选药物：美罗培南，一次0.5g，静脉滴注，每8~12小时1次；去甲万古霉素，一次0.8~1.6g，静脉滴注，一日1次。加(或不加)头孢曲松，一次1g，静脉滴注，每12小时1次。

说明：如有必要可以加用利福霉素，一次0.5g，静脉滴注，一日2~3次。考虑早期合用地塞米松辅助治疗(可以减少万古霉素向脑脊液的渗透)。应用去甲万古霉素时要监测血药浓度。

3.青霉素耐药株：

首选药物：去甲万古霉素，一次0.8~1.6g，静脉滴注，一日1次；加头孢曲松或头孢噻肟(剂量同上)。

次选药物：美罗培南，一次0.5g，静脉滴注，每8~12小时1次。治疗10~14日。

说明：同上

(三)流感嗜血杆菌感染：

首选药物：非产酶株：氨苄西林，一次1~2g，静脉滴注，每8小时1次。

产酶株：头孢曲松，一次1~2g，静脉滴注，一日1次。或头孢噻肟，一次1.5~3g，静脉滴注，每12小时1次。

次选药物：非产酶株：头孢噻肟，一次1.5~3g，静脉滴注，每12小时1次。或头孢曲松，一次1g，静脉滴注，每12小时1次。或氯霉素，一次0.5~1g，静脉滴注，每12小时1次。

产酶株：氯霉素，一次0.5~1g，静脉滴注，每12小时1次。或头孢吡肟，一次1~2g，静脉滴注，每12小时1次。或氟喹诺酮类。

说明：如考虑早期合用地塞米松辅助治疗，对B型流感嗜血杆菌性脑膜炎在出院前使用4日的利福霉素，一次0.5g，静脉滴注，一日2~3次。

(四)李斯特菌属感染：

首选药物：阿莫西林，一次1g，口服，一日3次。或氨苄西林，一次1~2g，静脉滴注，每8小时1次。加奈替米星，一日4~6.5mg/kg，分2~3次静脉滴注。

次选药物：复方磺胺甲噁唑，一次2片，口服，一日2次，疗程10~14日。

(五)脑膜炎奈瑟菌感染：

首选药物：敏感菌(MIC<0.1mg/L)：青霉素，一日240万~2000万U，分2~4次

静脉滴注。或氨苄西林，一次1~2g，静脉滴注，每6小时1次。

相对耐药菌株(MIC0.1~1mg/L)：用头孢曲松，一次2g，静脉滴注，一日1次或每12小时1次。或头孢噻肟，一次2g，静脉滴注，每12小时1次。

次选药物：敏感菌：头孢曲松，一次1g，静脉滴注，每12小时1次。或头孢噻肟，一次2g，静脉滴注，每12小时1次。或氯霉素，一次0.5~1g，静脉滴注，每12小时1次。或磺胺嘧啶，一次1~1.5g，静脉滴注，每8小时1次。

耐药药：喹诺酮类药物。或氯霉素，一次0.5~1g，静脉滴注，每12小时1次。

(六)金葡菌感染：

1. 甲氧西林敏感菌：

首选药物：苯唑西林，一次1~2g，静脉滴注，每8小时1次。或氯唑西林，一次1~2g，静脉滴注，每8小时1次。

次选药物：去甲万古霉素，一次0.8g，每12小时1次(青霉素过敏者)。

说明：应用去甲万古霉素时要监测血药浓度。

2. 甲氧西林耐药菌：

首选药物：去甲万古霉素，一次15mg/kg，静脉滴注，每12小时1次。加磷霉素，一次2~4g，静脉滴注，每6小时或每8小时1次。

次选药物：去甲万古霉素，一次15mg/kg，静脉滴注，每12小时1次。加利福平，一次0.3g，口服，一日3次。

说明：应用去甲万古霉素时要监测血药浓度。

9.2.2 呼吸系统感染的药物治疗

9.2.2.1 急性气管支气管炎(急性支气管炎)

可能病原菌：通常为病毒，少部分为肺炎支原体或肺炎衣原体。

首选药物：一般无抗生素应用指征。止咳药加(或不加)吸入支气管扩张剂

次选药物：阿奇霉素，口服，首日500mg，第2~5日250mg，均为一日1次。或克拉霉素，口服，一次500mg，一日2次，疗程7~14日。或罗红霉素，口服，一次150mg，一日2次，疗程7~14日。

说明：咳嗽约持续2周；如仅有脓性痰，不一定是抗菌药治疗的指征；如有发热或寒战，需作胸片、血常规检查。衣原体感染用抗菌药时须适当延长疗程。

9.2.2.2 慢性支气管炎急性加重(AECB)

多数为吸烟的慢性阻塞性肺疾病患者。

可能病原菌：病毒感染的20%~50%；其他为肺炎衣原体、肺炎支原体、肺炎链球菌、流感杆菌、卡他莫拉菌；与吸烟及空气污染有关。

首选药物：阿莫西林克拉维酸，口服，一次500mg/125mg，一日3次。或头孢呋辛，口服，一次500mg，每12小时1次，加(或不加)阿奇霉素或克拉霉素，剂量同急性支气管炎。疗程7~10日。

次选药物：左氧氟沙星，口服，一次400mg，一日1次；或一次200mg，每12小时1次。或莫西沙星，口服，一次400mg，一日1次。疗程7~14日。

说明：同时吸入抗胆碱类支气管扩张药，加(或不加)吸入 β -受体激动药，必要时加用吸入或口服皮质激素。

9.2.2.3 社区获得性肺炎

(一)青壮年，无基础疾病者

可能病原菌：肺炎链球菌、肺炎支原体、流感杆菌、肺炎衣原体等。

首选药物：青霉素，静脉滴注，一次 240 万 U，每 6 或 4 小时 1 次。或阿莫西林，口服，一次 0.5~1g，一日 3 次。或头孢唑林，静脉滴注，一次 1g，每 8 小时 1 次，或头孢呋辛酯口服，0.5g，每 8 小时 1 次，加(或不加)阿奇霉素或克拉霉素，剂量同慢性支气管炎加重。疗程 7~10 日。

次选药物：多西环素，口服，一次 0.1g，每 12 小时 1 次。或左氧氟沙星；或莫西沙星；剂量同慢性支气管炎加重，疗程 7~10 日。

说明：肺炎链球菌对青霉素中介水平者，仍可选用青霉素，但需提高剂量，240 万 U，每 4 或 6 小时 1 次。我国肺炎链球菌对大环内酯类耐药率高，故不宜单独应用大环内酯类，但对非典型病原菌仍有良好疗效。

(二)老年人或有基础疾病者

可能病原菌：肺炎链球菌、流感杆菌，需氧革兰阴性杆菌，金葡菌，卡他莫拉菌等。

首选药物：头孢呋辛，静脉滴注，一次 1.5g，每 8 小时 1 次，或阿莫西林克拉维酸，口服或静脉滴注。或氨苄西林舒巴坦，静脉滴注，一次 1.5g，每 8 小时 1 次，加(或不加)阿奇霉素或克拉霉素(剂量同轻壮年者)；对社区获得性肺炎疗程 7~10 日

次选药物：左氧氟沙星，静脉滴注，一次 0.2g，每 12 小时 1 次，或莫西沙星，口服，或静脉滴注，0.4g，一日 1 次。

(三)需住院、但不需住 ICU 的患者

可能病原菌：肺炎链球菌、流感杆菌，包括厌氧菌的混合感染，需氧革兰阴性杆菌，金葡菌，肺炎支原体，肺炎衣原体等。

首选药物：二代头孢菌素，如头孢呋辛，静脉滴注。或阿莫西林克拉维酸，静脉滴注。或氨苄西林舒巴坦，静脉滴注，加大环内酯类，静脉滴注。或莫西沙星，静脉滴注。剂量均同青壮年者。

次选药物：头孢曲松，静脉滴注，1~2g，一日 1 次，或头孢唑肟，静脉滴注，一次 2g，每 8 小时 1 次，加大环内酯类，静脉滴注。

说明：疗程：肺炎链球菌等一般细菌感染，疗程为 7~10 日，或退热后 72 小时停药；对金葡菌、铜绿假单胞菌、克雷伯菌属或厌氧菌感染，疗程应大于 2 周。肺炎支原体或肺炎衣原体感染，疗程 10~14 日。军团菌感染，疗程 14~21 日。

(四)需住 ICU 的重症患者

可能病原菌：肺炎链球菌，需氧革兰阴性杆菌，流感杆菌，铜绿假单胞菌，金葡菌，军团菌，肺炎支原体等。

首选药物：无铜绿假单胞菌感染危险因素者：头孢曲松或头孢唑肟，静脉滴注，加大环内酯类，静脉滴注。或莫西沙星，静脉滴注，加阿米卡星，静脉滴注，一次 0.4~0.6g，一日 1 次。或阿莫西林克拉维酸，或氨苄西林舒巴坦，静脉滴注，加大环内酯类，静脉滴注。或厄他培南，静脉滴注，一次 1g，一日 1 次，加大环内酯类。疗程 7~14 日。

次选药物：有铜绿假单胞菌危险因素者：头孢他啶，静脉滴注，2.0g，每 8 小时 1 次；或头孢吡肟，静脉滴注，一次 2g，每 12 小时 1 次；或哌拉西林唑巴坦，静脉滴注，一次 4.5g，每 8 小时 1 次；或头孢哌酮舒巴坦，静脉滴注，一次 2g，每 8 小时 1 次；或亚胺培南，静脉滴注，一次 0.5g，每 8 小时 1 次；或美罗培南，静脉滴注，一次 1g，每 8 小时 1 次；均加大环内酯类，静脉滴注。或喹诺酮类，静脉滴注，加氨基糖苷类，静脉滴注。疗程 14~21 日。

说明：铜绿假单胞菌感染的危险因素有：患结构性肺疾病如支气管扩张、弥漫性泛细支气管炎，近期曾用广谱抗生素，近期曾住院，长期住康复护理院等。

9.2.2.4 医院获得性肺炎

(一)早发性无多重耐药病原菌危险因素者(起病于住院 5 天以内)

可能病原菌：肺炎链球菌，流感杆菌，甲氧西林敏感金葡菌(MSSA)，抗生素敏感肠道杆菌(大肠杆菌、肺炎克雷伯杆菌、变形杆菌、沙雷杆菌、肠杆菌属等)。

首选药物：头孢曲松或头孢噻肟，或氨苄西林舒巴坦，或厄他培南，或莫西沙星。剂量同社区获得性肺炎之(四)(需住 ICU 的重症患者)。

次选药物：莫西沙星或左氧氟沙星。

说明：耐多药危险因素有：近 3 个月曾用广谱抗生素，近 3 个月曾住院 ≥ 5 天，所住社区或医院有高发耐药菌，长期住康复护理院者，在门诊慢性透析者，患有免疫抑制性疾病或用免疫抑制药治疗者。

(二)晚发性有多重耐药病原菌危险因素者(起病于住院 > 5 天后)

可能病原菌：同早发性者以及耐多药病原菌，如铜绿假单胞菌、不动杆菌、产超广谱酶(ESBL)克雷伯杆菌和大肠杆菌，甲氧西林耐药金葡菌(MRSA)。

首选药物：头孢他啶，或头孢吡肟，或亚胺培南，或美罗培南，或头孢哌酮舒巴坦，或哌拉西林他唑巴坦加阿米卡星(剂量同社区获得性肺炎需住重症监护病房的患者部分)或环丙沙星加万古霉素，静脉滴注，一次 1g，每 12 小时 1 次，或加替考拉宁，静脉滴注，首日一次 200~400mg，每 12 小时 1 次；以后一次 200~400mg，一日 1 次；或加利奈唑胺，静脉滴注，600mg，每 12 小时 1 次。疗程 14~21 日。

次选药物：阿米卡星。或用氟喹诺酮类(左氧氟沙星或环丙沙星，静脉滴注，均一次 200mg，每 12 小时 1 次)代替。对军团菌感染可用大环内酯类和(或)氟喹诺酮类。疗程 14~21 日。

9.2.2.5 肺脓肿

可能病原菌：厌氧菌，金葡菌，肺炎链球菌，溶血性链球菌，肠杆菌科细菌。

首选药物：青霉素(剂量同社区获得性肺炎青壮年，无基础病患者部分)或阿莫西林克拉维酸，静脉滴注，1.2g，每 6 或 8 小时 1 次。或氨苄西林舒巴坦，静脉滴注，一次 3g，每 8 小时 1 次。或头孢呋辛，静脉滴注；(剂量同上)，均加甲硝唑，静脉滴注，一次 0.5g，每 8 或 12 小时 1 次。

次选药物：头孢曲松，静脉滴注，一次 2g，一日 1 次。或头孢噻肟，静脉滴注，一次 2g，每 8 小时 1 次。或莫西沙星，静脉滴注，均加甲硝唑或克林霉素，静脉滴注，克林霉素一次 0.6g，每 12 小时 1 次或莫西沙星，静脉滴注。

说明：如病原菌为肠杆菌科细菌，可加阿米卡星；如病原菌为耐甲氧西林金葡菌，用万古霉素，静脉滴注，一次 1g，每 12 小时 1 次(或相当剂量去甲万古霉素)。

9.2.3 消化系统感染及其药物治疗

9.2.3.1 胃炎及其药物治疗

可能病原菌：志贺菌属、沙门菌属，空肠弯曲菌、大肠埃希菌、病毒、寄生虫。

首选药物：非感染性腹泻：单纯补液治疗，无使用抗菌药物的指征，多数为自限性。感染性腹泻：成人，氟喹诺酮类如左氧氟沙星，口服，一次 0.1~0.2g，一日 2 次，或环丙沙星一次 0.25g，一日 2 次。严重者给予静脉滴注。

次选药物：复方磺胺甲噁唑片，一次 2 片，口服，一日 2 次；或小檗碱(黄连素)，一次 0.3g，口服，一日 3 次。或氨苄西林，一次 1~2g，静脉滴注，每 8 小时 1 次。重

症可用头孢曲松，一次 1g，静脉滴注，每 12 小时 1 次。或头孢噻肟，一次 1~2g，静脉滴注，每 12 小时 1 次。

说明：根据药物敏感性试验调整治疗方案。

9.2.3.2 弧状杆菌炎及其药物治疗

1、霍乱弧菌感染(霍乱)见 9.1.19

2、副溶血弧菌感染(食物中毒)

首选药物：轻症可以自愈；重症用氟喹诺酮类，如左氧氟沙星静脉滴注，一次 0.2g，每 12 小时 1 次。或多西环素，口服，一次 0.1g，一日 2 次。或头孢曲松静脉滴注，一次 1g，每 12 小时 1 次。

次选药物：多西环素，口服，一次 0.1g，一日 2 次。或双剂量的复方磺胺甲噁唑片或喹诺酮类药物(多西环素首剂加倍)。

9.2.3.3 胆道感染及其药物治疗

可能病原菌：大肠埃希菌、克雷伯菌属、肠球菌属、葡萄球菌属、拟杆菌属、梭菌属等。

首选药物：头孢哌酮舒巴坦 1~2g 或 1.5~3g，静脉滴注，每 12 小时 1 次；加甲硝唑 0.5g，静脉滴注，每 12 小时 1 次。或头孢曲松 1~2g，静脉滴注，一日 1 次；加甲硝唑 0.5g，静脉滴注，每 12 小时 1 次。或莫西沙星 400mg 静脉滴注，一日 1 次。

次选药物：哌拉西林他唑巴坦静脉滴注，一次 4.5g，每 8 小时 1 次。替卡西林克拉维酸，一次 3g，静脉滴注，每 6 小时 1 次。

说明：β内酰胺类过敏者可选氨曲南，一次 1~2g，静脉滴注，每 8 小时 1 次。危重患者可选用亚胺培南西司他汀，静脉滴注，一次 0.5~1g，每 8 小时 1 次。

9.2.3.4 自发性细菌性腹膜炎(SBP)及其药物治疗

可能病原菌：肠杆菌科、肠球菌属、偶有厌氧菌。

首选药物：腹腔积液中性粒细胞 $>250 \times 10^6/L$ ，经验性首选头孢哌酮舒巴坦，一次 2g，静脉滴注，每 8 小时 1 次。或头孢噻肟，一次 2g，静脉滴注，每 12 小时 1 次。或头孢曲松，静脉滴注，一次 1~2g，一日 1 次。

次选药物：哌拉西林他唑巴坦，静脉滴注，一次 4.5g，每 8 小时 1 次。氨苄西林舒巴坦，静脉滴注，一次 1.5g，每 8 小时 1 次。

说明：腹腔积液细菌培养结果后，立即选择敏感的窄谱抗生素。疗程至少 2 周。

9.2.3.5 继发性腹膜炎及其药物治疗

可能病原菌：肠杆菌科、铜绿假单胞菌、拟杆菌属、肠球菌属、拟杆菌属。

首选药物：上消化道穿孔所致者宜选用二、三代头孢菌素或广谱青霉素类。下消化道穿孔所致者宜选用替卡西林克拉维酸，静脉滴注，一次 3.2g，每 6 小时 1 次。或哌拉西林他唑巴坦，一次 4.5g，静脉滴注，每 8 小时 1 次。

次选药物：重症选用美罗培南，静脉滴注，一次 1.0g，一日 2~3 次。或亚胺培南西司他汀，一次 0.5g，静脉滴注，每 6~8 小时 1 次。或头孢吡肟，静脉滴注，一次 1~2g，每 12 小时 1 次；加甲硝唑静脉滴注，0.5g，每 12 小时 1 次。

说明：青霉素类过敏者使用莫西沙星，静脉滴注，一次 400g，每日 1 次，加甲硝唑，静脉滴注，一次 0.5g，每 12 小时 1 次。

9.2.3.6 持续性非卧床腹膜透析相关腹膜炎及其药物治疗

可能病原菌：金葡萄菌、表皮葡萄球菌、铜绿假单胞菌、革兰阴性杆菌。

首选药物：选用去甲万古霉素，静脉滴注，一次 15mg/kg，每 12 小时 1 次，加哌

拉西林，静脉滴注，一次 2~4g，每 8 小时 1 次。重度感染可在腹膜透析液中加入抗菌药。

次选药物：万古霉素，静脉滴注，一次 15mg/kg，每 12 小时 1 次，加抗假单胞菌第三代头

孢菌素，如头孢他啶，静脉滴注，一次 2g，每 12 小时 1 次。

说明：去甲万古霉素要监测血药浓度。

9.2.3.7 急性坏死性胰腺炎并发感染及其药物治疗

可能病原菌：肠杆菌科、肠球菌属、厌氧菌、表皮葡萄球菌、金葡菌、念珠菌属。

首选药物：首选替卡西林克拉维酸钾，静脉滴注，一次 3.2g，每 6 小时 1 次。或哌拉西林三唑巴坦，静脉滴注，一次 4.5g，每 8 小时 1 次。或头孢哌酮舒巴坦，静脉滴注，1~2g，每 12 小时 1 次。

次选药物：可选亚胺培南西司他汀，静脉滴注，一次 0.5g，每 8~12 小时 1 次。或美罗培南，静脉滴注，一次 1g，每 8~12 小时 1 次。或氟喹诺酮类，如莫西沙星，静脉滴注，一次 0.4g，一日 1 次。

9.2.4 心血管系统感染的药物治疗

9.2.4.1 感染性心内膜炎及其药物治疗

(一)初始经验治疗

常见为病原菌有草绿色链球菌、肠球菌属、葡萄球菌属、念珠菌属、需氧革兰阴性杆菌等感染。

首选药物：首选苯唑西林，静脉滴注，一次 1~2g，每 4 小时 1 次，加庆大霉素，静脉滴注，一次 80mg，每 8 小时 1 次。或首选青霉素静脉滴注，一次 400 万 U，每 6 小时 1 次。或阿莫西林克拉维酸，静脉滴注，一次 1.2g，每 8 小时 1 次。或氨苄西林，一次 2~3g，每 6 小时 1 次。加阿米卡星，静脉滴注，一次 0.4g，一日 1 次。疗程一般 4~6 周。

次选药物：若有心脏修补术或者青霉素过敏，或者怀疑为耐甲氧西林的金葡菌感染时，可用万古霉素，静脉滴注，15mg/kg，每 12 小时 1 次，加利福平，一次 0.3g，口服，一日 2~3 次。

说明：对于人工心脏瓣膜心内膜炎和真菌性心内膜炎，疗程需要 6~8 周或更长，以降低复发率。应用庆大霉素和万古霉素时要监测血药浓度和药物对耳、肾的毒性。

(二)葡萄球菌属感染

首选药物：甲氧西林敏感的葡萄球菌患者首选苯唑西林，一次 1~2g，静脉滴注，每 4 小时 1 次，可以联合阿米卡星，静脉滴注，一次 0.4g，一日 1 次。治疗至少 4 周。若为人工瓣膜性心内膜炎则疗程至少 6 周。甲氧西林耐药的葡萄球菌患者首选去甲万古霉素(剂量同持续性非卧床腹膜透析相关腹膜炎部分)，联合磷霉素钠，静脉滴注，一次 2~4g，每 8 小时 1 次。

次选药物：甲氧西林敏感的葡萄球菌患者：如果对青霉素过敏，可用万古霉素，静脉滴注，一次 15mg/kg，每 12 小时 1 次。甲氧西林耐药的葡萄球菌患者：也可以用万古霉素联合利福平，一日 0.6~0.9g，分 1~2 次口服。

(三)草绿色链球菌感染

首选药物：青霉素敏感株患者：青霉素，静脉滴注，一次 400 万 U，每 4 小时 1 次；加(或不加)庆大霉素，静脉滴注，一次 1mg/kg，每 8 小时 1 次。或头孢曲松，静脉滴注，一次 2g，一日 1 次。青霉素相对耐药株患者：万古霉素，静脉滴注，一次 15mg/kg，

每 12 小时 1 次。或去甲万古霉素，静脉滴注，一次 0.8g，每 12 小时 1 次。对青霉素高度耐药时可用万古霉素；或替考拉宁，静脉滴注，一次 0.2~0.4g，一日 1 次，加庆大霉素(剂量同前)。

次选药物：青霉素敏感株：次选是青霉素，静脉滴注，一次 200~400 万 U，每 6 小时 1 次。加阿米卡星，静脉滴注，一次 0.4g，一日 1 次。对青霉素过敏者可用万古霉素，静脉滴注，一次 15mg/kg，每 12 小时 1 次。

说明：单独应用青霉素或万古霉素治疗完全敏感的链球菌性心内膜炎应持续 4 周。治疗人工瓣膜性心内膜炎至少用药 6 周。对青霉素、庆大霉素和万古霉素均耐药者选用亚胺培南西司他汀，静脉滴注，一次 0.5g，每 8 小时 1 次，加氨苄西林，静脉滴注，一次 2~3g，每 6 小时 1 次。治疗更耐药的病原菌用 4~6 周。

(四)肠球菌属感染

首选药物：青霉素，1800 万~3000 万 U，分 6 次静脉滴注或 24 小时持续静脉滴注；联合庆大霉素，一次 1mg/kg，每 8 小时 1 次。或氨苄西林，静脉滴注，一次 2g，每 4 小时 1 次，联合庆大霉素，一次 1mg/kg，每 8 小时 1 次。

次选药物：万古霉素，静脉滴注，一次 15mg/kg，每 12 小时 1 次。或去甲万古霉素，静脉滴注，一次 0.8g，每 12 小时 1 次；联合庆大霉素，静脉滴注，一次 1mg/kg，每 8 小时 1 次(仅用于对β内酰胺酶类过敏者)。利奈唑胺，静脉滴注，一次 0.6g，每 12 小时 1 次，疗程 2~4 周。

说明：头孢菌素不推荐做为青霉素过敏的替代药物，因为其对肠球菌的作用较差。利奈唑胺的使用要严格掌握适应证，仅限于治疗 MRSA 和耐万古霉素的屎肠球菌。

(五)需氧革兰阴性杆菌感染

首选药物：哌拉西林或阿莫西林克拉维酸，静脉滴注，一次 1.2g，每 6 小时 1 次。联合氨基糖苷类。

次选药物：第三代头孢菌素，或β内酰胺类与β内酰胺酶抑制剂与规格复方制剂联合氨基糖苷类抗生素。

(六)念珠菌属感染

首选药物：两性霉素 B，静脉滴注，一次 0.6mg/kg，一日 1 次。一周后，一次 0.8mg/kg，口服，隔日 1 次，至手术后 6~8 周。联合氟胞嘧啶，一次 100~150mg/kg，分 4 次口服，或分 2 次静脉滴注。

说明：肾功能损害者剂量宜减少。

9.2.5 血液系统感染的药物治疗

9.2.5.1 社区获得性败血症及其药物治疗：

可能感染菌：大肠埃希菌、葡萄球菌属等。

首选药物：广谱的抗假单胞菌青霉素类，如哌拉西林他唑巴坦，静脉滴注，一次 4.5g，每 8 小时 1 次；或替卡西林克拉维酸钾，静脉滴注，一次 3g，每 6 小时 1 次。或广谱的头孢菌素类，如头孢他啶，静脉滴注，一次 2g，每 12 小时 1 次。或头孢噻肟，静脉滴注，一次 2g，每 12 小时 1 次。如为疑似假单胞菌感染或为严重败血症或患者近期出院，可加用氨基糖苷类药物。

次选药物：如疑似耐甲氧西林金葡菌感染时，可加用万古霉素，静脉滴注，一次 15mg/kg，每 12 小时 1 次。或替考拉宁，静脉滴注，第 1 天 0.4g，次日起减半，一次 0.2g，一日 1 次。如疑似厌氧菌感染可应用广谱头孢菌素，加甲硝唑，静脉滴注，一次 0.5g，每 12 小时 1 次。

说明：去甲万古霉素要监测血药浓度。

9.2.5.2 医院获得性败血症及其药物治疗

可能病原菌：葡萄球菌属、肠球菌属、大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、阴沟肠杆菌、变形杆菌属、铜绿假单胞菌、不动杆菌属、厌氧菌、真菌。

首选药物：广谱抗假单胞菌的B内酰胺类抗菌药，如头孢他啶，一次2g，静脉滴注，每12或8小时1次。哌拉西林他唑巴坦，一次4.5g，静脉滴注，每8小时1次。替卡西林克拉维酸钾，一次3.2g，静脉滴注，每6小时1次。或亚胺培南西司他汀，一次0.5g，静脉滴注，每8或12小时1次。或美罗培南，一次0.5g，静脉滴注，每8或12小时1次。

次选药物：如疑似假单胞菌感染或多重耐药菌或严重脓血症等，可加用氨基糖苷类药物，如疑似耐甲氧西林的金葡菌感染，可加用万古霉素，一次15mg/kg，静脉滴注，每12小时1次。或替考拉宁，一次0.4g，静脉滴注，一日1次，次日起减半，一次0.2g，一日1次。如疑似厌氧菌感染，可应用广谱头孢菌素类，加甲硝唑一次0.5g，静脉滴注，每12小时1次。

说明：真菌性败血症可以给予相应的抗真菌药物治疗。

9.2.5.3 血管导管类败血症及其药物治疗

可能病原菌：金葡菌、革兰阴性菌、凝固酶阴性葡萄球菌或白色念珠菌。

首选药物：万古霉素，一次15mg/kg，静脉滴注，每12小时1次。或替考拉宁，一次0.4g，静脉滴注，一日1次，次日起减半，一次0.2g，一日1次。

次选药物：如怀疑为革兰阴性菌脓毒症，特别是免疫功能受损者，选用广谱抗假单胞菌的B内酰胺类抗菌药。如怀疑为大肠埃希菌，可选用第三代头孢菌素。

说明：如怀疑为金葡菌、假单胞菌或念珠菌导致的感染，应考虑除去血管内导管。去甲万古霉素要监测血药浓度。

9.2.6 骨关节肌肉感染的药物治疗

9.2.6.1 骨髓炎及其药物治疗

(一)金葡菌感染

首选药物：青霉素，一次240万~320万U；或阿莫西林克拉维酸，静脉滴注，一次1.2~2.4g，每8小时1次。

次选药物：万古霉素，静脉滴注，一次0.5g，每8或每12小时一次。利奈唑胺，静脉滴注，一次600mg，每12小时一次。

说明：急性者疗程4~5周，慢性者疗程至少12周。如有死骨应手术去除。

(二)甲氧西林敏感的金葡菌(MSAA)感染

首选药物：青霉素，剂量同金葡菌感染。

次选药物：阿莫西林克拉维酸，剂量同金葡菌感染。

(三)耐甲氧西林金葡菌(MRSA)感染

首选药物：万古霉素，静脉滴注，一次0.5g，每8小时一次。或替考拉宁，静脉滴注，一次0.4g，一日1次。骨髓炎的疗程推荐为3周。

次选药物：利奈唑胺，静脉滴注，一次0.6g，每12小时一次。或加用夫西地酸或利福平。

(四)链球菌感染

首选药物：青霉素，剂量同金葡菌感染。

次选药物：对青霉素过敏者可选用克林霉素，静脉滴注，一次0.6~0.9g，每8或

12 小时 1 次。

9.2.6.2 化脓性关节炎及其药物治疗

(一)MSSA 感染

首选药物：同 MSSA 感染骨髓炎。

次选药物：同 MSSA 感染骨髓炎。

说明：关节腔内有异物要手术清除。

(二)MRSA 感染

首选药物：同 MRSA 感染骨髓炎。

次选药物：同 MRSA 感染骨髓炎。

说明：脓液多时要引流并清除异物

9.2.6.3 肌间脓肿及其药物治疗

(一)MSSA 感染

首选药物：同 MSSA 感染骨髓炎。

次选药物：同 MSSA 感染骨髓炎。

说明：首先要引流。

(二)MRSA 感染

首选药物：同 MRSA 感染骨髓炎。

次选药物：同 MRSA 感染骨髓炎。

说明：首先要引流。

9.2.7 泌尿生殖系统感染的药物治疗

9.2.7.1 急性肾盂肾炎及其药物治疗

可能病原菌：大肠埃希菌或其他肠杆菌科

首选药物：阿莫西林克拉维酸，静脉滴注，一次 1.2g，每 8 小时或 12 小时 1 次。或氨苄西林舒巴坦，静脉滴注，一次 1.5g，每 8 小时或 12 小时 1 次，疗程 10~14 日，有合并症的适当延长。

次选药物：头孢唑林，静脉滴注，一次 2g，每 12 小时 1 次。或头孢呋辛，静脉滴注，一次 1.5g，每 12 小时 1 次。或环丙沙星，静脉滴注，一次 0.4g，每 12 小时 1 次。或左氧氟沙星，静脉滴注，一次 0.5g，一日 1 次。

说明：国内大肠埃希菌对氟喹诺酮类耐药率高，尽量少用，最好做敏感试验后再用。

9.2.7.2 慢性肾盂肾炎及其药物治疗

可能病原菌：大肠埃希菌或其他肠杆菌科。

首选药物：同急性肾盂肾炎，可以先用静脉滴注，热退后改为口服。疗程可延长至 14~28 天；个别反复发作者可用 4~6 周。

次选药物：同急性肾盂肾炎。

说明：多喝水使尿增加，如有积水需找出引起积水原因，在解除病因(如输尿管狭窄等)的同时用抗感染药物。

9.2.7.3 急或慢性肾盂肾炎及其药物治疗

可能病原菌：肠球菌

首选药物：磷霉素钠，口服，一次 4g，一日 2 次。或替考拉宁，静脉滴注，一次 400mg，一日 1 次。

次选药物：利奈唑胺，口服或静脉滴注，一次 600mg，每 12 小时 1 次。

9.2.7.4 下尿路感染及其药物治疗

(一)大肠埃希菌或其他肠杆菌科, 肠球菌感染。

首选药物: 同急性或慢性肾盂肾炎。

次选药物: 用药同上。亦可用头孢氨苄、头孢拉定、头孢克洛, 口服, 剂量均为一次 0.25g, 一日 3~4 次。

(二)大肠埃希菌或肠球菌感染

首选药物: 复方磺胺甲噁唑片, 口服, 一次 2 片, 一日 2 次。环丙沙星, 静脉滴注, 一次 0.4g, 每 12 小时一次。或左氧氟沙星, 口服, 一次 0.5g, 一日 1 次。

9.2.7.5 非淋菌性尿道炎和非特异性生殖道感染及其药物治疗

可能病原菌: 衣原体或毛滴虫。

首选药物: 多西环素, 口服, 一次 100mg, 一日 2 次, 疗程 7 日。或阿奇霉素, 口服, 一次 0.5g, 一日 1 次, 连用 3 日; 或阿奇霉素, 首日口服 0.5g, 次日起一日一次 0.25g, 连服 4 日。对衣原体感染亦可选用阿奇霉素单剂量 1g 顿服。

次选药物: 对复发性或迁延性者用甲硝唑, 单剂量 2g 顿服, 加红霉素, 口服, 一次 0.5g, 一日 4 次, 疗程 7 日。

说明: 性伴侣应同时治疗。

9.2.7.6 盆腔感染及其药物治疗

(一)金葡菌和凝固酶阴性葡萄球菌感染

首选药物: 甲氧西林敏感菌株: 苯唑西林, 静脉滴注, 一次 1~2g, 每 4 小时 1 次。或氯唑西林, 静脉滴注, 一次 1~2g, 每 8 小时 1 次。甲氧西林耐药菌株: 去甲万古霉素, 静脉滴注, 一次 15mg/kg, 每 12 小时 1 次。

次选药物: 甲氧西林敏感菌株: 头孢唑啉, 静脉滴注, 一次 1g, 每 8 小时 1 次。或头孢呋辛, 静脉滴注, 一次 1.5g, 每 8 小时 1 次。或克林霉素, 静脉滴注, 一次 0.6g, 每 12 小时 1 次。甲氧西林耐药菌株: 替考拉宁, 静脉滴注, 首日一次 0.4g, 次日起减半, 一次 0.2g, 一日 1 次。利奈唑胺, 静脉滴注, 一次 0.6g, 每 12 小时 1 次。或利福平, 口服, 一次 0.6~0.9g, 分 1~2 次服用。

(二)肠球菌属感染

首选药物: 氨苄西林, 一次 2g, 静脉滴注, 每 8 小时 1 次。或青霉素, 加氨基糖苷类。

次选药物: 去甲万古霉素, 一次 15mg/kg, 静脉滴注, 每 12 小时 1 次; 或克林霉素, 一次 0.6~0.9g, 静脉滴注, 每 8 小时 1 次。加多西环素, 一次 100mg, 口服, 一日 2 次, 连用 14 日。

(三)溶血性链球菌感染

首选药物: 青霉素, 一次 240 万 U, 静脉滴注, 每 4 或 6 小时 1 次。或氨苄西林, 一次 2g, 静脉滴注, 每 8 小时 1 次。

次选药物: 头孢唑啉, 一次 1g, 静脉滴注, 每 8 小时 1 次。或头孢呋辛, 一次 1.5g, 静脉滴注, 每 8 小时 1 次。或克林霉素, 一次 0.6g, 静脉滴注, 每 12 小时 1 次。

(四)大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌等感染

首选药物: 非产超广谱内酰胺酶菌株: 第二、三代头孢菌素或头孢吡肟, 一次 2g, 静脉滴注, 每 12 小时 1 次。产超广谱内酰胺酶菌株: 哌拉西林他唑巴坦, 一次 4.5g, 静脉滴注, 每 8 小时 1 次。或头孢哌酮舒巴坦, 一次 2g, 静脉滴注, 每 12 小时 1 次。

次选药物: 氟喹诺酮类或氨基糖苷类抗生素。

(五)肠杆菌属、柠檬酸杆菌属感染

首选药物：头孢吡肟，一次 2g，静脉滴注，每 12 小时 1 次。或氟喹诺酮类。

次选药物：氨基糖苷类抗生素或头孢他啶，一次 2g，静脉滴注，每 12 小时 1 次。

(六)沙雷菌属感染

首选药物：头孢他啶，一次 2g，静脉滴注，每 12 小时 1 次。或其他第三代头孢菌素。

次选药物：头孢吡肟，一次 2g，静脉滴注，每 12 小时 1 次。或头孢哌舒巴坦，一次 1.5~3g，静脉滴注，每 12 小时 1 次。或氨基糖苷类。

(七)不动杆菌属感染

首选药物：氨苄西林舒巴坦，静脉滴注，一次 1.5g，每 8 小时 1 次。或头孢哌酮舒巴坦，一次 2g，静脉滴注，每 12 小时 1 次。

次选药物：氨基糖苷类抗生素。或头孢吡肟，静脉滴注，一次 2g，每 12 小时 1 次。或碳青霉烯类。

(八)脆弱拟杆菌感染

首选药物：甲硝唑，静脉滴注，一次 0.5g，每 12 小时 1 次。或替硝唑，口服，一日 2g，连服 2 日。

次选药物：氯霉素，静脉滴注，一次 1g，每 12 小时 1 次。或克林霉素，静脉滴注，一次 0.6g，每 12 小时 1 次。

(九)淋病奈瑟菌感染

首选药物：头孢曲松，静脉滴注，一次 1g，每 12 小时 1 次。或大观霉素。

次选药物：多西环素，口服，一次 0.1g，一日 2 次。

(十)沙眼衣原体感染

首选药物：多西环素，口服，一次 0.1g，一日 2 次，口服。或大环内酯类抗生素。

次选药物：左氧氟沙星，静脉滴注，一次 0.2g，每 12 小时 1 次。或莫西沙星，静脉滴注，一次 0.4g，一日 1 次。

9.2.7.7 淋球及其药物治疗

9.2.7.8 梅毒及其药物治疗

9.2.7.9 真菌性阴道炎及其药物治疗（见妇产科疾病用药）

9.2.8 感染药物预防

9.2.8.1 新生儿链球菌病的预防

可能病原菌：B 族链球菌

首选药物：分娩期预防用药：青霉素，静脉滴注，首剂 500 万 U，然后 250 万 U，每 4 或 6 小时一次。或氨苄西林，静脉滴注，首剂 2g，然后 1g，每 4 或 6 小时一次。

次选药物：青霉素过敏者：克林霉素，静脉滴注，一次 600mg，每 8 小时一次，或红霉素，静脉滴注，一次 500mg，每 8 小时一次；非高危过敏反应者可用头孢唑啉，静脉滴注，首剂 2g，然后 1g，每 8 小时一次。

说明：以下情况需治疗：①妊娠 35~37 周阴道拭子培养 B 族链球菌(GBS)阳性；

②既往分娩婴儿有侵入性 GBS 感染；③羊膜早破≥18 小时；④分娩时体温≥38℃

9.2.8.2 脾切除后菌血症的预防

可能病原菌：肺炎链球菌(90%)，脑膜炎球菌，B 型流感杆菌。

首选药物：5 岁以内患镰状细胞贫血和珠蛋白生成障碍性贫血的无脾小儿：阿莫西林，口服，20mg/kg，一日 1 次。或青霉素 V 钾，口服，一次 125mg，一日 2 次，

服至 5 岁。5 岁以上脾切除后用青霉素 V 钾，口服，一次 250mg，一日 2 次，至少 1 年。

次选药物：青霉素过敏者：复方磺胺甲噁唑片，口服，以其中甲氧苄啶含量 8~12mg 计，分 2 次服。或克拉霉素，口服，7.5mg/kg，每 12 小时 1 次。

说明：定期进行免疫接种，确保按时使用肺炎球菌疫苗、流感杆菌疫苗及四价脑膜炎球菌疫苗。

9.2.8.3 性接触或被强暴后的预防

可能病原菌：淋球菌、沙眼衣原体，梅毒螺旋体。

首选药物：头孢曲松，肌内注射，一次 500mg，一日 1 次，加多西环素，口服，一次 100mg，一日 2 次，服 7 日。或头孢克肟，口服，一次 400mg，加阿奇霉素，口服，一次 1g；均服 1 次。

次选药物：对 3 个月内的性暴露可行假定性梅毒治疗：苄星青霉素，肌内注射，一次 240 万 U，1 次。或头孢曲松，肌内或静脉滴注 1g，一日 1 次，用 8~10 天。或多西环素，口服，一次 100mg，一日 2 次，共 14 日。

说明：性暴露后初始检查包括：淋球菌培养，血清梅毒、乙型肝炎、HIV 检测；1~2 周后复查性传播疾病；若梅毒和 HIV 血清学阴性，第 6、12、24 周复查。

9.2.9 手术感染的药物预防

预防性抗菌药物只给予有使用指征的患者，主要是：(1) II 类切口(清洁-污染切口或污染切口)中-大型手术，例如进入消化道、呼吸道、女性生殖道的手术；(2) 清洁切口手术但创伤大、时间长、涉及重要器官、一旦感染后果严重者，例如开颅手术，心、大血管手术，门静脉高压症手术；(3) 使用人工材料或人工装置的手术，例如植入人工血管、人工心脏瓣膜、人工关节、心脏起搏器；(4) 有明显感染高危因素，例如高龄(>65 岁)、营养不良、糖尿病、肥胖、免疫功能低下等。

头孢菌素是比较理想的预防用药。I 类切口手术，第一代头孢菌素是最基本的用药。II、III 类切口手术，革兰阴性杆菌感染机会加大或病情复杂、风险增高时，可选用第二代、第三代头孢菌素。氨基糖苷类抗生素有耳、肾毒性，不是理想的预防用药。一般不用喹诺酮类作为预防药物(可用于经直肠前列腺活检术)。

头孢菌素应在手术开始前 30~60 分钟给予；手术时间超过 3 小时，应追加 1 个剂量。一般的择期手术，手术结束后无须再用药或用药不应超过 24 小时。有明显感染高危因素的患者或安放人工植入物者，可适当延长用药时间到手术后 48 小时，至多到 72 小时。

各类手术的预防用药见下表。

手术种类	最可能引起感染的病原菌	术前预防用药及用法*
心脏手术	金葡菌，凝固酶阴性葡萄球菌	头孢唑啉，1~2g，静脉滴注。 头孢呋辛，1.5g，静脉滴注。
血管外科手术	金葡菌，凝固酶阴性葡萄球菌	头孢唑啉，1~2g，静脉滴注。
神经外科手术	金葡菌，凝固酶阴性葡萄球菌	头孢唑啉，1~2g，静脉滴注。 头孢呋辛，1.5g，静脉滴注。 头孢曲松，2g，静脉滴注。
头颈外科手术	金葡菌，凝固酶阴性葡萄球菌	头孢唑啉，1~2g，静脉滴注。

经口咽部黏膜切口的大手术	金葡菌, 链球菌, 口咽部厌氧菌(如消化链球菌)	头孢唑啉, 1~2g, 静脉滴注, 加甲硝唑 250~500mg, 静脉滴注。
乳房手术	金葡菌, 凝固酶阴性葡萄球菌	头孢唑啉, 1~2g, 静脉滴注。
腹外疝外科手术	金葡菌, 凝固酶阴性葡萄球菌	头孢唑啉, 1~2g, 静脉滴注。
一般骨科手术(无植入物)	金葡菌, 凝固酶阴性葡萄球菌	头孢唑啉, 1~2g, 静脉滴注。
使用人工植入物的骨科手术(闭合骨折开放复位+内固定术, 脊柱融合术, 关节置换术)	金葡菌, 凝固酶阴性葡萄球菌, 革兰阴性杆菌	头孢唑啉, 1~2g, 静脉滴注。 头孢呋辛, 1.5g, 静脉滴注。 头孢曲松, 2g, 静脉滴注。
胸外科手术(食管、肺)	金葡菌, 凝固酶阴性葡萄球菌, 肺炎链球菌, 肠道杆菌	头孢唑啉, 1~2g, 静脉滴注。 头孢呋辛, 1.5g, 静脉滴注。 头孢曲松, 2g, 静脉滴注。
胃、十二指肠、小肠手术	葡萄球菌, 链球菌, 肠道杆菌	头孢唑啉, 1~2g, 静脉滴注。 头孢呋辛, 1.5g, 静脉滴注。 头孢曲松, 2g, 静脉滴注。
肝、胆、胰手术	葡萄球菌, 肠道杆菌, 厌氧菌(如脆弱类杆菌)	头孢唑啉, 1~2g, 静脉滴注。 头孢呋辛, 1.5g, 静脉滴注。 头孢曲松, 2g, 静脉滴注。
阑尾手术	肠道杆菌, 厌氧菌(如脆弱类杆菌)	头孢呋辛, 1.5g, 静脉滴注。 或头孢噻肟, 1~2g, 静脉滴注。 加甲硝唑 500mg, 静脉滴注。
手术种类	最可能引起感染的病原菌	术前预防用药及用法*
结、直肠手术	肠道杆菌, 厌氧菌(如脆弱类杆菌)	头孢呋辛, 1.5g, 静脉滴注。 或头孢噻肟, 1~2g, 静脉滴注。 或头孢曲松, 2g, 静脉滴注。 加甲硝唑, 500mg, 静脉滴注。
泌尿外科手术	肠道杆菌	头孢唑啉, 1~2g, 静脉滴注。 头孢呋辛, 1.5g, 静脉滴注。
经腹子宫(不全)切除或附件切除术	葡萄球菌, 肠道杆菌, B族链球菌	头孢唑啉, 1~2g, 静脉滴注。 头孢呋辛, 1.5g, 静脉滴注。
涉及阴道的妇科手术	葡萄球菌, 肠道杆菌, B族链球菌, 厌氧菌	头孢呋辛, 1.5g, 静脉滴注。 头孢曲松, 1~2g, 静脉滴注。 头孢噻肟, 1~2g, 静脉滴注。 加甲硝唑, 500mg, 静脉滴注。
剖宫产	葡萄球菌	头孢唑啉, 1~2g, 静脉滴注(结扎脐带后给药)

9.3 抗菌药物

抗菌药物临床应用的基本原则

抗菌药物是治疗细菌性感染最主要的手段。根据患者的症状、体征及血、尿常规等实验室检查结果，初步临床诊断为细菌性感染者，以及经病原检查确诊为细菌性感染者方有指征应用抗菌药。

临床诊断为细菌性感染者，应在开始抗菌治疗前，留取相关标本送培养、分离、鉴定及药敏试验(以尽早明确感染病原菌及获知药敏试验结果)。在未获知病原菌及药敏结果前，可根据患者的发病场所、临床表现、基础疾病等推断最可能的病原菌，结合当地细菌耐药状况先给予抗菌药经验治疗；在获知病原检查及药敏试验结果后，根据临床情况调整给药方案。

应依据抗菌药物的抗菌谱，以及药物在人体内的吸收、分布、代谢和排泄等特点，按照其临床适应证选择用药；同时按照患者的生理情况(如老年、新生儿、孕妇、哺乳期妇女)、病理情况(如肝功能减退、肾功能减退、导致免疫功能减退的各种基础疾病)选择用药，并制订合理的给药方案。

通常按各种抗菌药物的常用治疗剂量给药，治疗重症感染(如血流感染、感染性心内膜炎等)和抗菌药物不易到达部位的感染(如中枢神经系统感染等)时，可选用组织通透性强的药物，或加大药物剂量(用最大治疗剂量)。如剂量过小可能导致治疗失败或细菌产生耐药性；剂量过大则可能引起不良反应增多。治疗单纯性下尿路感染时，由于多数抗菌药物的尿药浓度远高于其血药浓度，可应用较小剂量。轻症感染并可接受口服给药的患者，应选用口服吸收完全的抗菌药，不需采用静脉或肌内注射给药。如有脓性感染应先行外科治疗(切开引流)，再使用抗菌药。重症感染、全身性感染的患者初始治疗应予静脉给药，以确保药效。病情好转能口服时应及时改为口服给药。应根据各种抗菌药物的药代动力学特点决定一日给药次数，时间依赖性抗菌药(如内酰胺类)消除半衰期短者，应一日多次给药；浓度依赖性抗菌药(如氨基糖苷类、喹诺酮类)可一日剂量1次给药，但重症感染者例外。抗菌药物的疗程因不同感染而异，通常宜用至体温正常，症状消退后72~96小时，但血流感染、心内膜炎、化脓性脑膜炎、溶血性链球菌咽峡炎等以及结核病、布鲁菌病等的疗程需较长。

治疗全身性感染或脏器感染时应避免局部应用抗菌药，因为皮肤或黏膜局部应用抗菌药后，很少被吸收，在感染部位不能达到有效浓度，反易引起过敏反应或导致耐药菌产生。抗菌药的局部应用只限于少数情况，如全身给药后在感染部位难以达到有效治疗浓度时可加用局部给药作为辅助治疗，例如治疗中枢神经系统感染某些药物可加用鞘内给药，包裹性厚壁脓肿脓腔内注入抗菌药，以及眼科感染的局部用药等。某些皮肤表层及口腔、阴道等黏膜的浅表感染亦可采用抗菌药局部应用或外用，但应避免将主要治疗全身性感染的品种局部应用。局部用药宜采用刺激性小，不易吸收，不易致敏和不易导致耐药性产生的杀菌剂。青霉素类、头孢菌素类等易产生过敏反应的药物不可局部应用，氨基糖苷类耳毒性药不可局部滴耳。

某些细菌性感染需要联合应用抗菌药物，联合应用的指征为：①病原菌尚未查明的严重感染；②单一抗菌药不能有效控制的重症感染，如感染性心内膜炎；③单一抗菌药不能控制的需氧菌及厌氧菌混合感染(如腹腔感染、盆腔感染)，或2种或2种以上病原菌感染；④需长程治疗，但病原菌易对某些抗菌药产生耐药的感染，如结核病；⑤联合用药可减少毒性较大的抗菌药的剂量，如两性霉素B与氟胞嘧啶联合治疗隐球菌脑膜炎时前者的剂量可适当减少，从而减少其毒性反应。联合用药通常采用2种具有协同抗菌作用的药物联合，3种及3种以上药物联合仅适用于个别情况，(如结核病的治疗)。此外应注意联合用药后药物相互作用和不良反应也将增多。

近年来,临床上抗菌药物用于预防各种感染极为普遍,但应注意预防性应用抗菌药物需有明确指征,即必须有足够的临床资料证实该药对某种感染具有预防作用。抗菌药物在内科及儿科领域中预防应用应遵循以下原则:①用于预防一种或两种特定病原菌入侵体内引起的感染可能有效;如目的在于防止任何细菌入侵,则往往无效。②预防在一段时间内发生的感染可能有效;长期预防用药常不能达到目的。③患者基础疾病可以治疗或缓解者,预防用药可能有效;基础疾病不能治愈或缓解者,预防用药应尽量不用或少用。④对普通感冒、麻疹、脊髓炎、水痘等病毒性疾病伴发热的患者,各种原因引起的昏迷、休克、心力衰竭、免疫抑制剂等患者,预防用药既缺乏指征,也无效果,并易导致耐药菌感染。

围手术期预防用药目的是预防手术部位感染,包括切口感染和手术所涉及的器官和腔隙感染。应根据手术野有否污染或污染可能,决定是否预防应用抗菌药。下列情况可考虑预防用药:①手术范围大,手术时间长,污染机会增加。②手术涉及重要脏器,一旦发生感染将造成严重后果者。③异物植入手术。④高龄、免疫缺陷患者等高危人群。抗菌药的选用视预防目的而定。为预防术后切口感染,应针对金葡菌选用药物,预防器官-腔隙感染,则需依据手术野污染或可能的污染菌种类选用,例如结肠或直肠手术前应选用对大肠埃希菌和脆弱拟杆菌有效的抗菌药。选用的抗菌药应疗效肯定、安全、使用方便以及价格相对较低的品种。

9.3.1 青霉素类

本类药物包括:①天然窄谱青霉素类,有青霉素、青霉素V,主要作用于革兰阳性菌、革兰阴性球菌和某些革兰阴性杆菌如嗜血杆菌属;②耐青霉素酶窄谱青霉素类,包括甲氧西林、苯唑西林、氯唑西林、氟氯西林等,本组青霉素对产 β 内酰胺酶葡萄球菌属亦有良好作用;③广谱青霉素类,如氨苄西林,阿莫西林等。此组青霉素主要用于对青霉素敏感的革兰阳性菌以及部分革兰阴性杆菌如大肠埃希菌、奇异变形杆菌、沙门菌属、志贺菌属和流感嗜血杆菌等;④抗假单胞菌青霉素类,如哌拉西林、替卡西林、阿洛西林、美洛西林等,本组药物对革兰阳性菌的作用较天然青霉素或氨基青霉素为差,但对某些革兰阴性杆菌包括铜绿假单胞菌有抗菌活性;⑤本节还列入了青霉素类与 β 内酰胺酶抑制剂的复方制剂,如阿莫西林克拉维酸、氨苄西林舒巴坦、哌拉西林他唑巴坦等。这类复方制剂对革兰阳性菌、革兰阴性菌以及脆弱拟杆菌等均具有良好抗菌活性。

注意事项:①无论采用何种给药途径,用青霉素类药物或含青霉素类的复方制剂前必须详细询问患者有无青霉素类过敏史、其他药物过敏史及过敏性疾病史,并须先做青霉素皮肤试验;②过敏性休克一旦发生,必须就地抢救,并立即给患者皮下注射肾上腺素,并给予吸氧、应用升压药、肾上腺皮质激素等抗休克治疗;③全身应用大剂量青霉素可引起腱反射增强、肌肉痉挛、抽搐、昏迷等中枢神经系统反应(青霉素脑病),此反应易出现于老年和肾功能减退患者,青霉素不可用于鞘内注射;④青霉素钾盐不可快速静脉滴注及静注。⑤应新鲜配制使用,输注时间不宜超过1小时;⑥溶媒体积不宜超过200ml。

青霉素 Benzylpenicillin

【医保分类】甲

【适应证】(1)适用于敏感细菌所致各种感染,如脓肿、菌血症、肺炎和心内膜炎等。

(2)青霉素为以下感染的首选药物:①溶血性链球菌感染,如咽炎、扁桃体炎、猩

红热、丹毒、蜂窝织炎和产褥热等；②肺炎链球菌感染如肺炎、中耳炎、脑膜炎和菌血症等；③不产青霉素酶葡萄球菌感染；④炭疽；⑤破伤风、气性坏疽等梭状芽孢杆菌感染；⑥梅毒(包括先天性梅毒)；⑦钩端螺旋体病；⑧回归热；⑨白喉；⑩青霉素与氨基糖苷类药物联合用于治疗草绿色链球菌心内膜炎。

(3)青霉素亦可用于治疗：①流行性脑脊髓膜炎；②放线菌病；③淋病；④樊尚咽峡炎；⑤莱姆病；⑥多杀巴斯德菌感染；⑦鼠咬热；⑧李斯特菌感染。；⑨除脆弱拟杆菌以外的许多厌氧菌感染；⑩风湿性心脏病或先天性心脏病患者进行口腔、牙科、胃肠道或泌尿生殖道手术和操作前；(11)可用青霉素预防感染性心内膜炎发生。

【注意事项】(1)应用前询问药物过敏史并进行青霉素皮肤试验。皮试液为每1ml含500单位青霉素，皮内注射0.05~0.1ml，经20分钟后，观察皮试结果，呈阳性反应者禁用。(2)对一种青霉素过敏者可能对其他青霉素类药物、青霉素胺过敏，有哮喘、湿疹、花粉症、荨麻疹等过敏性疾病患者应慎用。(3)青霉素水溶液在室温不稳定，20单位/ml青霉素溶液30℃放置24小时效价下降56%，青霉素烯酸含量增加200倍，因此应用本品须新鲜配制。(4)大剂量使用时应定期检测电解质。(5)孕妇及哺乳期妇女用药：动物生殖试验未发现本品引起胎仔损害。但尚未在孕妇进行严格对照试验以除外这类药物对胎儿的不良影响，所以孕妇应仅在确有必要时使用。少量本品从乳汁中分泌，哺乳期妇女用药时宜暂停哺乳。

【禁忌证】有青霉素类药物过敏史或青霉素皮肤试验阳性患者禁用。

【不良反应】(1)过敏反应：青霉素过敏反应较常见，包括荨麻疹等各类皮疹、白细胞减少、间质性肾炎、哮喘发作等和血清病型反应；过敏性休克偶见，一旦发生，必须就地抢救，予以保持气道通畅、吸氧及使用肾上腺素、糖皮质激素等治疗措施。(2)毒性反应：少见，但静脉滴注大剂量本品或鞘内给药时，可因脑脊液药物浓度过高导致抽搐、肌肉阵挛、昏迷等中枢神经系统反应(青霉素脑病)。此种反应多见于婴儿、老年人和肾功能不全患者。(3)赫氏反应和治疗矛盾：用青霉素治疗梅毒、钩端螺旋体病等疾病时可由于病原体死亡致症状加剧，称赫氏反应；治疗矛盾也见于梅毒患者，系治疗后梅毒病灶消失过快，而组织修补相对较慢或病灶部位纤维组织收缩，妨碍器官功能所致。(4)二重感染：可出现耐青霉素金葡菌、革兰阴性杆菌或念珠菌等二重感染。(5)应用大剂量青霉素钠可因摄入大量钠盐而导致心力衰竭。

【用法和剂量】肌内注射：每50万U青霉素钠溶解于1ml灭菌注射用水，超过50万U则需加灭菌注射用水2ml，不应以氯化钠注射液为溶剂。(1)成人：一日80万~200万U，分3~4次给药；(2)小儿：肌内注射，按体重2.5万U/kg，每12小时给药1次；静脉滴注：(1)成人一日200万~2000万U，分2~4次给药。(2)小儿一日按体重5万U~20万U/kg，分2~4次给药。(3)新生儿(足月产)：一次按体重5万U/kg，肌内注射或静脉滴注给药；出生第一周每12小时1次，一周以上者每8小时1次，严重感染每6小时1次。(4)早产儿：一次按体重3万U/kg，出生第1周每12小时1次，2~4周者每8小时1次；以后每6小时1次。(5)肾功能减退者：轻、中度肾功能损害者使用常规剂量不需减量，严重肾功能损害者应延长给药间隔或调整剂量。当内生肌酐清除率为10~50ml/分时，给药间期自8小时延长至8~12小时或给药间期不变、剂量减少25%；内生肌酐清除率小于10ml/分时，给药间期延长至12~18小时或一次剂量减至正常剂量的25%~50%而给药间期不变。(6)静脉滴注时给药速度不能超过每分钟50万单位，以免发生中枢神经系统毒性反应。

【制剂与规格】注射用青霉素钠：80万

阿莫西林 Amoxicillin

【医保分类】甲

【适应证】用于敏感菌(不产 β 内酰胺酶菌株)所致的下列感染:(1)溶血链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌或流感嗜血杆菌所致中耳炎、鼻窦炎、咽炎、扁桃体炎等上呼吸道感染。(2)大肠埃希菌、奇异变形杆菌或粪肠球菌所致的泌尿生殖道感染。(3)溶血链球菌、葡萄球菌或大肠埃希菌所致的皮肤软组织感染。(4)溶血链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌或流感嗜血杆菌所致急性支气管炎、肺炎等下呼吸道感染。(5)急性单纯性淋病。(6)伤寒、伤寒带菌者及钩端螺旋体病;亦可与克拉霉素、兰索拉唑三联口服用药根除胃、十二指肠幽门螺杆菌,降低消化道溃疡复发率。

【注意事项】(1)青霉素类药物偶可致过敏性休克,尤多见于有青霉素或头孢菌素过敏史的患者。用药前必须详细询问药物过敏史并作青霉素皮肤试验。如发生过过敏性休克,应就地抢救,予以保持气道畅通、吸氧及应用肾上腺素、糖皮质激素等治疗措施。(2)传染性单核细胞增多症患者应用本品易发生皮疹,应避免使用。(3)疗程较长患者应检查肝、肾功能和血常规。(4)对诊断的干扰:导致采用 Benedict 或 Fehling 试剂的尿糖试验出现假阳性。(5)下列情况应慎用:①有哮喘、湿疹、花粉症、荨麻疹等过敏性疾病史者。②老年人和肾功能严重损害时可能须调整剂量。

(6)孕妇及哺乳期妇女用药:①动物生殖试验显示,10倍于人类剂量的阿莫西林未损害大鼠和小鼠的生育力和胎儿。但在人类尚缺乏足够的对照研究,鉴于动物生殖实验不能完全预测人体反应,孕妇应在确有必要时应用本品。②由于乳汁中可分泌少量阿莫西林,乳母服用后可能导致婴儿过敏。(7)类似其他广谱抗生素,有可能发生由白念珠菌等非敏感微生物引起的二重感染,尤其是慢性病患者和自身免疫功能失调者。

【禁忌证】青霉素过敏及青霉素皮肤试验阳性患者禁用。

【不良反应】(1)恶心、呕吐、腹泻及抗生素相关性肠炎等胃肠道反应。(2)皮疹、药物热和哮喘等过敏反应。(3)贫血、血小板减少、嗜酸性粒细胞增多等。(4)AST及ALT可轻度增高。(5)由念珠菌或耐药菌引起的二重感染。(6)偶见兴奋、焦虑、失眠、头晕以及行为异常等中枢神经系统症状。

【用法和剂量】口服:(1)成人一次0.5g,每6~8小时一次,一日剂量不超过4g。(2)小儿一日20~40mg/kg,每8小时一次服用。(3)3个月以下婴儿一日剂量按体重30mg/kg,每12小时一次。肌内注射或稀释后静脉滴注给药:(1)成人一次0.5~1g,每6~8小时1次。(2)小儿一日剂量按体重50~100mg/kg,分3~4次给药。肾功能严重损害患者需调整给药剂量:(1)内生肌酐清除率为10~30ml/分者每12小时0.25~0.5g。(2)内生肌酐清除率小于10ml/分者每24小时0.25~0.5g。(3)血液透析可清除本品,一次血液透析后应给予1g。

【制剂与规格】阿莫西林分散片:0.25g;阿莫西林颗粒:0.125g

阿莫西林克拉维酸钾 Amoxicillin and Clavulanate Potassium

【医保分类】甲

【适应证】用于:(1)上呼吸道感染:鼻窦炎、扁桃体炎、咽炎。(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。(3)泌尿系统感染:膀胱炎、尿道炎、肾盂肾炎、前列腺炎、盆腔炎、淋病奈瑟菌尿路感染。(4)皮肤和软组织感染:疖、脓肿、蜂窝组织炎、伤口感染、腹内脓肿等。(5)其他感染:中耳炎、骨髓炎、败血症、腹膜炎和手术后感染。(6)还可用于预防大手术感染,

如：胃肠、盆腔、头、颈、心脏、肾、关节移植和胆道手术。

【注意事项】(1)首次开始使用前，必须先进行青霉素皮试。(2)对头孢菌素类药物过敏者、严重肝功能障碍者、中度或严重肾功能障碍者及有哮喘、湿疹、花粉症、荨麻疹等过敏性疾病史者慎用。(3)与其他青霉素类和头孢菌素类药物之间有交叉过敏性。若有过敏反应产生，则应立即停用本品，并采取相应措施。(4)和氨苄西林有完全交叉耐药性，与其他青霉素类和头孢菌素类有交叉耐药性。(5)肾功能减退者应根据肌酐清除率调整剂量或给药间期；血液透析可影响阿莫西林克拉维酸钾中阿莫西林的药浓度，因此在血液透析过程中及结束时应加用本品1次。(6)对怀疑为伴梅毒损害之淋病患者，在使用本品前应进行暗视野检查，并至少在4个月内，每月接受血清试验一次。(7)长期或大剂量使用阿莫西林克拉维酸钾者，应定期检查肝、肾、造血系统功能和检测血清钾或钠。(8)对诊断的干扰：①见阿莫西林，糖酶试验法不受影响；②可使血清AST及ALT升高。(9)溶解后应立即给药，剩余药液应废弃，不可再用。制备好的本品溶液不能冷冻保存。(10)不能与含有葡萄糖、葡聚糖或酸性碳酸盐的溶液混合。也不可和血制品、含蛋白质的液体(如水解蛋白等)、静脉脂质乳化液混合。也不能与氨基糖苷类抗生素混合。(11)哺乳期妇女用药：哺乳期妇女慎用或用药期间暂停哺乳。(12)老年患者用药：老年患者应根据肾功能情况调整用药剂量或用药间期。

【禁忌证】青霉素皮试阳性反应者、对本品及其他青霉素类药物过敏者及传染性单核细胞增多症患者禁用。孕妇禁用。

【不良反应】(1)少数患者可见恶心、呕吐、腹泻等胃肠道反应，对症治疗后可继续给药。(2)偶见荨麻疹和皮疹(尤易发生于传染性单核细胞增多症者)，若发生，应停药，并对症治疗。(3)可见过敏性休克、药物热和哮喘等。(4)偶见AST及ALT升高、嗜酸性粒细胞增多、白细胞减少及念珠菌或耐药菌引起的二重感染。(5)个别患者注射部位出现静脉炎。

【用法和剂量】口服：(1)片剂，成人和12岁以上小儿，一次1.0g，一日3次。严重感染时剂量可加倍。未经重新检查，连续治疗期不超过14日。(2)干混悬剂、颗粒剂、咀嚼片、分散片，成人，肺炎及其他中重度感染：一次625mg，每8小时1次，疗程7~10日。其他感染：一次375mg，每8小时1次，疗程7~10日。小儿，①新生儿及3个月以内婴儿。按阿莫西林计算(下同)，按体重一次15mg/kg，每12小时1次。②体重≤40kg的小儿，一般感染：按体重一次25mg/kg，每12小时1次；或按体重一次20mg/kg，每8小时1次。较重感染：按体重一次45mg/kg，每12小时1次；或按体重一次40mg/kg，每8小时1次。疗程7~10日。其他感染剂量减半。40kg以上的儿童可按成人剂量给药。

肾功能减退者：肌酐清除率>30ml/分者不需减量；肌酐清除率10~30ml/分者每12小时口服本品250~500mg(以阿莫西林计，下同)；肌酐清除率<10ml/分者每24小时口服本品250~500mg。血液透析患者，根据病情轻重，每24小时口服本品250~500mg；在血液透析过程中及结束时各加服1次。

静脉注射或静脉滴注：(1)成人或12岁以上儿童，一次1.2g，每8小时一次，严重感染可每6小时一次；(2)小儿，3个月至12岁，一次30mg/kg，每8小时1次；严重感染可每6小时一次；(3)新生儿与3个月以内婴儿，一次30mg/kg，每12小时一次；随后每8小时一次。

肾功能不全患者：①肌酐清除率大于30ml/分时不需减量；②肌酐清除率10~30ml/分者，静脉滴注首剂1.2g，随后每12小时0.6g；③肌酐清除率小于10ml/分者，静脉

滴注首剂 1.2g，继以每 24 小时 0.6g；④血液透析患者在血液透析结束后补充 0.6g。

成人预防手术感染用量：于诱导麻醉时静脉给予本品 1.2 克。对于有高风险危险性的手术，如结肠手术患者，可在 24 小时内给予 3~4 次本品。一次 1.2 克，可于 0、8、16、24 小时给药。如果手术中感染的危险性增加，可继续按此方案给药数日。如果术中有明显的感染迹象，术后需继续静脉注射本品或口服给予阿莫西林克拉维酸钾片一个疗程。

【制剂与规格】阿莫西林克拉维酸钾分散片：156.25mg。注射用阿莫西林钠克拉维酸钾：1.2g(阿莫西林钠 1.0g，克拉维酸钾 0.2g)。

哌拉西林 Piperacillin

【医保分类】甲

【适应证】用于：(1)敏感肠杆菌科细菌、铜绿假单胞菌、不动杆菌属所致的败血症、上尿路及复杂性尿路感染、呼吸道感染、胆道感染、腹腔感染、盆腔感染以及皮肤、软组织感染等。(2)与氨基糖苷类联合可用于有粒细胞减少症免疫缺陷患者的感染。

【注意事项】(1)使用前需详细询问药物过敏史并进行青霉素皮肤试验，呈阳性反应者禁用。(2)对一种青霉素过敏者可能对其他青霉素类药物过敏；对头孢菌素类、头霉素类、灰黄霉素或青霉胺过敏者，对本品也可能过敏。(3)哌拉西林在少数患者尤其是肾功能不全患者可导致出血，发生后应及时停药并予适当治疗；肾功能减退者应适当减量。(4)有过敏史、出血史、溃疡性结肠炎、克罗恩病或抗生素相关肠炎者皆应慎用。(5)哌拉西林不可加入碳酸氢钠溶液中静滴。(6)孕妇及哺乳期妇女用药：①动物生殖实验未发现本品有损害，但尚未在孕妇中进行严格对照试验以排除这类药物对胎儿的不良影响，所以孕妇应仅在确有必要时使用本品。②少量本品从乳汁中分泌，哺乳期妇女用药时宜暂停哺乳。

【不良反应】(1)过敏反应：青霉素类药物过敏反应较常见，包括荨麻疹等各类皮疹、白细胞减少、间质性肾炎、哮喘发作和血清病型反应，严重者如过敏性休克偶见；过敏性休克一旦发生，必须就地抢救，予以保持气道畅通、吸氧及给用肾上腺素、糖皮质激素等治疗措施。(2)局部症状：局部注射部位疼痛、血栓性静脉炎等。(3)消化道症状：腹泻、稀便、恶心、呕吐等；抗生素相关性肠炎罕见。(4)个别患者可出现胆汁淤积性黄疸。(5)中枢神经系统症状：头痛、头晕和疲倦等。(6)肾功能减退者应用大剂量时，因脑脊液浓度增高，出现青霉素脑病，故此时应按肾功能进行剂量调整。(7)其他：念珠菌二重感染、出血等。

【禁忌证】有青霉素类药物过敏史或青霉素皮肤试验阳性患者禁用。

【用法和剂量】本品可供静脉滴注和静脉注射。

(1)成人：中度感染一日 8g，分 2 次静脉滴注；严重感染一次 3~4g，每 4~6 小时静脉滴注或注射。一日总剂量不超过 24g。(2)儿童：婴幼儿和 12 岁以下儿童的剂量为一日按体重 100~200mg/kg。新生儿体重低于 2kg 者，出生后第 1 周每 12 小时 50mg/kg，静脉滴注；第 2 周起 50mg/kg，每 8 小时 1 次。新生儿体重 2kg 以上者出生后第 1 周每 8 小时 50mg/kg，静脉滴注；1 周以上者每 6 小时 50mg/kg。

【制剂与规格】注射用哌拉西林钠(按哌拉西林计)：0.5g。

哌拉西林钠他唑巴坦钠 Piperacillin Sodium and Tazobactam

【医保分类】乙

【适应证】用于：(1)对哌拉西林耐药，但对哌拉西林他唑巴坦敏感的产 β -内酰胺酶

的细菌引起的中、重度感染。如大肠埃希菌和拟杆菌属(脆弱拟杆菌、卵形拟杆菌、多形拟杆菌或普通拟杆菌)所致的阑尾炎(伴发穿孔或脓肿)和腹膜炎;金葡菌所致的中、重度医院获得性肺炎、非复杂性和复杂性皮肤及软组织感染,包括蜂窝织炎、皮肤脓肿、缺血性或糖尿病性足部感染;大肠埃希菌所致的产后子宫内膜炎或盆腔炎性疾病;流感嗜血杆菌所致的社区获得性肺炎(仅限中度)。(2)敏感细菌所致的全身和(或)局部细菌感染。

【注意事项】(1)见哌拉西林。用药前须做青霉素皮肤试验,阳性者禁用。(2)哌拉西林钠他唑巴坦钠含钠,需要控制盐摄入量的患者使用时,应定期检查血清电解质水平;对于同时接受细胞毒药或利尿药治疗的患者,要警惕发生低钾血症的可能。(3)发生抗生素相关性肠炎者应进行粪便检查、艰难梭菌培养以及此菌的细胞毒素分析。(4)用药期间应定期检查造血功能,特别是对疗程 ≥ 21 日的患者。(5)现有的临床研究资料表明哌拉西林钠他唑巴坦钠对于医院内下呼吸道感染及复杂性尿路感染的疗效不佳。

【禁忌证】对青霉素类、头孢菌素类抗生素或 β -内酰胺酶抑制剂过敏者禁用。

【不良反应】常见不良反应:①皮肤反应:皮疹、瘙痒等。②消化道反应:如腹泻、恶心、呕吐等。③过敏反应。④局部反应:如注射局部刺激反应、疼痛、静脉炎、血栓性静脉炎和水肿等。⑤其他反应:如血小板减少、胰腺炎、发热、发热伴嗜酸粒细胞增多、AST及ALT升高等,但这些反应常发生在本品与氨基糖苷类药物联合治疗时。

【用法和剂量】用法:用20ml稀释液(氯化钠注射液或灭菌注射用水)充分溶解后,立即加入250ml液体(5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液)中,静脉滴注,至少30分钟,疗程为7~10日。医院获得性肺炎疗程为7~14日。并可根据病情及细菌学检查结果进行调整。

用量:(1)成人及12岁以上儿童,静脉滴注,一次4.5g,每8小时1次;或一次3.375g,每6小时1次。治疗获得性肺炎时,起始剂量为一次3.375g,每4小时1次,同时合并使用氨基糖苷类药物;如果未分离出铜绿假单胞菌,可根据感染程度及病情考虑停用氨基糖苷类药物。

(2)对于肾功能不全患者:

肌酐清除率 (ml/min)	推荐用法和用量		
	一次量	间隔时间 (小时)	一日总量 (哌拉西林钠/他唑巴坦钠)
40~90	3.375g	6	12g/1.5g
20~40	2.25g	6	8g/1.0g
<20	2.25g	8	6g/0.75g

(3)对于血液透析患者,一次最大剂量为2.25g,每8小时1次,并在一次血液透析后追加0.75g。

【制剂与规格】注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠:(1)4.5g(哌拉西林钠4g,他唑巴坦钠0.5g)(2)1.125g(哌拉西林钠1g,他唑巴坦钠0.125g)

美洛西林 Mezlocillin

【医保分类】乙

【适应证】用于大肠埃希菌、肠杆菌属、变形杆菌等革兰阴性杆菌中敏感菌株所致的呼吸系统、泌尿系统、消化系统、妇科和生殖器官等感染,如败血症、化脓性脑膜炎、腹膜炎、骨髓炎、皮肤及软组织感染及眼、耳、鼻、喉科感染。

【注意事项】 (1)用药前须做青霉素皮肤试验,阳性者禁用。(2)交叉过敏反应:对一种青霉素类抗生素过敏者可能对其他青霉素类抗生素也过敏。也可对青霉胺或头孢菌素类过敏。(3)肾功能减退患者应适当降低用量。(4)下列情况应慎用:有哮喘、湿疹、花粉症、荨麻疹等过敏性疾病史者。(5)对诊断的干扰:①用药期间,以硫酸铜法进行尿糖测定时可出现假阳性,用葡萄糖酶法者则不受影响;②大剂量注射给药可出现高钠血症;③可使血清丙氨酸氨基转移酶或门冬氨酸氨基转移酶升高。(6)应用大剂量时应定期检测血清钠。(7)哺乳期妇女应用本品虽尚无发生严重问题的报告,但孕妇及哺乳期妇女应用仍须权衡利弊,因其应用后可使婴儿致敏和引起腹泻、皮疹、念珠菌属感染等。(8)老年用药:老年患者肾功能减退,须调整剂量。

【禁忌证】 对青霉素类抗生素过敏者禁用。

【不良反应】 (1)食欲缺乏、恶心、呕吐、腹泻、肌内注射局部疼痛和皮疹,且多在给药过程中发生,大多程度较轻,不影响继续用药,重者停药后上述症状迅速减轻或消失。(2)少数病例可出现AST及ALT、碱性磷酸酶升高及嗜酸性粒细胞一过性增多。(3)中性粒细胞减少、低钾血症等极为罕见。

【用法和剂量】 用法:肌内注射、静脉注射或静脉滴注。(1)肌内注射临用前加注射用水溶解,静脉注射通常加入5%葡萄糖氯化钠注射液或5%~10%葡萄糖注射液溶解后使用。(2)肌内注射一日2~4次,静脉滴注按需要每6~8小时一次,其剂量根据病情而定,严重者每4~6小时静脉注射一次。用量:(1)成人一日2~6g,严重感染者可增至8~12g,最大可增至15g。(2)儿童,按体重一日0.1~0.2g/kg,严重感染者可增至0.3g/kg;

【制剂与规格】 注射用美洛西林钠:1.5g

9.3.2 头孢菌素类

根据抗菌谱、抗菌活性、对 β 内酰胺酶的稳定性以及肾毒性的不同,目前将头孢菌素分为四代。

第一代头孢菌素主要作用于需氧革兰阳性球菌,仅对少数肠杆菌科细菌有一定抗菌活性;常用品种有头孢唑啉和头孢拉定注射剂,口服制剂有头孢拉定、头孢氨苄和头孢羟氨苄等。

第二代头孢菌素对革兰阳性球菌的活性与第一代头孢菌素相仿或略差,对部分肠杆菌科细菌亦具有抗菌活性。常用的注射剂有头孢呋辛和头孢替安,口服制剂有头孢克洛、头孢呋辛酯和头孢丙烯等。

第三代头孢菌素对肠杆菌科细菌有良好抗菌作用,其中头孢他啶和头孢哌酮对铜绿假单胞菌及某些非发酵菌亦有较好作用。注射品种有头孢噻吩、头孢曲松、头孢他啶和头孢哌酮等。口服制剂有头孢克肟、头孢泊肟酯等。

第四代头孢菌素常用者为头孢吡肟,对肠杆菌科细菌和铜绿假单胞菌的活性与头孢他啶大致相仿;但对产AmpC酶的阴沟肠杆菌、产气肠杆菌、柠檬酸杆菌和沙雷菌属的作用优于头孢他啶等第三代头孢菌素。

头孢菌素类药物像青霉素类药物那样,可与一些 β -内酰胺酶抑制剂(克拉维酸、舒巴坦、他唑巴坦)组成复方制剂使用。

应用头孢菌素类前应仔细询问患者有否对青霉素类和其他 β -内酰胺类药物过敏史,有上述药物过敏史者有明确应用头孢菌素类指征时慎用本类药物,有青霉素过敏性休克史者避免应用头孢菌素类。

头孢唑林 Cefazolin

【医保分类】甲

【适应证】用于：(1)敏感细菌所致的中耳炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染、尿路感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染、败血症、感染性心内膜炎、肝胆系统感染及眼、耳、鼻、喉科等感染。(2)外科手术前的预防用药。

【注意事项】(1)对青霉素过敏或过敏体质者慎用。(2)交叉过敏反应：患者对一种头孢菌素或头霉素(cephamycin)过敏者对其他头孢菌素或头霉素也可能过敏。患者对青霉素类、青霉素衍生物或青霉素过敏者也可能对头孢菌素或头霉素过敏。对青霉素过敏患者应用头孢菌素时临床发生过敏反应者达5%~7%；如作免疫反应测定时，则青霉素过敏患者对头孢菌素过敏者达20%。(3)对诊断的干扰：①约1%的用药患者可出现直接和间接Coombs试验阳性；②血糖假阳性反应(硫酸铜法)，用葡萄糖酶法者则不受影响；③可使血清AST及ALT、碱性磷酸酶和血尿素氮升高。如采用Jaffe反应进行血清和尿肌酐值测定时可有假性增高。(4)患者有胃肠道疾病史者，特别是溃疡性结肠炎、局限性肠炎或抗生素相关性结肠炎(头孢菌素类很少产生抗生素相关性肠炎)者和患者有肾功能减退者应慎用头孢菌素。(5)头孢唑林与庆大霉素或其他肾毒性抗生素合用有增加肾损害的危险性；对肾功能减退者应在减少剂量情况下谨慎使用；因头孢唑林部分在肝脏代谢，因此肝功能损害患者也应慎用。(6)静脉滴注：将本品用灭菌注射用水、氯化钠注射液或葡萄糖注射液溶解后使用，当静脉滴注体积超过100ml时不受用注射用水。(7)配制后的药液应避免光保存。室温保存不得超过48小时。(8)按照处方或遵医嘱使用。(9)常温不溶时，可微热至37℃使其溶解。(10)孕妇及哺乳期妇女用药：头孢菌素类可经乳汁排出，哺乳期妇女应用本品虽尚无发生问题的报告，但其应用仍须权衡利弊后决定。(11)儿童用药：早产儿及1个月以下的新生儿不推荐应用本品。(12)老年患者用药：头孢唑林在老年人中血消除半衰期($t_{1/2}$)较年轻人明显延长，应按肾功能适当减量或延长给药间期。

【禁忌证】对头孢菌素过敏者及有青霉素过敏性休克或即刻反应者禁用。

【不良反应】(1)静脉注射发生的血栓性静脉炎和肌内注射区疼痛均较头孢噻吩少而轻。(2)药疹发生率为1.1%，嗜酸粒细胞增高的发生率为1.7%，偶有药物热。(3)个别患者可出现暂时性AST及ALT、碱性磷酸酶升高。(4)肾功能减退患者应用高剂量(一日12g)的本品时可出现脑病反应。(5)白念珠菌二重感染偶见。

【用法和剂量】用法：可静脉缓慢推注、静脉滴注或肌内注射。(1)肌内注射：临用前加灭菌注射用水或氯化钠注射液溶解后使用。(2)静脉注射：临用前加适量注射用水完全溶解后于3~5分钟静脉缓慢推注。(3)静脉滴注：加适量注射用水溶解后，再加入氯化钠或葡萄糖注射液100ml稀释后

静脉滴注。用量：(1)成人常用剂量：一次0.5~1g，一日2~4次。严重感染可增加至一日6g，分2~4次静脉给予。(2)儿童常用剂量：一日50~100mg/kg，分2~3次静脉缓慢推注，静脉滴注或肌内注射。(3)肾功能减退者按其肌酐清除率调节用量：大于50mL/min时，可按正常剂量给药；大于20~50mL/min时，每8小时0.5g；为11~34mL/min时，每12/小时0.25g；小于10mL/min时，每18~24小时0.25g。所有不同程度肾功能减退者的首次剂量为0.5g。(4)小儿肾功能减退者应用头孢唑林时，先给予12.5mg/kg，继而按其肌酐清除率维持量：大于70ml/min时，可按正常剂量给予；为40~70ml/min时，每12小时按体重12.5~30mg/kg；为20~40ml/min时，

每 12 小时按体重 3.1~12.5mg/kg; 为 5~20ml/min 时, 每 24 小时按体重 2.5~10mg/kg。
(5)用于预防外科手术后感 染时, 一般为术前 0.5~1 小时肌内注射或静脉给药 1g, 手术时间超过 6 小时者术中加用 0.5~1g, 术后每 6~8 小时 0.5~1g, 至手术后 24 小时止。

【制剂与规格】注射用头孢唑啉钠: 0.5g

头孢氨苄 Cefalexin

【医保分类】甲

【适应证】用于金葡菌、溶血性链球菌、肺炎球菌、大肠杆菌、肺炎杆菌、流感杆菌、痢疾杆菌等敏感菌株引起的下列部位的轻、中度感染: (1)扁桃体炎、扁桃体周炎、咽喉炎、支气管炎、肺炎、支气管肺炎、哮喘和支气管扩张感染以及手术后胸腔感染。(2)急性及慢性肾盂肾炎、膀胱炎、前列腺炎及泌尿生殖系感染。(3)中耳炎、外耳炎、鼻窦炎。(4)上颌骨周炎、上颌骨骨髓炎、上颌骨骨髓炎、急性腭炎、牙槽脓肿、根尖性牙周炎、智齿周围炎、拔牙后感染。(5)睑腺炎、眼睑炎、急性泪囊炎。(6)毛囊炎、疖、丹毒、蜂窝组织炎、脓疱、疖、痤疮感染、皮下脓肿、创伤感染、乳腺炎、淋巴管炎等。

【注意事项】(1)在应用前须详细询问患者对头孢菌素类、青霉素类及其他药物过敏史, 有青霉素类药物过敏性休克史者不可应用, 其他患者应用时必须注意头孢菌素类与青霉素类存在交叉过敏反应的概率为 5%~7%, 需在严密观察下慎用。一旦发生过敏反应, 立即停用药物。如发生过敏性休克, 须立即就地抢救, 包括保持气道通畅、吸氧和肾上腺素、糖皮质激素的应用等措施。(2)有胃肠道疾病史的患者, 尤其有溃疡性结肠炎、局限性肠炎或抗菌药物相关性结肠炎(头孢菌素很少产生抗生素相关性肠炎)者以及肾功能减退者应慎用。(3)对诊断的干扰: 应用头孢氨苄时可出现直接 Coombs 试验阳性反应和尿糖假阳性反应(硫酸铜法); 少数患者的碱性磷酸酶、血清丙氨酸氨基转移酶和门冬氨酸氨基转移酶皆可升高。(4)当每天口服剂量超过 4g 时, 应考虑改用注射用头孢菌素类药物。(5)头孢氨苄主要经肾排出, 肾功能减退患者应用须减量。(6)孕妇及哺乳期妇女用药: 头孢氨苄可透过胎盘, 故孕妇应慎用; 头孢氨苄可经乳汁排出, 虽至今尚无哺乳期妇女应用头孢菌素类发生问题的报告, 但其应用仍须权衡利弊后应用。

【禁忌证】对头孢菌素过敏者及有青霉素过敏性休克或即刻反应史者禁用。

【不良反应】(1)恶心、呕吐、腹泻和腹部不适较为多见。(2)皮疹、药物热等过敏反应。偶可发生过敏性休克。(3)头晕、复视、耳鸣、抽搐等神经系统反应。(4)应用期间偶有出现肾损害。(5)偶有患者出现 AST 及 ALT 升高、Coombs 试验阳性。溶血性贫血罕见, 中性粒细胞减少和抗生素相关性肠炎也有报告。

【用法和剂量】口服:

片剂、颗粒剂、干混悬剂、胶囊剂: (1)成人剂量: 口服, 一般一次 250~500mg, 一日 4 次, 最高剂量一日 4g。单纯性膀胱炎、皮肤软组织感染及链球菌咽峡炎患者每 12 小时 500mg。(2)儿童剂量: 口服, 一日按体重 25~50mg/kg, 一日 4 次。皮肤软组织感染及链球菌咽峡炎患者, 一次 12.5~50mg/kg, 一日 2 次。(3)肾功能减退的患者, 应根据肾功能减退的程度, 减量用药。

缓释胶囊: (1)成年人及体重 20kg 以上儿童, 常用量一日 1~2g, 分 2 次于早、晚餐后口服。(2)20kg 体重以下儿童, 一日 40~60mg/kg, 分 2 次于早、晚餐后口服。

【制剂与规格】头孢氨苄胶囊: (1)0.125g;(2)0.25g。头孢氨苄干混悬剂: 1.5g。头孢氨苄片: (1)0.125g;(2)0.25g。头孢氨苄颗粒: (1)50mg;(2)125mg。头孢氨苄缓释胶囊: 0.25g。

头孢氨苄泡腾片：0.125g。

头孢呋辛 Cefuroxime

【医保分类】 甲

【适应症】 用于敏感细菌所致的下列感染：(1)呼吸道感染：由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌(含氨苄西林耐药菌)、克雷伯杆菌属、金葡菌(青霉素酶产酶菌及非青霉素酶产酶菌)、化脓性链球菌及大肠杆菌所引起的呼吸道感染，如中耳炎、鼻窦炎、扁桃体炎、咽炎和急、慢性支气管炎、支气管扩张合并感染、细菌性肺炎、肺脓肿和术后肺部感染。(2)泌尿道感染：由大肠杆菌及克雷伯杆菌属细菌所致的尿道感染，如肾盂肾炎、膀胱炎和无症状性菌尿症。(3)皮肤及软组织感染：由金葡菌(青霉素酶产酶菌及非青霉素酶产酶菌)、化脓性链球菌、大肠杆菌、克雷伯杆菌属及肠道杆菌属细菌所致的皮肤及软组织感染，如蜂窝组织炎、丹毒、腹膜炎及创伤感染。(4)败血症：由金葡菌(青霉素酶产酶菌及非青霉素酶产酶菌)、肺炎链球菌、大肠杆菌、流感嗜血杆菌(含氨苄西林耐药菌)及克雷伯杆菌属细菌所引起的败血症。(5)脑膜炎：由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌(含氨苄西林耐药菌)、脑膜炎奈瑟氏菌及金葡菌(青霉素酶产酶菌及非青霉素酶产酶菌)所引起的脑膜炎。(6)淋病：由淋病奈瑟菌(青霉素酶产酶菌及非青霉素酶产酶菌)所引起的单纯性(无并发症)及有并发症的淋病，尤其适用于不宜用青霉素治疗者。(7)骨及关节感染：由金葡菌(青霉素酶产酶菌及非青霉素酶产酶菌)所引起的骨及关节感染。(8)可用于术前或术中防止敏感致病菌的生长，减少术中及术后因污染引起的感染。如腹部骨盆及矫形外科手术、心脏、肺部、食管及血管手术、全关节置换手术中的预防感染。

【注意事项】 (1)对青霉素类药物过敏者，慎用。(2)使用时应注意监测肾功能，特别是对接受高剂量的重症患者。(3)肾功能不全者应减少一日剂量。(4)头孢呋辛能引起抗生素相关性肠炎，应警惕。抗生素相关性肠炎诊断确立后，应给予适宜的治疗。轻度者停药即可，中、重度者应给予液体、电解质、蛋白质补充，并需选用对梭状芽孢杆菌有效的抗生素类药物治疗。(5)有报道少数患儿使用本品时出现轻、中度听力受损。(6)相容性和稳定性：①肌肉注射：用灭菌注射用水配制时，在室温 24 小时，冰箱 5℃ 保存 48 小时可保持活性。过了这个期限，任何未用的溶液都应丢弃。②静脉注射：用灭菌注射用水配制时，0.75g、1.5g 配制后的溶液在室温 24 小时，冰箱 5℃ 保存 48 小时可保持活性。③在室温下与以下一些溶液可以 24 小时内保持相容性，肝素(10~50U/ml)，氯化钾(10~40mEq/L)，碳酸氢钠，0.9%氯化钠。④0.75g 和 1.5g 本品，用 50ml 或 100ml 5% 葡萄糖注射液、0.9% 氯化钠注射液、0.45% 氯化钠注射液稀释，可以在室温存放 24 小时，冰箱存放 7 天。(7)孕妇及哺乳期妇女用药：孕妇应权衡利弊。本品能在乳汁分泌，哺乳期妇女慎用。(8)儿童用药：有报道新生儿对头孢菌素有蓄积作用，3 个月以下儿童的安全有效性尚未确定，因而，不推荐使用。

【禁忌证】 对头孢菌素类药物过敏者禁用本品。

【不良反应】 (1)局部反应：如血栓性静脉炎等。(2)胃肠道反应：如腹泻，恶心、抗生素相关性肠炎等。(3)过敏反应：常见为皮疹、瘙痒、荨麻疹等。偶见过敏症、药物热、多形性红斑、间质性肾炎、毒性表皮剥脱性皮炎、斯-约综合征。(4)血液：可见血红蛋白和血细胞比容减少、短暂性嗜酸粒细胞增多症、短暂性的嗜中性粒细胞减少症及白细胞减少症等，偶见血小板减少症(5)肝功能：可见 ALT 及 AST、碱性磷酸酶、乳酸脱氢酶及血清胆红素一过性升高。(6)其它：尚见呕吐、腹痛、结肠炎、阴道炎(包括阴道

念珠球菌病)，肝功能异常(包括胆汁淤积)，再生障碍性贫血，溶血性贫血，出血，引发癫痫，凝血酶原时间延长，各类血细胞减少，粒细胞缺乏症等。

【用法和剂量】深部肌肉注射：(1)肌肉注射前，必需回抽无血才可注射。(2)肌肉注射时每0.25g用10ml无菌注射用水溶解，缓慢摇匀得混悬液后，方可深部肌肉注射。静脉注射或滴注：静脉注射每0.25g至少用2.0ml无菌注射用水溶解。摇匀后再缓慢静脉注射，也可加入静脉输注管内滴注。用量：(1)成人常用量为每8小时0.75~1.5g，疗程5~10天。对于生命受到威胁的感染或罕见敏感菌所引起的感染，每6小时1.5g。对于细菌性脑膜炎，剂量每8小时不超过3.0g。对于单纯性淋病应肌肉注射单剂量1.5g，可分注于两侧臀部，同时口服1g丙磺舒。(2)预防手术感染：术前0.5~1小时静脉注射1.5g，若手术时间过长，则每隔8小时静脉或肌肉注射0.75g。若为开胸手术应随着麻醉剂的引入，静脉注射1.5g，以后每隔12小时一次，总剂量为6g。(3)儿童：3个月以上的患儿，按体重一日50~100mg/kg，分3~4次给药。重症感染，按体重一日用量不低于0.1g/kg，但不能超过成人使用的最高剂量。骨和关节感染，按体重一日0.15g/kg(不超过成人使用的最高剂量)，分3次给药。脑膜炎患者按体重一日0.2~0.24g/kg，分3~4次给药。(4)肾功能不全患者应根据肌酐清除率调整：①>20ml/min时，每8小时0.75~1.5g；②10~20ml/min时，每12小时0.75g；③<10ml/min时，每24小时0.75g。肾功能不全的患儿，应参照肾功能不全成人患者用量进行调整。

【制剂与规格】注射用头孢吡辛钠(1)0.75g；(2)1.25g

头孢吡辛酯 Cefuroxime Axetil

【医保分类】甲

【适应证】用于溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌(耐甲氧西林株除外)及流感嗜血杆菌、大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、奇异变形杆菌等肠杆菌科细菌敏感菌株所致的感染。(1)成人急性咽炎或扁桃体炎、急性中耳炎、上颌窦炎、慢性支气管炎急性发作、急性支气管炎、单纯性尿路感染、皮肤软组织感染及无并发症淋病奈瑟菌性尿道炎和宫颈炎。(2)儿童咽炎或扁桃体炎、急性中耳炎及脓疱病等。

【注意事项】(1)头孢吡辛酯与青霉素类或头霉素类有交叉过敏反应，因此对青霉素类、青霉素衍生物、青霉胺及头霉素类过敏者慎用。(2)肾功能减退及肝功能损害者慎用。(3)有胃肠道疾病史者，特别是溃疡性结肠炎、局限性肠炎或抗生素相关性结肠炎者慎用。(4)长期服用可致菌群失调，引发继发性感染。如发生轻度抗生素相关性肠炎，停药即可，但对于中、重度抗生素相关性肠炎患者，须对症处理并给予抗艰难梭菌的抗菌药物。(5)应于餐后服用，以增加吸收，提高血药浓度，并减少胃肠道反应。(6)片剂、胶囊剂不宜压碎后使用，应整片吞服，因此，5岁以下小儿禁用胶囊剂、片剂，宜服用头孢吡辛酯干混悬液。(7)对实验室检查指标的干扰：①抗球蛋白(Coombs)试验可出现阳性；②硫酸铜尿糖试验可呈假阳性，但葡萄糖酶试验法不受影响；③高铁氧化物血糖试验可呈假阴性，但葡萄糖酶试验法和抗坏血酸氧化酶试验法不受影响；④血清丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶和尿素氮可升高；⑤采用Jaffe反应进行血清和尿肌酐值测定时可有假性增高。(8)孕妇及哺乳期妇女用药：①动物试验中未发现对胎儿的有害证据，但在人类研究中缺乏足够的资料，因此仅在明确指征时，孕妇方可慎用。②头孢吡辛酯可经乳汁排出，故哺乳期妇女应慎用或暂停哺乳。(9)老年用药：85岁以上的老年患者的血浆消除半衰期可延至约3.5小时，因此应在医

生指导下根据肾功能情况调整用药剂量或用药间期。(10)本品应贮存于不超过 30℃ 的环境内。

【禁忌证】对本品及其他头孢菌素类过敏者、有青霉素过敏性休克或即刻反应史者及胃肠道吸收障碍者禁用。

【不良反应】(1)常见腹泻、恶心和呕吐等胃肠反应。(2)少见皮疹、药物热等过敏反应。(3)偶见抗生素相关性肠炎、嗜酸粒细胞增多、血胆红素升高、血红蛋白降低、肾功能改变、Coombs 试验阳性和一过性肝酶升高。

【用法和剂量】口服。(1)成人：一般一日 0.5g；下呼吸道感染患者：一日 1g；单纯性下尿路感染患者：一日 0.25g。均分 2 次服用。单纯性淋球菌尿道炎单剂疗法剂量为 1g。(2)儿童：小儿急性咽炎或急性扁桃体炎：按体重一日 20mg/kg，分 2 次服用，一日不超过 0.5g；急性中耳炎、脓疱病：按体重一日 30mg/kg，分 2 次服用，一日不超过 1g。(3)对注射头孢呋辛钠治疗获得一定疗效，尚需继续治疗的患者，可改为口服本品治疗。(4)分散片可加入适量温开水中搅拌均匀后服用。

【制剂与规格】头孢呋辛酯片：0.25g

头孢噻肟 Cefotaxime

【医保分类】甲

【适应证】用于：(1)敏感细菌所致的肺炎及其他下呼吸道感染、尿路感染、脑膜炎、败血症、腹腔感染、盆腔感染、皮肤软组织感染、生殖道感染、骨和关节感染等。(2)头孢噻肟可以作为小儿脑膜炎的选用药物。

【注意事项】(1)用药前须确定是否需进行过敏试验。(2)交叉过敏反应：对一种头孢菌素或头霉素过敏者对其他头孢菌素类或头霉素也可能过敏。对青霉素或青霉素过敏者也可能对本品过敏。(3)对诊断的干扰：应用本品的患者抗球蛋白(Coombs)试验可出现阳性；孕妇产前应用本品，此反应可出现于新生儿。用硫酸铜法测定尿糖可呈假阳性。血清碱性磷酸酶、血尿素氮、丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶或血清乳酸脱氢酶值可增高。(4)头孢噻肟钠 1.05g 约相当于 1g 头孢噻肟，每 1g 头孢噻肟钠含钠量约为 2.2mmol(51mg)。1g 头孢噻肟溶于 14ml 灭菌注射用水形成等渗溶液。(5)肾功能减退者应在减少剂量情况下慎用；有胃肠道疾病或肾功能减退者慎用。(6)本品与氨基糖苷类抗生素不可同瓶滴注。(7)本品可经乳汁排出，哺乳期妇女应用本品时虽无发生问题的报告，但应用本品时宜暂停哺乳。本品可透过胎盘屏障进入胎儿血液循环，孕妇应限于有确切适应证的患者。(8)老年患者用药根据肾功能适当减量。(9)婴幼儿不宜作肌内注射。

【禁忌证】对头孢菌素过敏者及有青霉素过敏性休克或即刻反应史者禁用本品。

【不良反应】不良反应发生率低，约 3%~5%。(1)有皮疹和药物热、静脉炎、腹泻、恶心、呕吐、食欲缺乏等。(2)碱性磷酸酶或 AST 及 ALT 轻度升高、暂时性血尿素氮和肌酐升高。(3)白细胞减少、酸性粒细胞增多或血小板减少少见。(4)偶见头痛、麻木、呼吸困难和面部潮红。(5)极少数患者可发生黏膜念珠菌病。

【用法和剂量】溶液配制：①肌内注射：本品 0.5g、1.0g 或 2.0g 分别加入 2ml、3ml 或 5ml 灭菌注射用水。②静脉注射：加至少 10~20ml 灭菌注射用水于上述不同量的本品内，于 5~10 分钟内徐缓静脉注入。③静脉滴注：将静脉注射液再用适当溶剂稀释至 100~500ml。肌内注射剂量超过 2g 时，应分不同部位注射。剂量：(1)成人：单次肌内注射 0.5~1.0g，中至重度感染一次肌内 1~2.0g，每 8~12 小时一次。静脉注射

或静脉滴注一日2~6g,分2~3次;严重感染者每6~8小时2~3g,一日最高剂量不超过12g。治疗无并发症的肺炎链球菌肺炎或急性尿路感染,每12小时1g。(2)儿童:新生儿日龄小于等于7日者每12小时50mg/kg,出生大于7日者,每8小时50mg/kg。治疗脑膜炎患者剂量可增至每6小时75mg/kg,均以静脉给药。(3)严重肾功能减退患者应用本品时须适当减量。血清肌酐值超过424 μ mol/L(4.8mg)或肌酐清除率低于20ml/分时,本品的维持量应减半;血清肌酐超过751 μ mol/L(8.5mg)时,维持量为正常量的1/4。需血液透析者一日0.5~2g。但在透析后应加用1次剂量。

【制剂与规格】注射用头孢噻肟钠:0.5g;2.0g。

头孢曲松 Ceftriaxone

【医保分类】甲

【适应证】对本品敏感的致病菌引起的感染,如:脓毒血症;脑膜炎;播散性莱姆病(早、晚期);腹部感染(腹膜炎、胆道及胃肠道感染);骨、关节、软组织、皮肤及伤口感染;免疫机制

低下患者之感染;肾脏及泌尿道感染;呼吸道感染,尤其是肺炎、耳鼻喉感染;生殖系统感染,包括淋病;术前预防感染。

【注意事项】

警惕

(1)本品应在专业的医师指导下给药,且医院能对过敏反应采取急救措施。使用本品前,

需详细询问病史,询问要有针对性,包括青霉素类、头孢菌素类、其他任何药物过敏史、过敏体质(如是否有过敏性休克,过敏性哮喘,过敏性鼻炎,荨麻疹等疾病病史)、家族史等。对于有过敏史特别是对药物过敏史的患者应谨慎使用本品,关于药物禁用请参见禁忌部分。有青霉素过敏性休克者不宜用头孢菌素类药物。用药后,尤其首次用药的30分钟内留院严密观察,如发现过敏性休克及时予以紧急处理。与其它头孢菌素类抗生素药物一样,本品也有过敏反应致死的报道,即使患者过敏史不详或曾经使用本品情况不详。

(2) 双重感染

与其他抗菌药物一样,使用罗氏芬后可能会发生对罗氏芬不敏感微生物导致的双重感染。

(3) 溶血性贫血:在使用头孢菌素类抗生素包括本品的患者中观察到免疫介导的溶血性贫血。在成年人和儿童治疗中都有严重溶血性贫血包括死亡的病例报道。如果患者在进行头孢曲松治疗时出现贫血,诊断时应考虑是否为头孢菌素相关性贫血,并停用头孢曲松直到确定病因。

(4) 艰难梭菌性腹泻:几乎所有抗生素包括本品在使用时都有艰难梭菌性腹泻(CDAD)的报道,根据病情严重程度可能为轻度腹泻至致命性结肠炎。抗生素治疗改变了结肠的正常菌群,而导致艰难梭菌的过度生长。

艰难梭菌产生毒素A和B,毒素A和B促进CDAD的发生。艰难梭菌毒素高产菌株使发病率和死亡率升高,因为这类感染是抗生素难以治愈的,可能需要进行结肠切除。使用抗生素后出现腹泻的所有患者都必须考虑CDAD的可能。需仔细询问病史,因为据报道CDAD在抗生素治疗两个月后出现。

如果疑似或确诊为CDAD,可能需要停止正在使用的对艰难梭菌无作用的抗生素。根据

临床情况进行适当的平衡体液和电解质处理、蛋白质补充、针对艰难梭菌进行抗生素治疗和外科手术评估。

(5) 由于本品与其它头孢菌素类药物一样会引起腹泻、稀便、假膜性结肠炎等胃肠道系统不良反应，故有胃肠道疾病史者静脉滴注本品时，应严密观察病情变化。

(6) 钙-头孢曲松沉淀：接受头孢曲松治疗，尤其是每日 1g 及以上剂量的患者超声扫描中曾观察到胆囊中有钙-头孢曲松沉淀物。儿童患者中出现这类沉淀物的概率似乎最高。在停止头孢曲松治疗后，沉淀物消失，且很少伴随症状。对这些伴随症状的患者，建议进行保守的非手术治疗，并且应由临床医师根据个体收益-风险评估，考虑是否停用罗氏芬。

在已知的科学数据中，同时使用罗氏芬和含钙溶液或产品进行治疗的患者中，除新生儿外尚无血管内沉淀作用的报道。但是，无论何种患者，头孢曲松均不得与含钙溶液混合或同时使用，即使通过不同的输液管（见【禁忌】中关于新生儿的信息）。

(7) 儿科：本品对新生儿、婴儿及儿童的安全性和有效性已在【用法用量】一节中阐明。

研究表明，同其他头孢菌素类抗生素一样，头孢曲松也会从血清白蛋白中置换出胆红素。本品不应用于可能发展为胆红素脑病的新生儿（尤其是早产儿）（见【禁忌】）。

(8) 血液监测：在长期治疗中应定期进行全血细胞计数检查。

(9) 胰腺炎：使用罗氏芬的患者中罕有胰腺炎病例（可能因胆管阻塞所致）的报道。其中多数患者有发生胆汁淤积或泥沙样胆结石的危险因素，例如，之前接受高风险治疗手段（大手术），严重疾病和全肠外营养，但罗氏芬作为一个引起胆汁沉积的诱因或辅助因素不能排除。

药物滥用以及依赖

不适用

驾驶和使用机器的能力

罗氏芬治疗期间，可能发生不良反应（例如头晕），这些不良反应可能影响驾驶和使用机械的能力（参见【不良反应】）。患者驾驶或操作机械时应谨慎。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇和哺乳期妇女用药须权衡利弊。

头孢曲松可通过胎盘屏障。尚未建立人类妊娠期的安全性。动物生殖研究未见胚胎毒性、胎儿毒性、致畸性或雄性或雌性动物的生育力、分娩或围产期以及出生后发育的不良反应。在灵长类的研究中未见胚胎毒性或致畸性。

头孢曲松在人乳汁中有少量排出。哺乳期妇女用药应当谨慎。

【儿童用药】

新生儿（出生体重小于 2kg 者）的用药安全尚未确定。新生儿、婴儿及儿童的给药方法已在【用法用量】项中阐明。头孢曲松不得用于治疗患有高胆红素血症的新生儿。不可用于可能发展为胆红素脑病的新生儿（尤其是早产儿）。有黄疸的新生儿或有黄疸严重倾向的新生儿应慎用或避免使用本品。

【老年用药】

除非老年患者有重度肾功能和肝功能损伤时，老年患者应用头孢曲松一般不需调整剂量。

【禁忌证】

过敏反应

已知对头孢曲松、其任何辅料或其他任何头孢菌素类药物过敏者禁用罗氏芬。既往对青霉素或其他β内酰胺药物过敏者发生对罗氏芬过敏的风险增加（见【注意事项】）。

利多卡因

使用利多卡因溶液作为溶剂时，在肌肉注射头孢曲松之前，必须排除利多卡因禁忌症（参见【用法用量】）。参见利多卡因处方信息中的禁忌部分。含利多卡因的头孢曲松溶液绝不能静脉给药。

早产儿

罗氏芬禁用于矫正胎龄不足41周（孕周+实际年龄）的早产儿。

高胆红素血症新生儿

头孢曲松不得用于新生儿高胆红素血症的治疗。体外研究表明头孢曲松能取代胆红素与血清白蛋白结合，导致这些患者有可能发生胆红素脑病的风险。

新生儿与含钙静脉滴注液

如果新生儿（≤28天）需要（或预期需要）使用含钙的静脉输液，包括含钙的静脉滴注营养液治疗如肠外营养，则禁止使用本品，因为有产生头孢曲松-钙沉淀物的风险（见【用法用量】及【药物相互作用】）。

【不良反应】

临床试验

头孢曲松最常报告的不良反应为嗜酸粒细胞增多症、白细胞减少症、血小板减少症、腹泻、皮疹及肝酶升高。

用于确定头孢曲松的药品不良反应频率的数据源自临床试验。对频率分类采用以下惯例：

非常常见（≥1/10）

常见（≥1/100 < 1/10）

不常见（≥1/1000 - <1/100）

罕见（≥1/10000 < 1/1000）

表1. 不良反应列表

系统器官分类	常见	不常见	罕见
感染和侵袭性疾病		生殖器真菌感染	假膜性结肠炎
系统器官分类	常见	不常见	罕见
血液和淋巴系统疾病		嗜酸粒细胞增多症	
白细胞减少症			
血小板减少症	粒细胞减少症贫血		
凝血病			
神经系统疾病	头痛		
头晕			
呼吸、胸和纵膈疾病			支气管痉挛
胃肠道系统疾病	腹泻		
稀便	恶心		
呕吐			
肝胆系统疾病	肝酶升高		
皮肤和皮下组织类疾病	皮疹	瘙痒	荨麻疹
肾脏及泌尿系统疾病			血尿

糖尿

全身性疾病及给药部位各种反应

静脉炎

注射部位疼痛发热 水肿寒颤

检查 血肌酐升高

上市后

在罗氏芬上市后使用期间发现了下列不良反应。报告这些反应的人群数量不明，因此无法始终可靠地估计其发生频率和/或确定其与药物暴露之间的因果关系。

全身性副作用

消化道反应：胰腺炎、口腔炎和舌炎。

血液学检查异常：曾经报道过粒细胞缺乏症（ $<500/\text{mm}^3$ ）的孤立病例，其中多数都发生在治疗 10 天后，且总剂量为 20g 以上。

皮肤反应：曾经报道过急性泛发性发疹性脓疱病（AGEP）和严重皮肤反应（多形性红斑、

Stevens Johnson 综合症或 Lyell 综合症/中毒性表皮坏死松解症）的独立病例。神经系统病症：惊厥

感染及侵袭类疾病：双重感染

其他罕见副作用

胆囊症状性头孢曲松钙盐沉积、核黄疸、少尿以及过敏性或过敏样反应。

与钙的相互作用

两项体外研究对头孢曲松与钙的相互作用进行了评价，其中一项研究使用成年人血浆，另一项研究使用新生儿脐带血浆。头孢曲松的浓度最高为 1 mM（超过头孢曲松 2g 体内输注 30 分钟以上得到的血药浓度），钙浓度最高为 12 mM（48 mg/dL）。成人血浆中钙浓度为 6 mM（24 mg/dL）或更高时头孢曲松的回收率降低，新生儿血浆中钙浓度为 4 mM（16 mg/dL）或更高时头孢曲松的回收率降低。这表明可能有头孢曲松-钙沉淀物产生。

有报道在对少数死亡病例进行尸检时，在使用本品和含钙输液的新生儿的肺和肾脏中观察到一种晶体状物质。其中有些病例使用同一根输液管滴注本品和含钙输液，在一些病例的输液管中看到了沉淀物。在不同时间经不同输液管滴注本品和含钙输液的新生儿至少有一例死亡的报道；对这名新生儿进行尸检未发现晶体状物质。除了新生儿，在其他患者中未见类似报道（见【注意事项】）。

曾有头孢曲松在尿道中沉积的病例报道，多见于接受大剂量（如每天 $\geq 80\text{mg/kg}$ ，或总剂量超过 10g）治疗，并有其他危险因素（如脱水、卧床等）的儿童。这一事件可以是有症状的或无症状的，会导致输尿管梗阻和急性肾后性肾功能衰竭，但通常停药后可以逆转。

局部副作用

在极少见的情况下，静脉用药后发生静脉炎，可通过减慢静脉注射速度（2-4 分钟）以减少此现象的发生。

检查：Coombs 试验假阳性、半乳糖血症检测假阳性、非酶法测定葡萄糖假阳性。

【用法和剂量】

标准剂量

成人及 12 岁以上儿童：本品的通常剂量是 1-2 克，每日一次（每 24 小时）。危重病例或由中度敏感菌引起之感染，剂量可增至 4 克，每日一次。

新生儿、婴儿及 12 岁以下儿童

建议按以下剂量每日使用一次。

新生儿（14 天以下）每日剂量为按体重 20~50 毫克/千克，不超过 50 毫克/千克，罗氏芬禁用于矫正胎龄不足 41 周（孕周 + 实际年龄）的早产儿（见【禁忌】）。新生儿（出生体重小于 2kg 者）的用药安全尚未确定。有黄疸的新生儿或有黄疸严重倾向的新生儿应慎用或避免使用本品。

如果新生儿（≤28 天）需要（或者预期需要）静脉使用含钙的溶液治疗，包括连续滴注含钙溶液（如胃肠外营养液），则需禁止使用罗氏芬，因为有出现头孢曲松-钙沉积的风险（见【禁忌】）。

新生儿、婴儿及儿童（15 天至 12 岁）每日剂量按体重 20~80 毫克/千克。体重 50 千克或以上的儿童，应使用成人常规剂量。

静脉用量按体重 50 毫克/千克以上时，婴儿以及 12 岁以下儿童滴注时间至少要 30 分钟以上。新生儿的静脉用量输液时间应当超过 60 分钟，以降低发生胆红素脑病的潜在风险。

老年患者

除非老年患者有重度肾功能和肝功能损伤时，老年患者应用头孢曲松一般不需调整剂量。

疗程

疗程取决于病程。与一般抗菌素治疗方案一样，在发热消退或得到细菌被清除的证据以后，应继续使用本品至少 48 至 72 小时。

联合用药

在试验条件下，本品与氨基糖苷类抗菌素对许多革兰氏阴性杆菌的协同作用已被证实。虽然不总能预测出这种联合用药的增强作用，但对于像绿脓杆菌等所致的严重的，危及生命的感染，应当考虑联合用药。由于罗氏芬与氨基糖苷类具有化学不相容性，故这两种药物在使用推荐剂量时应分开用药。

亦观察到在静脉给药时，罗氏芬与安吡啉、万古霉素和氟康唑具有化学不相容性。

特殊用药指导

脑膜炎：婴儿及儿童细菌性脑膜炎，开始治疗剂量每千克体重 100 毫克（不超过 4 克），每日一次，一旦确认了致病菌及药敏试验结果，则可酌情减量，以下疗程已被证实是有效的：

脑膜炎奈瑟氏菌 4 天

流感嗜血杆菌 6 天

肺炎链球菌 7 天

莱姆病：儿童及成人按体重 50 毫克/千克，最大剂量 2 克，每日一次，共 14 天。

淋病：治疗淋病（产青霉素酶及不产青霉素酶菌株）本品的推荐剂量为肌肉注射 250 毫克单剂。

术前预防性用药：预防污染或非污染手术之术后感染，根据感染的危险程度，在术前 30~90 分钟，注射本品 1~2 克单剂。对结肠手术，以本品单独使用或与 5-硝基咪唑（如奥硝唑）联合用药（需分开使用，见【用量用法】）已被证实是有效的。

肾功能损伤患者：

肾功能损伤患者，如其肝功能未受损则无需减少本品用量，仅对末期前肾功能衰竭患者（肌酐清除率 < 10 毫升/分钟），每日本品用量不能超过 2 克。头孢曲松不能通过腹膜

透析或血液透析清除。正在接受透析治疗的患者，无须在透析后另加剂量。

肝功能损伤患者：

肝功能损伤患者，如肾功能未受损伤则无需减少本品用量。

重度肝、肾功能损伤患者：

重度肝脏及肾脏功能损伤患者，建议进行临床安全性和有效性监测。

用药方法

新配制的溶液能在室温下保持其物理及化学稳定性达 6 小时，或在 2-8℃ 冰箱里保持 24 小时，但按一般原则，配制后的溶液应立刻使用。依其浓度及保存时间的不同，溶液呈现为淡黄色到琥珀色。溶液颜色对药物有效性或耐受性并无意义。

肌肉注射：本品 0.25 克或 0.5 克溶于 1% 盐酸利多卡因 2 毫升中，1 克溶于 3.5 毫升中用于肌肉

注射，以注射于相对大些的肌肉为好，不主张在一处的肌肉内注射 1 克以上剂量。利多卡因溶液绝对不能用于静脉注射（见【禁忌】）。

静脉注射：本品 0.25 克或 0.5 克溶于 5 毫升灭菌注射用水中，1 克溶于 10 毫升中用于静脉注射，注射时间不能少于 2~4 分钟。

静脉滴注：静脉滴注时间至少要 30 分钟，本品 2 克溶于 40 毫升或以上规格的下述其中一种无钙静脉注射液如：0.9% 氯化钠溶液、0.45% 氯化钠 + 2.5% 葡萄糖注射液、5% 葡萄糖、10% 葡萄糖、5% 葡萄糖中加 6% 葡聚糖、6~10% 羟乙基淀粉静脉注射液、灭菌注射用水。由于可能会产生药物间的不相容性，故不能将本品混合于含有其它抗菌药物之溶液或在输注其它抗菌药物溶液时加入其中。亦不能将其稀释于以上列出的溶液之外的其他液体中。

【制剂与规格】注射用头孢曲松钠 (1)0.25g; (2)0.5g; (3)1g

头孢哌酮舒巴坦 Cefoperazone and Sulbactam

【医保分类】乙

【适应证】用于治疗敏感菌所引起的下列感染：(1)上、下呼吸道感染；(2)上、下泌尿道感染；(3)腹膜炎、胆囊炎、胆管炎和其他腹腔内感染；(4)败血症；(5)脑膜炎；(6)皮肤和软组织感染(7)骨骼及关节感染、盆腔炎；(8)子宫内膜炎、淋病及其他生殖系统感染。

【注意事项】(1)过敏反应：接受β-内酰胺类或头孢菌素类抗生素治疗的患者可发生严重的及偶可发生的致死性过敏反应。这些过敏反应更易发生在对多种过敏原有过敏史的患者中。一旦发生过敏反应，应立即停药并给予适当的治疗。

发生严重过敏反应的患者须立即给予肾上腺素紧急处理，必要时应吸氧、静脉给予激素，并采用包括气管内插管在内的畅通气道等治疗措施。

(2)肝功能障碍患者的用药：头孢哌酮主要经胆汁排泄。当患者有肝脏疾病和/或胆道梗阻时，头孢哌酮的血浆半衰期通常延长并且由尿中排出的药量会增加。即使患者有严重肝功能障碍时，头孢哌酮在胆汁中仍能达到治疗浓度且其半衰期延长 2~4 倍。遇到严重胆道梗阻、严重肝脏疾病或同时合并肾功能障碍时，可能需要调整用药剂量。

同时合并有肝功能障碍和肾功能损害的患者，应监测头孢哌酮的血清浓度，根据需要调整用药剂量。对这些患者如未密切监测本品的血清浓度，头孢哌酮的一日剂量不应超过 2g。

(3)一般注意事项：①少数患者使用头孢哌酮治疗后出现了维生素 K 缺乏，营养不

良、吸收不良(如肺囊性纤维化患者)和长期静脉输注高营养制剂与规格在内的患者存在上述危险。应监测上述这些患者以及接受抗凝血药治疗患者的凝血酶原时间,需要时应另外补充维生素K。②长期使用本品可引起不敏感细菌过度生长。在治疗过程中应仔细观察患者的病情变化。③建议在疗程较长时应定期检查患者是否存在各系统器官的功能障碍,其中包括肾脏、肝脏和血液系统。对新生儿,尤其是早产儿和其他婴儿特别重要。

(4)配伍禁忌:①与乳酸钠林格注射液混合后有配伍禁忌,因此应避免在最初溶解时使用该溶液。在两步稀释法中,先用注射用水进行最初的溶解,再用乳酸钠林格注射液做进一步稀释,从而得到能够相互配伍的混合药液。②与氨基糖苷类抗生素之间有物理性配伍禁忌,因此两种药液不能直接混合。如确需本品与氨基糖苷类抗生素合用时,可采用序贯间歇静脉输注给药,但必须使用不同的静脉输液管,或在输注间歇期用一种适宜的稀释液充分冲洗先前使用过的静脉输液管。另外,建议在全天用药过程中本品与氨基糖苷类抗生素两者给药的间隔时间尽可能长一点。③与2%盐酸利多卡因注射液混合后有配伍禁忌,因此应避免在最初溶解时使用此溶液。在两步稀释法中,先用注射用水进行最初的溶解,再用2%盐酸利多卡因注射液作进一步稀释,从而得到能够相互配伍的混合药液。

(5)动物实验中没有发现本品对生殖能力和胎仔的损害,但在人类中尚缺乏足够的对照研究资料。因此孕妇应慎用,只有在明确指征时使用本品。

(6)头孢哌酮和舒巴坦可在乳汁中少量分泌,对哺乳期妇女慎用。

(7)对早产儿和新生儿尚未进行过广泛的研究,故在用于新生儿和早产儿前必须权衡利弊后谨慎应用。

(8)老年人呈生理性的肝、肾功能减退,因此应慎用本品并需调整剂量。

【禁忌证】已知对青霉素类,舒巴坦、头孢哌酮及其它头孢菌素类抗生素过敏者禁用。

【不良反应】(1)胃肠道反应:腹泻/稀便最为常见,其次为恶心和呕吐。(2)皮肤反应:表现为斑丘疹和荨麻疹。(3)血液系统:长期使用本品可发生可逆性中性粒细胞减少症;可出现 Coombs 阳性反应;可降低血红蛋白和血细胞比容;一过性嗜酸性粒细胞增多和血小板减少症;低凝血酶原血症。(4)其他:头痛、发热、注射部位疼痛和寒战。(5)实验室检查异常:血清天冬氨酸氨基转移酶,血清丙氨酸氨基转移酶,碱性磷酸酶,胆红素一过性升高。(6)局部反应:偶有注射后注射部位出现一过性疼痛。当通过静脉插管注射头孢哌酮舒巴坦时,可在注射部位发生静脉炎。

(7)一般不良反应:过敏反应(包括休克)、低血压、抗生素相关性肠炎、淋巴细胞减少症、皮肤瘙痒、Stevens-Johnson 综合征、血尿、血管炎等。

【用法和剂量】用法:静脉给药(1)间歇静脉滴注时,每瓶头孢哌酮舒巴坦用适量的5%葡萄糖溶液或氯化钠注射液或灭菌注射用水溶解,然后再用上述相同溶液稀释至50~100ml,静脉滴注时间应至少为30~60min。尽管乳酸钠林格注射液可作为头孢哌酮舒巴坦静脉注射液的溶媒,但不能用于本品最初的溶解过程。(2)静脉推注时,每瓶头孢哌酮舒巴坦应按上述方法溶解,静脉推注时间至少应超过3min。

用量:(1)成人:一日2.0~4.0g,分2次给予,每12小时给药1次。在严重感染或难治性感染时,一日剂量可增加至8g。病情需要时,可另外单独增加头孢哌酮的用量,所用剂量应等分,每12小时给药一次。舒巴坦一日推荐最大剂量为4g。(2)儿童:常用量一日40~80mg/kg,分2~4次滴注。严重或难治性感染可增加至一日160mg/kg。分

2~4次滴注。新生儿出生第一周内，应每隔12小时给药一次。舒巴坦一日最高剂量不超过80mg/kg。(3)肝功能障碍患者用药：参见[注意事项]部分。(4)肾功能障碍患者用药：肾功能明显降低的患者，舒巴坦清除减少。肌酐清除率为15~30ml/min的患者，一日舒巴坦的最高剂量为1g，分等量，每12小时注射一次。肌酐清除率<15ml/min的患者一日舒巴坦的最高剂量为0.5g，分等量，每12小时注射一次。对严重感染者，必要时可单独增加头孢哌酮的用量。(5)在血液透析患者中，舒巴坦的药动学特性有明显改变。头孢哌酮在血液透析患者中的血清半衰期轻微缩短。因此在血液透析后，应给予一剂头孢哌酮舒巴坦。

【制剂与规格】 头孢哌酮钠舒巴坦钠(1:1)：1.0g

头孢他啶 Ceftazidime

【医保分类】 乙

【适应症】 用于：(1)敏感细菌所引起的单一感染及由两种或两种以上的敏感菌引起的混合感染。全身性的严重感染；呼吸道感染；耳鼻喉感染；尿路感染；皮肤及软组织感染；胃肠、胆及腹部感染；骨骼及关节感染；与血液透析和腹膜透析及持续腹膜透析(CAPD)有关的感染。(2)脑膜炎。仅在得到敏感试验结果后，才能应用单一的头孢他啶治疗。(3)耐其它抗生素(包括氨基糖苷类和多数头孢菌素)的感染。如果合适，可联同氨基糖苷类或其它β-内酰胺类抗生素使用，例如在严重中性粒细胞减少时，或在怀疑是脆弱拟杆菌感染时，与另一种抗厌氧菌抗生素合用。(4)经尿道前列腺切除术的预防治疗。

【注意事项】 (1)过敏反应：在应用头孢他啶治疗前应仔细询问对头孢菌素类、青霉素类或其它药物的过敏反应史。对青霉素或β-内酰胺类抗生素曾有过敏反应的患者应给予特别关注。只在备有特别谨慎措施时才可在对青霉素有I型或即发过敏反应的患者应用头孢他啶，如果对头孢他啶发生过敏反应，应停止用药，严重的过敏反应可能需要采用肾上腺素，氢化可的松，抗组胺药或其它紧急措施。(2)肾功能：①正在接受肾毒性药物(如氨基糖苷类抗生素，或强效的利尿剂如呋塞米)的患者，同时使用高剂量头孢菌素类抗生素时应谨慎，因这些药合用会影响肾功能。头孢他啶的临床经验证明推荐的剂量一般不会发生这些问题。②肾功能不全的患者使用时，剂量需根据肾功能的降低程度而相应地减少。当剂量没有得到适当降低时，偶有神经性后遗症报道。(3)非敏感菌的过度生长：长期使用头孢他啶可能会引起非敏感菌过度生长(如念珠菌属，肠球菌)，可能需要终止治疗或采取适当的措施。必须反复判断患者的病情。(4)敏感菌耐药：在使用头孢他啶治疗的过程中，一些原本对本品敏感的菌属如大肠杆菌属和沙雷氏菌属可能会产生耐药。因此使用本品对上述菌属感染治疗的过程中，应定期进行敏感性测试。(5)配伍禁忌：①头孢他啶在碳酸氢钠注射液内的稳定性较次于其他的静脉注射液。②头孢他啶与氨基糖苷类抗生素不应混合在同一给药系统或注射器内。③万古霉素加入已制成的头孢他啶注射液后，会出现沉淀。因此在先后给予两种药物的过程中，必须谨慎冲洗给药系统和静脉系统，(6)妊娠初期和妊娠前3个月妇女应慎用。对于孕妇，应权衡预期的益处大于可能的危险时，才可使用。(7)低浓度的头孢他啶可经乳腺排入乳汁中，哺乳期妇女应用头孢他啶时应谨慎。

【禁忌证】 禁用于对本品及其他头孢菌素过敏的患者。

【不良反应】 (1)感染和侵袭性疾病：不常见念珠菌病(包括阴道炎和口腔鹅口疮)

(2)血液和淋巴系统紊乱：常见嗜酸粒细胞增多和血小板增多；不常见白细胞减少、中性粒细胞减少和血小板减少；非常罕见：淋巴细胞增多，溶血性贫血和粒细胞缺乏。

(3)免疫系统紊乱：非常罕见过敏反应(包括支气管痉挛或低血压)

(4)神经系统紊乱：不常见头痛、眩晕；非常罕见皮肤感觉异常。

当有肾脏损害的患者使用头孢他啶没有适当减量时，曾有神经后遗症的报告，包括：震颤、肌阵挛、惊厥、脑病和昏迷。

(5)血管系统紊乱：常见因静脉给药引起的静脉炎或血栓性静脉炎。

(6)胃肠道紊乱：常见腹泻；偶见恶心、呕吐、腹痛和结肠炎；罕见味觉障碍。与其他头孢菌素一样，结肠炎可能与艰难梭状芽胞杆菌有关，并可能会表现为抗生素相关性肠炎。

(7)肝胆紊乱：常见一项或多项肝酶短暂升高，包括 ALT、AST、乳酸脱氢酶(LDH)、谷氨酰转氨酶(GGT)和碱性磷酸酯酶；非常罕见黄疸。

(8)皮肤及皮下组织紊乱：常见斑丘疹或荨麻疹；不常见瘙痒症；非常罕见血管性水肿、多形性红斑、Stevens-Johnson 综合征和中毒性表皮坏死松解症的报告。

(9)全身性紊乱和注射部位反应：常见在肌内注射后注射部位疼痛和/或发炎；不常见发热。

(10)实验室检查：常见 Coombs' 试验阳性；不常见：与其他的头孢菌素类一样，观察到血尿素，血尿素氮和/或血清肌酐的短暂升高。

【用法和剂量】 用法：(1)静脉给药或深部肌内注射给药。(2)最好使用新配制的注射液。如果不能实现，存放在 2~8℃ 冰箱中保存 24 小时可保持药效。(3)肌内注射用时可用 1.5~3ml 0.5% 或 1% 盐酸利多卡因注射液配制。

用量：剂量依感染的严重程度、微生物敏感性及患者年龄、体重和肾功能而定。

(1)成人：①一日 1~6g，分每 8 小时或每 12 小时作静脉注射或肌内注射给药。对于大多数感染，每 8 小时 1g 或每 12 小时 2g；②尿路感染及较轻的感染，一般每 12 小时 500mg 或 1g。③非常严重的感染，特别是免疫抑制的患者，包括患有嗜中性粒细胞减少症者，每 8 或 12 小时 2g 或每 12 小时 3g。④当用作前列腺手术预防治疗时，第 1 次 1g(从 1g 瓶中)用于诱导麻醉期间，第 2 次用于撤除导管时。⑤肾功能正常而患有假单孢菌类肺部感染的纤维囊性成年患者，按体重一日 100~150mg / kg，分 3 次给药。肾功能正常的成年人，一日剂量可达 9g。(2)儿童：①2 个月以上的儿童，一般的剂量范围是按体重一日 30~100 mg / kg，分 2 或 3 次给药。②对于免疫受抑制或患有纤维化囊肿的感染或患有脑膜炎的儿童，按体重一日 150mg / kg(最高剂量一日 6g)，分 3 次给药。③新生儿至 2 个月龄的婴儿，按体重一日 25~60mg/kg，分 2 次给药。新生儿婴儿的头孢他啶血清半衰期是成人的 3 至 4 倍。(3)老年患者的头孢他啶的清除率有所减低，尤其在年龄大于 80 岁的患者，一日不超过 3g。(4)肾功能损害者：①首次给予 1g，然后，根据肾小球滤过率来决定合适的维持剂量。②对于严重感染的患者，特别是中性粒细胞减少症的患者，可依据肾功能不全推荐的剂量的一次剂量增加 50% 或适当增加给药频率。用药过程中一定要监测头孢他啶的血清浓度，谷浓度不应超过 40mg/L。③正在监护室接受连续动静脉或高流量血透的肾衰竭的患者，推荐剂量为一日 1g，分次给药。④对于低流量血透法的患者，因参照肾功能不全推荐的剂量。⑤在血透过程中，头孢他啶的血清半衰期为 3~5 小时。一次血透结束后，应重复给予适当的头孢他啶的维持剂量。

肾功能不全者根据肌酐清除率的剂量：

肌酐清除率	用量	用法
50~31ml/min,	一次 1g,	12 小时一次；

30~16ml/min,	一次 1g,	24 小时一次;
15~6ml/min,	一次 0.5g,	24 小时一次;
<6ml/min,	一次 0.5g,	48 小时一次。

【制剂与规格】注射用头孢他啶：1.0g。

头孢克肟 Cefixime

【医保分类】乙

【适应证】用于对头孢克肟敏感的链球菌属(肠球菌除外)，肺炎球菌、淋球菌、卡他布壮汉球菌、大肠球菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属、流感杆菌等引起的感染。(1)慢性支气管炎急性发作、急性支气管炎并发细菌感染的、支气管扩张合并感染、肺炎。(2)肾盂肾炎、膀胱炎、淋菌性尿道炎。(3)急性胆道系统细菌性感染(胆囊炎、胆管炎)。(4)猩红热。(5)中耳炎，鼻窦炎。

【注意事项】(1)由于有可能出现休克，给药前应充分询问病史。(2)为防止耐药菌株的出现，在使用前原则上应确认敏感性，将剂量控制在控制疾病所需最小剂量。(3)对于严重肾功能障碍患者，由于药物在血液中可维持浓度，因此应根据肾功能状况适当减量，给药间隔应适当增大。(4)下列患者慎重给药：①对青霉素类药物有过敏史的患者。②本人或父母、兄弟中，具有易引起支气管哮喘、皮疹、荨麻疹等过敏症状体质的患者。③严重的肾功能障碍患者。④经口给药困难或非经口营养患者，全身恶病质状态患者(因时有出现维生素 K 缺乏症状，应注意观察)。(5)对临床检验结果的影响：

①除试纸反应以外，对 Benedict 试剂、Fehling 试剂、尿糖试药丸进行尿糖检查，有假阳性出现的可能性，应予以注意。②有出现直接 Coombs 试验阳性的可能性。(6)不要将牛奶、果汁等与药混合后放置。(7)关于妊娠用药的安全性尚未确定，故对孕妇或有妊娠可能性的妇女用药时，需权衡利弊。未研究头孢克肟对分娩的影响，只有在明确需要使用时方可使用。头孢克肟是否经人乳排泄尚不清楚，在使用时应考虑暂停哺乳。(8)头孢克肟对小于 6 个月的儿童的安全性和有效性尚未确定。(9)在老年人中的血药峰浓度和 AUC 可较年轻人分别高 26% 和 20%，老年患者可以使用本品。(10)肾功能不全患者应调整给药剂量。肌酐清除率 $\geq 60\text{ml/min}$ 的患者可按普通剂量及疗程使用；肌酐清除率为 $20\sim 60\text{ml/min}$ 或血液透析患者可按标准剂量的 75% (标准给药间隔) 给予；肌酐清除率 $< 20\text{ml/min}$ 或常久卧床腹膜透析患者可按标准剂量的一半 (标准给药间隔) 给予。

【禁忌证】对头孢克肟及其成分或其他头孢菌素类药物过敏者禁用。

【不良反应】主要不良反应有腹泻等消化道反应、皮疹等皮肤症状、临床检查值异常，包括肝功能升高、嗜酸性细胞增多等。

可能发生的严重不良反应有：①休克。②过敏样症状(包括呼吸困难、全身潮红、血管性水肿、荨麻疹等)。③皮肤病变：(Stevens-Johnson 综合征、中毒性表皮坏死松解症)；④血液障碍：粒细胞缺乏症、溶血性贫血、血小板减少；⑤急性肾功能不全；⑥抗生素相关性肠炎；⑦间质性肺炎。

【用法和剂量】口服：(1)成人和体重 30kg 以上的儿童：一次 50~100mg (效价)，一日 2 次。此外，可以根据年龄、体重、症状进行适当增减，对重症患者，可一次口服 200mg (效价)，一日 2 次。(2)30kg 以下儿童：按体重一次 1.5~3mg (效价)/kg，一日 2 次。此外，可以根据症状进行适当增减，对于重症患者，可一次口服 6mg (效价)/kg，一日 2 次。

【制剂与规格】头孢克肟颗粒：50mg。

头孢吡肟 Cefepime

【医保分类】乙

【适应证】用于对头孢吡肟敏感的需氧革兰阴性菌中的肠杆菌，包括阴沟肠杆菌、产气肠杆菌、肺炎克雷伯杆菌、沙雷菌，埃希菌、铜绿假单胞杆菌、奇异变形杆菌、普通变形杆菌、聚团肠杆菌属、柠檬酸杆菌、不动杆菌属、嗜血流感杆菌(包括产 β -内酰胺酶株)、沙门菌属、蜂房哈尼夫菌、摩氏摩根菌、志贺菌属、淋球菌和革兰阳性球菌，包括肺炎链球菌(包括耐青霉素菌)、溶血性链球菌、化脓性链球菌、无乳链球菌、草绿色链球菌等链球菌属细菌、甲氧西林敏感金葡菌、甲氧西林敏感表皮葡萄球菌等葡萄球菌，以及厌氧菌中的类杆菌(包括产黑色素类杆菌和其他经口感染的类杆菌)、产气荚膜梭状菌、梭状菌、动弯杆菌属菌，消化链球菌和丙酸杆菌引起的中重度感染：(1)下呼吸道感染(肺炎和支气管炎)；(2)单纯性下尿路感染和复杂性尿路感染(包括肾盂肾炎)；(3)非复杂性皮肤和皮肤软组织感染；(4)复杂性腹腔内感染(包括腹膜炎和胆道感染)；(5)妇产科感染；(6)败血症；(7)中性粒细胞减少伴发热患者的经验治疗；(8)儿童细菌性脑脊髓膜炎。

【注意事项】(1)使用本品前，应该确定患者是否有头孢吡肟、其他头孢菌素类药物，青霉素或其他 β -内酰胺类抗生素过敏史。对于任何有过敏，特别是药物过敏史的患者应谨慎。(2)可诱发抗生素相关性肠炎。(3)有胃肠道疾患，尤其是肠炎患者慎用。(4)可能会引起凝血酶原活性下降。如肝肾功能不全、营养不良及延长抗菌治疗的患者应监测凝血酶原时间。必要时给予外源性维生素K。(5)本品所含精氨酸在所用剂量为最大推荐剂量的33倍时会引起葡萄糖代谢紊乱和一过性血钾升高。较低剂量时精氨酸的影响尚不明确。(6)对肾功能不全的患者，用量应根据肾功能调整。(7)头孢吡肟与氨基糖苷类药物或强效利尿剂合用时，应加强临床观察。并监测肾功能，避免引发肾毒性或耳毒性。(8)尚无用于孕妇和分娩时妇女的临床资料，孕妇谨慎。头孢吡肟在人乳汁中有极少量排出(浓度约0.5 μ g/ml)，哺乳期妇女慎用。(9)老年患者肾功能正常时使用一般推荐剂量；肾功能不全老年患者，使用时应根据肾功能调整。

【禁忌证】禁用于对头孢吡肟或L-精氨酸，头孢菌素类药物，青霉素或其他 β -内酰胺类抗生素有过敏反应的患者。

【不良反应】(1)常见腹泻，皮疹和注射局部反应，如静脉炎，注射部位疼痛和炎症。(2)其他包括恶心，呕吐，过敏，瘙痒，发热，感觉异常和头痛。(3)肾功能不全患者而未相应调整头孢吡肟剂量时，可引起脑病，肌痉挛，癫痫。(4)治疗儿童脑膜炎患者，偶有惊厥、嗜睡、神经紧张和头痛，主要是脑膜炎引起，与本品无明显关系。(5)偶见肠炎(抗生素相关性肠炎)、口腔念珠菌感染。(6)实验室检查异常多为一过性，停药即可恢复，包括血清磷升高或减少，ALT或AST升高，嗜酸性粒细胞增多，部分凝血酶原时间和凝血酶原时间延长。碱性磷酸酶、血尿素氮、肌酐、血钾、总胆红素升高，血钙降低，血细胞比容减少。与其他头孢菌素类抗生素类似，也有白细胞减少，粒细胞减少，血小板减少的报道。(7)还可引起Stevens-Johnson综合征，多形性红斑，毒性表皮坏死，肾功能紊乱，毒性肾病，再生障碍性贫血，溶血性贫血，出血，肝功能紊乱(胆汁淤积)和血细胞减少。

【用法和剂量】用法：静脉滴注或深部肌内注射给药。(1)静脉给药：静脉滴注时，将1~2g溶于50~100ml0.9%氯化钠注射液，5%或10%葡萄糖注射液，1/6mol/L乳酸钠注射液，葡萄糖氯化钠注射液，乳酸林格和5%葡萄糖混合注射液中，药物浓度不应超过40mg/ml，于30分钟滴毕。(2)肌内注射：将0.5g加1.5ml注射用水，或1g加3.0ml溶解后，

经深部肌群(如臀肌群或外侧股四头肌)注射。

用量: (1)成人; ①成人和16岁以上儿童或其体重40kg以上者, 一次1~2g, 每12小时一次, 静脉滴注, 疗程7~10天; ②轻中度尿路感染, 一次0.5~1g, 静脉滴注或深部肌肉注射, 疗程7~10天; ③重度尿路感染, 一次2g, 每12小时一次, 静脉滴注, 疗程10天; ④严重感染并危及生命时, 可以每8小时2g静脉滴注; ⑤用于中性粒细胞减少伴发热的经验治疗, 一次2g, 每8小时一次, 静脉滴注, 疗程7~10日或至中性粒细胞减少缓解。如虽缓解但中性粒细胞仍处于异常低水平, 应重新评价是否继续使用。

(2)儿童: ①2月龄至12岁儿童, 最大剂量不可超过成人剂量(即一次2g)。按体重一次40mg/kg, 每12小时静脉滴注1次, 疗程7~14日。②对细菌性脑脊髓膜炎儿童患者, 可为50mg/kg, 每8小时一次, 静脉滴注。③对儿童中性粒细胞减少伴发热经验治疗: 50mg/kg, 每12小时一次(中性粒细胞减少伴发热的治疗为每8小时一次), 疗程与成人相同。④2月龄以下儿童按体重30mg/kg, 每8或12小时一次。2月龄以下儿童慎用。

(3)肝功能不全患者, 无调节剂量的必要。(4)肾功能不全患者, 其初始剂量与肾功能正常的患者相同, 但维持剂量和给药间隔需按肌酐清除率(CCr)调整: CCr为30~60ml/min者, 一次0.5~1.0g, 每12小时1次, 或一次2g, 每8~12小时1次; CCr为11~29ml/min者, 一次0.5~1.0g, 每24小时1次, 或一次2g, 每12~24小时1次; CCr<11ml/min者, 一次0.25g, 每24小时1次, 或一次0.5~1g, 每24小时1次。(5)接受持续性腹膜透析患者应每隔48小时给予常规剂量。(6)肾功能不全儿童患者的用法与成人类似。

【制剂与规格】注射用盐酸头孢吡肟: 0.5g。

9.3.3 其他β-内酰胺类

其他β-内酰胺类抗生素尚有: (1)头霉素类, 亦有将其列入第二代头孢菌素者, 但头霉素类对大多数超广谱β-内酰胺酶稳定, 且对拟杆菌属等厌氧菌具有抗菌活性, 主要品种有头孢西丁、头孢美唑; (2)碳青霉烯类, 具有抗菌谱广, 抗菌活性强和对β-内酰胺酶高度稳定的特点, 主要品种为亚胺培南、美罗培南、帕尼培南、厄他培南等。这类药物常与可减轻其肾毒性的药物, 如西司他汀或倍他米隆, 制成复方制剂应用。(3)单酰胺菌素类, 代表品种氨曲南, 仅对需氧革兰阴性菌具有良好抗菌活性, 不良反应少, 与其他β-内酰胺类药物交叉过敏少; (4)氧头孢烯类, 代表品种为拉氧头孢和氟氧头孢等, 目前临床上趋于少用。

上述药物与青霉素类、头孢菌素类药物可能存在交叉过敏反应, 应用前必须详细询问患者对该品种、头孢菌素类、青霉素类或其他药物的过敏史。有青霉素过敏史患者, 必须充分权衡利弊在确有适应证且严密观察下应用; 有青霉素过敏性休克史患者宜避免应用。发生过敏性休克时的抢救参阅青霉素类。

亚胺培南-西司他丁 Imipenem-Cilastatin

【医保分类】乙

【适应证】适用于多种病原体所致和需氧/厌氧菌引起的混合感染以及在病原菌未确定前的早期治疗。适用于由敏感细菌所引起的下列感染:(1)腹腔内感染(2)下呼吸道感染(3)妇科感染

【适应证】适用于多种病原体所致和需氧/厌氧菌引起的混合感染, 以及在病

原菌未确定前的早期治疗。适用于由敏感细菌所引起的下列感染：(1)腹腔内感染。(2)下呼吸道感染。(3)妇科感染。(4)败血症。(5)泌尿生殖道感染。(6)骨关节感染。(7)皮肤软组织感染。(8)心内膜炎。(9)不适用于脑膜炎的治疗。(10)适用于预防已经污染或具有潜在污染性外科手术患者的术后感染。

【注意事项】 (1)使用前，应详细询问患者过去有无对 β -内酰胺类抗生素的过敏史。亚胺培南-西司他丁静脉滴注不能与其它抗生素混合或直接加入其它抗生素中使用。(2)患过胃肠道疾病尤其是结肠炎的患者，需慎用。对在使用过程中出现腹泻的患者，应考虑抗生素相关性肠炎的可能。(3)中枢神经系统：静脉滴注制剂可产生中枢神经系统的不良反应，如肌肉阵挛、精神错乱或癫痫发作。大多发生于已有中枢神经系统疾患的患者(如脑损害或有癫痫病史)和/或肾功能损害者。(4)肌酐清除率 $\leq 5\text{ml/min}$ 的患者不应使用，除非在48小时内进行血液透析。血液透析患者亦仅在使用亚胺培南-西司他丁的益处大于诱发癫痫发作的危险性时才可考虑。(5)尚无足够的怀孕妇女使用本品的研究资料，只有考虑在对胎儿益处大于潜在危险的情况下，才能在妊娠期间给药。(6)在人乳中可测出亚胺培南，如确定有必要对哺乳期妇女使用本品时，患者需停止授乳。(7)尚无足够的临床资料可推荐用于3个月以下的婴儿或肾功能损害(血肌酐 $>2\text{mg/dl}$)的儿科患者。

【不良反应】 (1)局部反应：红斑、局部疼痛和硬结，血栓性静脉炎。(2)过敏反应/皮肤：皮疹、搔痒、荨麻疹、多形性红斑、约翰逊综合征、血管性水肿、中毒性表皮坏死(罕见)、表皮脱落性皮炎(罕见)、念珠菌病、包括药物热及过敏反应。(3)胃肠道反应：恶心、呕吐、腹泻、牙齿和/或舌色斑。已报道使用其它所有广谱抗生素均可引起抗生素相关性肠炎。(4)血液：嗜酸细胞增多症、白细胞减少症、中性白细胞减少症，包括粒细胞缺乏症，血小板减少症、血小板增多症和血红蛋白降低，以及凝血酶原时间延长均有报道。(5)肝功能：AST及ALT、胆红素和/或血清碱性磷酸酶升高；肝炎(罕见)。(6)肾功能：少尿/无尿、多尿、急性肾衰竭(罕见)。由于这些患者通常已有导致肾前性氮质血症或肾功能损害的因素，因此难以评估本品对肾功能改变的作用。(7)可引起血清肌酐和血尿素氮升高的现象；尿液变色的情况是无害的，不应与血尿混淆。(8)神经系统/精神疾病：已有报道静脉滴注本品可引起中枢神经系统的不良反应，如肌阵挛、精神障碍，包括幻觉、错乱状态或癫痫发作，感觉异常亦有报道。(9)特殊感觉：听觉丧失，味觉异常。(10)在粒细胞减少的患者中使用，常出现药物相关性的恶心和/或呕吐症状。(11)静脉滴注用的亚胺培南西司他丁250mg内含钠18.8mg(0.8mEq)；而静脉滴注用的本品500mg则含钠37.5mg(1.6mEq)。

【禁忌证】 本品禁用于对本品任何成分过敏的患者。

【用法和剂量】 静脉滴注：1.成人：轻度感染：一次250mg，每6小时1次，一日总量1g。中度感染：一次0.5~1g，每12小时1次，一日总量1.5~2.0g。严重感染：一次0.5g，每6小时1次，一日总量2g。不太敏感菌所引起的严重感染：一次1g，每6~8小时一次，一日总量3~4g。

一次静脉滴注的剂量低于或等于500mg时，静脉滴注时间应不少于20-30分钟，如剂量大于500mg时，静脉滴注时间应不少于40-60分钟。

肾功能损害和体重轻的患者需按肌酐清除率调整剂量和用药间隔时间：41~70ml/min者，一次250mg，每6~8小时1次，一日总量1~1.5g；或一次500mg，每6~8小时1次，一日总量2~3g；或一次750mg，每8小时1次，一日总量4g。21~40ml/min者，一次250mg，每8~12小时1次，一日总量2g、1.5g、1g；或一次500mg，

每6~8小时1次,一日总量3~4g。6~20ml/min者,一次250mg,每12小时1次,一日总量1~2g;或一次500mg,每12小时1次,一日总量3~4g。≤5ml/min/1.73m²时,除非患者在48小时内进行血液透析,否则不应给予本品。

预防成人的手术后感染,可在诱导麻醉时给予本品静脉滴注1000mg,3小时后再给予1000mg。对预防高危性(如结肠直肠)外科手术的感染,可在诱导后8小时和16小时分别再给予500mg静脉滴注。

2.儿童:(1)儿童体重≥40kg,可按成人剂量给予。(2)儿童和婴儿体重<40kg者,可按15mg/kg,每6小时一次给药。每天总剂量不超过2g。(3)对3个月以内的婴儿或肾功能损害的儿科患者(血清肌酐>2mg/dl),尚无足够的临床资料作为推荐依据。

【制剂与规格】注射用亚胺培南-西司他丁钠(1:1):1.0g。

美罗培南 Meropenem

【医保分类】乙

【适应证】用于由单一或多种敏感细菌引起的成人及儿童的下列感染:(1)肺炎及院内获得性肺炎;(2)尿路感染;(3)腹腔内感染;(4)妇科感染(例如子宫内膜炎);(5)皮肤及软组织感染;(6)脑膜炎;(7)败血症。

【注意事项】(1)美罗培南与其它碳青霉烯类和β-内酰胺类抗生素、青霉素和头孢菌素局部交叉过敏反应。(2)严重肾功能障碍的患者,需根据其肌酐清除率调节用量;严重肝功能障碍的患者,有可能加重肝功能障碍。(3)进食不良或全身状况不良的患者,有可能引起维生素K缺乏症状。(4)有癫痫病史或中枢神经系统功能障碍的患者,发生痉挛、意识障碍等中枢神经系统症状的可能性增加。(5)有时会出现AST及ALT升高,连续给药一周以上或有肝脏疾病的患者,应进行肝功能检查。(6)尚未确立本品在妊娠期给药的安全性,当判断利大于弊时,才可用于妊娠期或有可能妊娠的妇女。给药期间应避免哺乳。(7)用于老年人时,可因生理功能下降或维生素K缺乏而应慎用。

【禁忌证】(1)对本品及其它碳青霉烯类抗生素有过敏史的患者。(2)使用丙戊酸钠的患者。

【不良反应】(1)严重不良反应:(发生率<0.1%)可能有过敏性休克,急性肾衰等严重肾功能障碍,抗生素相关性肠炎等,间质性肺炎、PIE综合征,痉挛、意识障碍等中枢神经系统症状,中毒性表皮坏死症(Lyell综合征)(<0.1%)、皮肤黏膜眼综合征

(Stevens-Johnson综合征),全血细胞减少、无粒细胞症、溶血性贫血、白细胞减少、血小板减少,肝功能障碍、黄疸(<0.1%),⑨血栓性静脉炎。(2)其它不良反应有:①过敏反应:皮疹、荨麻疹、红斑、瘙痒、发热、发红等及发热感;②血液系统:粒细胞减少、嗜酸性粒细胞增多、血小板增多或减少、红细胞减少、血红蛋白降低等,嗜碱性粒细胞增多、血细胞比容降低、淋巴细胞增多等;③肝脏:AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、Al-P、LAP、γ-GTP、胆红素升高,黄疸;④肾:BUN、Cr升高,尿中β₂-微球蛋白升高,尿尿素原升高;⑤消化系统:腹泻,恶心、呕吐、腹痛、食欲减退;⑥二重感染:口腔黏膜炎;念珠菌感染;⑦维生素缺乏症:维生素K缺乏症状(低凝血酶原血症、出血倾向等)、B族维生素缺乏症状(舌炎、口腔黏膜炎、食欲下降、神经炎等);⑧其它:如胆碱酯酶降低、血清钙升高、头痛、倦怠感、不稳、肌阵挛、谵妄。

【用法和剂量】注射给药:成人剂量:根据感染的类型和严重程度而决定:肺炎、尿路感染、妇科感染例如子宫内膜炎、皮肤及附属器感染:0.5g/次,每8小时一次。院内获得性肺炎、腹膜炎、推定有感染的中性粒细胞减低患者及败血症:一次1.0g,每

8小时一次。脑膜炎：一次2g，每8小时一次。肾功能障碍患者，肌酐清除率小于50ml/min者，应减少给药剂量或延长给药间隔。

儿童剂量：3个月至12岁的儿童，一次10~20mg/kg，每8小时一次。体重大于50kg的儿童，按照成人剂量给药。脑膜炎一次40mg/kg，每8小时一次。

【制剂与规格和规格】注射用美罗培南：0.5g

9.3.4 氨基糖苷类

常用的氨基糖苷类抗生素主要有：链霉素、庆大霉素、妥布霉素、奈替米星、阿米卡星等。其共同特点为：①抗菌谱广，除链霉素外对葡萄球菌属、需氧革兰阴性杆菌均有良好抗菌作用，多数品种对铜绿假单胞菌亦具抗菌活性；其中链霉素、阿米卡星对结核分枝杆菌和其他分枝杆菌属亦有良好作用；②主要作用机制为抑制细菌蛋白质的合成；③细菌对不同品种间有部分或完全交叉耐药；④具有不同程度的肾毒性和耳毒性，后者包括前庭功能损害及/或听力减退，并可有神经肌肉接头阻滞作用；⑤胃肠道吸收差，用于治疗全身性感染时必须注射给药。应根据肾功能损害的程度调整剂量，因大部分药物经肾脏以原形排出，肾功能减退时其消除半衰期显著延长。有条件时可经血药浓度监测，调整给药方案。⑦治疗急性感染通常疗程不宜超过7~14日。本类药物静脉给药时不宜与其他药物同瓶滴注。

庆大霉素 Gentamycin

【医保分类】甲/乙

【适应证】用于：(1)敏感革兰阴性杆菌，如大肠埃希菌、克雷伯菌属、肠杆菌属、变形杆菌属、沙雷菌属、铜绿假单胞菌以及葡萄球菌甲氧西林敏感株所致的严重感染，如败血症、下呼吸道感染、肠道感染、盆腔感染、腹腔感染、皮肤软组织感染、复杂性尿路感染等。治疗腹腔感染及盆腔感染时应与抗厌氧菌药物合用。与青霉素(或氨苄西林)合用可治疗肠球菌属感染。(2)敏感细菌所致中枢神经系统感染，如脑膜炎、脑室炎时，可同时用本品鞘内注射作为辅助治疗。

【注意事项】(1)~(7)见链霉素的【注意事项】之(1)~(7)。(8)有条件时疗程中应监测血药浓度，并据以调整剂量，尤其对新生儿、老年和肾功能减退患者。每8小时1次给药者有效血药浓度应保持在4~10μg/ml，避免峰浓度超过12μg/ml，谷浓度保持在1~2μg/ml；每24小时1次给药者血药峰浓度应保持在16~24μg/ml，谷浓度应<1μg/ml。接受鞘内注射者应同时监测脑脊液内药物浓度。不能测定血药浓度时，应根据测得的肌酐清除率调整剂量。(9)给予首次饱和剂量(1~2mg/kg)后，有肾功能不全、前庭功能或听力减退的患者所用维持量应酌减。(10)长期应用可能导致耐药菌过度生长。(11)不宜用于皮下注射。(12)本品有抑制呼吸作用，不得静脉推注。

【禁忌证】对本品或其他氨基糖苷类过敏者禁用。

【不良反应】(1)用药过程中可能引起听力减退、耳鸣或耳部饱满感等耳毒性反应，影响前庭功能时可发生步履不稳、眩晕。也可能发生血尿、排尿次数显著减少或尿量减少、食欲减退、极度口渴等肾毒性反应。发生率较低者有因神经肌肉阻滞或肾毒性引起的呼吸困难、嗜睡、软弱无力等。偶有皮疹、恶心、呕吐、肝功能减退、白细胞减少、粒细胞减少、贫血、低血压等。(2)少数患者停药后可发生听力减退、耳鸣或耳部饱满感等耳毒性症状，应引起注意。(3)全身给药合并鞘内注射可能引起腿部抽搐、皮疹、发热和全身痉挛等。

【用法和剂量】口服：(1)成人，一日240~640mg，分4次服用；(2)儿童，按体重一

日 5~10mg/kg, 分 4 次服用。肌肉注射或稀释后静脉滴注: (1)成人, 一次 80mg(8 W U), 或按体重一次 1~1.7mg/kg, 每 8 小时 1 次; 或一次 5mg/kg, 每 24 小时 1 次。疗程为 7~14 日。滴注时将一次剂量加入 50~200ml 的氯化钠注射液或 5% 葡萄糖注射液中, 一日 1 次滴注时加入的液体量应不少于 300ml, 使药液浓度不超过 0.1%, 该溶液应在 30~60 分钟内缓慢滴入, 以免发生神经肌肉阻滞作用。(2)儿童: 肌肉注射或稀释后静脉滴注, 一次 2.5mg/kg, 每 12 小时 1 次; 或一次 1.7mg/kg, 每 8 小时 1 次, 疗程为 7~14 日, 期间应尽可能监测血药浓度, 尤其新生儿或婴儿。(3)鞘内及脑室内给药: 成人, 一次 4~8mg, 小儿 (3 个月以上), 一次 1~2mg, 每 2~3 日 1 次。注射时将药液稀释至不超过 0.2% 的浓度, 抽入 5ml 或 10ml 的无菌针筒内, 进行腰椎穿刺后先使相当量的脑脊液流入针筒内, 边抽边推, 将全部药液于 3~5 分钟内缓缓注入。(4)肾功能减退患者的用量: 按肾功能正常者每 8 小时 1 次, 一次的正常剂量为 1~1.7mg/kg, 肌酐清除率为 10~50ml/min 时, 每 12 小时 1 次, 一次为正常剂量的 30%~70%; 肌酐清除率<10ml/min 时, 每 24~48 小时给予正常剂量的 20%~30%。(5)血液透析后可按感染严重程度, 成人按体重一次补给剂量 1~1.7mg/kg, 小儿 (3 个月以上) 一次补给 2~2.5mg/kg。

【制剂与规格】 硫酸庆大霉素注射液(按庆大霉素计): 2ml:8 W U。

阿米卡星 Amikacin

【医保分类】 甲

【适应证】 用于: (1)铜绿假单胞菌及部分其他假单胞菌、大肠埃希菌、变形杆菌属、克雷伯菌属、肠杆菌属、沙雷菌属、不动杆菌属等敏感革兰阴性杆菌与葡萄球菌属(甲氧西林敏感株)所致严重感染, 如菌血症或败血症、细菌性心内膜炎、下呼吸道感染、骨关节感染、胆道感染、腹腔感染、复杂性尿路感染、皮肤软组织感染等。(2)对卡那霉素、庆大霉素或妥布霉素耐药菌株所致的严重感染。

【禁忌证】 对阿米卡星或其他氨基糖苷类过敏的患者禁用。

【注意事项】 见链霉素的【注意事项】之(1)~(7)。(8)氨基糖苷类与β-内酰胺类(头孢菌素类与青霉素类)混合时可致相互失活, 与上述抗生素联合应用时须分瓶滴注。阿米卡星亦不宜与其他药物同瓶滴注。

【不良反应】 (1)患者可发生听力减退、耳鸣或耳部饱满感; 少数患者亦可发生眩晕、步履不稳等症状。听力减退一般于停药后症状不再加重, 但个别在停药后可能继续发展至耳聋。(2)有一定肾毒性, 患者可出现血尿, 排尿次数减少或尿量减少、血尿素氮、肌酐值增高等。大多系可逆性, 停药后即见减轻, 但亦有个别报道出现肾衰竭。(3)软弱无力、嗜睡、呼吸困难等神经肌肉阻滞作用少见。(4)其他不良反应有头痛、麻木、针刺感、震颤、抽搐、关节痛、药物热、嗜酸性粒细胞增多、肝功能异常、视力模糊等。

【用法和剂量】 肌肉注射或静脉滴注(1)成人: 一日不超过 1.5g, 疗程不超过 10 天。

①单纯性尿路感染对常用抗菌药耐药者, 每 12 小时 0.2g; ②用于其他全身感染, 每 12 小时 7.5mg/kg, 或每 24 小时 15mg/kg。(2)儿童: 首剂按体重 10mg/kg, 继以每 12 小时 7.5mg/kg, 或每 24 小时 15mg/kg。(3)肾功能减退患者: ①肌酐清除率>50~90ml/min 者每 12 小时给予正常剂量(7.5mg/kg)的 60%~90%; ②肌酐清除率 10~50ml/min 者每 24~48 小时用 7.5mg/kg 的 20~30%。

【制剂与规格】 硫酸阿米卡星注射液: 2ml : 0.2g(20 W U)。

9.3.5 四环素类

四环素类抗生素包括四环素、金霉素、土霉素及半合成四环素多西环素、美他环素和米诺环素。本类药物曾广泛用于临床，由于病原菌的耐药性增高及不良反应多见，目前本类药物仅适用于少数敏感细菌及衣原体属、立克次体等不典型病原体所致感染。

米诺环素 Minocycline

【医保分类】乙

【适应证】品适用于因葡萄球菌、链球菌、肺炎球菌、淋病奈瑟菌、痢疾杆菌、大肠埃希菌、克雷伯氏菌、变形杆菌、绿脓杆菌、梅毒螺旋体及衣原体等对本品敏感的路原体引起的下列感染：1.尿道炎、男性非淋菌性尿道炎(NGU)、前列腺炎、淋病、膀胱炎、附睾丸炎、宫内感染、肾盂肾炎、肾盂炎、肾盂膀胱炎等。

2.浅表性化脓性感染：痤疮、扁挑体炎、肩周炎、毛囊炎、脓皮症、疖、疖肿症、痈、蜂窝组织炎、汗腺炎、皮脂囊肿粉瘤、乳头状皮肤炎、甲沟炎、脓肿、鸡眼继发性感染、咽炎、泪囊炎、眼睑缘炎、麦粒肿、牙龈炎、牙冠周围炎、牙科性上腭炎、感染性上腭囊肿、牙周炎、外耳炎、外阴炎、阴道炎、创伤感染、手术后感染。

3.深部化脓性疾病：乳腺炎、淋巴管(结)炎、颌下腺炎、骨髓炎、骨炎。

4.急性慢性支气管炎、喘息型支气管炎、支气管扩张、支气管肺炎、细菌性肺炎、异型肺炎、肺部化脓症。5.梅毒。6.中耳炎、鼻窦窦炎、颌下腺炎。7.痢疾、肠炎、感染性食物中毒、胆管炎、胆囊炎。8.腹膜炎。9.败血症、菌血症。

【注意事项】特别警告罕见发生与服用盐酸米诺环素有关的过敏/过敏反应(包括休克和死亡)。怀孕妇女服用盐酸米诺环素,和其它四环素类抗生素一样,会引致胎儿毒性、暂时性骨骼发育迟缓和牙齿变色/釉质发育不全。牙齿发育期(从孕后期、婴儿期、8岁前儿童期)服用四环素类药物可引起牙齿永久变色(黄色-灰色-棕色)及暂时性骨骼发育迟缓。一般情况下,当确定了微生物对本品敏感后,本药的持续给药时间应限定在治疗患者病症所需的最短期限内,以防出现耐药微生物。为预防炭疽热发展及恶化,美国疾病控制和预防中心(CDC)针对本品类似药物,多西环素的建议处方期为60天。

【禁忌证】对任何四环素类药物或本品中的任一成分过敏或有过敏史者禁用。

【不良反应】休克和过敏反应、系统性红斑狼疮(SLE)样症状恶化、结节性多动脉炎、显微镜下多血管炎、自身免疫性肝炎、中毒性表皮坏死松懈症(TEN)、黏膜-皮肤-眼综合征(Stevens-Johnson综合征)、超敏综合征、血液疾病、严重肝功能障碍可引起肝衰竭等严重肝功能障碍,急性肾衰竭和间质性肾炎、可引起急性肾衰竭及间质性肾炎、呼吸困难、间质性肺炎和PIE综合征、胰腺炎、惊厥、意识障碍等精神神经性疾病、出血性小肠结肠炎、伪膜性结肠炎(发生率未知)

【用法与用量】口服。成人首次剂量为0.2g,以后每12或24小时再服用0.1g,或遵医嘱。寻常性痤疮每次50mg,一日2次,6周为一疗程。肾功能损害患者用药,其24小时内的日总剂量不应超过200mg。

【制剂与规格】盐酸米诺环素胶囊:50mg。

9.3.6 大环内酯类

目前临床应用的大环内酯类抗生素有红霉素、麦迪霉素、螺旋霉素、乙酰螺旋霉素、交沙霉素、吉他霉素等;新品种有阿奇霉素、克拉霉素、罗红霉素等,新品种对流感嗜血杆菌、肺炎支原体、肺炎衣原体等的抗微生物活性增强、口服后生物利用度提高、给药剂量减少、胃肠道及肝脏不良反应也较少,临床适应证有所扩大。

红霉素 Erythromycin

【医保分类】 甲

【适应证】 用于：(1)作为青霉素过敏患者治疗下列感染的替代用药：溶血性链球菌、肺炎链球菌等所致的急性扁桃体炎、急性咽炎、鼻窦炎；溶血性链球菌所致的猩红热、蜂窝织炎；白喉及白喉带菌者；气性坏疽、炭疽、破伤风；放线菌病；梅毒；李斯特菌病等；(2)军团菌病；(3)肺炎支原体肺炎；(4)肺炎衣原体肺炎；(5)其他衣原体属、支原体属所致泌尿生殖系统感染；(6)沙眼衣原体结膜炎；(7)淋球菌感染；(8)厌氧菌所致口腔感染；(9)空肠弯曲菌肠炎；(10)百日咳。

【注意事项】 (1)溶血性链球菌感染用本品治疗时，至少需持续 10 日，以防止急性风湿热的发生。(2)肾功能减退患者一般无需减少用量。(3)用药期间定期随访肝功能。肝病患者和严重肾功能损害者红霉素的剂量应适当减少。(4)患者对一种红霉素制剂过敏或不能耐受时，对其他红霉素制剂也可过敏或不能耐受。(5)因不同细菌对红霉素的敏感性存在一定差异，故应做药敏测定。(6)可通过胎盘屏障而进入胎儿循环，浓度一般不高，文献中也无对胎儿影响方面的报道，但孕妇应用时仍宜权衡利弊。(7)红霉素有相当量进入母乳中，哺乳期妇女应用时应暂停哺乳。

【禁忌证】 对红霉素类药物过敏者禁用。

【不良反应】 (1)胃肠道反应多见，有腹泻、恶心、呕吐、中上腹痛、口舌疼痛、胃纳减退等，其发生率与剂量大小有关。(2)肝毒性少见，患者可有乏力、恶心、呕吐、腹痛、发热及肝功能异常，偶见黄疸等。(3)大剂量($\geq 4\text{g}/\text{日}$)应用时，尤其肝、肾疾患者或老年患者，可能引起听力减退，主要与血药浓度过高($>12\text{mg}/\text{L}$)有关，停药后大多可恢复。(4)过敏反应表现为药物热、皮疹、嗜酸粒细胞增多等，发生率约 0.5%~1%。(5)其他：偶有心律失常、口腔或阴道念珠菌感染。

【用法和剂量】 口服：(1)成人：一日 0.75~2g，分 3~4 次；军团菌病，成人，一次 0.5~1.0g，一日 4 次。预防风湿热复发，一次 0.25g，一日 2 次。预防感染性心内膜炎，术前 1 小时口服 1g，术后 6 小时再服用 0.5g。(2)儿童：一日按体重 20~40mg/kg，分 3~4 次。

静脉滴注：(1)成人：一次 0.5~1.0g，一日 2~3 次。军团菌病，一日 3~4g，分 4 次。一日不超过 4g。(2)儿童：一日按体重 20~30mg/kg，分 2~3 次。(3)乳糖酸红霉素滴注液的配制：先加灭菌注射用水 10ml 至 0.5g 乳糖酸红霉素粉针瓶或加 20ml 至 1g 乳糖酸红霉素粉针瓶中，用力震摇至溶解。然后加入氯化钠注射液或其他电解质溶液中稀释，缓慢静脉滴注，注意红霉素浓度在 1%~5%。溶解后也可加入含葡萄糖的溶液稀释，但因葡萄糖溶液偏酸性，必须每 100ml 溶液中加入 4%碳酸氢钠注射液 1ml。

红霉素栓剂直肠给药：(1)成人：一次 0.1g，一日 2 次，用送药器将药栓塞入肛门 2 厘米深处为宜。(2)儿童：按体重一日 20~30mg/kg。

【制剂与规格】 注射用乳糖酸红霉素：0.25g

阿奇霉素 Azithromycin

【医保分类】 甲 / 乙

【适应证】 用于：(1)化脓性链球菌引起的急性咽炎、急性扁桃体炎。(2)敏感细菌引起的鼻窦炎、中耳炎、急性支气管炎、慢性支气管急性发作。(3)肺炎链球菌、流感嗜血杆菌以及肺炎支原体所致的肺炎。(4)沙眼衣原体及非多种耐药淋病奈瑟菌所致的尿道炎和宫颈炎。(5)敏感细菌引起的皮肤软组织感染。

【**注意事项**】(1)轻度肾功能不全患者(肌酐清除率 $>40\text{ml}/\text{min}$)不需作剂量调整,但阿奇霉素对较严重肾功能不全患者中的使用尚无资料,给这些患者使用阿奇霉素时应慎重。(2)肝功能不全者慎用,严重肝病者不应使用。用药期间定期随访肝功能。(3)用药期间如果发生过过敏反应(如血管神经性水肿、皮肤反应、Stevens-Johnson综合征及毒性表皮坏死松解症等),应立即停药,并采取适当措施。(4)治疗期间,可能出现抗生素相关性肠炎。(5)一次静脉滴注时间不得少于60分钟,滴注液浓度不得高于 $2.0\text{mg}/\text{ml}$ 。(6)治疗盆腔炎时若怀疑合并厌氧菌感染,应合用抗厌氧菌药物。(7)进食可影响阿奇霉素的吸收,口服用药需在饭前1小时或餐后2小时服用。(8)孕妇和哺乳期妇女慎用。(9)治疗小于6个月小儿中耳炎、社区获得性肺炎及小于2岁小儿咽炎或扁桃体的疗效与安全性尚未确定。

【**禁忌证**】对阿奇霉素、红霉素或其他任何一种大环内酯类药物过敏者禁用。

【**不良反应**】常见:①胃肠道反应:腹泻、腹痛、稀便、恶心、呕吐等。②局部反应:注射部位疼痛、局部炎症等。③皮肤反应:皮疹、瘙痒。④其他反应:如畏食、头晕或呼吸困难等。

也可引起下列反应:①消化系统:消化不良、胃肠胀气、黏膜炎、口腔念珠菌病、胃炎等。②神经系统:头痛、嗜睡等。③过敏反应:发热、皮疹、关节痛、支气管痉挛、过敏性休克和血管神经性水肿等。④其他反应:味觉异常,实验室检查:AST及ALT、肌酐、乳酸脱氢酶、胆红素及碱性磷酸酶升高,白细胞、中性粒细胞及血小板计数减少。

【**用法和剂量**】口服:饭前1小时或餐后2小时服用。(1)成人用量:①沙眼衣原体或敏感淋病奈瑟菌所致性传播疾病,仅需单次口服本品 1.0g ;②对其他感染的治疗:第1日, 0.5g 顿服,第2~5日,一日 0.25g 顿服;或一日 0.5g 顿服,连服3日。(2)儿童:①中耳炎、肺炎,第1日,按体重 $10\text{mg}/\text{kg}$ 顿服(一日最大量不超过 0.5g),第2~5日,一日按体重 $5\text{mg}/\text{kg}$ 顿服(一日最大量不超过 0.25g)②咽炎、扁桃体炎,一日按体重 $12\text{mg}/\text{kg}$ 顿服(一日最大量不超过 0.5g),连用5日。

静脉滴注:成人①社区获得性肺炎:一次 0.5g ,一日1次,至少连续用药2日,继之换用口服制剂,一日 0.5g ,7~10日为一个疗程。②盆腔炎:成人一次 0.5g ,一日1次,用药1日或2日后,改用口服制剂,一日 0.25g ,7日为一个疗程。静脉滴注的配制:将 0.5g 用适量注射用水充分溶解,配制成 $0.1\text{g}/\text{ml}$ 后,再加入至 250ml 或 500ml 的氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液中,最终阿奇霉素浓度为 $1.0\sim 2.0\text{mg}/\text{ml}$,然后静脉滴注。浓度为 $1.0\text{mg}/\text{ml}$ 者,滴注时间3小时;浓度为 $2.0\text{mg}/\text{ml}$ 者,滴注时间1小时。

【**制剂与规格**】注射用阿奇霉素:(1) 0.25g ; 0.125 ;阿奇霉素颗粒:(1) 0.1 。阿奇霉素胶囊: 0.25g (25 WU)。

9.3.7 酰胺醇类

酰胺醇类抗生素包括氯霉素及甲砒霉素,但氯霉素可引起严重骨髓抑制、再生障碍性贫血及灰婴综合征等严重不良反应,使其在应用上受到很大限制,仅在某些中枢神经系统感染、伤寒、副伤寒、厌氧菌感染及立克次体感染时作为可选药物。

氯霉素 Chloramphenicol

【**医保分类**】甲

【**适应证**】用于:(1)伤寒和副伤寒。严重沙门菌属感染合并败血症。(2)耐氨基西

林的 B 型流感嗜血杆菌脑膜炎或对青霉素过敏患者的肺炎链球菌、脑膜炎奈瑟菌脑膜炎、敏感的革兰阴性杆菌脑膜炎。(3)需氧菌和厌氧菌混合感染的脑脓肿(尤其耳源性)。(4)严重厌氧菌(如脆弱拟杆菌)所致感染,累及中枢神经系统者,与氨基糖苷类抗生素合用治疗腹腔感染和盆腔感染,以控制同时存在的需氧和厌氧菌感染。(5)无其他低毒性抗菌药可替代的敏感细菌(如由流感嗜血杆菌、沙门菌属及其他革兰阴性杆菌)所致的败血症及肺部感染,常与氨基糖苷类合用。(6)立克次体感染:Q 热、落基山斑点热、地方性斑疹伤寒等。

【注意事项】(1)可能发生不可逆性骨髓抑制,应避免重复疗程使用。(2)肝、肾功能损害患者宜避免使用,如必须使用时须减量应用,有条件时进行血药浓度监测,使其峰浓度在 25mg/L 以下,谷浓度在 5mg/L 以下。如血药浓度超过此范围,可增加引起骨髓抑制的危险。(3)治疗过程中应定期检查周围血象,长程治疗者尚须查网织细胞计数,必要时作骨髓检查,以便及时发现与剂量有关的可逆性骨髓抑制,但全血象检查不能预测通常在治疗完成后发生的再生障碍性贫血。(4)对诊断的干扰:采用硫酸铜法测定尿糖时,应用氯霉素患者可产生假阳性反应。(5)口服时应饮用足量水分,空腹服用,即于餐前 1 小时或餐后 2 小时服用,以期达到有效血药浓度。(6)新生儿不宜应用,有指征必须应用时,如有条件应在监测血药浓度条件下使用。(7)老年患者慎用。

【禁忌证】对本品过敏者禁用。孕妇和哺乳期禁用。

【不良反应】(1)血液系统:①与剂量有关的可逆性骨髓抑制,常见于血药浓度超过 25mg/L 的患者,临床表现为贫血,并可伴白细胞和血小板减少。②与剂量无关的骨髓毒性反应,常表现为严重的、不可逆性再生障碍性贫血,发生再生障碍性贫血者可有数周至数月的潜伏期,不易早期发现,其临床表现有血小板减少引起的出血倾向,如瘀点、瘀斑和鼻出血等,以及由粒细胞减少所致感染征象,如高热、咽痛、黄疸、苍白等。绝大多数再生障碍性贫血于口服氯霉素后发生。③溶血性贫血,可发生在某些先天性葡萄糖-6-磷酸脱氢酶不足的患者。④长程治疗可诱发出血倾向,可能与骨髓抑制、肠道菌群减少致维生素 K 合成受阻、凝血酶原时间延长等均有关。(2)灰婴综合征,发生在出生后 48 小时内即投予高剂量的氯霉素,治疗持续 3~4 日后。临床表现为腹胀、呕吐、进行性苍白、紫绀、微循环障碍,体温不升、呼吸不规则。类似表现亦可发生在成人或较大儿童应用更大剂量(按体重一日约 100mg/kg)时。及早停药,尚可完全恢复。(3)周围神经炎和视神经炎,常在长程治疗时发生,及早停药,常属可逆,也有发生视神经萎缩而致盲者。(4)过敏反应较少见。可致各种皮疹、日光性皮炎、血管神经性水肿。一般较轻,停药后可迅速好转。(5)二重感染,可致变形杆菌、铜绿假单胞菌、金葡菌、真菌等的肺、胃肠道及尿路感染。(6)消化道反应,可有腹泻、恶心及呕吐等。

【用法和剂量】口服:(1)成人:一日 1.5~3g,分 3~4 次服用;(2)儿童:按体重一日 25~50mg/kg,分 3~4 次服用;新生儿一日不超过 25mg/kg,分 4 次服用。

静脉滴注:注射用琥珀氯霉素临用前加灭菌注射用水使其溶解后再稀释成静脉滴注液。(1)成人:一日 2~3g,分 2 次给予;(2)儿童:按体重一日 25~50mg/kg,分 3~4 次给予;新生儿一日不超过 25mg/kg,分 4 次给予。

新生儿用药在条件许可时须监测血药浓度,根据结果调整给药方案,无监测条件者不宜应用。静脉注射给药时不宜过快。亦可肌内注射。

【制剂与规格】氯霉素注射液:0.25g。

克林霉素 Clindamycin

【医保分类】 甲/乙

【适应证】 用于革兰阳性菌引起的感染：(1)扁桃腺炎、化脓性中耳炎、鼻窦炎等。(2)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)皮肤和软组织感染：疖、痈、脓肿、蜂窝组织炎、创伤、烧伤和手术后感染等。(4)泌尿系统感染：急性尿道炎、急性肾盂肾炎、前列腺炎等。(5)其他：骨髓炎、败血症、腹膜炎和口腔感染等。用于厌氧菌引起的感染：(1)脓胸、肺脓肿、厌氧菌肺炎。(2)皮肤和软组织感染、败血症。(3)腹内感染：腹膜炎、腹腔内脓肿。(4)女性盆腔及生殖器感染：子宫内膜炎、非淋球菌性输卵管及卵巢脓肿、盆腔蜂窝组织炎及妇科手术后感染等。

【注意事项】 (1)~(9)见林可霉素的注意事项之(1)~(9)。(10)严重肾功能减退和(或)严重肝功能减退，伴严重代谢异常者，采用高剂量时需进行血药浓度监测。(11)本品不能透过血-脑脊液屏障，故不能用于脑膜炎。(12)不同细菌对本品的敏感性可有相当大的差异，故药敏试验有重要意义。

【禁忌证】 本品与林可霉素、克林霉素有交叉耐药性，对克林霉素或林可霉素有过敏史者禁用。

【不良反应】 (1)胃肠道反应：常见恶心、呕吐、腹痛、腹泻等；严重者有绞痛、腹部压痛、严重腹泻(水样或脓血样)，伴发热、异常口渴和疲乏(抗生素相关性肠炎)。腹泻、肠炎和抗生素相关性肠炎可发生在用药初期，也可发生在停药后数周。(2)血液系统：偶可发生白细胞减少、中性粒细胞减少、嗜酸性粒细胞增多和血小板减少等；罕见再生障碍性贫血。(3)过敏反应：可见皮疹、瘙痒等，偶见荨麻疹、血管性水肿和血清病反应等，罕见剥脱性皮炎、大疱性皮炎、多形性红斑和 Steven-Johnson 综合征。(4)肝、肾功能异常，如：一过性碱性磷酸酶、AST 及 ALT 升高、黄疸等。(5)静脉滴注可能引起静脉炎；肌内注射局部可能出现疼痛、硬结和无菌性脓肿。(6)其他：耳鸣、眩晕、念珠菌感染等。

【用法和剂量】 口服：(1)成人：一次 0.15~0.3g，一日 4 次，重症感染可增至一次 0.45g，一日 4 次。(2)儿童：4 周或 4 周以上小儿，一日按体重 8~16mg/kg，分 3~4 次。4 周以下者不用。

肌内注射或静脉滴注：(1)成人：一日 0.6~1.2g，分 2~4 次；严重感染：一日 1.2~2.4g，分 2~4 次静脉滴注。(2)儿童：4 周及 4 周以上小儿，一日 15~25mg/kg，分 3~4 次应用；严重感染：一日 25~40mg/kg，分 3~4 次应用。小于 4 周者不用。深部肌内注射：肌内注射的容量 1 次不能超过 600mg(8ml:600mg)，超过此容量应改为静脉给药。静脉滴注时，每 0.3g 需用 50~100ml 氯化钠注射液或 5%葡萄糖溶液稀释成小于 6mg/ml 浓度的药液，滴注速度不宜过快，通常每分钟不超过 20mg。1 小时内输入的药量不能超过 1200mg。

【制剂与规格】 克林霉素磷酸酯注射液：2ml：0.3g

9.3.9 糖肽类及多肽类

万古霉素、去甲万古霉素和替考拉宁分子中均含有糖及肽链结构，属糖肽类抗生素；多黏菌素类中的某些品种和杆菌肽的分子中也含有多肽结构，属多肽类抗生素；二者又统称为多肽类抗生素。多肽类抗生素具有以下相同之处：抗菌谱窄，抗菌作用强，属杀菌药，并具有不同程度的肾毒性，主要适用于对其敏感的多重耐药菌所致的

重症感染。

万古霉素 Vancomycin

【医保分类】乙

【适应症】用于：(1)对甲氧西林耐药的葡萄球菌引起的感染。(2)对青霉素过敏的患者及不能使用其他抗生素包括青霉素、头孢菌素类，或使用后治疗无效的葡萄球菌、肠球菌和棒状杆菌、类白喉杆菌属等感染(如心内膜炎、骨髓炎、败血症或软组织感染等)。(3)防治血液透析患者发生的葡萄球菌属所致的动、静脉血分流感染。(4)长期服用广谱抗生素所致难辨梭状杆菌引起的抗生素相关性肠炎或葡萄球菌性肠炎。

【注意事项】(1)快速给药(例如：在数分钟内)可能伴发严重低血压包括休克，罕有心脏停跳现象。应以稀释溶液静脉滴注，滴注时间至少在60分钟以上。(2)用药过量的患者，或肾功能不全的患者、或原本有失聪现象或正同时接受其他耳毒性药物的患者，宜连续进行肾功能测定和听力功能试验，以及早发现肾毒性或耳毒性的发生。(3)有可能引发抗生素相关性肠炎。(4)口服多剂量本品，治疗由艰难梭状芽胞杆菌引起的抗生素相关性肠炎时，有些患者的血清浓度会升高。(5)给予万古霉素，有发生可逆性嗜中性粒细胞减少症的报告，如果患者进行万古霉素长期疗法或是并用药物会产生嗜中性粒细胞减少症时，应定期监测粒细胞数。(6)与静脉滴注有关的不良反应(包括低血压、脸红、红斑、荨麻疹及瘙痒)发作频率，可因合并用麻醉药而增加，使用麻醉药前60分钟滴注，可使这些不良反应减至最少。(7)不宜肌内注射，静脉滴注时尽量避免药液外漏，且应经常更换注射部位，滴速不宜过快。(8)在治疗过程中应监测血药浓度，尤其是需延长疗程者或有肾功能、听力减退者和耳聋病史者。血药浓度峰值不应超过 $20\sim 40\mu\text{g}/\text{ml}$ ，谷浓度不应超过 $10\mu\text{g}/\text{ml}$ 。血药浓度高于 $60\mu\text{g}/\text{ml}$ 为中毒浓度。(9)治疗葡萄球菌性心内膜炎，疗程应不少于4周。(10)未成熟的新生儿及婴幼儿，最好确定所需的万古霉素血清浓度。并用万古霉素及麻醉剂于儿童，会引起红斑及类似组织胺反应的面红(见不良反应)。

【禁忌证】对万古霉素过敏者，严重肝、肾功能不全者，孕妇及哺乳期妇女禁用。

【不良反应】①休克、过敏样症状(少于0.1%)(呼吸苦难、全身潮红、浮肿等)。②急性肾功能不全(0.5%)，间质性肾炎(频率不明)。③多种血细胞减少(少于0.1%)、无粒细胞血症、血小板减少。④皮肤黏膜综合症(Stevens-Johnson综合征)、中毒性表皮坏死症(Lyell综合征)、脱落性皮炎(频率不明)。⑤第8脑神经损伤(少于0.1%)。⑥假膜性大肠炎(频率不明)。⑦肝功能损害、黄疸(频率不明)。

【用法和剂量】口服：用于治疗由难辨梭状杆菌引起的与使用抗生素有关的抗生素相关性肠炎。

(1)成人：一日总剂量为 $0.5\text{g}\sim 2\text{g}$ ，分3至4次服，一日量不超过 4g ，连服7~10日。

(2)儿童：一日总剂量按体重 $40\text{mg}/\text{kg}$ ，分3至4次服用，连服7~10日。一日量不超过 2g 。

静脉滴注：成人用的药物浓度 $5\text{mg}/\text{ml}$ ；给药速度不高于 $10\text{mg}/\text{min}$ ；对需要限制液体的患者，最高不超过 $10\text{mg}/\text{ml}$ 的浓度。

(1)成人(肾功能正常)：一日 2g ，每6小时 0.5g 或每12小时 1g 。老年人每12小时 500mg 或每24小时 1g 。滴注时间在60分钟以上。(2)儿童：一次总量 $10\text{mg}/\text{kg}$ ，每6小时滴注一次，一次给药时间至少为60分钟以上；新生儿及婴儿，初用剂量按体

重 15mg/kg, 以后 10mg/kg; 出生一周的初生儿, 每 1 2 小时给药一次, 而出生一周后至一月者, 则每 8 小时一次, 一次给药时间至少 6 0 分钟以上。应密切监测其万古霉素的血清浓度。(3)肾功能不全及老年患者: 万古霉素一日剂量以 mg 为单位, 约为肾小球过滤率(ml/min)的 15 倍。①肾功能有轻度至中度不全的患者, 其初次剂量亦应不少于每 15mg/kg。以便立即达到治疗血清浓度。维持剂量 24 小时, 1.9 mg/kg。②对于严重肾功能不全患者, 由于给予 0.25g 至 1g 单一剂量较为方便, 可能数日才给药一次。③无尿患者, 7~10 日给予 1 g。

配药方法: 将 1 次量的药物先用 10ml 灭菌注射用水溶解, 再用 100ml 或 100ml 以上的氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液稀释, 滴注时间在 60 分钟以上。如采取连续滴注给药, 则可将一日量药物加到 24 小时内所用的输液中给予。

【制剂与规格】 注射用盐酸万古霉素: (1)0.5g(50万U)(2)1.0g(100万单位)。

替考拉宁 Teicoplanin

【医保分类】 乙

【适应证】 用于: (1)各种严重的革兰阳性菌感染, 包括不能用青霉素类及头孢素类抗生素治疗或上述抗生素治疗失败的严重葡萄球菌感染, 或对其他抗生素耐药的葡萄球菌感染。(2)敏感菌葡萄菌、凝固酶阴性葡萄球菌(包括对甲氧西林敏感及耐药菌)、链球菌、肠球菌、单核细胞增多性李斯特菌、棒状杆菌、艰难梭菌、消化链球菌等所致的感染, 包括: 下呼吸道感染、泌尿道感染、败血症、心内膜炎、腹膜炎、骨关节感染、皮肤软组织感染。(3)作为万古霉素和甲硝唑的替代药。

【注意事项】 (1)替考拉宁与万古霉素可能有交叉过敏反应, 故对万古霉素过敏者慎用。但用万古霉素曾发生“红人综合征”者非本品禁忌证。(2)治疗期间定期作血液、肝、肾功能的检查。(3)有下列情况者应对肾、耳功能进行监测: ①肾功能不全者长时间用药。②使用神经毒或肾毒性药物(如: 氨基糖苷类抗生素、多黏菌素 E、两性霉素 B、环孢素、顺铂、呋塞米(速尿)和依他尼酸), 之后或与这两类药物联合应用。③液体待其消泡, 再抽出液体。④再稀释后静滴。配制好的溶液应立即使用, 未用完部分应丢弃。如少数情况下配制好后不能立即使用, 则将其配制好的注射用替考拉宁溶液在 4℃条件下保存, 但不得超过 24 小时。(4)肾功能受损者应调整剂量。(5)怀孕期间以及哺乳期间一般不应用。(6)可用于 2 月以上儿童的革兰阳性菌感染。(7)除非有肾损害, 否则老年患者无需调整剂量。

【禁忌证】 有替考拉宁过敏史者禁用。

【不良反应】 ①局部反应: 注射部位疼痛、血栓性静脉炎。②过敏反应: 皮疹、瘙痒、支气管痉挛、药物热、过敏反应。③胃肠道反应: 恶心、呕吐、腹泻。④神经系统反应: 嗜睡、头痛。⑤血常规异常: 嗜酸性粒细胞增多、白细胞减少、中性粒细胞减少、血小板减少、血小板增多。⑥肝肾功能异常: AST及ALT及碱性磷酸酶增高, 一过性肌酐增高。⑦其他: 轻微听力下降、耳鸣及前庭功能紊乱。

【用法和剂量】 肌内或静脉注射、静脉滴注。

药物配制: 用 3ml 注射用水缓慢注入含替考拉宁瓶内, 轻轻转动小瓶, 直至粉末完全溶解, 避免产生泡沫。如有泡沫形成, 可放置 15 分钟, 待泡沫消失, 将液体完全吸入注射器中, 配置好的溶液可加入下列注射液中使用: 氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液或 5%葡萄糖与 0.9%氯化钠复方注射液或腹膜透析液中。配置好的溶液应立即使用, 如少数情况下不能立即使用时可在 4℃条件下保存, 但不得超过 24 小时。

用量：(1)成人和老年人：①中度：下呼吸道感染、泌尿道感染、皮肤软组织感染。静脉给药首剂：0.4g，以后维持剂量：0.2g，一日1次。②重度：骨关节感染、败血症、心内膜炎、腹膜炎等：静脉给药首剂：每12小时静脉给药0.4g，连续3次，以后维持剂量0.4g，一日一次。③口服给药用于艰难梭状芽胞杆菌性抗生素相关性肠炎，剂量为一次100~500mg，一日2~4次，疗程10日。(2)儿童：①严重感染和中性粒细胞减少者，10mg/kg，前三剂负荷剂量每12小时静脉注射1次，随后剂量为10mg/kg，静脉或肌内注射，一日1次。②中度感染，前三剂负荷剂量一次10mg/kg，每12小时静脉注射1次；随后维持剂量6mg/kg，静脉或肌内注射，一日1次。③小于2个月者：第一天的负荷剂量16mg/kg，只用一剂，随后8mg/kg，一日1次。静脉滴注时间不少于30分钟。(3)肾功能不全和老年患者：前3天仍然按常规剂量，第4天开始减少剂量。①肌酐清除率40~60 ml/min者，剂量减半，方法是按常规，隔日1次；或剂量减半，一日1次。②肌酐清除率少于40 ml/min或血液透析者，剂量为常规剂量的1/3。或可按常规剂量给药，每三日1次，或按常规剂量1/3给药，一日1次。本品不能被血透清除。(4)持续不卧床腹膜透析者：首剂0.4g，静脉给药，随后第1~2周按每升透析液20mg的剂量给药，第3周按3升透析液20mg的剂量给药。

【制剂与规格】注射用替考拉宁：0.2g。

9.3.10 硝基呋喃类药

硝基呋喃类药属广谱抗菌药物，细菌对之不易产生耐药性，口服吸收差，血药浓度低。本类药物包括呋喃妥因、呋喃唑酮、呋喃西林，呋喃妥因主要用于敏感菌所致的急性单纯性膀胱炎的治疗以及反复发作性尿路感染的预防，呋喃唑酮主要治疗肠道感染，贾第虫、阴道滴虫病的治疗。呋喃西林目前仅作外用。

9.3.11 硝基咪唑类

本类药物有甲硝唑与替硝唑同属硝基咪唑类衍生物，对滴虫，阿米巴和兰氏贾第鞭毛虫等原虫，及脆弱拟杆菌等厌氧菌具强大抗菌活性。为治疗肠道和肠外阿米巴病、阴道滴虫病的首选药物；亦广泛用于各种厌氧菌感染；口服也可用于艰难梭菌所致的假膜性肠炎、与其他药物联合用于幽门螺杆菌所致的胃炎及消化性溃疡。与其他抗菌药物联合使用也可作为盆腔、肠道、腹腔手术的预防用药。

甲硝唑 Metronidazole

【医保分类】甲

【适应证】用于：(1)肠道和肠外阿米巴病(如阿米巴肝脓肿、胸膜阿米巴病等)；(2)阴道滴虫病、小袋虫病和皮肤利什曼病、麦地那龙线虫感染等；(3)厌氧菌感染。

【注意事项】(1)本品的代谢产物可使尿液呈深红色。(2)原有肝脏患者剂量应减少。出现运动失调或其他中枢神经系统症状时应停药。重复一个疗程之前，应做白细胞计数。厌氧菌感染合并肾衰竭者，给药间隔时间应由8小时延长至12小时。(3)用药期间应戒酒，饮酒后可能出现腹痛、呕吐、头痛等症状。

【禁忌证】有活动性中枢神经系统疾病、血液病者、孕妇及哺乳期妇女禁用。

【不良反应】(1)消化系统：恶心、呕吐、食欲缺乏、腹部绞痛，一般不影响治疗。(2)神经系统：头痛、眩晕，偶有感觉异常、肢体麻木、共济失调、多发性神经炎等，大剂量可致抽搐。(3)少数病例发生荨麻疹、潮红、瘙痒、膀胱炎、排尿困难、口中金属味及白细胞减少等，均属可逆性，停药后自行恢复。

【用法和用量】口服：(1)成人：①用于肠道阿米巴病，一次0.4~0.6g，一日3次，

疗程 7 日；肠道外阿米巴病，一次 0.6~0.8g，一日 3 次，疗程 20 日。②贾第虫病，一次 0.4g，一日 3 次，疗程 5~10 日。③麦地那龙线虫病，一次 0.2g，疗程 7 日。④小袋虫病，一次 0.2g，一日 2 次，疗程 5 日。⑤皮肤利什曼病，一次 0.2g，一日 4 次，疗程 10 日。间隔 10 日后重复一疗程。⑥滴虫病，一次 0.2g，一日 4 次，疗程 7 日；可同时用阴道栓剂，每晚 0.5g，连用 7~10 日。⑦厌氧菌感染，一日 0.6~1.2g，分 3 次服，疗程 7~10 日。(2) 儿童：①阿米巴病，按体重一日 35~50mg/kg，分 3 次服，疗程 10 日。②贾第虫病、麦地那龙线虫病、小袋虫病、滴虫病按体重一日 15~25mg/kg，分 3 次服，连服 10 日。③厌氧菌感染，按体重一日 20~50mg/kg。

静脉滴注：厌氧菌感染，成人或儿童，首次按体重 15mg/kg(70kg 成人 1g)，维持量按体重 7.5mg/kg，每 6~8 小时静脉滴注一次。

【制剂】 甲硝唑片：0.2g。甲硝唑注射液：250ml，内含甲硝唑 0.5g

替硝唑 Tinidazole

【医保分类】 乙

【适应证】 用于：(1)各种厌氧菌感染，如败血症、骨髓炎、腹腔感染、盆腔感染、肺支气管感染、肺炎、鼻窦炎、皮肤蜂窝组织炎、牙周感染及术后伤口感染。(2)结肠直肠手术、妇产科手术及口腔手术等的术前预防用药。(3)肠道及肠道外阿米巴病、阴道滴虫病、贾第虫病、加得纳菌阴道炎等的治疗。(4)也可作为甲硝唑的替代药用于幽门螺杆菌所致的胃炎及消化性溃疡的治疗。

【注意事项】 (1)本品具致癌、致突变作用，但人体中尚缺乏资料。(2)如疗程中发生中枢神经系统不良反应，应及时停药。(3)用药期间不应饮用含酒精的饮料，因可引起体内乙醛蓄积，干扰酒精的氧化过程，导致双硫仑样反应，患者可出现腹部痉挛、恶心、呕吐、头痛、面部潮红等。(4)肝功能减退者本品代谢减慢，药物及其代谢物易在体内蓄积，应予减量，并作血药浓度监测。(5)替硝唑可自胃液持续清除，某些放置胃管作吸引减压者，可引起血药浓度下降。血液透析时，本品及代谢物迅速被清除，故应用时不需减量。(6)念珠菌感染者应用本品，其症状会加重，需同时给抗真菌治疗。(7)替硝唑对阿米巴包囊作用不大，宜加用杀包囊药物。(8)治疗阴道滴虫病时，需同时治疗其性伴侣。(9)可透过胎盘屏障，迅速进入胎儿循环。动物实验发现腹腔给药对胎仔具毒性，而口服给药无毒性。本品对胎儿的影响尚无足够和严密的对照观察，因此妊娠 3 个月内应禁用。3 个月以上的孕妇只有具有明确指征时才选用。(10)替硝唑在乳汁中浓度与血中浓度相似。动物试验显示本品对幼鼠具致癌作用，故哺乳期妇女应避免使用。若必须用药，应暂停哺乳，并在停药 3 日后方可授乳。(11)老年人由于肝功能减退，应用本品时药代动力学有所改变，需监测血药浓度。

【禁忌证】 (1)对替硝唑或吡咯类药物过敏患者禁用。(2)有活动中枢神经疾病和血液病者禁用。(3)12 岁以下患者禁用。

【不良反应】 (1)不良反应少见而轻微，主要为恶心、呕吐、上腹痛、食欲下降及口腔金属味，可有头痛、眩晕、皮肤瘙痒、皮疹、便秘及全身不适。此外还可有中性粒细胞减少、双硫仑样反应及黑色尿。(2)高剂量时也可引起癫痫发作和周围神经病变。(3)偶见滴注部位轻度静脉炎。

【用法和用量】 口服：(1)厌氧菌感染：一次 1g，一日 1 次，首剂加倍，一般疗程 5~6 日，或根据病情决定。(2)预防手术后厌氧菌感染：手术前 12 小时 1 次顿服 2g。(3)原虫感染：①阴道滴虫病、贾第虫病：单剂量 2g 顿服，小儿 50mg/kg 顿服，间隔 3~

5日可重复1次。②肠阿米巴病：一次0.5g，一日2次，疗程5~10日；或一次2g，一日1次，疗程2~3日；小儿一日50mg/kg顿服，连续3日。③肠外阿米巴病：一次2g，一日1次，疗程3~5日。

静脉滴注：滴注速度应缓慢，浓度为2mg/ml时，一次滴注时间应不少于1小时，浓度大于2mg/ml时，滴注速度宜再降低1~2倍。药物不应与含铝的针头和套管接触，并避免与其他药物一起滴注。(1)厌氧菌感染：一次0.8g，一日1次，缓慢静脉滴注，一般疗程5~6日，或根据病情决定。(2)预防手术后厌氧菌感染：总量1.6g，1次或分2次滴注，第一次于手术前2~4小时，第二次于手术期间或术后12~24小时内滴注。

阴道给药：栓剂一次0.2g，一日0.4g。

【制剂】替硝唑胶囊：0.25g。替硝唑注射液：(1)100ml：0.4g
9.3.12 磺胺类药及甲氧苄啶

常用的磺胺类药有磺胺甲噁唑和磺胺嘧啶。甲氧苄啶虽具有一定的抗菌作用，但更重要的是它能增强磺胺类的抗菌作用，因此常将它们制成复方制剂应用，如复方磺胺甲噁唑片和联磺甲氧苄啶片。

磺胺甲噁唑 Sulfamethoxazole

【医保分类】甲

【适应证】用于敏感细菌及其他敏感病原微生物所致：

(1)敏感细菌所致的急性单纯性尿路感染。(2)与甲氧苄啶合用可治疗对其敏感的流感嗜血杆菌、肺炎链球菌和其他链球菌所致的中耳炎。(3)星形奴卡菌病。(4)对氯喹耐药的恶性疟疾治疗的辅助用药。(5)与乙胺嘧啶联合用药治疗鼠弓形虫引起的弓形虫病。(6)治疗沙眼衣原体所致宫颈炎和尿道炎和新生儿包涵体结膜炎的次选药物。(7)治疗杜克雷嗜血杆菌所致软下疳的次选药物。(8)敏感脑膜炎奈瑟菌所致的流行性脑脊髓膜炎流行时的预防。

【用法用量】口服：(1)成人常用量，用于治疗一般感染，首剂2g，以后一日2g，分2次服用。(2)小儿常用量，用于治疗2个月以上婴儿及小儿的一般感染。首剂按体重一日50~60mg/kg(总剂量不超过一日2g)，以后一日按50~60mg/kg，分2次服用。

【不良反应】(1)过敏反应较为常见，可表现为药疹，严重者可发生渗出性多形红斑、剥脱性皮炎和大疱表皮松解萎缩性皮炎等；也有表现为光敏反应、药物热、关节及肌肉疼痛、发热等血清病样反应。(2)中性粒细胞减少或缺乏症、血小板减少症及再生障碍性贫血。患者可表现为咽痛、发热、苍白和出血倾向。(3)溶血性贫血及血红蛋白尿。缺乏葡萄糖-6-磷酸脱氢酶患者应用磺胺药后易发生，在新生儿和小儿中较成人多见。(4)高胆红素血症和新生儿核黄疸。由于磺胺药与胆红素竞争蛋白结合部位。可致游离胆红素增高。新生儿肝功能不完善，故较易发生高胆红素血症和新生儿黄疸，偶可发生核黄疸。(5)可发生黄疸、肝功能减退，严重者可发生急性重型肝炎。(6)由于本品在尿中溶解度较高(游离型和乙酰化物)，故结晶尿与血尿少见。偶有患者发生间质性肾炎或肾小管坏死等严重不良反应。(7)恶心、呕吐、胃纳减退、腹泻、头痛、乏力等，一般症状轻微，不影响继续用药。偶有患者发生艰难梭菌肠炎，此时需停药。(8)甲状腺肿大及功能减退偶有发生。(9)中枢神经系统毒性反应偶可发生，表现为精神错乱、定向力障碍、幻觉、欣快感或抑郁感。一旦出现均需立即停药。

【禁忌证】对磺胺类药过敏者、巨幼红细胞性贫血患者、孕妇、哺乳期妇女、小于2个月的婴儿和重度肝肾功能损害者禁用。

【注意事项】(1)交叉过敏反应。对一种磺胺药呈现过敏不知所措患者对其他磺胺药也

可能过敏。(2)肝脏损害。可发生黄疸、肝功能减退,严重者可发生急性重型肝炎。故有肝功能损害患者宜避免磺胺药的全身应用。(3)肾脏损害。如应用本品疗程长,剂量大量宜同服碳酸氢钠并多饮水,以防止此不良反应。失水、休克和老年患者应用本品易致肾损害,应慎用或避免应用本品。肾功能减退患者不宜应用本品。(4)对吠塞米、甾类、噻嗪类利尿药、磺脲类、碳酸酐酶抑制药呈现过敏的患者,对磺胺药亦可过敏。(5)下列情况应慎用缺乏 G-6-PD、血卟啉症患者。(6)治疗中须注意检查:①全血象检查,对接受较长疗程的患者尤为重要。②治疗中定期尿液检查。③肝、肾功能检查。

【制剂与规格】 复方磺胺甲噁唑: 400mg/80mg

9.3.13 氟喹诺酮类

喹诺酮类抗菌药吡嗪酸具有一定的抗革兰阴性菌和抗假单胞菌活性,可用于治疗尿路感染和肠道感染。采用氟原子和哌嗪环取代4-喹诺酮结构后合成第一个氟喹诺酮类药物—诺氟沙星,此后,又相继合成一系列含氟喹诺酮类衍生物,统称为氟喹诺酮类。氟喹诺酮类抗菌药物具有下列共同特点:①抗菌谱广,对需氧革兰阳、阴性菌均具良好抗菌作用,尤其对革兰阴性杆菌具强大抗菌活性;②体内分布广,在多数组织体液中药物浓度高于血浆浓度,可达有效抑菌或杀菌水平;③血浆半衰期较长,可减少服药次数,使用方便;④多数品种有口服及注射剂,对于重症或不能口服用药者可先静脉给药,病情好转后改为口服进行序贯治疗;⑤不良反应大多程度较轻,患者易耐受。

环丙沙星 Ciprofloxacin

【医保分类】 甲

【适应证】 用于敏感菌感染所引起的各种感染:(1)泌尿生殖系统感染,包括单纯性、复杂性尿路感染、细菌性前列腺炎、淋病奈瑟菌尿道炎或宫颈炎(包括产酶株所致者)。(2)呼吸道感染,包括敏感革兰阴性杆菌所致支气管感染急性发作及肺部感染。(3)胃肠道感染,由志贺菌属、沙门菌属、产肠毒素大肠埃希菌、亲水气单胞菌、副溶血弧菌等所致。(4)伤寒。(5)骨和关节感染。(6)皮肤软组织感染。(7)败血症等全身感染。

【注意事项】 (1)宜空腹服用,食物虽可延迟其吸收,但其总吸收量(生物利用度)未见减少,故也可于餐后服用,以减少胃肠道反应;服用时宜同时饮水 250ml。(2)~(8)见诺氟沙星的不良反应。

【禁忌证】 对环丙沙星及任何一种氟喹诺酮类药物过敏的患者禁用。孕妇、哺乳期妇女及 18 岁以下者禁用。

【不良反应】 见诺氟沙星。

【用法和用量】 口服:(1)成人常用量一日 0.5~1.5g,分 2~3 次。(2)用于骨和关节感染,一日 1~1.5g,分 2~3 次,疗程 4~6 周或更长。(3)肺炎和皮肤软组织感染,一日 1~1.5g,分 2~3 次,疗程 7~14 日。(4)肠道感染,一日 1g,分 2 次,疗程 5~7 日。(5)伤寒,一日 1.5g,分 2~3 次,疗程 10~14 日。(6)尿路感染,急性单纯性下尿路感染,一日 0.5g,分 2 次,疗程 5~7 日;复杂性尿路感染,一日 1g,分 2 次,疗程 7~14 日。

静脉滴注:成人:(1)常用量一日 0.2g,每 12 小时静脉滴注 1 次,滴注时间不少于 30 分钟。严重感染或铜绿假单胞菌感染可加大剂量至一日 0.8g,分 2 次静脉滴注。(2)注射用环丙沙星使用时,将其于无菌操作下溶于 5%葡萄糖注射液 200ml 或 0.9%氯化钠注射液 200ml 中。(3)疗程:①尿路感染:急性单纯性下尿路感染 5~7 日;复杂性

尿路感染 7~14 日。②肺炎和皮肤软组织感染、伤寒：7~14 日。③肠道感染：5~7 日。④骨和关节感染：4~6 周或更长。⑤单纯性淋病：单次口服 0.5g。

阴道给药：患者清洁外阴部后，取仰卧位，垫高臀部，将栓剂或膜剂(0.1g)塞入阴道深部，保留 5~10 分钟。每晚 1 次，一次 1 枚，疗程 7 日。

【制剂与规格】 盐酸环丙沙星片：0.25g(按环丙沙星计，下同)。乳酸环丙沙星注射液：100ml：0.2g。

左氧氟沙星 Levofloxacin

【医保分类】 甲

【适应证】 用于敏感细菌感染所引起的中、重度感染：(1)呼吸系统感染：包括敏感革兰阴性杆菌所致急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作、弥漫性支气管炎、支气管扩张合并感染、肺炎、扁桃体炎(扁桃体周围脓肿)。(2)泌尿系统感染：肾盂肾炎、复杂性尿路感染等。(3)生殖系统感染：急性前列腺炎、急性副睾炎、宫腔感染、子宫附件炎、盆腔炎(疑有厌氧菌感染时可合用甲硝唑)、淋病奈瑟菌尿道炎或宫颈炎(包括产酶株所致者)。(4)皮肤软组织感染：传染性脓疱病、蜂窝组织炎、淋巴管(结)炎、皮下脓肿、肛脓肿等。(5)肠道感染：细菌性痢疾、感染性肠炎、沙门菌属肠炎、伤寒及副伤寒。(6)败血症、粒细胞减少及免疫功能低下患者的各种感染。(7)其他感染：乳腺炎、外伤、烧伤及手术后伤口感染、腹腔感染(必要时合用甲硝唑)、胆囊炎、胆管炎、骨与关节感染以及五官科感染等。

【注意事项】 (1)静脉滴注时间为每 100ml 至少 60 分钟。本制剂不宜与其他药物同瓶混合静滴，或在一根静脉输液管内进行静滴。(2)~(8)见诺氟沙星。(9)肾功能不全者按肌酐清除率应减量或延长给药间隔时间：20~49ml/min 者，首剂 0.4g，以后每 24 小时 0.2g；10~19ml/min 者，首剂 0.4g，以后每 48 小时 0.2g。(10)偶见用药后发生跟腱炎或跟腱断裂的报告，故如有上述症状发生时须立即停药并休息，严禁运动，直到症状消失。

【禁忌证】 对左氧氟沙星及氟喹诺酮类药物过敏者。妊娠及哺乳期妇女、18 岁以下儿童。

【不良反应】 见诺氟沙星。

【用法和用量】 口服：(1)成人 常用量为一日 0.3~0.4g，分 2~3 次服或 0.3~0.5g 一次口服。用于支气管感染、肺部感染：1 次 0.2g，一日 2 次，或 1 次 0.1g，一日 3 次，疗程 7~14 日。用于急性单纯性下尿路感染：1 次 0.1g，一日 2 次，疗程 5~7 日；复杂性尿路感染：一次 0.2g，一日 2 次，或 1 次 0.1g，一日 3 次，疗程为 10~14 日。(2)细菌性前列腺炎：1 次 0.2g，一日 2 次，疗程为 6 周。(3)感染较重或感染病原体敏感性较差者，如铜绿假单胞菌等假单胞菌属细菌感染的治疗剂量也可增至一日 0.6g，分 3 次服。

静脉滴注：成人一日 0.4g~0.5g，分 1~2 次滴注。重度感染患者及病原菌对本品敏感性较差者(如铜绿假单胞菌)，一日最大剂量可增至 0.6g，分 2 次滴注。

【制剂与规格】 左氧氟沙星片：0.1g。左氧氟沙星注射液：0.1g；左氧氟沙星氯化钠注射液：100ml：乳酸左氧氟沙星 0.3g

莫西沙星 Moxifloxacin

【医保分类】 乙

【适应证】 用于上呼吸道和下呼吸道感染，如急性鼻窦炎、慢性支气管急性发作、社

区获得性肺炎及皮肤和软组织感染。

【注意事项】(1)可延长一些患者心电图的QT间期。其QT间期延长的程度随着药物浓度的增加而增加。①应避免用于QT间期延长的患者。患有无法纠正的低钾血症及接受1a类(如奎宁丁、普鲁卡因)或III类(如胺碘酮、索托洛尔)抗心律失常药物者。②慎与可能延长QT间期的药物(西沙必利、红霉素、抗精神病药和三环类抗抑郁药)合用。③慎用于有致心律失常的因素存在时,(如严重的心动过缓或急性心肌缺血)。(2)喹诺酮类使用可诱发癫痫的发作,慎用于已知或怀疑有能导致癫痫发作或降低癫痫发作域值的中枢神经系统疾病的患者。(3)严重肝功能损伤患者慎用。(4)可能出现肌腱炎和肌腱断裂,特别是在老年患者和使用激素治疗的患者中。

(5)可能出现假膜性肠炎。(6)建议患者避免在紫外线及日光下过度暴露。(7)可能首次服用后就发生过敏反应和变态反应,应立即告知医生。(8)治疗复杂盆腔感染患者(如伴有输卵管-卵巢或盆腔脓肿)时,需考虑经静脉给药进行治疗,不推荐口服。

【禁忌证】(1)对莫西沙星任何成分或其他喹诺酮类或任何辅料过敏者。(2)妊娠和哺乳期妇女。(3)18岁以下儿童。

【不良反应】常见腹痛、头痛、恶心、腹泻、呕吐、消化不良、肝功能化验异常、眩晕等。(1)少见乏力、念珠菌病、心动过速、QT间期延长、口干、便秘、胃肠失调、白细胞减少、凝血酶原减少、嗜酸细胞增多、肌肉痛、失眠、感觉异常、皮疹等。(2)偶见过敏反应、外周水肿、胃炎、腹泻(难辨梭状芽孢杆菌)、血小板减少、肝功能异常、肌腱异常、紧张、情绪不稳定、耳鸣、弱视、肾功能异常等。

【用法和用量】口服:(1)成人:一次400mg,一日1次。疗程:慢性气管炎急性发作5天;社区获得性肺炎10日;用于急性鼻窦炎,7日;皮肤和软组织感染:7日。

静脉滴注:一次0.4g,一日1次,滴注90分钟。

【制剂与规格】盐酸莫西沙星片:0.4g。

盐酸莫西沙星氯化钠:250ml:含莫西沙星0.4g、氯化钠2.25g。

9.3.14 其他抗菌药物

利奈唑胺 Linezolid

【医保分类】乙

【适应证】用于敏感菌引起的感染。

①耐万古霉素的屎肠球菌引起的感染,包括并发的菌血症;②致病菌为金葡菌(甲氧西林敏感或耐甲氧西林的菌株)或肺炎链球菌(包括多重耐药菌株)引起的院内获得性肺炎;③金葡菌(甲氧西林敏感或耐甲氧西林的菌株)、化脓链球菌或无乳链球菌引起的复杂性皮肤或皮肤软组织感染,包括未并发骨髓炎的糖尿病足部感染。④金葡菌(仅为甲氧西林敏感的菌株)或化脓链球菌引起的非复杂性皮肤或皮肤软组织感染;⑤由肺炎链球菌(包括对多药耐药的菌株[MDRSP])、金葡菌(仅为甲氧西林敏感的菌株)所致的社区获得性肺炎及伴发的菌血症。

【注意事项】(1)应一周进行全血细胞计数的检查,尤其是用药超过两周,或以前有过骨髓抑制病史,或合并使用能诱导发生骨髓抑制的其他药物,或患慢性感染既往或目前合并接受其他抗菌药物治疗的患者。(2)可能发生假膜性结肠炎。(3)可能发生乳酸性酸中毒。(4)可能出现视力损害,应及时进行眼科检查。对于所有长期(大于等于3个月)使用的患者,应当进行视觉功能监测。多数视神经病变可于停药后缓解,但周围神经病变并非如此。故应进行用药与潜在风险评价,以判断是否继续用药。(5)用药期间应

避免食用大量酪胺含量高的食物和饮料；避免服用含盐酸伪麻黄碱，5-羟色胺再摄取抑制剂或其他抗抑郁药，可能呈现苯酮尿，因口服干混悬剂每5ml含有20mg苯丙氨酸。(6)哺乳期妇女慎用。尚未在妊娠妇女中进行充分的、有对照的临床研究。只有潜在的益处超过对胎儿的潜在风险时，才建议妊娠妇女使用。(7)不推荐利奈唑胺经验性用于儿童患者的中枢神经系统感染。(8)肾功能不全患者慎用。

【禁忌证】 对利奈唑胺或其制剂中的成分(枸橼酸钠、枸橼酸、葡萄糖。利奈唑胺口服干混悬剂中含苯丙氨酸)过敏的患者禁用。

【不良反应】 (1)常见失眠、头晕、头痛、腹泻、恶心、呕吐、便秘、皮疹、瘙痒、发热、口腔念珠菌病、阴道念珠菌病、真菌感染。(2)用药时间过长(超过28天)时的不良反应有骨髓抑制(包括贫血、白细胞减少、各类血细胞减少和血小板减少)、周围神经病和视神经病(有的进展至失明)、乳酸性酸中毒。(3)与5-羟色胺类药物(包括抗抑郁药，如选择性5-羟色胺再摄取抑制剂)合用时可能发生5-羟色胺综合征。

【用法和用量】 口服或静脉滴注：滴注时间30~120分钟。(1)复杂性皮肤或皮肤软组织感染、社区获得性肺炎及伴发的菌血症、院内获得性肺炎：①成人或12岁以上儿童：每12小时静脉滴注或口服600mg，疗程10~14日。②儿童(新生儿至11岁)：按体重每8小时静脉注射或口服10mg/kg，疗程10~14日。(2)万古霉素耐药的屎肠球菌感染及伴发的菌血症：①成人或12岁以上儿童：每12小时静脉滴注或口服600mg，疗程14~28日。②儿童(新生儿至11岁)：按体重每8小时静脉滴注或口服10mg/kg，疗程14~28日。(3)单纯性皮肤或皮肤软组织感染：①成人或12岁以上儿童：每12小时口服400mg，青少年每12小时口服600mg，疗程10~14日。②儿童：按体重，<5岁，每8小时10mg/kg口服；5~11岁，每12小时10mg/kg口服。疗程10~14日。(4)耐甲氧西林金葡菌(MRSA)感染：①成人，一次600mg，每12小时一次。②儿童：按体重，新生儿，10mg/kg，每8小时一次，疗程7日。出生7天以内的早产(<34孕周)患儿，初始剂量10mg/kg，每12小时1次，当临床效果不佳时，应考虑按剂量为10mg/kg，每8小时给药。从静脉给药转换成口服给药时无需调整剂量。

【制剂与规格】 利奈唑胺注射液：300ml:0.6g。

9.4 抗结核药

9.4.1 结核病化学治疗药的分类、评价及应用原则

结核病(tuberculosis)是感染结核分枝杆菌而导致的慢性传染病，可侵及全身各系统各脏器，其中，肺结核为最常见，是急需治疗控制的主要对象。

结核病的化学治疗是结核病治疗的最重要的基本手段，是控制结核病流行的最有效的措施。目前已有10余种高效和有效的抗结核药，2006年WHO将其分为五大类：

第1类即一线抗结核药，包括异烟肼(简称H，下同)、利福平(R)(9.2.9)、利福喷汀(L)、吡嗪酰胺(Z)及乙胺丁醇(E)；第2类—注射剂，包括链霉素、卡那霉素(K)、阿米卡星(A)及卷曲霉素(C)；第3类—氟喹诺酮类，包括环丙沙星(C)、氧氟沙星(O)(见9.2.14)、左氧氟沙星(V)(见9.2.14)、莫西沙星(MO)、加替沙星(G)；第4类—口服抑菌药，包括乙硫异烟胺(Eth)、丙硫异烟胺(Pth)、对氨基水杨酸钠(P)及环丝氨酸(Cs)；第5类—疗效不肯定药物，包括氨苄西林克拉维酸复合制剂、氯法齐明、克拉霉素及利奈唑胺。

对抗结核药的下列三项作用的评价：①早期杀菌活性：在抗结核药物中，异烟肼早期杀菌活性最强，其次为利福平、链霉素。②灭菌活性：在一线药物中，吡嗪酰胺、

利福平灭菌活性最强。③预防耐药性：研究证明大量敏感菌群中同时常存有少量的基因突变的耐药菌，在单一药物治疗过程中，敏感菌群被杀灭，而耐药菌株就成为优势菌群，单一异烟肼治疗发生耐药菌株的概率为 $1/10^6(10^{-6})$ ，利福平为 $1/10^8(10^{-8})$ ，链霉素、乙胺丁醇为 $1/10^3(10^{-3})$ 。因此异烟肼、利福平预防伍用药物产生耐药性的作用最强，其次为乙胺丁醇。

结核分枝杆菌是一种“顽强”的致病菌，以富含脂质的细胞壁为其天然屏障，侵入人体后具有持留性、潜伏性、冬眠性及突变性等特点，使结核病在临床上成为慢性迁延、需较长时间的联合化疗，即使当前已被公认的短程化疗也需6个月的疗程，否则易于复发，甚至发展为耐药结核病、耐多药结核病(MDR-TB)、乃至严重耐多药结核病(XDR-TB)、成为难治结核病。因此结核病的治疗必须遵循“早期、联合、规律、全程、适量”的原则。

9.4.2 结核病化学治疗方案的确立及其注意事项

(1)基于各种抗结核药物在上述三大作用中的优势不同，又鉴于各种药物对结核杆菌的作用靶位不同，需要联合化学治疗以达到药物间协同或累加作用，发挥早期杀菌和灭菌活性，减少耐药性产生，以期提高疗效，减少治疗失败，减少复发，减少耐药结核病发生的保证。为了提高血药峰值浓度，异烟肼、利福平、利福喷汀、喹诺酮类药物宜顿服，其它药物根据患者耐受性而定。一般建议，异烟肼、利福平、利福喷汀空腹顿服。

(2)结核病的化学治疗可分为2个阶段：①第1阶段为强化期，一般为2个月，常以异烟肼(H)、利福平或利福喷汀(R或L)、吡嗪酰胺(Z)3种核心药物及乙胺丁醇(E)或链霉素(S)等3~4种药物联合，简称2HRZE(S)方案。②第2阶段为持续期，一般为4个月，常联用异烟肼、利福平、乙胺丁醇3药，简称4HRE方案。全方案的简称为2HRZE(S)/4HRE(见下文及附表)。

(3)链霉素、异烟肼、利福平、乙胺丁醇具有不同程度的抗生素后效应(又称延缓生长期)，可根据病情和减少不良反应，采用适当增加日剂量，一周3次或2次的间歇治疗。如H₃R₃E₃方案，即一周3次服用异烟肼、利福平、乙胺丁醇。

(4)为了保证患者按规定方案，不中断地完成全程治疗，治疗管理也是保证化疗成功的重要因素之一。

(5)为了保证依从性和防止单药治疗，WHO积极推荐采用含异烟肼、利福平、吡嗪酰胺和含异烟肼、利福平以及含异烟肼、利福平、吡嗪酰胺、乙胺丁醇的固定剂量复合剂，国内也有相应的复合制剂和各种药物的板式组合药其组合和应用方法见表9-2。各复方制剂的不良反应、注意事项等可见各组分的相应资料。

(6)根据患者治疗史以及药物敏感试验，结核病的治疗方案有初治、复治、耐药结核病(即对一线抗结核药物中一种药物耐药)、耐多药结核病(即至少耐异烟肼、利福平)、严重耐多药结核病(即至少耐异烟肼、利福平外，还对一种注射药物及一种喹诺酮类药物耐药)等多种治疗方案。

(7)结核性脑膜炎及脑结核患者，为了保证局部达到有效的药物浓度，需选用血脑通透性佳或较佳的抗结核药物—异烟肼、吡嗪酰胺、丙硫异烟胺、喹诺酮类药及环丝氨酸等药物，异烟肼需增加剂量。

(8)联合化疗方案中的各种药物可能有各自的不良反应，联合用药可能增加不良反应发生的频率，因此，治疗过程中需注意肝、肾功能，血象，过敏反应等，必要时可加用保护肝功能的药物，或在方案组成及剂量用法上作相应的调整。

(9)有一些药品的药理学可参见相关内容,如氧氟沙星(9.2.14)、左氧氟沙星(9.2.14)、莫西沙星(9.2.14)、阿米卡星(9.2.4)、克拉霉素(9.2.6)。

9.4.3 结核病的化学治疗方案

下面列出临床常用的各种结核病的化学治疗方案。各方案的药品名称以英文字母表示(见 9.3.1 或附表)。“/”前者为强化期用药;“/”后者为持续期用药。其中的阿拉伯数字表示疗程的“月”数;英文字母后下标的阿拉伯数字表示一周用药次数(无下标的表示一日1次)。如“2HRZE/4H₃R₃E₃”表示为强化期服用异烟肼(H)一日1次,利福平(R)一日1次,吡嗪酰胺(Z)一日1次和乙胺丁醇(E)一日1次;疗程2个月;持续期服用异烟肼(H)一周3次,利福平(R)一周3次和乙胺丁醇(E)一周3次;疗程4个月。药品的用量见附表。

9.4.3.1 肺结核的化学治疗方案

一、初治菌阳肺结核

可能病菌:结核分枝杆菌。

首选:2HRZE/4HRE。

次选:2HL₂ZE/4HL₂E; 2HRZE/4H₃R₃E₃; 9HRE。

说明:初治指既往从未治疗或规律治疗<1个月。菌阳:包括痰涂片(+)及/或培养(+).

二、初治菌阴肺结核

可能病菌:结核分枝杆菌。

首选:2HRZE/4HR。

次选:2HRZ/4HR; 2H₃R₃Z₃/4H₃R₃。

说明:无细菌学证实的(即痰涂片及培养均为阴性)活动性肺结核。

三、复治肺结核(初次)

可能病菌:结核分枝杆菌

首选:2HRZES/6HRE

次选:2H₃R₃Z₃E₃S₃/5H₃R₃E₃; 2HRZES/5HRE

说明:复治指接受过>1个月的化学治疗或初治失败或治疗后初次复发。

四、复治肺结核(反复)

可能病菌:结核分枝杆菌(可能已对部分抗结核药物耐药)。

首选:2HRZES/6HRE。

次选:根据药物敏感试验结果及既往用药史选用含3-4种敏感药物的化疗方案(包括阿米卡星,喹诺酮类等)。

说明:需行药物敏感试验指导用药。

五、耐多药肺结核

说明:需行药物敏感试验指导用药。

(一)可能病菌:至少耐异烟肼、利福平或以上的结核分枝杆菌。

首选:3-6月强化期,含S(或A、C)ZEV(或M)Pth(或P)及18月继续期含ZEV Pth(或P)。

次选:根据药敏结果、既往用药史,患者的肝肾功能等进行调整。

(二)可能病菌:耐HR者

首选:6ZESVPTH(或P)/18ZEV Pth(或P)。

(三)可能病菌:耐HRS者

首选:6ZEA(或C)VPth(或P)/18ZEV Pth(或P)。

(四)可能病菌：耐 HRE 者

首选：6ZCSSVPth(或 P)/18CS(或 P)VPt(或 P)。

(五)可能病菌：耐 HRES 者

首选：6ZCS(或 P)A(或 C)VPth/18ZCSSVPthP。

9.4.3.2 肺外结核治疗方案

一、急性血行播散性肺结核

可能病菌：结核分枝杆菌。

首选：2-3HRZES/9-10HRE。

次选：2HRZE(或 S)/10HRE。

说明：需注意有无并发多发性浆液膜炎及脑、肝、脾等全身结核病。

二、结核性胸膜炎、结核性腹膜炎、结核性心包炎

可能病菌：结核分枝杆菌。

首选：2HRZE(或 S)/10HRE。

说明：应积极抽液。高热、胸液增长迅速、难以控制者可并用糖皮质激素。中、多量心包积液时应穿刺排液，并用糖皮质激素减少心包粘连、增厚。

三、结核性脑膜炎

可能病菌：结核分枝杆菌。

首选：2-3HRZE(或 S)/9-12-15HRZ(或 E)。

次选：可采用 Pth 代替 Z、加用喹诺酮类药物，3HRPthO(或 V)S/12-15HRPthO(或 V)。

说明：H 日剂量可增至 0.6-0.75，Z 宜较长期服用，总疗程 12-18 个月或以上。治疗早期并用糖皮质激素 2-3 个月或以上。有椎管阻塞、脑脊液蛋白质 $\geq 300\text{mg/dl}$ 者可并用鞘内注入 H(0.1/次及地塞米松 3-5mg/次)。颅压高者需辅以甘露醇等脱水治疗。注意有无并发脑结核，可借头颅 MRI 诊断。

四、肝、脾结核

可能病菌：结核分枝杆菌。

首选：2HRZE(或 S)/10HRE。

次选：2HRZES/10HRE；2HRO(或 V)ES/10HRO(或 V)。

说明：肝结核病变广泛时，可伴有肝功能损害，除以喹诺酮类药物代替吡嗪酰胺后还需密切注意肝功能动态变化。

五、肾结核、生殖系结核(包括盆腔结核)

可能病菌：结核分枝杆菌。

首选：2-3HRZES(或 A)/9-10HRE。

次选：2HRZEV/10HRV。

说明：Z、E、S(或 A)，喹诺酮类药物剂量需根据肾功能及肾脏病变程度进行调整，即一周 2-3 次间歇用药，必要时在化学治疗控制后行手术治疗。盆腔积液时需穿刺排液，必要时在化学治疗控制后行手术治疗。

六、肺门纵隔淋巴结核、浅表淋巴结核

可能病菌：结核分枝杆菌。

首选：2HRZE(或 S)/10HRE。

次选：2HRZEV/10HRV。

说明：肺门纵隔淋巴结核：据病情疗程需延长，并发支气管淋巴瘵或支气管结

核压迫可辅用支气管镜下给药或雾化吸入。浅表淋巴结结核：需辅以如穿刺、排脓、清创局部治疗乃至手术治疗。

七、气管、支气管结核、脊柱结核及其它部位骨关节结核

可能病菌：结核分枝杆菌。

首选：2HRZE(或S)/10HRE。

次选：2HRZES/10HRE；2HRZEV/10HRE。

说明：气管、支气管结核：必要时可辅以局部治疗，防止气管支气管狭窄，乃至肺不张。脊柱结核及其它部位骨关节结核：有时需辅以局部治疗包括清创、病灶清除、椎管减压等。

表 9-1 抗结核药物的用法、剂量及主要不良反应

药品及其名称缩写	用法和用量					主要不良反应
	一日疗法			间歇疗法		
	成人一日剂量(g)		儿童 mg/kg	成人(g)		
	体重<50kg	体重≥50kg		体重<50kg	体重≥50kg	
异烟肼 (INH, H)	0.3	0.3	10~15	0.5	0.6	肝毒性，末梢神经炎
利福平 (RFP, R)	0.45	0.6	10~20	0.6	0.6	肝毒性，胃肠反应，过敏反应
利福喷汀 (RFT, L)	—	—	—	0.45 一周2次	0.6 一周1~2次	同利福平
吡嗪酰胺 (PZA, Z)	1.5	1.5	30~40	2.0	2.0	肝毒性，胃肠反应，尿酸增高，关节痛
乙胺丁醇 (EMB, E)	0.75	0.75~1.0	—	1.0	1.2	视力障碍，视野缩小
链霉素 (SM, S)	0.75 (肌内注射)	0.75	20~30	0.75	0.75	听力、前庭功能、肾功能障碍，过敏反应
阿米卡星 (AMK, A)	0.4 (肌内注射 或静脉滴注)	0.4	—	0.4	0.4	同链霉素
卷曲霉素 (CPM, C)	0.75(肌内注射 或静脉滴注)	1.0	—	0.75	1.0	同链霉素。电解质紊乱
氧氟沙星 (OFLX, O)	0.6(口服或静脉滴注)	0.6~0.8	—	—	—	头痛，失眠，关节痛，肌腱炎，胃肠反应，过敏反应，血象变化
左氧氟沙星 (LVFX, V)	0.4 (口服或静脉滴注)	0.4~0.5	—	—	—	同上
莫西沙星 (MOFX, M)	0.4 (口服或静脉滴注)	0.4	—	—	—	同上
加替沙星 (GAFX, G)	0.4 (口服或静脉滴注)	0.4	—	—	—	同上。糖代谢紊乱

对氨基水杨酸钠 (PAS, P)	8.0(静脉滴注)	8.0	150 200	—	—	肝毒性, 过敏反应, 胃肠反应
帕司烟肼 (Pa-sinzid, Pa)	0.9	0.9	20~40	—	—	肝毒性, 胃肠反应, 周围神经炎
丙硫异烟胺 (TH, Pth,)	0.6~0.75	0.75~1.0	—	—	—	胃肠反应, 肝毒性, 口感金属味

表 9-2 抗结核药的固定复合物制剂¹

药品	组分及其含量(片或胶囊)	剂量及口服方法
异福片 ² (Isoniazid and Rifampicin Tablets)0.45g	异烟肼 150mg 利福平 300mg	体重 ≥50kg, 2片/日
异福片 ³ (Isoniazid and Rifampicin Tablets)0.25g	异烟肼 150mg 利福平 100mg	
异福胶囊(Isoniazid and Rifampicin Capsules)0.45g	异烟肼 300mg 利福平 150mg	体重 ≥50kg, 2胶囊/日
异福胶囊(Isoniazid and Rifampicin Capsules)0.25g	异烟肼 150mg 利福平 100mg	
异福胶囊(Isoniazid and Rifampicin Capsules)0.225g	异烟肼 150mg 利福平 75mg	
异福酰胺片 ⁴ (Isoniazid, Rifampicin and Pyrazinamide Tablets)	异烟肼 80mg 利福平 120mg 吡嗪酰胺 250mg	体重 40~49kg, 4片/日 体重≥50kg, 5片/日
异福酰胺胶囊(Isoniazid, Rifampicin and Pyrazinamide Capsules)0.45g	异烟肼 80mg 利福平 120mg 吡嗪酰胺 250mg	体重 40~49kg, 4胶囊/日 体重≥50kg, 5胶囊/日
异福酰胺胶囊(Isoniazid, Rifampicin and Pyrazinamide Capsules)0.225g	异烟肼 40mg 利福平 60mg 吡嗪酰胺 125mg	

* 国内尚有含异烟肼、利福平、吡嗪酰胺、乙胺丁醇及异烟肼、利福平、乙胺丁醇的板式组合药

异烟肼 Isoniazid

【医保分类】甲

【适应证】与其他抗结核药联合, 用于各种类型结核病及部分非结核分枝杆菌病。

【注意事项】(1)精神病、癫痫、肝功能损害及严重肾功能损害者应慎用本品或剂量酌减。(2)异烟肼与乙硫异烟胺、吡嗪酰胺、烟酸或其他化学结构有关药物存在交叉过敏。(3)大剂量应用时, 可使维生素 B₆大量随尿排出, 抑制脑内谷氨酸脱羧变成γ-氨基酸而导致惊厥, 也可引起周围神经系统的多发性病变。因此成人一日同时口服维生素 B₆50~100mg 有助于防止或减轻周围神经炎及(或)维生素 B₆缺乏症状。如出现轻度手脚发麻、头晕, 可服用维生素 B₁或 B₆, 若重度者或有呕血现象, 应立即停药。(4)肾功能减退

但肌酐值 $<6\text{mg}/100\text{ml}$ 者,异烟肼的用量无需减少。如肾功能减退严重或患者系慢乙酰化者则需减量,以异烟肼服用后24小时的血药浓度不超过 $1\text{mg}/\text{L}$ 为宜。在无尿患者,异烟肼的剂量可减为常用量的一半。(5)肝功能减退者剂量应酌减。(6)用药前、疗程中应定期检查肝功能,包括血清胆红素、AST、ALT,疗程中密切注意有无肝炎的前驱症状,一旦出现肝毒性的症状及体征时应即停药,必须待肝炎的症状、体征完全消失后方可重新用药,此时必须从小剂量开始,逐步增加剂量,如有任何肝毒性表现应即停药。(7)如疗程中出现视神经炎症状,需立即进行眼部检查,并定期复查。(8)慢乙酰化患者较易产生不良反应,故宜用较低剂量。(9)异烟肼可透过胎盘屏障,导致胎儿血药浓度高于母体血药浓度。孕妇应避免应用,如确有指征应用时,必须充分权衡利弊。(10)异烟肼在乳汁中浓度可达 $12\text{mg}/\text{L}$,与血药浓度相近;如哺乳期间充分权衡利弊后决定用药,则宜停止哺乳。(11)新生儿肝脏乙酰化能力较差,以致消除半衰期延长,新生儿用药时应密切观察不良反应。(12)50岁以上患者用药引起肝炎的发生率较高,治疗时更需密切注意肝功能的变化,必要时减少剂量或同时酌情使用保护肝功能的制剂。

【禁忌证】 对本品过敏的患者禁用。

【不良反应】 常用剂量的不良反应发生率较低。剂量加大至 $6\text{mg}/\text{kg}$ 时,不良反应发生率显著增加,主要为周围神经炎及肝脏毒性,加用维生素 B_6 虽可减少毒性反应,但也可影响疗效。(1)肝脏:可引起轻度一过性肝损害如AST及ALT升高及黄疸等,发生率约为 $10\% \sim 20\%$ 。肝脏毒性与本品的代谢产物乙酰肼有关,快乙酰化者乙酰肼在肝脏积聚增多,故易引起肝损害。服药期间饮酒可使肝损害增加。毒性反应表现为食欲不振、异常乏力或软弱、恶心或呕吐(肝毒性的前驱症状)及深色尿、眼或皮肤黄染(肝毒性)。(2)神经系统:周围神经炎多见于慢乙酰化者,并与剂量有明显关系。较多患者表现为步态不稳、麻木针刺感、烧灼感或手脚疼痛。此种反应在铅中毒、动脉硬化、甲亢、糖尿病、酒精中毒、营养不良及孕妇等较易发生。其他毒性反应如兴奋、欣快感、失眠、丧失自主力、中毒性脑病或中毒性精神病则均属少见,视神经炎及萎缩等严重毒性反应偶有报道。(3)变态反应:包括发热、多形性皮疹、淋巴结病、脉管炎等。一旦发生,应立即停药,如需再用,应从小剂量开始,逐渐增加剂量。(4)血液系统:可有粒细胞减少、嗜酸性粒细胞增多、血小板减少、高铁血红蛋白血症等。(5)其他:口干、维生素 B_6 缺乏症、高血糖症、代谢性酸中毒、内分泌功能障碍等偶有报道。

【用法用量】 口服:(1)成人:①预防:一日 0.3g ,顿服;②治疗:成人与其他抗结核药合用,按体重一日口服 $5\text{mg}/\text{kg}$,最高 0.3g ;或一日 $15\text{mg}/\text{kg}$,最高 900mg ,一周服用2~3次。(2)儿童:①预防:一日按体重 $10\text{mg}/\text{kg}$,最高 0.3g ,顿服。②治疗:按体重一日 $10 \sim 20\text{mg}/\text{kg}$,最高 0.3g ,顿服。某些严重结核病(如结核性脑膜炎),一日按体重可高达 $30\text{mg}/\text{kg}$ (最高 500mg),但要注意肝功能损害和周围神经炎的发生。

肌内注射、静脉注射或静脉滴注:极少肌内注射。一般在强化期或对于重症或不能口服用药的患者可用静脉滴注的方法,用 0.9% 氯化钠注射液或 5% 葡萄糖注射液稀释后使用。(1)成人:常用量:一日 $0.3 \sim 0.4\text{g}$;或 $5 \sim 10\text{mg}/\text{kg}$;急性粟粒型肺结核或结核性脑膜炎患者,一日 $10 \sim 15\text{mg}/\text{kg}$,最高 0.9g 。间歇疗法时,一次 $0.6 \sim 0.8\text{g}$,一周应用2~3次。(2)儿童:一日按体重 $10 \sim 15\text{mg}/\text{kg}$,最高 0.3g 。

局部用药:(1)雾化吸入:一次 $0.1 \sim 0.2\text{g}$,一日2次;(2)局部注射(胸膜腔、腹腔或椎管内),一次 $50 \sim 200\text{mg}$ 。

【制剂与规格】 异烟肼片：100mg。异烟肼注射液：2ml：100mg

乙胺丁醇 Ethambutol

【医保分类】 甲

【适应证】 用于：(1)联合治疗结核杆菌所致的肺结核。(2)结核性脑膜炎及非典型分枝杆菌感染的治疗。

【注意事项】 (1)痛风、视神经炎、肾功能减退慎用。(2)治疗期间应检查：①眼部，视野、视力、红绿鉴别力等，在用药前、疗程中一日检查一次，尤其是疗程长，一日剂量超过15mg/kg的患者。②乙胺丁醇可使血清尿酸浓度增高，引起痛风发作。应定期测定。(3)可与食物同服，一日剂量宜一次顿服。(4)单用时可迅速产生耐药性，必须与其他抗结核药联合应用。(5)剂量应根据患者体重计算。(6)肾功能减退或老年患者应用时需减量。(6)可透过胎盘屏障，胎儿血药浓度约为母亲血药浓度的30%。孕妇应慎用。(7)可在乳汁中分布，哺乳期妇女慎用。

【禁忌证】 对本品过敏者、已知视神经炎患者、乙醇中毒者、及年龄<13岁者。

【不良反应】 (1)常见视力模糊、眼痛、红绿色盲或视力减退、视野缩小(视神经炎一日按体重剂量25mg/kg以上时易发生)。视力变化可为单侧或双侧。(2)少见畏寒、关节肿痛(趾、踝、膝关节)、病变关节表面皮肤发热发紧感(急性痛风、高尿酸血症)。(3)罕见皮疹、发热、关节痛等过敏反应；或麻木、针刺感、烧灼痛或手足软弱无力(周围神经炎)。

【用法用量】 口服：成人及13岁以上儿童；与其他抗结核药合用。①结核初治，按体重15mg/kg，一日一次顿服；或一次25~30mg/kg，最高2.5g，一周3次；或50mg/kg，最高2.5g，一周2次。②结核复治，按体重25mg/kg，一日一次顿服，连续60天，继以按体重15mg/kg，一日一次顿服。③非典型分枝杆菌感染，一日15~25mg/kg，一次顿服。

【制剂与规格】 盐酸乙胺丁醇片：0.25g。

吡嗪酰胺 Pyrazinamide

【医保分类】 甲

【适应证】 联合用于治疗结核病。

【注意事项】 (1)交叉过敏，对乙硫异烟胺、异烟肼、烟酸或其他化学结构相似的药物过敏患者可能对吡嗪酰胺也过敏。(2)对诊断的干扰：可与硝基氧化钠作用产生红棕色，影响尿酸测定结果；可使AST及ALT、血尿酸浓度测定值增高。(3)糖尿病、痛风或严重肝功能减退者慎用。(4)使血尿酸增高，可引起急性痛风发作，须定时测定。(5)孕妇结核病患者可先用异烟肼、利福平和乙胺丁醇治疗9个月，如对上述药物中任一种耐药而对吡嗪酰胺可能敏感者可考虑采用。

【禁忌证】 有过敏史者及儿童。

【不良反应】 常见肝损害、关节痛；偶见过敏反应。

【用法和用量】 口服：成人：与其他抗结核药联合。一日15~30mg/kg顿服，最高一日2g；或一次50~70mg/kg，一周2~3次；一日服用者最高一次3g，一周服2次者最高一次4g。亦可采用间歇给药法，一周用药2次，一次50mg/kg。

【制剂与规格】 吡嗪酰胺片：0.25g。

利福平 Rifampicin

【医保分类】 乙

【适应证】用于：(1)与其他抗结核药联合用于各种结核病的初治与复治(包括结核性脑膜炎)。(2)与其他药物联合用于麻风、非结核分枝杆菌感染。(3)与万古霉素(静脉)可联合用于甲氧西林耐药葡萄球菌所致的严重感染。利福平与红霉素联合方案用于军团菌属严重感染。(4)无症状脑膜炎奈瑟菌带菌者，以消除鼻咽部脑膜炎奈瑟菌；(但不适用于脑膜炎奈瑟菌感染)。

【注意事项】(1)酒精中毒、肝功能损害者慎用。婴儿、3个月以上孕妇和哺乳期妇女慎用。(2)可致肝功能不全，在原有肝病患者或本品与其他肝毒性药物同服时有伴发黄疽死亡病例的报道，因此原有肝病患者，仅在明确指征情况下方可慎用。(3)高胆红素血症：系肝细胞性和胆汁淤积的混合型，轻症患者用药中自行消退，重者需停药观察。血胆红素升高也可能是利福平与胆红素竞争排泄的结果。治疗初期2~3个月应严密监测肝功能变化。(4)单用利福平治疗结核病或其他细菌性感染时病原菌可迅速产生耐药性，故必须与其他药物合用。治疗可能需持续6个月~2年，甚至数年。(5)可能引起白细胞和血小板减少，并导致牙龈出血和感染、伤口愈合延迟等。用药期间应避免拔牙等手术、并注意口腔卫生、刷牙及剔牙。用药期间应定期检查周围血象。(6)应于餐前1小时或餐后2小时服用，最好清晨空腹一次服用，因进食影响吸收。(7)肝功能减退的患者常需减少剂量，一日剂量 $\leq 8\text{mg/kg}$ 。老年患者肝功能有所减退，用药量应酌减。(8)肾功能减退者不需减量。在肾小球滤过率减低或无尿患者中利福平的血药浓度无显著改变。(9)服药后便尿、唾液、汗液、痰液、泪液等排泄物均可显橘红色。有发生间质性肾炎的可能。(10)可透过胎盘屏障，妊娠初始3个月内妇女禁用，3个月以上妇女慎用。(11)哺乳期妇女用药应充分权衡利弊后决定是否用药。(12)5岁以下小儿慎用。

【禁忌证】(1)对利福平或利福霉素类抗菌药过敏者禁用。(2)肝功能严重不全、胆道阻塞者和3个月以内孕妇禁用。

【不良反应】(1)多见消化道反应：厌食、恶心、呕吐、上腹部不适、腹泻等胃肠道反应，但均能耐受。(2)肝毒性为主要不良反应：在疗程最初数周内，少数患者可出现AST及ALT升高、肝肿大和黄疸，大多为无症状的AST及ALT一过性升高，在疗程中可自行恢复，老年人、酗酒者、营养不良、原有肝病或其他因素造成肝功能异常者较易发生。(3)变态反应 大剂量间歇疗法后偶可出现“流感样症候群”，表现为畏寒、寒战、发热、不适、呼吸困难、头昏、嗜睡及肌肉疼痛等，发生频率与剂量大小及间歇时间有明显关系。偶可发生急性溶血或肾衰竭，目前认为其产生机制属过敏反应。

(4)其他 偶见白细胞减少、凝血酶原时间缩短、头痛、眩晕、视力障碍等。

【用法和剂量】口服：(1)成人：抗结核治疗，一日 $0.45\text{g}\sim 0.6\text{g}$ ，空腹顿服，一日不超过 1.2g ；脑膜炎奈瑟菌带菌者， 5mg/kg ，每12小时1次，连续2日；(2)儿童：抗结核治疗，1个月以上者一日按体重 $10\sim 20\text{mg/kg}$ ，空腹顿服，一日量不超过 0.6g 。脑膜炎奈瑟菌带菌者，1个月以上者一日 10mg/kg ，每12小时1次，连服4次。(3)老年患者：按一日 10mg/kg ，空腹顿服。

静脉滴注：以无菌操作法用5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液500ml稀释本品后静脉滴注，建议滴注时间超过2~3小时。

【制剂与规格】利福平胶囊 0.15g

利福霉素钠 Rifamycin Sodium

【医保分类】乙

【适应证】本品用于结核杆菌感染的疾病和重症耐甲氧西林金葡菌、表葡菌以及难治性军团菌感染的联合治疗。

【用法用量】 静脉滴注。成人：一般感染：一次 500mg，溶于 5%葡萄糖注射液 250ml 中，一日 2 次；中重度感染：一次 1000mg，溶于 5%葡萄糖注射液 500ml 中，一日 2 次；滴速不宜过快。小儿：用量为一日 10-30mg/kg 体重，一日 2 次，滴速不宜过快，或遵医嘱。静脉推注。成人：1 次 500mg，一日 2-3 次。缓慢推注。

【禁忌证】(1)对利福霉素类抗菌药过敏者禁用。(2)肝病或肝损害者禁用。

【不良反应】1.滴注过快可出现暂时性巩膜或皮肤黄染。2.少数病人可出现一过性肝脏损害、黄疸及肾损害。3.其他不良反应有恶心、食欲不振及眩晕，偶见耳鸣及听力下降、过敏性皮炎等。

【规格】 注射剂：0.25g：5ml/支。

利福喷丁 Rifapentine

【医保分类】 甲

【适应证】(1)联合用于各种结核病的初治与复治，但不宜用于结核性脑膜炎；(2)医务人员直接观察下的短程化疗；(3)非结核性分枝杆菌感染；(4)联合用于麻风治疗。

【注意事项】(1)与其他利福霉素有交叉过敏性。(2)酒精中毒、肝功能损害者慎用。(3)服用后引起白细胞和血小板减少时，应避免进行拔牙等手术，并注意口腔卫生，刷牙需谨慎，直至血象恢复正常。(4)应用过程中，应经常检查血象和肝功能的变化情况。(5)如曾间断服用利福平因产生循环抗体而发生变态反应，如血压下降或休克、急性溶血贫血、血小板减少或急性间质性肾小管肾炎者，均不宜再用。(6)应在空腹时(餐前 1 小时)用水送服；服利福平出现胃肠道刺激症状的患者可改服利福喷丁。(7)单独用于治疗结核病可能迅速产生细菌耐药性，必须与其他抗结核药合用。(8)患者服用后，大小便、唾液、痰液、泪液等可呈橙红色。(9)哺乳期妇女用药经权衡利弊后决定用药，应暂停哺乳。(10)老年患者肝功能有所减退，用量应酌减。(11)5 岁以下小儿应用的安全性尚未确定。

【禁忌证】对本品或利福霉素类抗菌药过敏者、肝功能严重不全、胆道阻塞者和孕妇。

【不良反应】(1)少数病例可出现白细胞、血小板减少；AST 及 ALT 升高；皮疹、头昏、失眠等。(2)少见胃肠道反应。(3)如果出现流感症候群、免疫性血小板降低，或过敏性休克样反应应及时停药。

【用法用量】 口服：成人抗结核，一次 0.6g(体重 < 55kg 者应酌减)，一日 1 次，空腹时(餐前 1 小时)用水送服；一周服药 1~2 次。需与其他抗结核药联合应用，肺结核初始患者其疗程一般为 6~9 个月。

【制剂与规格】 利福喷丁胶囊：0.15g。

9.5 抗麻风药

麻风病的病原菌为麻风分枝杆菌，可分为 5 型(见下文)。以往由于可致畸残和难以治愈，社会偏见十分严重。自 1998 年 WHO 研究组推荐麻风联合化疗(MDT)方案，可减少耐药性的发生和缩短疗程，其后麻风病的治疗有了显著进步，使该病可以治愈。其方案如下：

多菌型麻风病：(包括瘤型麻风、偏瘤型界线类麻风和中间界线类麻风)：利福平 600mg，一月 1 次，在督导下服用；氨苯矾一日 100mg。氯法齐明 300mg，一月 1 次，

在督导下服用；氨苯砒一日 50mg，疗程 24 个月。

少菌型麻风病：(包括偏结核样型界线类麻风、结核样型麻风和未定型麻风)；利福平一次 600mg，一月 1 次，在督导下服用；氨苯砒一日 100mg，疗程 6 个月。

沙利度胺 Thalidomide

【医保分类】乙

【适应证】用于瘤型麻风反应症。

【禁忌证】儿童、孕妇及哺乳期妇女、对沙利度胺过敏者、驾驶员及机器操纵者。

【不良反应】口鼻黏膜干燥、头昏、倦怠、嗜睡、恶心、腹痛、便秘、面部水肿、面部红斑、过敏反应及多发性神经炎等。

【用法和用量】口服：成人一次 25~50mg，一日 100~200mg，或遵医嘱。

【制剂与规格】沙利度胺片：25mg。

9.6 抗病毒药

多数抗病毒药抗病毒谱较窄，临床疗效有限，往往对宿主细胞亦具有一定毒性。

按对不同病毒的作用，抗病毒药可分为两大类：抗非逆转录病毒药和逆转录病毒药。后者多用于治疗人类免疫缺陷病毒(HIV)感染的获得性免疫缺陷综合征(艾滋病，AIDS)。

目前临床常用品种主要有：抗流感病毒药(金刚烷胺、奥司他韦等)、抗疱疹病毒药(阿昔洛韦、喷昔洛韦、更昔洛韦等)、广谱抗病毒药(利巴韦林、膦甲酸盐)、抗肝炎病毒药(拉米夫定、阿德福韦、恩替卡韦等)、抗 HIV 药等。

抗病毒药的作用机制有：①阻止病毒吸附于细胞的药物，因而阻止其侵入细胞内，如丙种球蛋白或高效价免疫球蛋白，通过与病毒结合以阻止其与宿主细胞结合；②阻止病毒进入细胞的药物，如金刚烷胺等；③抑制病毒核酸复制的药物，如利巴韦林、阿昔洛韦等；④抑制病毒蛋白合成的药物，如利福霉素类药物；⑤干扰素，能诱导宿主细胞产生一种抗病毒蛋白，抑制多种病毒繁殖。

临床治疗中常由于病毒基因组的自然突变及药物的选择性压力，而出现耐药性毒株。常见的耐药性毒株多见于免疫功能低下者合并单纯疱疹病毒、带状疱疹病毒、巨细胞病毒及人免疫缺陷病毒-1 等病毒感染中，其耐药机制目前尚未阐明。

9.6.1 病毒性肝炎的药物治疗

甲型肝炎和戊型肝炎只引起急性肝炎，绝大多数病例为自限性，无特殊抗病毒治疗。急性乙型肝炎大多数亦无需抗病毒治疗。急性丙型肝炎早期应用干扰素-α可能降低慢性化风险。慢性乙型肝炎和慢性丙型肝炎符合抗病毒治疗指征者，有关指南的抗病毒治疗。

治疗慢性乙型肝炎的一线药为普通干扰素α(1b, 2a 及 2b)和聚乙二醇化干扰素α(2a 和 2b)，但后一类疗效更高。其优点为具有抗病毒和免疫调节双重作用，疗程固定、疗效比较持久；但不良反应较明显，不适于失代偿期肝病以及正接受(或近期接受过)免疫抑制剂治疗的患者。

在我国已批准用于治疗慢性乙型肝炎的核苷(酸)类似物包括拉米夫定、阿德福韦酯、恩替卡韦及替比夫定，它们也均为治疗慢性乙型肝炎的一线用药。其优点为服用方便、抗病毒活性强、无明显不良反应，且可用于失代偿期肝病患者；其缺点为血清转换率较低、疗程长且不固定、容易产生耐药性。

治疗慢性丙型肝炎的药物主要为干扰素类的普通干扰素α(1b, 2a 及 2b)和聚乙二醇

干扰素 α (2a 和 2b)。利巴韦林可提高干扰素的抗丙型肝炎病毒效果，但单独应用无明显抗丙型肝炎病毒效果。目前有关临床指南均推荐聚乙二醇干扰素 α 联合利巴韦林作为首选治疗；亦可应用普通干扰素 α 联合利巴韦林，但以前一种方案疗效显著。对于有利巴韦林禁忌证或不能耐受者，可单独应用聚乙二醇干扰素 α 或普通干扰素 α 。在开始治疗之前应测定 HCV RNA 载量，最好也测定 HCV 基因型，因为病毒载量低、基因型为 2/3 型者疗效较好，所需疗程也较短。

9.6.1.1 病毒性肝炎的治疗方案

一、慢性乙型肝炎(乙型肝炎病毒感染)

首选药物：阿德福韦酯，口服，一次 10mg，一日 1 次。恩替卡韦，口服，一次 0.5mg，一日 1 次。替比夫定，口服，一次 600mg，一日 1 次。拉米夫定，口服，一次 100mg，一日 1 次。常规干扰素 α ，一次 500 万 U，隔日 1 次或一周 3 次，皮下或肌肉注射。疗程：HBsAg 阳性患者至少 6 个月；HBsAg 阴性患者至少 12 个月。聚乙二醇干扰素 α -2a，一次 180 μ g，一周 1 次，皮下注射，疗程 48 周。聚乙二醇干扰素 α -2b，一次 1 μ g/kg，一周 1 次，皮下注射，疗程 48 周。

说明：根据患者病情和意愿进行个体化治疗，治疗期间需至少每 3 月监测肝功能、HBV DNA，每 6 月监测乙型肝炎血清标志物，口服阿德福韦酯患者需注意监测肾功能。应用干扰素类应定期检测血常规。

二、丙型肝炎(丙型肝炎病毒感染)

首选药物：利巴韦林，口服，一次 400mg，一日 2 次。联合聚乙二醇干扰素 α -2a，一次 180 μ g，皮下或肌肉注射，一周 1 次，疗程 48 周。利巴韦林，口服，一次 400mg，一日 2 次；联合聚乙二醇干扰素 α -2b，一次 1 μ g/kg，皮下注射，一周 1 次，疗程 48 周。
次选药物：利巴韦林，口服，一次 400mg，一周 2 次。联合普通干扰素 α ，一次 300 万 U，皮下或肌肉注射，隔日 1 次，疗程 24~48 周。

说明：根据年龄和体重调整利巴韦林用量，按治疗方案监测血常规、肝功能和 HCV RNA。有利巴韦林禁忌证者可单用干扰素类治疗。

三、丁型肝炎(丁型肝炎病毒)

首选药物：可用干扰素类药物治疗，具体剂量和疗程参考“慢性乙型肝炎”。

说明：丁型肝炎病毒复制依赖于 HBsAg 外壳，因此仅见于 HBsAg 阳性者。

9.6.1.2 用于病毒性肝炎的抗病毒药

拉米夫定 Lamivudine

【医保分类】乙

【适应证】乙型肝炎病毒复制的慢性乙型肝炎。

【注意事项】(1)治疗期间应对患者的临床情况及病毒学指标进行定期检查。(2)少数患者停止使用后，肝炎病情可能加重。因此如果停用，要对患者进行严密观察，若肝炎恶化，应考虑重新使用拉米夫定治疗。(3)肌酐清除率 $<30\text{ml}/\text{min}$ 者，不建议使用。肝脏损害者不影响拉米夫定的药物代谢过程。(4)拉米夫定治疗期间不能防止患者感染他人，故仍应采取适当防护措施。(5)孕妇服用后仍应对新生儿进行常规的乙型肝炎免疫接种。(6)妊娠 3 个月以上的患者使用需权衡利弊。(7)哺乳期妇女服用时暂停哺乳。(8)目前尚无 16 岁以下患者的疗效和安全性资料。

【禁忌证】对拉米夫定或制剂中任何成分过敏者及妊娠 3 个月内的患者禁用。

【不良反应】常见上呼吸道感染样症状、头痛、恶心、身体不适、腹痛和腹泻，症状

一般较轻并可自行缓解。

【用法和用量】 口服：成人一次 0.1g，一日 1 次。

【制剂与规格】 拉米夫定片：0.1g。

阿德福韦酯 Adefovir Dipivoxil

【医保分类】 乙

【适应证】 用于乙型肝炎病毒活动复制证据、并伴有 ALT 或 AST 持续升高或肝脏组织学活动性病变的肝功能代偿的成年慢性乙型肝炎患者。

【注意事项】 (1) 患者停止治疗会发生急性加重，停止治疗的患者应密切监测肝功能，若必要，应重新进行抗乙肝治疗。(2) 在肾功能障碍或潜在肾功能障碍风险的患者，会导致肾毒性，应密切监测肾功能并适当调整给药间隔时间。(3) 使用前，应进行人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体检查。使用药物，可能出现 HIV 耐药。(4) 单用核苷类似物或合用其他抗逆转录病毒药物会导致乳酸性酸中毒和严重的伴有脂肪变性的肝大，包括致命事件。(5) 建议用阿德福韦酯治疗的育龄妇女要采取有效的避孕措施。(6) 妊娠妇女慎用。(7) 哺乳期妇女使用本品应避免授乳。(8) 在 18 岁以下儿童不宜应用。在 65 岁以上老年患者中的疗效和安全性尚未明确。

【禁忌证】 对阿德福韦酯过敏者禁用。

【不良反应】 常见虚弱、头痛、恶心、腹痛、腹胀、腹泻和消化不良。

【用法和用量】 口服：成人一次 10mg，一日 1 次。

【制剂与规格】 阿德福韦酯片：10 mg。

恩替卡韦 Entecavir

【医保分类】 乙

【适应证】 用于病毒复制活跃、血清 ALT 持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎。

【注意事项】 (1) 有慢性乙肝患者停止治疗后，出现重度急性肝炎发作的报道。应在医生的指导下改变治疗方法。(2) 核苷类药物在单独或与其他抗逆转录病毒药物联合使用时，已经有乳酸性酸中毒和重度的脂肪性肝大，包括死亡病例的报道。(3) 使用恩替卡韦治疗并不能降低经性接触或污染源传播 HBV 的危险性。因此，需要采取适当的防护措施。(4) 对妊娠妇女应用时，应当对胎儿潜在的风险利益作出充分的权衡。(5) 应采取适当的干预措施以防止新生儿感染 HBV。(6) 哺乳期妇女慎用。(7) 16 岁以下儿童患者使用的安全性和有效性数据尚未建立。(8) 恩替卡韦主要由肾脏排泄，在肾功能损伤的患者中，可能发生毒性反应的危险性更高。老年患者多数肾功能有所下降，因此应注意药物剂量的选择，并且监测肾功能。

【禁忌证】 对恩替卡韦或制剂中任何成分过敏者。

【不良反应】 (1) 常见 ALT 升高、疲乏、眩晕、恶心、腹痛、腹部不适、肝区不适、肌痛、失眠和皮疹。(2) 使用恩替卡韦的患者在治疗过程中发生 ALT 增高至 10 倍的正常值上限和基线值的 2 倍时，通常继续用药一段时间，ALT 可恢复正常；在此之前或同时伴随有病毒载量 2 个对数值的下降。故在用药期间，需定期检测肝功能。

【用法和用量】 口服：应空腹服用(餐前或餐后至少 2 小时)。(1) 成人一次 0.5mg，一日 1 次。拉米夫定治疗时病毒血症或出现拉米夫定耐药突变的患者为一日 1 次，一次 1mg。(2) 肾功能不全：肌酐清除率 < 50ml/min(包括接受血液透析或 CAPD 治疗的患者)应根据肌酐清除率的值调整用药剂量：① 每分钟 30 ~ < 50 ml 者：一日 1 次，一次

0.25mg；拉米夫定治疗失效(1.0mg)者，一日1次，一次0.5mg；②每分钟10~<30ml者：一日1次，一次0.15mg；拉米夫定治疗失效(1.0mg)者，一日一次，一次0.3mg。血液透析或CAPD者一日1次，一次0.15mg；拉米夫定治疗失效(1.0mg)者，一日1次，一次0.3mg。血液透析后用药。

【制剂与规格】恩替卡韦片：0.5mg。恩替卡韦分散片：0.5mg

富马酸替诺福韦二吡呋酯 Tenofovir Disoproxil Fumarate

【医保分类】乙

【适应证】HIV-1感染、慢性乙型肝炎。

【注意事项】乳酸性酸中毒/严重脂肪性肝肿大、中断治疗后乙肝恶化、新出现的或更严重的肾功能损害、富马酸替诺福韦二吡呋酯不应与含有替诺福韦的固定剂量复方制剂联用、因存在HIV-1耐药风险，富马酸替诺福韦二吡呋酯仅可作为抗逆转录病毒联合治疗方案的一部分用于HBV和HIV-1合并感染患者、脂肪重新分布、免疫重建炎症综合征、早期病毒学失败。

【孕妇及哺乳期妇女用药】美国妊娠分级B类；哺乳妇女：美国疾病控制和预防中心建议，HIV感染的妇女不应以母乳喂养她们的婴儿，以避免出生后HIV传播的风险。

【禁忌证】富马酸替诺福韦二吡呋酯禁用于先前对本药物中任何一种成份过敏的患者。

【不良反应】肾功能损害、肾功能衰竭和近端肾小管病变（包括Fanconi综合征）、胰腺炎、乳酸酸中毒、中断富马酸替诺福韦二吡呋酯治疗之后，曾有严重的乙型肝炎（HBV）急性恶化的报告、低磷血症、头晕、腹泻、恶心、呕吐、转氨酶升高、皮疹。

【用法与用量】成人和12岁及12岁以上儿童患者（35kg或以上）推荐剂量

对HIV-1或慢性乙肝的治疗：剂量为每次300mg（一片），每日一次，口服，空腹或与食物同时服用。

在中至重度肾功能损害的受试者中给予富马酸替诺福韦二吡呋酯时，药物暴露显著增加。对基线肌酐清除率<50mL/分钟的患者，应按照表1调整富马酸替诺福韦二吡呋酯的给药间期。

在此推荐的给药间期是根据在不同肾功能损害级别的非HIV和非HBV感染受试者，包括需要血液透析的晚期肾病的患者中单次给药的药代动力学数据模型得出。

在中度到重度肾功能损害的患者中，尚未对这些给药间期调整建议的安全性和疗效进行临床评价，因此在这些患者中应当密切监测对治疗的临床反应和肾功能（参见【注意事项】）。

对轻度肾功能损害（肌酐清除率50~80mL/分钟）的患者，无需调整剂量。在这些患者中应定期监测计算出来的肌酐清除率和血清磷。（参见【注意事项】）

表1 对肌酐清除率发生改变患者的剂量调整

	肌酐清除率(mL/min) ^a			血液透析患者
	≥50	30-49	10-29	
推荐300mg给药 间隔时间	每24小时一次	每48小时一次	每72-96小时一次	每7天一次或共透析约12小时后 ^b

1. 使用理想（偏瘦）体重计算。

2. 一般每周一次（假定每周3次血液透析，每次大约持续4小时）。富马酸替诺福韦二吡呋酯应

当在完成透析后给药。

在肌酐清除率 $<10\text{mL/分钟}$ 的非血液透析患者中，尚未对替诺福韦的药代动力学进行评价，所以对这些患者没有给药建议。

尚无肾功能损害儿童患者给药建议数据。

【制剂与规格】富马酸替诺福韦二吡呋酯片：300mg。

重组人干扰素 α -2b (Recombinant Human Interferon α -2b)

【医保分类】乙

【适应症】用于：(1)病毒性感染：如成人慢性乙型或丙型病毒性肝炎、带状疱疹、尖锐湿疣等。(2)肿瘤：如毛细胞性白血病、慢性髓细胞性白血病、多发性骨髓瘤、非霍奇金淋巴瘤、恶性黑色素瘤、肾细胞癌等。

【注意事项】(1)过敏体质，特别是对抗生素有过敏者，应慎用。在使用过程中如发生过敏反应应立即停药，并给予相应治疗。(2)对所有接受治疗的患者定期进行仔细的神经、精神监测。极少数接受治疗的患者可发生自杀行为，应停止治疗。如发生轻到中度肾脏，肝脏或骨髓功能低下时，需要密切监测。(3)用于治疗已有严重骨髓抑制患者时，应极为谨慎，因为本品有骨髓抑制作用，使白细胞，特别是粒细胞、血小板减少，其次是血红蛋白的降低，从而增加感染及出血的危险性。故在治疗之前及治疗中的适当时期对这些项目进行密切监测，并定期进行全血计数检查。

(4)由于能增强免疫功能，所以接受移植(如肾或骨髓移植等)的患者，其免疫抑制治疗的作用可能会被变弱。(5)对儿童的安全及疗效尚未定论，故不推荐儿童使用。(6)使用干扰素的男性与女性患者必须采取有效避孕措施。(7)在孕妇，只有当其母体的益处大于对胎儿的潜在危险时方可使用。(8)在哺乳期妇女，应根据对母体的重要程度决定是否终止哺乳或终止用药。(9)注射液含有赋形剂苯甲醇，对生产或剖宫产以前给予时可能对早产儿有毒副作用的危险。使用时，可能会影响患者的反应速度，而使诸如驾车，操作机器等能力减退。(10)在有心脏病或癌症晚期的老年患者，用药前及治疗期间应作心电图检查，根据需要作剂量调整或停止用药。(11)注射用干扰素为白色疏松体冻干制剂，溶解后为无色透明液体，如遇有浑浊、沉淀等异常现象，则不得使用。(12)注射用干扰素以注射用水溶解时应沿瓶壁注入，以免产生气泡，溶解后宜于当日用完，不得放置保存。

【禁忌证】(1)对重组人干扰素的各种制剂及其所含的任何成分有过敏史者、患有严重心脏病、严重的肝肾或骨髓功能不正常、癫痫或中枢神经系统功能损伤者以及其他严重疾病不能耐受的患者。

【不良反应】(1)常见发热、疲乏、头痛、肌痛、关节痛等，常出现在用药后第一周，不良反应多在注射48小时后消失。(2)少见出现粒细胞减少、血小板减少等，停药后可恢复。(3)偶见厌食、恶心、腹泻、呕吐、脱发、血压升高或降低、神经系统功能紊乱等。(4)极少数患者使用后出现高血糖。有症状者应经常检查和随访血糖。(5)极少数患者使用 α -干扰素后有严重的肝功能障碍和肝衰竭。(6)极少出现自身免疫现象(如管炎、关节炎、溶血性贫血、甲状腺功能障碍和系统性红斑狼疮)。

【用法和用量】肌内注射或皮下注射：成人：

重组人干扰素 α -1b：一次30~50 μg ，一日1次，皮下或肌内注射。①慢性乙型肝炎

炎,连用4周后改为隔日1次,疗程4~6个月,可根据病情延长疗程至1年。②慢性丙型肝炎,连用4周后改为隔日1次,疗程4~6个月,无效者停用。有效者可继续治疗至12个月。根据病情需要,可延长至18个月。疗程结束后随访6~12个月。③急性丙型肝炎应早期使用,可减少慢性化。④慢性粒细胞性白血病:连续用药6个月以上,缓解后可改为隔日1次。⑤毛细胞白血病一次30~50 μ g,皮下或肌肉注射连续用药6个月以上。可根据病情适当调整,缓解后可改为隔日注射。⑥尖锐湿疣一次10-30mg,皮下或肌肉注射或一次10 μ g,疣体下局部注射,隔日一次,连续3周为一疗程。可根据病情延长或重复疗程。

重组人干扰素 α -2a: ①慢性活动性乙型肝炎(适合治疗伴有HBV-DNA, HBeAg及DNA多聚酶阳性等病毒复制标志的成年患者),一次450万U,一周3次,皮下注射,共用6个月。如用药1个月后病毒复制标志或HbeAg无下降,则可逐渐加大剂量并可进一步将剂量调整至患者能够耐受的水平,如治疗3~4个月没有改善,则应考虑停止治疗。②慢性丙型肝炎:适合治疗HCV抗体阳性,ALT增高和不伴肝脏失代偿(Child分类的A级)的成年慢性丙型肝炎(非甲非乙型)患者。但没有临床和组织学方面长期好转的依据。起始剂量,一次600万U,一周3次,皮下或肌肉注射3个月作为诱导治疗。维持剂量,ALT正常的患者需要再以一次300万U,一周3次,注射3个月作为完全缓解的巩固治疗;ALT不正常者必须停止治疗。③尖锐湿疣:一次100万~300万U,皮下或肌肉注射,一周3次,疗程1~2个月。④毛细胞白血病:起始一日300万U,皮下或肌肉注射,16~24周。耐受性差者可减量或减少周用药次数。维持:按上述剂量一周3次,6~20个月。⑤多发性骨髓瘤,一次300万U,皮下或肌肉注射,一周3次,可逐周增量至最大耐受量900万~1800万U。⑥非霍奇金淋巴瘤:一次300万IU,皮下注射,一周3次,至少12周。⑦慢性骨髓性白血病:18岁以上患者,第1~3日,一日300万U,第4~6日,一日600万U,第7~8日,一日900万U,可一直用药18个月。⑧肾细胞瘤,起始:第1~3日,一日300万U,第4~6日,一日900万U,第7~9日,一日1800万U,第10~84日,一日3600万U,维持:一次最大剂量3600万U,一周3次,8~12周或更长。⑨黑色素瘤,起始,一次1800万U,皮下或肌肉注射,一周3次,8~12周。维持:一次1800万U或最大耐受量,一周3次,至少8周,可处长至12~24周。

重组人干扰素 α -2b: ①慢性乙型肝炎和急、慢性丙型肝炎,皮下或肌肉注射,一日300万~600万U,连用4周后改为一周3次,连用16周以上。②丁型肝炎,皮下或肌肉注射,一日400万~500万U,连用4周后改为一周3次,连用16周以上。③带状疱疹,肌肉注射一次100万U,共6日。④尖锐湿疣,肌肉注射,一日100万~300万U,共4周,也可疣体基底部注射,一次100万U。⑤毛细胞白血病,按体表面积一日200万~800万U/m²,肌肉注射,连续至少3个月。⑥多发性骨髓瘤和非霍奇金淋巴瘤:维持治疗,300万~500万U/m²,肌肉注射,一周3次。⑦黑色素瘤和肾细胞癌:600万U肌肉注射,一周3次。

【制剂与规格】 重组人干扰素注射用 α -2b: 300万IU;

利巴韦林 Ribavirin

【医保分类】 甲

【适应证】 用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎与支气管炎,肝功能代偿期的慢性丙型肝炎患者。

【注意事项】(1)长期或大剂量服用对肝功能、血象有不良反应。有严重贫血、肝功能异常者慎用。(2)对诊断的干扰：口服后引起血胆红素增高者可高达25%。大剂量可引起血红蛋白含量下降。(3)哺乳期妇女在用药期间需暂停哺乳。(4)不推荐老年人应用。

【禁忌证】(1)对利巴韦林过敏者、孕妇。(2)治疗前6个月内不稳定和未控制的心脏病、血红蛋白异常、重度虚弱患者、重度肝功能异常或失代偿期肝硬化、自身免疫病(包括自身免疫性肝炎)，不能控制的严重精神失常及儿童期严重精神病史者。

【不良反应】常见贫血、乏力等，停药后即消失。少见疲倦、头痛、失眠、食欲减退、恶心、呕吐、轻度腹泻、便秘等，并可致红细胞、白细胞及血红蛋白下降。

【用法和用量】口服：成人①体重<65kg者，一次400mg，一日2次；②体重65~85kg者早400mg，晚600mg；③体重>85kg者一次600mg，一日2次。

【制剂与规格】利巴韦林注射液：0.1g。

9.6.2 获得性免疫缺陷综合征的药物治疗

获得性免疫缺陷综合征(HIV/AIDS)的药物治疗包括艾滋病及其常见机会性感染的治疗。

9.6.2.1 艾滋病及其药物治疗

病原体：人免疫缺陷病毒

首选药物：齐多夫定，一次300mg，一日2次。拉米夫定一次300mg，一日1次；或一次150mg，一日2次。司他夫定一次30mg，一日2次。依非韦仑一次600mg，一日1次空腹，睡前服用较好；奈韦拉平，一次200mg，一日1次，共14日，然后一次200mg，一日2次。

次选药物：去羟肌苷，体重>60k者，一次200mg(咀嚼片)，一日2次；或一次250mg(散剂)，一日2次；体重<60kg者，一次125mg(咀嚼片)，一日2次；或一次167mg(散剂)，一日2次；建议餐前至少半小时或餐后2小时服用。阿巴卡韦，一次300mg，一日2次或一次600mg，一日1次。替诺福韦，一次300mg，一日1次；茚地那韦，一次800mg，一日2次；餐前1小时或餐后2小时服用(要多饮水，每天排尿1.5L以上)。洛匹那韦/利托那韦(克力芝)一次3粒，一日2次。

说明：艾滋病的抗病毒治疗一定要3种药物联合使用。未接受抗病毒治疗患者的一线方案：齐多夫定或司他夫定+拉米夫定+奈韦拉平；对奈韦拉平不能耐受或禁忌的患者选用：齐多夫定或司他夫定+拉米夫定+依非韦仑。

9.6.2.2 艾滋病的常见机会性感染及其药物治疗

一、病毒感染

(一)、巨细胞病毒感染

首选药物：更昔洛韦，静脉滴注，一次5~7.5mg/kg，每12小时1次，14~21日；以后改为5mg/kg，一日1次，或一次1000mg，一日3次长期预防治疗。

次选药物：膦甲酸钠，静脉滴注，一次90mg/kg，每12小时1次，14~21日；以后改为90~120mg，一日1次。

说明：当给予抗艾滋病病毒治疗后CD4+T细胞数大于100/μl且达6个月以上时，可以停止预防治疗。对巨细胞病毒视网膜炎患者，也可选用眼球内植入缓释更昔洛韦装置治疗。

(二)单纯/带状疱疹病毒感染

首选药物：阿昔洛韦，单纯疱疹，一次200mg，一日5次，疗程10日；带状疱疹，一次800mg，一日5次，疗程7~10日。

二、分枝杆菌感染

(一)结核分枝杆菌感染

首选药物:异烟肼, 0.3g(或 5mg/kg), 一日 1 次;利福平, 0.45~0.6g(或 10mg/kg), 一日 1 次;吡嗪酰胺, 1.5g(或 15~30mg/kg), 分 3 次口服;乙胺丁醇, 一次 0.75~1.0g(或 15~25mg/kg), 分 3 次口服。

次选药物:对氨基水杨酸钠, 一日 2g, 一日 4 次;阿米卡星, 肌内注射, 一次 400mg, 一日 1 次。

说明:应避免用利福喷丁代替利福平。四联抗结核药物强化治疗 2 月, 使用利福平+异烟肼维持治疗 4 月。若胸片示存在空洞或抗结核治疗 2 月后仍有临床症状或细菌学检查。阳性者, 抗结核治疗疗程可延长至 9 个月。

(二)鸟分枝杆菌复合体感染

首选药物:克拉霉素, 一次 500mg, 一日 2 次;联用乙胺丁醇, 一次 15mg/kg, 一日 1 次。

次选药物:克拉霉素替代用药:阿奇霉素, 一次 500~600mg, 一日 1 次。第 3/第 4 选用药:环丙沙星, 一次 500~600mg, 一日 2 次;或左氧氟沙星, 一次 500mg, 一日 1 次;或莫西沙星, 一次 400mg, 一日 1 次;或阿米卡星, 静脉滴注, 一次 10~15mg/kg, 一日 1 次。

三、真菌感染

(一)肺孢子菌肺炎

首选药物:急性期:复方磺胺甲噁唑片(含磺胺甲噁唑 400 mg 和甲氧苄啶 80 mg), 一次 4 片, 每 8 小时 1 次, 口服 21 日。维持期:一次 2 片, 一日 1 次。

次选药物:氨苯砜, 一次 100mg, 一日 1 次, 联用甲氧苄啶, 一次 5mg/kg, 一日 3 次。或伯氨喹, 一次 15~30mg, 一日 1 次, 联用克拉霉素, 一次 300~450mg, 每 8 小时 1 次。

说明:若 $PaO_2 < 70\text{mmHg}$ 或 $P(A-a)O_2 > 35\text{mmHg}$, 则加用泼尼松, 第 1~5 日一次 40mg, 一日 2 次;第 6~10 日一次 40mg;第 11~21 日一次 20mg。CD4+T 细胞 $< 200/\mu\text{l}$, 需预防性治疗:复方磺胺甲噁唑片, 一次 1~2 片, 一日 1 次。

(二)念珠菌感染

1 口腔炎

首选药物:开始治疗的 7~14 天用氟康唑, 口服一次 100mg, 一日 1 次;或伊曲康唑口服液, 一次 200mg, 一日 1 次;或口服克霉唑, 一次 10mg, 一日 5 次;或口服制霉菌素混悬液, 一次 4~6ml, 每 6 小时 1 次。

次选药物:对氟康唑耐药者, 口服伊曲康唑, 一次 200mg, 一日 1 次;或静脉滴注两性霉素 B, 一次 0.3mg/kg, 一日 1 次;或静脉滴注卡泊芬净, 首剂 70mg, 后改为一次 50mg, 一日 1 次。

说明:复发性感染或引起功能障碍时, 长期服用吡咯类抗真菌药。

2 食道炎

首选药物:开始治疗的 14~21 日, 氟康唑, 口服或静脉滴注, 一次 100mg(可增至 400mg), 一日 1 次;或口服伊曲康唑, 一次 200mg, 一日 1 次;或口服伏立康唑, 一次 200mg, 每 12 小时 1 次;或静脉滴注卡泊芬净, 一次 50mg, 一日 1 次;或静脉滴注米卡芬净, 一次 150mg, 一日 1 次;或一次 300mg, 隔日 1 次。

次选药物:对氟康唑耐药的食道炎, 静脉滴注卡泊芬净 50mg 一日 1 次 或伏立康

唑，口服一次 200mg，每 12 小时 1 次；或静脉滴注两性霉素 B，一次 0.3~0.7mg/kg，一日 1 次；或静脉滴注脂质体两性霉素 B，一次 3~5mg/kg，一日 1 次；或静脉滴注两性霉素 B 脂质体复合物，一日 5mg/kg。

说明：静脉滴注米卡芬净一日 100mg 或 150mg 与氟康唑一日 200mg 疗效相等。复发率亦相似。

3 外阴阴道炎

首选药物：局部用制霉菌素(阴道片)10 万 U/日，连续 14 日。氟康唑，口服，一次 150mg。伊曲康唑，口服，一次 200mg，一日 2 次；或一日 200mg，连续 3 日。

说明：口服和阴道内给药同样有效，避免穿紧身衣裤，口服药物可减少复发。

(三) 新型隐球菌感染：隐球菌脑膜炎

首选药物：两性霉素 B，静脉滴注，一次 0.7mg/kg，一日 1 次；或脂质体两性霉素 B，一次 4mg/kg，一日 1 次，合并应用氟胞嘧啶口服，一次 25mg/kg，每 6 小时 1 次；持续 2 周。

次选药物：氟康唑，口服或静脉滴注，一次 400~800mg；一日 1 次；或氟康唑，口服或静脉滴注，一次 400~800mg，一日 1 次；合并应用氟胞嘧啶口服，一次 25mg/kg，每 6 小时 1 次，持续 4~6 周。

说明：两性霉素 B+氟胞嘧啶比两性霉素 B+氟康唑或三药联合使用效果好。如果患者精神状态正常，脑脊液中细胞数 $>0.02 \times 10^9$ /L 和脑脊液隐球菌抗原滴度 $<1:1024$ ，可单用氟康唑。

(四) 组织胞浆菌感染

1 肺组织胞浆菌病

首选药物：初始预防：CD4 <150 /mm³ 患者来自流行地区者，伊曲康唑 200mg 口服，一日 1 次。严重播散：急性期，两性霉素 B，静脉滴注，0.7mg/kg，一日 1 次；或脂质体两性霉素 B，静脉滴注，4mg/kg，一日 1 次(用 3~10 天或直至临床好转)。持续期：伊曲康唑，口服，一次 200mg，每 12 小时 1 次(12 周)。次严重播散：伊曲康唑，口服一次 200mg，每 8 小时 1 次，3 日；然后一次 200mg，每 12 小时 1 次，12 周。

次选药物：严重播散：急性期，伊曲康唑，静脉滴注，一次 400mg，一日 1 次。持续期，伊曲康唑，口服一次 200mg，每 12 小时 1 次；或氟康唑，口服，一次 800mg，一日 1 次。轻播散：氟康唑，口服一次 800mg，一日 1 次。

说明：急性肺组织胞浆菌病在 HIV-1 感染者 CD4 >500 /mm³ 可不用治疗。伊曲康唑 200mg，一日 1 次 是维持治疗最佳药物。氟康唑比伊曲康唑作用差，且容易诱导耐药。

2 脑膜炎：

首选药物：两性霉素 B 或脂质体两性霉素 B，12~16 周。维持治疗：用 HAART 后 CD4 上升，伊曲康唑，口服一次 200mg，一日 1 次，不定期。

次选药物：两性霉素 B，静脉滴注，一次 1mg/kg，一周或隔周一一次，不定期。

四、原虫感染：弓形虫感染

首选药物：急性期：乙胺嘧啶，首剂 200mg，以后一次 50mg(<60 kg)或 75mg(60 kg)，一日 1 次。联用磺胺嘧啶 1.0g(<60 kg)，亚叶酸 10~20mg，一日 1 次，至少 6 周。维持期：乙胺嘧啶，一次 50mg，一日 1 次；磺胺嘧啶 1.0g，每 12 小时 1 次；亚叶酸 15mg，一日 1 次。

次选药物:乙胺嘧啶和亚叶酸,剂量同前,合用克拉霉素,一次600mg,每6小时1次;或阿奇霉素,一次900~1200mg,一日1次;或复方磺胺甲噁唑片,一次5mg/kg,一日2次。

说明:CD4+T细胞 $<200/\mu\text{l}$ 且弓形虫抗体IgG阳性时,需预防性治疗:复方磺胺甲噁唑片 一次2片,一日1次。

9.6.3 其他病毒感染的治疗药

奥司他韦 Oseltamivir

【医保分类】乙

【适应证】用于:(1)成人以及1岁和1岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗。(2)成人以及13岁和13岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防。

【注意事项】(1)尚无证据显示对甲型流感和乙型流感以外的其他疾病有效。(2)对1岁以下儿童治疗流感、对13岁以下儿童预防流感、在健康状况差或不稳定必须入院的患者、在免疫抑制的患者以及并有慢性心脏或/和呼吸道疾病的患者治疗流感的安全性和有效性尚不确定。(3)奥司他韦不能取代流感疫苗,其使用不应影响每年接种流感疫苗;只有在可靠的流行病学资料显示社区出现了流感病毒感染后才考虑用于治疗 and 预防。(4)对肌酐清除率在10~30ml/min的患者,用于治疗 and 预防的推荐剂量应做调整。不推荐用于肌酐清除率小于10ml/min的患者,和严重肾衰竭需定期进行血液透析和持续腹膜透析的患者。(5)妊娠和哺乳期妇女服只有在对哺乳母亲的预期利益大于对婴儿的潜在危险时才可服用。(6)应对患者自我伤害和谵妄事件进行密切监测。

【禁忌证】对奥司他韦及制剂中任何成分过敏者。

【不良反应】极少见发红、皮疹、皮炎和大疱疹、肝炎和AST及ALT升高、胰腺炎、血管性水肿、喉部水肿、支气管痉挛、面部水肿、嗜酸粒细胞升高、白细胞下降和血尿。

【用法和用量】口服:在流感症状开始的第一天或第二天开始治疗。(1)成人和青少年(13岁以上):一次75mg,一日2次,共5天。(2)儿童(1岁以上):①体重 $\leq 15\text{kg}$,一次30mg,一日2次,共5天;②体重 $>15\sim 23\text{kg}$,一次45mg,一日2次,共5天;③体重 $>23\sim 40\text{kg}$,一次60mg,一日2次,共5天;④体重 $>40\text{kg}$,一次75mg,一日2次,共5天。

预防:在密切接触后2天内开始用药;或流感季节时预防流感:一次75mg,一日1次,至少7天。有数据表明连用药物6周安全有效。服药期间一直具有预防作用。

肾功能不全患者剂量的调整:①治疗:对肌酐清除率为10~30ml/min,一次75mg,一日1次,共5天。用于肌酐清除率小于10ml/min者和严重肾衰竭、需定期进行血液透析或持续腹膜透析的患者。无肾衰竭儿童的用药剂量资料。②预防:对肌酐清除率为10~30ml/min者,一次75mg隔日1次;或一日30mg。不推荐用于终末期肾衰竭的患者,包括慢性定期血液透析、持续腹膜透析或肌酐清除率小于10ml/min的患者。

【制剂与规格】磷酸奥司他韦胶囊:75mg(以奥司他韦计)。

金刚烷胺 Amantadine

【医保分类】甲

【适应证】用于:(1)帕金森病、帕金森综合征、药物诱发的锥体外系疾患,一氧化碳中毒后帕金森综合征及老年人合并有脑动脉硬化的帕金森综合征。(2)防治A型流感

病毒所引起的呼吸道感染。

【注意事项】(1)下列情况下应在严密监护下使用：有癫痫病史、精神错乱、幻觉、充血性心力衰竭、肾功能不全、外周血管性水肿或直立性低血压的患者。(2)治疗帕金森病时不应突然停药。(3)用药期间不宜驾驶机动车，操纵机械和高空作业。(4)每日最后一次服药时间应在下午4时前，以避免失眠。(5)孕妇和老年患者应慎用。

【禁忌证】对金刚烷胺过敏者、新生儿和1岁以下婴儿、哺乳期妇女。

【不良反应】常见眩晕、失眠和神经质，恶心、呕吐、厌食、口干、便秘。少见白细胞减少、中性粒细胞减少。偶见抑郁、焦虑、幻觉、精神错乱、共济失调、头痛。罕见惊厥。

【用法和用量】口服：(1)成人：帕金森病、帕金森综合征，一次100mg，一日1~2次，一日最大剂量为400mg；抗病毒，成人一次200mg，一日1次；或一次100mg，每12小时1次；(2)儿童：抗病毒，1~9岁，按体重一次1.5~3mg/kg，8小时一次，或一次2.2~4.4mg/kg，12小时一次。9~12岁，每12小时口服100mg。12岁及12岁以上，用量同成人。

【制剂与规格】盐酸金刚烷胺片：0.1g。

伐昔洛韦 valacyclovir

【医保分类】乙

【适应症】用于治疗水痘带状疱疹及I型、II型单纯疱疹病毒感染，包括初发和复发的生殖器疱疹病毒感染。

【注意事项】

- 1、对更昔洛韦过敏者也可能对本品过敏。
- 2、脱水或已有肝、肾功能不全者慎用。肾功能不全者在接受本品治疗时，需根据肌酐清除率来校正剂量。
- 3、严重免疫功能缺陷者长期或多次应用本品治疗后可能引起单纯疱疹病毒和带状疱疹病毒对本品耐药。如单纯疱疹患者应用本品后皮损不见改善者应测试单纯疱疹病毒对本品的敏感性。
- 4、随访检查：由于生殖器疱疹患者大多易患子宫颈癌，因此患者至少应一年检查一次，以早期发现。
- 5、一旦疱疹症状与体征出现，应尽早给药。
- 6、服药期间应给予患者充分的水，防止阿昔洛韦在肾小管内沉淀。
- 7、一次血液透析可使阿昔洛韦的血药浓度减低60%，因此血液透析后应补给一次剂量。
- 8、生殖器复发性疱疹感染以间歇短程疗法给药有效。生殖器复发性疱疹的长程疗法也不应超过6个月。
- 9、本品对单纯疱疹病毒的潜伏感染无明显效果，不能根除病毒。

【禁忌症】对本品及阿昔洛韦过敏者禁用。

【不良反应】偶有头晕、头痛、关节痛、恶心、呕吐、腹泻、胃部不适、食欲减退、口渴、白细胞下降、蛋白尿及尿素氮轻度升高、皮肤瘙痒等，长程给药偶见痤疮、失眠、月经紊乱。【儿童用药】儿童用药的安全性和有效性尚未确定。

【用法和用量】口服，一次0.3g，一日2次，饭前空腹服用。带状疱疹连续服药10日。单纯性疱疹连续服药7日。【老年用药】由于生理性肾功能的衰退，本品剂量与用药间

期需调整。

【制剂与规格】盐酸伐昔洛韦片：0.3g(以伐昔洛韦计)

阿昔洛韦 Aciclovir

【医保分类】甲

【适应证】用于：(1)单纯疱疹病毒感染：免疫缺陷者初发和复发性黏膜皮肤感染的治疗以及反复发作病例的预防；单纯疱疹性脑炎治疗。(2)带状疱疹：治疗免疫缺陷者严重带状疱疹或免疫功能正常者弥散型带状疱疹。(3)免疫缺陷者水痘。(4)急性视网膜坏死。

【注意事项】(1)对更昔洛韦过敏者也可能对阿昔洛韦过敏。(2)宜缓慢静脉滴注，以避免本品可在肾小管内沉积，导致肾功能损害(据报告发生率可达10%)。并应防止药液漏至血管外，以免引起疼痛及静脉炎。(3)以下情况需考虑用药利弊：脱水患者，剂量应减少。严重肝功能不全者、对阿昔洛韦不能耐受者、精神异常或以往对细胞毒性药物出现精神反应者，应用时易产生精神症状，需慎用。(4)严重免疫功能缺陷者长期或多次应用治疗后可能引起单纯疱疹病毒和带状疱疹病毒对阿昔洛韦耐药。如单纯疱疹患者应用后皮损不见改善者应测试对阿昔洛韦的敏感性。(5)随访检查：由于生殖器疱疹患者大多易患子宫颈癌，因此患者至少应一年检查一次，以早期发现。静脉用药可能引起肾毒性，用药前或用药期间应检查肾功能。(6)静脉滴注后2小时，尿药浓度最高，此时应给患者充足的水，防止药物沉积于肾小管内。(7)一次血液透析可使血药浓度降低60%，故一次血液透析6小时应重复补给一次剂量。(8)肥胖患者的剂量应按标准体重计算。(9)阿昔洛韦对单纯疱疹病毒的潜伏感染和复发无明显效果，不能根除病毒。(10)本品呈碱性，与其他药物混合容易引起pH值改变，应尽量避免配伍使用。(11)孕妇用药仍需权衡利弊。哺乳期妇女和儿童应慎用。(12)新生儿不宜以含苯甲醇的稀释液配制滴注射液，否则易引起致命性的综合征，包括酸中毒、中枢抑制、呼吸困难、肾衰竭、低血压、癫痫和颅内出血等。(13)急性或慢性肾功能不全者不宜用本品静脉滴注，滴速过快时可引起肾衰竭，监测尿糖和肾功能，避免滴速过快。

【禁忌证】对阿昔洛韦过敏者。

【不良反应】(1)常见注射部位的炎症或静脉炎、皮肤瘙痒或荨麻疹、皮疹、发烧、轻度头痛、恶心、呕吐、腹泻、蛋白尿、血液尿素氮和血清肌酐值升高、肝功能异常如AST、ALT、碱性磷酸酶、乳酸脱氢酶、总胆红素轻度升高等。(2)少见急性肾功能不全、白细胞和红细胞计数下降、血红蛋白减少、胆固醇、甘油三酯升高、血尿、低血压、多汗、心悸、呼吸困难、胸闷等。(3)罕见昏迷、意识模糊、幻觉、癫痫、下肢抽搐、舌及手足麻木感、震颤、全身倦怠感等中枢神经系统症状。

【用法和用量】静脉滴注：一次滴注时间在1小时以上。(1)成人：①一日最高剂量按体重30mg/kg，或按体表面积1.5g/m²。②重症生殖器疱疹初治，按体重一次5mg/kg，一日3次，每8小时1次，共5日。③免疫缺陷者皮肤黏膜单纯疱疹或严重带状疱疹，按体重一次5~10mg/kg，一日3次，每8小时1次，共7~10日。④单纯疱疹性脑炎，按体重一次10mg/kg，一日3次，每8小时1次，共10日。⑤急性视网膜坏死，一次5~10mg/kg，一日3次，每8小时1次，共7~10日。以后一次口服0.8g，一日5次，连续6~14周。(2)小儿：①小儿最高剂量每8小时按体表面积500mg/m²。②重症生殖器疱疹初治，婴儿与12岁以下小儿，按体表面积一次250mg/m²，一日3次，每8小时1次，共5日。③免疫缺陷者皮肤黏膜单纯疱疹，婴儿与12岁以下小儿，按体表面

积一次 250mg/m²,一日 3 次,每 8 小时 1 次,共 7 日,12 岁以上按成人量。④单纯疱疹性脑炎,按体重一次 10mg/kg,一日 3 次,每 8 小时 1 次,共 10 日。⑤免疫缺陷者合并水痘,按体重一次 10mg/kg,或按体表面积一次 500mg/m²,一日 3 次,每 8 小时 1 次,共 10 日。

药液的配制:取本品 0.5g 加入 10ml 注射用水中(浓度成为 50g/L),充分摇匀成溶液后,再用 0.9%氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液稀释至至少 100ml,使最后药物浓度不超过 7g/L,否则易引起静脉炎。

口服:(1)成人:①生殖器疱疹初治和免疫缺陷者皮肤黏膜单纯疱疹,一次 200mg,一日 5 次,10 日为一疗程;或一次 400mg,一日 3 次,5 日为一疗程;复发性感染,一次 200mg,一日 5 次,5 日为一疗程。复发性感染的慢性抑制疗法,一次 200mg,一日 3 次,6 个月为一疗程;必要时剂量可加至一日 5 次,6~12 个月为一疗程。②带状疱疹,一次 800mg,一日 5 次,7~10 日为一疗程。③水痘,40kg 以上儿童和成人常用量为一次 800mg,一日 4 次,5 日为一疗程。④肾功能不全的成人患者,按下表调整剂量:

疾病	疗法	肌酐清除率 (ml/min)	剂量(mg)	给药间隔(小时)
生殖器疱疹	起始或间歇治疗	>10	200	4(一日5次)
		0~10	200	12
	慢性抑制疗法	>10	400	12
		0~10	200	12
带状疱疹		>25	800	4(一日5次)
		10~25	800	8
		0~10	800	12

(2)儿童:水痘,一次 20mg/kg,一日 4 次,5 日为一疗程。2 岁以下小儿剂量尚未确立。

【制剂与规格】阿昔洛韦片:(1)0.1g;注射用阿昔洛韦:0.25g;阿昔洛韦滴眼液:8ml:8mg。

更昔洛韦 Ganciclovir

【医保分类】乙

【适应证】用于:(1)免疫缺陷患者(包括艾滋病患者)并发巨细胞病毒视网膜炎的诱导期和维持期治疗。(2)接受器官移植的患者预防巨细胞病毒感染及用于巨细胞病毒血清试验阳性的艾滋病患者预防发生巨细胞病毒疾病。

【注意事项】(1)对阿昔洛韦过敏者也可能对本品过敏。(2)并不能治愈巨细胞病毒感染,用于艾滋病患者合并感染时往往需长期维持用药,防止复发。(3)用静脉滴注给药,一次至少滴注 1 小时以上,患者需给予充足水分,以免增加毒性。(4)本品配制需充分溶解,浓度不能超过 10mg/ml。本品溶液呈强碱性(pH=11)。避免药液与皮肤或黏膜接触或吸入,如不慎溅及,应立即用肥皂和清水冲洗,眼睛应用清水冲洗,避免药液渗漏到血管外组织。(5)本品可引起中性粒细胞减少、血小板减少,并易引起出血和感染,用药期间应注意口腔卫生。用药期间应经常检查血细胞数,初始治疗期间应每 2 天测定血细胞计数,以后为一周测定一次。对有血细胞减少病史的患者(包括因药物、化学品或射线所致者)或粒细胞计数低于 $1.0 \times 10^9/L$ 患者,应每天进行血细胞计数。如中性粒细胞计数在 $0.5 \times 10^9/L$ 以下、或血小板计数低于 $25 \times 10^9/L$ 时应暂时停药,

直至中性粒细胞数增加至 $0.75 \times 10^9/L$ 以上方可重新给药。少数患者同时采用粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子(GM-CSF)治疗粒细胞减低有效。(6)用药期间应每2周进行血清肌酐或肌酐清除率的测定。肾功能减退者剂量应酌减,血液透析患者用量每24小时不超过 1.25mg/kg ,一次透析后血药浓度约可减低50%,故宜在透析后给药。(7)艾滋病合并巨细胞病毒视网膜炎患者,在治疗期间应每6周进行一次眼科检查。对正在接受齐多夫定治疗的上述患者,常不能耐受联合使用本品,合用时甚至可出现严重白细胞减少。(8)器官移植患者用药期间可能出现肾功能损害,尤其是与环孢素或两性霉素B联合用药的患者。(9)孕妇患者及12岁以下小儿患者用药应充分权衡利弊哺乳期妇女用药期间应暂停哺乳。(10)育龄妇女应用时应注意采取有效避孕措施,育龄男性应采用避孕工具至停药后至少3个月。

【禁忌证】 对本品或阿昔洛韦过敏者禁用。

【不良反应】 (1)常见的为骨髓抑制,用药后约40%的患者中性粒细胞数减低至 $1.0 \times 10^9/L$ 以下,约20%的患者血小板计数减低至 $50 \times 10^9/L$ 下,此外可有贫血。(2)可出现中枢神经系统症状,如精神异常、紧张、震颤等。偶有昏迷、抽搐等。(3)可出现皮疹、瘙痒、药物热、头痛、头昏、呼吸困难、恶心、呕吐、腹痛、食欲减退、肝功能异常、消化道出血、心律失常、血压升高或降低、血尿、尿素氮增加、脱发、血糖降低、水肿、周身不适、血肌酐增加、嗜酸性细胞增多症、注射局部疼痛、静脉炎等;有巨细胞病毒感染性视网膜炎的艾滋病患者可出现视网膜剥离。

【用法和用量】 口服:用于巨细胞病毒(CMV)视网膜炎的维持治疗,在诱导治疗后,维持量为一次 1g ,一日3次,与食物同服。也可在非睡眠时一次服 0.5g ,每3小时1次,一日6次,与食物同服。若CMV视网膜炎有发展,则应重新进行诱导治疗。晚期HIV感染患者CMV病的预防:一次 1g ,一日3次,与食物同服。器官移植受者CMV病的预防:预防剂量为一次 1g ,一日3次,与食物同服。用药疗程根据免疫抑制时间和程度确定。老年患者及肾功能减退者,则应根据肌酐清除率酌情调整用量。静脉滴注,一次静滴1小时以上。诱导期:按体重一次 5mg/kg ,每12小时1次,疗程14~21日。一次最大剂量 6mg/kg 。肾功能减退者,按肌酐清除率调整剂量① $50 \sim 69\text{ml/min}$ 者,每12小时静脉滴注 2.5mg/kg 。② 每分钟 $25 \sim 49\text{ml/min}$ 者,每24小时静脉滴注 2.5mg/kg 。③ $10 \sim 24\text{ml/min}$ 者,每24小时静脉滴注 1.25mg/kg ;④ $<10\text{ml/min}$ 者,一周给药3次,一次 1.25mg/kg ,于血液透析后给予。维持期:按体重一次 5mg/kg ,一日1次。肾功能减退者:按肌酐清除率调整剂量① $50 \sim 69\text{ml/min}$ 者,每24小时静脉滴注 2.5mg/kg 。② $25 \sim 49\text{ml/min}$ 者,每24小时静脉滴注 1.25mg/kg 。③ $10 \sim 24\text{ml/min}$ 者,每24小时静脉滴注 0.625mg/kg 。④ $<10\text{ml/min}$ 者,一周给药3次,一次 0.625mg/kg ,于血液透析后给予。预防用药:一次 5mg/kg ,每12小时1次,连续7~14日;继以 5mg/kg ,一日1次,共7日。静脉滴注液配制方法:将使用剂量,用适量注射用水或0.9%氯化钠注射液使之溶解,使浓度达 50mg/ml ,再注入0.9%氯化钠注射液、5%葡萄糖注射液、复方0.9%氯化钠注射液或复方乳酸钠注射液 100ml 中,滴注液浓度不得大于 10mg/ml 。

【制剂与规格】 注射用更昔洛韦: 0.125g 。更昔洛韦注射液: 50mg ;

帕拉米韦 Peramivir

【医保分类】 乙

【适应证】 用于甲型或乙型流行性感冒。用于甲型和乙型流感的治疗(帕拉米韦能

够有效治疗甲型和乙型流感，但是乙型流感的临床应用数据尚不多)。患者应在首次出现症状 48 小时内使用。

【注意事项】警告：1.本品尚未确认预防性给药的有效性及其安全性。2.在给予本品前，须慎重考虑使用本品的必要性。

注意事项：1.本品仅对甲型和乙型流感病毒有效。当怀疑为细菌感染或者细菌感染与流感病毒感染合并存在时，应谨慎鉴别，适当用药。2.肾功能障碍患者慎用。对肌苷清除率在 10~30 毫升/分钟的患者，用于治疗时的推荐剂量应做调整。3.某些特殊个体在高剂量的临床应用中应注意监测心电图指标。4.帕拉米韦不能取代流感疫苗，其使用不应影响每年接种流感疫苗。5.切勿滥用本品，只有在可靠的流行病学资料显示社区出现了流感病毒感染及诊断明确后才考虑使用帕拉米韦治疗流感。用药应严格按中推荐的剂量使用，以尽可能减少病毒耐药的可能。6.根据日本研究报告，在使用该药物治疗期间，应该对患者的精神、神经异常行为予以关注，对未成年人等进行两天的监护；必须对患者、家属提前说明可能出现异常行为。报道流感脑炎等可引起同样的症状，所以必须进行说明。7.未观察到帕拉米韦对患者驾驶车辆或者操纵机械的能力产生影响。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

对于孕妇及可能怀孕的妇女，只有在其预期利益高于潜在风险时才可用药。

【禁忌证】对于其他任一神经氨酸酶抑制剂（磷酸奥司他韦或扎那米韦）或帕拉米韦注射液的成份有过敏史的患者禁用本品。

【不良反应】严重不良反应：休克（发生频率不明）、白细胞减少，嗜中性粒细胞减少（1%~<5%）、肝功能损害、黄疸（发生频率不明）、过敏、肺炎、暴发性肝炎、肝功能损害、黄疸、皮肤粘膜眼综合症（史蒂文斯-约翰逊综合症），中毒性表皮坏死松解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、急性肾功能衰竭、血小板减少、精神神经症状（意识障碍、异常行为、谵妄、幻觉、妄想、痉挛等）、出血性肠炎。

【用法与用量】静脉滴注给药。在出现流感症状的 48 小时内开始治疗。

成人：一般用量为 300mg，单次静脉滴注，滴注时间不少于 30 分钟。严重并发症的患者，可用 600mg，单次静脉滴注，滴注时间不少于 40 分钟。症状严重者，可每日一次，1~5 天连续重复给药。另外可以根据年龄和症状等酌情减量。儿童：通常情况下可以采用帕拉米韦一日一次，每次 10mg/kg 体重，30 分钟以上单次静脉滴注，也可以根据病情，采用连日重复给药，不超过 5 天。单次给药量的上限为 600mg 以内。

用法用量方面的使用注意事项：1.出现流感症状之后尽快开始给药。尚无在出现症状 48 小时后才开始给药的临床有效性数据。2.重复给药，要根据体温等临床症状判断是否需要继续给药，不要盲目地持续给药。3.对于肾功能不全患者，由于可能存在血浆中药物浓度持续增高的风险，必须根据肾功能损伤情况调整给药量。4.本药品仅限于静脉滴注使用。

【制剂与规格】帕拉米韦氯化钠注射液：100ml：帕拉米韦（按 C15H28N4O4 计）0.15g 与氯化钠 0.9g。

阿糖腺苷 Vidarabine

【适应证】用于治疗疱疹病毒感染所致的口炎、皮炎、脑炎及巨细胞病毒感染。

【注意事项】(1)如注射部位疼痛，必要时可加盐酸利多卡因注射液解除疼痛症状。(2)孕妇慎用。

【不良反应】 不良反应程度与给药量和疗程成正比。(1)可见注射部位疼痛。(2)极少数情况下,有出现神经肌肉疼痛及关节疼痛,偶有见血小板减少、白细胞减少或骨髓巨细胞增多现象,停药后可自行恢复,为可逆性,必要时可对症治疗。

【用法和用量】 肌内注射或缓慢静脉注射:临用前,每瓶加2ml灭菌生理盐水溶解后,或遵医嘱。用药过程中密切注意不良反应的发生并及时处理。成人:按体重一次5~10mg/kg,一日一次。

【制剂与规格】 注射用阿糖腺苷:0.2g。

膦甲酸钠 Foscarnet Sodium

【医保分类】 乙

【适应证】 用于:(1)艾滋病患者巨细胞病毒性视网膜炎。(2)免疫功能损害患者耐阿昔洛韦单纯疱疹病毒性皮肤黏膜感染。

【注意事项】 (1)必须由专科医生严格按使用说明使用。(2)用药期间必须密切监测肾功能,根据肾功能情况调整剂量。老年患者应慎用,并在用药前以及用药期间注意监测肾功能状态。(3)不能采用快速或一次大剂量式静脉注射方式给药。静脉滴注速度不得大于每分钟1mg/kg。(4)为减低其肾毒性,使用以前及使用期间患者应水化;静脉输液(5%葡萄糖或生理盐水),一日2.5L,并可适当使用噍嗪类利尿药。(5)不能与其他药物混合静脉滴注,仅能使用5%葡萄糖或生理盐水稀释。(6)不能与其他肾毒性药物如氨基糖苷类抗生素、两性霉素B或万古霉素等同时使用。不能与喷他咪联合静脉滴注,以免发生低钙血症。(7)注射剂避免与皮肤、眼接触,若不慎接触,应立即用清水洗净。(8)儿童及孕妇有应用指征时需仔细权衡利弊。哺乳期妇女应用时应停止哺乳。(9)乳膏剂严格限于免疫功能损害患者耐阿昔洛韦的单纯疱疹病毒性皮肤、黏膜感染。(10)破损皮肤涂敷乳膏或涂敷面积较大时,应适当减少剂量。乳膏剂用药后如局部刺激症状严重,应立即停药。

【禁忌证】 对膦甲酸钠过敏者禁用。

【不良反应】 ①肾功能损害:血清肌酐值升高,肌酐清除率降低,肾功能异常、急性肾衰竭、尿毒症、多尿、代谢性酸中毒。停止用药1~10周内血清肌酐值能恢复至治疗前水平或正常。②电解质紊乱:低钙血症、低镁血症、低钾血症、低磷血症或高磷血症。本品能螯合二价金属离子(Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 Fe^{2+} 、 Zn^{2+})。③惊厥(包括癫痫大发作)。④贫血或血红蛋白降低。⑤局部刺激:注射部位静脉炎,生殖泌尿道刺激症状或溃疡。⑥全身:疲乏、不适、寒战、发热、脓毒症。⑦胃肠系统:恶心、呕吐、腹泻、腹痛、消化不良、便秘,曾有胰腺炎个例报道。⑧代谢及营养失调:低钠血症和下肢水肿,乳酸脱氢酶、碱性磷酸酶或淀粉酶升高。⑨中枢及周围神经系统:感觉异常、头痛、眩晕、非自主性肌肉收缩、震颤、共济失调。⑩精神失调:厌食、焦虑、神经质、精神紊乱、抑郁、精神病、激动、进攻性反应。⑪肝胆系统:ALT和AST异常。⑫心血管:ECG异常、高血压或低血压、室性心律失常。⑬其他:白细胞减少、粒细胞减少、血小板减少、皮疹、肌肉无力。

【用法和用量】 (1)静脉滴注:中央静脉插管滴注,注射液(24mg/ml)可无需稀释,直接使用;周围静脉滴注:必须用5%葡萄糖或0.9%0.9%氯化钠注射液稀释至12mg/ml后使用。(1)获得性免疫缺陷综合征(AIDS)患者巨细胞病毒性视网膜炎(肾功能正常),①诱导治疗:推荐初始剂量为60mg/kg,每8小时一次,滴注时间不得少于1小时,根据疗效连用2~3周。②维持治疗:维持剂量为一日90~120mg/kg,滴注时间不得

少于 2 小时。维持治疗期间，若病情加重，可重复诱导治疗及维持治疗过程。(2)免疫功能损害患者耐阿昔洛韦单纯疱疹病毒性皮肤黏膜感染，40mg/kg，每 8 或 12 小时一次，滴注时间不得少于 1 小时，连用 2~3 周或直至治愈。

肾功能减退者维持期剂量按下表调整：

诱导期		维持期	
肌酐清除率 (ml/min)	每 8 小时一次的剂量 (mg/kg)	肌酐清除率(ml/min)	每 8 小时一次的剂量 (mg/kg)
90~95	57	72~48	78
84~89	53	60~71	75
78~79	49	49~59	71
72~77	46	36~47	63
66~71	42	24~35	57
60~65	39		
54~59	35		
48~49	32		
42~47	28		
36~41	25		
30~35	25		
24~29	18		

单纯疱疹和带状疱疹患者肌酐清除率低于 96ml/min 时，剂量应调整。(2)外用(乳膏)：适量涂于患处，一日 3~4 次，5 日为一疗程。

【制剂与规格】 膦甲酸钠注射液：膦甲酸钠 0.9%氯化钠注射液：100ml：2.4g

鬼臼毒素：用于男、女外生殖器及肛门周围部位的尖锐湿疣。外用：(1)涂药前先用消毒、收敛溶液(如高锰酸钾溶液等)清洗患处、擦干。(2)用特制药签将药液涂于疣体处，涂遍疣体，不需重复并尽量避免药液接触正常皮肤和黏膜。用药总量勿超过 1ml，涂药后暴露患处使药液干燥。一日 2 次，连续 3 日，停药观察 4 日为 1 疗程。如病灶尚有残留可重复一个疗程，但最多不超过 3 个疗程。(其他见第 16 章-皮肤科疾病用药)

阿比多尔片

【医保分类】乙特

【适应证】治疗由 A、B 型流感病毒等引起的上呼吸道感染。

【注意事项】孕妇及哺乳期妇女、严重肾功能不全者慎用或遵医嘱。

本品对于有窦房结病变或功能不全的患者的意义尚不明确，建议该类人群服用本品慎重考虑。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品用于妊娠期和哺乳期妇女的疗效与安全性尚不明确。

【儿童用药】在俄罗斯，阿比多尔可用于 2 岁以上儿童的流感。我国尚无相关的儿童临床研究数据。

【老年用药】65 岁以上老年人用药的安全性尚不明确。

【禁忌证】对本品过敏者禁用。

【不良反应】不良事件发生率约为 6.2%，主要表现为恶心、腹泻、头晕和血清转氨酶增高。国内进行的阿比多尔制剂的人体生物等效性试验中，服药 3 小时后部分健康受试者出现心动过缓的情况（心率小于 60 次/分，且心率降低在 2-24 次/分间），受试者无不良症状。此事件与药物的相关性尚不明确。

【用法与用量】口服。成人一次 0.2g（2 片），一日 3 次，服用 5 日。

【制剂与规格】盐酸阿比多尔片 0.1g

9.7 抗真菌药

9.7.1 真菌感染及其药物治疗

真菌感染可根据真菌侵犯部位分为浅部真菌病和侵袭性真菌病。浅部真菌病指表皮、毛发和甲板的真菌感染，其药物治疗见第16章-皮肤科疾病用药。侵袭性真菌病指侵犯皮肤真皮黏膜和侵袭组织内脏的真菌引起的感染性疾病，近年来由于广泛应用广谱抗生素、皮质激素、免疫抑制药、放射治疗、化学治疗、器官移植、导管手术以及艾滋病的增多，而导致侵袭性真菌病日益增产。它需用全身性抗真菌药治疗。

9.7.2 侵袭性真菌病的药物治疗原则

获得性免疫缺陷综合症的机会性真菌感染的药物治疗见 9.5.2.2

侵袭性念珠菌病：由念珠菌侵犯内脏器官所引起的感染。病原菌主要来自消化道，经功能减弱的肠黏膜屏障而进入血流，可播散至全身。也可由深静脉导管上的菌落释放入血。对深部和播散性的念珠菌感染的治疗：近期末用过唑类抗真菌药且临床情况稳定的念珠菌(光滑和克柔念珠菌除外)感染，首选氟康唑。氟康唑耐药的念珠菌感染，或病情危重，有血流动力学不稳定、器官功能障碍的患者可选用卡泊芬净、伏立康唑或两性霉素 B 与氟胞嘧啶联用。

曲霉菌病：曲霉菌主要通过呼吸道侵入机体。除侵犯肺脏外，也可侵犯体内的窦腔、心脏、脑和皮肤。曲霉菌治疗：伏立康唑为首选，也可考虑两性霉素 B(若考虑药物存在毒副作用或肾损害时可选择脂质体两性霉素 B)治疗。若患者对两性霉素 B 耐药或不能耐受，卡泊芬净可供选择，联合使用伏立康唑和卡泊芬净是值得推荐的治疗方法，伊曲康唑可在病情不十分严重，且疑似真菌感染的情况早期经验性的使用，或患者确实经济能力有限的，而又对两性霉素 B 以及脂质体两性霉素 B 不能耐受的情况，可以考虑使用。

隐球菌病：隐球菌病是新生隐球菌所致的感染性疾病。隐球菌性脑膜炎是最常见的真菌性脑膜炎，可危及生命。隐球菌性脑膜炎的治疗可选择静脉应用两性霉素 B 联合氟胞嘧啶治疗 2 周后，再口服氟康唑 8 周，或直至培养转阴性。AIDS 患者伴有局限的隐球菌感染，或患者不能耐受两性霉素 B 时，氟康唑可作为替代药物单独应用。免疫缺陷者隐球菌感染控制后，氟康唑可用于预防复发，直至免疫功能恢复。

组织胞浆菌病：伊曲康唑可用于治疗免疫健全者的隐性非脑膜感染，包括慢性肺组织胞浆菌病；酮康唑是免疫健全者的另一可选药物。对爆发性或严重感染，首选静脉输注两性霉素 B。在感染控制后，伊曲康唑可用于预防复发。免疫缺陷者易发生真菌感染，可能需预防性应用抗真菌药物。口服唑类抗真菌药是预防用药的选择。氟康唑比伊曲康唑和酮康唑更易于吸收，毒性较酮康唑小。

9.7.3 真菌病及其药物治疗

9.7.3.1 念珠菌病的药物治疗

近年有白色念珠菌感染减少，非白色念珠菌感染增多的趋势，后者对氟康唑的敏感性有所下降。光滑念珠菌或克柔念珠菌感染，应避免使用氟康唑。

一、口腔炎、食管炎(非 AIDS 患者)

可能病原菌：白念珠菌。

首选抗真菌药：氟康唑，口服一次 200mg，一日 1 次，连续 14 日；或伊曲康唑，口服一次 200mg，一日 1 次，空腹服用，连续 7 日。

备选抗菌药：克霉唑，一次 10mg，一日 5 次；或制霉菌素一次 20 万~40 万 U，

一日5次，口含或口服，连续14日。食道炎可用伏立康唑一次4mg/kg，一日2次口服或静脉滴注；或两性霉素B，一日0.3mg/kg，静脉滴注。

说明：不用维持量，常在治疗3~4天后病情改善，延长治疗可减少复发。氟康唑耐药念珠菌可用卡泊芬净，一日50mg，静脉滴注。

二、外阴阴道炎：

可能病原菌：白念珠菌。

首选抗真菌药：局部用制霉菌素阴道片剂，一日1万U，连续14日。氟康唑150mg，口服，一次。伊曲康唑，口服，一次200mg，一日2次，或一次200mg，一日1次，连续3日。

说明：口服和阴道内给药同样有效，避免穿紧身衣裤，口服药物可减少复发。

三、侵袭性念珠菌病：

(一)念珠菌性血流感染(血流动力学稳定，伴有或不伴深静脉导管，器官功能正常，30日内未用过三唑类药，非光滑念珠菌或克柔念珠菌感染者)：

首选抗真菌药：氟康唑静脉注射，一日6mg/kg或400mg，一日1次，或口服一日1次，连续7~14日；也可氟康唑静脉注射首次400mg，一日1次，继以一次200mg，一日1次，依据病情和症状可增至一日400mg，后以氟康唑口服替代序贯治疗，直至末次血培养阳性，临床症状和体征均消失后再继续使用14日。

备选抗菌药：卡泊芬净静脉注射，第1日70mg，后改为一日50mg(肝功能中度受损者减到一日35mg)；或米卡芬净静脉注射，一次100mg，一日1次；(肝肾功能不全者不需要调整剂量)。

说明：血培养阳性者均需用药治疗。有深静脉置管者，首先拔除或更换深静脉导管(不要在导丝引导下更换)。

(二)念珠菌性血流感染(血流动力学不稳定，或有≥一个器官功能不正常；静脉导管已经拔除；光滑念珠菌或克柔念珠菌感染；曾用氟康唑治疗；中性粒细胞持续降低者)。

首选抗真菌药：卡泊芬净静脉注射，第1日70mg，以后一日50mg，(肝功能中度受损者减少到一日35mg)；或米卡芬净静脉注射，一次100mg，一日1次。(对肝肾功能不全者不需要调整剂量)。

备选抗菌药：两性霉素B静脉注射，一日0.7mg/kg，一日1次(光滑念珠菌感染，一日>0.7mg/kg，克柔念珠菌感染一日1mg/kg)；或脂质体两性霉素B静脉注射，一日3~5mg/kg；或伏立康唑：第一日6mg/kg，每12小时1次，以后3mg/kg，每12小时1次，维持至少在3天以上才可考虑更换口服治疗。联合治疗：氟康唑，一日800mg加两性霉素B静脉注射，一日0.7mg/kg，用于最初的5~6日，后改为口服氟康唑序贯治疗，一次400mg，一日1次。

说明：由于唑类抗真菌药之间可有交叉耐药，过去使用唑类药物较为普遍，故不推荐首选伏立康唑。可选用氟康唑，一日800mg，加两性霉素B，一日0.7mg/kg联合治疗重症念珠菌血症。

(三)支气管、肺炎念珠菌病

首选抗真菌药：同上

备选抗菌药：同上

(四)念珠菌性心内膜炎：

可能病原菌：白色念珠菌，非白色念珠菌属，曲霉菌属，其他真菌。

首选抗真菌药：两性霉素B静脉注射，一日0.6mg/kg，连续7日，然后一日

0.8mg/kg, 隔日一次。或手术切除病灶后用脂质体两性霉素 B, 3~5mg/kg, 6~8 周, 加氟胞嘧啶口服, 一次 25~37.5mg/kg, 一日 4 次。

备选抗菌药: 氟康唑, 口服一日 200~400mg, 用于慢性维持治疗可能有效。

说明: 早期诊断是治疗成功的重要前提。

9.7.3.2 曲霉菌病药物治疗

烟曲霉常见, 其次是黄曲霉及其他霉菌, 其中土曲霉菌对两性霉素 B 不敏感。

一、过敏性支气管肺曲霉病(ABPA):

药物治疗: ABPA 常有哮喘症状, 可以考虑皮质激素治疗。抗真菌药用伊曲康唑, 200mg, 口服, 一日 1 次, 持续 16 周或更长。

说明: 并用伊曲康唑能降低皮质激素的用量。可能病原菌: 曲霉菌球。药物治疗疗效尚未证实, 伊曲康唑可能有益, 第一日 200mg, 静脉注射, 一日 1 次, 或口服, 一次 200mg, 每 12 小时 1 次。根据患者的不同病情, 治疗不尽相同。可采用临床观察、药物治疗和(或)手术切除。手术切除是唯一的根治方法, 适用于反复咳血或存在影响预后危险因素的患者。

二、急性侵袭性肺曲霉病或肺外曲霉病:

首选抗真菌药: 伏立康唑静脉注射, 第 1 天 6mg/kg, 每 12 小时 1 次。维持量 4mg/kg, 每 12 小时 1 次; 或体重 \geq 40kg 者一次 200mg, 口服, 每 12 小时 1 次, 体重 $<$ 40kg 者 100mg, 口服, 每 12 小时 1 次。或脂质体两性霉素 B(ABLIC), 它与普通两性霉素 B 等效, 而肾毒性小, 但价格昂贵。如果患者在用伏立康唑 7~10 日无反应, 则可以改用脂质体两性霉素 B 或两性霉素 B; 快速增至一日 1mg/kg, 静脉注射, 一日 1 次(一日 1~1.25mg/kg, 静脉注射, 一日 1 次。如中性粒细胞减少者)。联合治疗: 伏立康唑(剂量同上)+卡泊芬净(剂量见后)。

备选抗菌药: 上述治疗效果不佳时可以使用卡泊芬净: 第 1 天, 70mg, 静脉注射, 以后改为 50mg, (肝功能中毒受损者减少到一日 35mg, 一日 1 次), 所有治疗方案如有效, 2~3 周后可改为伏立康唑口服。

说明: 伏立康唑对颅内的曲霉病治疗效果较好, 对复发的感染治疗同样有效。

对于两性霉素 B 耐药的土曲霉菌, 推荐使用伏立康唑。

联合治疗: 三唑类(伏立康唑、伊曲康唑)、棘白菌素类(卡泊芬净、米卡芬净)和两性霉素 B 之间无拮抗作用。

9.7.3.3 隐球菌病的药物治疗

(1) 隐球菌脑膜炎(非 AIDS 患者)

首选抗真菌药: 两性霉素 B 静脉注射, 一次 0.5~0.8mg/kg, 一日 1 次, 加氟胞嘧啶口服, 一次 25~37.5mg/kg, 每 6 小时一次, 至患者退热及病原菌阴性(约 6 周), 后改用氟康唑口服, 一次 200mg, 一日 1 次。对轻症可用口服氟康唑一次 400mg, 一日 1 次, 连续 8~10 周。

说明: 脑积水可用导管行脑室腹膜腔分流或脑室心房分流术

(2) 肺隐球菌病或隐球菌性血流感染(非 AIDS, 非脑膜炎)

首选抗真菌药: 病情较严重者: 两性霉素 B 静脉注射, 一日 0.5~0.8mg/kg, 至病情好转后改用氟康唑口服, 一次 400mg, 一日 1 次, 连续 8~10 周。病情较轻者可用氟康唑, 静脉注射或口服, 一日 400mg, 连续 8 周至 6 个月。

备选抗真菌药: 伊曲康唑, 口服一次 200~400mg, 一日 1 次, 连续 6~12 个月。或两性霉素 B 静脉注射, 一日 0.3mg/kg, 加氟胞嘧啶口服, 一次 37.5mg/kg, 一日 3

次, 连续 6 周。

说明: 单用氟康唑治疗脑膜炎和非脑膜型隐球菌病 90%有效。氟康唑治疗和两性霉素 B 的效果相同。对治疗失败的病例, 用干扰素加脂质体两性霉素 B。

9.7.3.4 青霉菌病(马纳菲青霉菌)的药物治疗

首选抗真菌药: 两性霉素 B 静脉注射, 一日 0.5~1mg/kg, 连续 2 周, 继以伊曲康唑口服, 一日 400mg, 连续 10 周; 然后一日 200mg, AIDS 感染者需长期服用。

备选抗菌药: 轻症患者可口服伊曲康唑, 一次 200mg, 一日 3 次, 连续 3 日; 然后一次 200mg, 一日 2 次, 连续 12 周, 接着一次 200mg, 一日 1 次, 视病情和真菌清除情况决定疗程(不能口服者可改用静脉给药)。

说明: 青霉菌是东南亚 AIDS 患者仅次于结核和隐球菌脑膜炎的第三种最常见的机会菌感染。长期服用伊曲康唑可有效防止复发。

9.7.3.5 组织胞浆菌病(荚膜组织胞浆菌)肺组织胞浆菌病(免疫功能正常者):

抗真菌药治疗:

轻症: 可无需治疗。

中度: 伊曲康唑口服, 一日 200mg, 连续 9 个月, 如有生命危险口服 200mg, 一日 3 次, 3 日, 然后 200mg, 一日 2 次, 直至好转; 或伊曲康唑一次 200mg, 静脉注射, 一日 2 次, 连续 3 日, 然后 200mg, 静脉注射, 一日 1 次。

重度(包括脑膜炎): 脂质体两性霉素 B, 一日 4mg/kg, 静脉注射, 7 日, 然后 0.8mg/kg, 隔日 1 次, 静脉注射, 至总剂量达到 1g, 然后换用伊曲康唑一日 200mg, 9 个月。伊曲康唑不推荐用于脑膜炎。

说明: 慢性肺内和肺外的组织胞浆菌用伊曲康唑治疗 2 个月成功率 86%; 脑膜炎很难治疗。推荐使用脂质体两性霉素 B 是因为脑脊液中的浓度比两性霉素 B 者为高。氟康唑疗效不如伊曲康唑。

9.7.3.6 诺卡放线菌病(星状诺卡菌, 巴西诺卡菌)的药物治疗

一、皮肤和皮肤淋巴结诺卡菌病:

首选抗菌药物: 甲氧苄啶和磺胺甲噁唑: 甲氧苄啶一日 5~10mg/kg, 磺胺甲噁唑 25~50mg/kg, 分 2~4 次口服或静脉注射。口服磺胺异噁唑一次 2g, 一日 4 次; 或口服米诺环素一日 100~200mg, 一日 2 次。

说明: 有报道口服利奈唑胺, 一次 300~600mg, 一日 2 次, 3~24 月治疗成功。

二、肺部、播散性、脑诺卡菌病(脑脓肿):

首选抗菌药物: 开始甲氧苄啶一日 15mg/kg, 磺胺甲噁唑 75mg/kg, 分 2~4 次口服或静脉滴注, 3~4 周后, 甲氧苄啶减量至一日 10mg/kg, 分 2~4 次口服。

备选抗菌药物: 亚胺培南, 500mg 每 6 小时 1 次, 静脉注射, 联合应用阿米卡星 7.5mg/kg, 静脉注射, 每 12 小时 1 次, 持续 3~4 周。继以口服方案序贯治疗。

说明: 免疫功能正常者的疗程一般为 3 个月; 免疫受损者如器官移植、恶性肿瘤、慢性肺部疾病、糖尿病、用皮质激素治疗的患者, 疗程为 6 个月。

9.7.3.7 肺孢子菌肺炎

一、非急性感染(能口服药物, PaO₂>70mmHg):

首选抗菌药物: 复方磺胺甲恶唑片口服, 一次 4 片, 每 8 小时 1 次, 连续 21 日; 或氨苯砜口服, 一次 100mg, 每 24 小时 1 次, 联合应用甲氧苄啶 5mg/kg, 一日 3 次, 疗程 21 日。

AIDS 患者还需接受肺孢子菌病的慢性治疗。

备选抗菌药物：克林霉素一次 300~450mg，每 6 小时 1 次，口服加伯氨喹，一次 15mg(基质)每 24 小时 1 次，口服；或阿托伐醌一次 750mg，一日 2 次，与食物同服。疗程均为 21 日。

二、急性感染(不能口服给药， $PaO_2 < 70\text{mmHg}$)

首选抗真菌药：在使用 SMZ/TMP 前 15~30 分钟给予泼尼松口服，一次 40mg，一日 2 次，连续 5 日，继以 40mg，每 24 小时一次，连续 5 日，再继以 20mg，每隔 24 小时一次，连续 11 日加复方磺胺甲恶唑(TMP-SMZ)一日 TMP15~20mg/kg 和 SMZ 75~100mg/kg，分 3~4 次静脉滴注，连续 21 日。

备选抗菌药：泼尼松(同上)加克林霉素 600mg，每 8 小时一次，静脉注射加伯氨喹(基质)30mg，每 24 小时一次口服，或泼尼松(剂量同前)加喷他脞一日 4mg/kg 静脉注射，疗程均为 21 日。

说明：至少治疗 4~8 天后，才宜判断是否 SMZ/TMP 治疗失败而改用克林霉素加伯氨喹或喷他脞。21 日后，AIDS 患者还需接受肺孢子菌病慢性抑制治疗。

三、初始预防和治疗后预防：

首选抗菌药物：口服 SMZ/TMP 片，一次 2 片，一日 1 次；或口服氨苯砜，一次 100mg，一日 1 次，如 $CD4 > 200/\mu\text{l}$ ，并持续 3 个月，方可考虑停药。

备选药：喷他脞，300mg 加 6ml 蒸馏水雾化吸入，每 4 周一次，或口服氨苯砜 200mg，加乙胺嘧啶 75mg，加服亚叶酸钙，一次 25mg，一周 1 次；或阿托伐醌 1500mg，与食物同服。

9.7.3.8 芽生菌病(皮炎芽生菌)：

皮肤、肺、肺外皮炎芽生菌病

首选抗真菌药：伊曲康唑口服，一次 100~200mg，一日 1~2 次，连续 6 个月；或两性霉素 B 静脉滴注，一日 0.7~1mg/kg，至总剂量 $\geq 1.5\text{g}$ 。用于治疗重患者。

备选抗真菌药：氟康唑口服一日 200mg，最大一日 400mg，至少 6 个月。

9.6.3.9 镰孢霉菌病

眼、皮肤、副鼻窦和播散性镰孢霉菌病(在骨髓抑制和肿瘤患者中感染机会增加)

首选抗真菌药：伏立康唑第一日一次 6mg/kg，每 12 小时 1 次；然后，体重 $\geq 40\text{kg}$ 者一次 4mg/kg，每 12 小时 1 次，静脉注射或一次 200mg，口服，一日 2 次；体重 $< 40\text{kg}$ 者一次 100mg，每 12 小时 1 次。

备选抗真菌药：两性霉素 B，1~1.2mg/kg；或脂化的两性霉素 B；或泊沙康唑口服，一次 400mg，一日 2 次，进餐时服用(如不进餐时，一次 200mg，一日 4 次)

9.6.3.10 毛霉菌病(接合菌病-根霉菌属、根毛霉属、犁头霉属)

鼻咽型毛霉菌病(肺毛霉菌病临床以根霉菌属最常见，可侵及全身。治疗成功的关键是早期诊断。应及早进行组织培养和图片染色)

首选抗真菌药：两性霉素 B，剂量快速增长至一日 0.8~1.5mg/kg 静脉注射。症状改善后可以改为隔日 1 次，总剂量通常 2.5~3.0g。如果不能耐受普通两性霉素 B 或需长时间使用，也可用脂质体两性霉素 B，或泊沙康唑一次 200mg，一日 4 次。

说明：痊愈取决于：①外科清创；②控制糖尿病，纠正粒细胞减少，或减停免疫抑制药物；③抗真菌药物：长时间应用脂质体两性霉素 B 或有显著的效果。

氟康唑 Fluconazole

【医保分类】乙

【适应证】 用于：(1)念珠菌病：咽喉部和食管念珠菌感染；播散性念珠菌病，包括腹膜炎、肺炎、尿路感染等；念珠菌外阴阴道炎。骨髓移植患者接受细胞毒类药物或放射治疗时，预防念珠菌感染的发生。(2)隐球菌病：治疗脑膜炎以外的新型隐球菌病或治疗隐球菌脑膜炎时，作为两性霉素 B 联合氟胞嘧啶初治后的维持治疗药物。(3)球孢子菌病。(4)接受化疗、放疗和免疫抑制治疗患者的预防治疗。(5)可替代伊曲康唑用于芽生菌病和组织胞浆菌病的治疗。

【注意事项】 (1)与其他唑类药物可发生交叉过敏反应，因此对任何一种唑类药物过敏者都应禁用氟康唑。(2)需定期监测肝肾功能，用于肝肾功能减退者需减量应用。(3)在免疫缺陷者中的长期预防用药，已导致念珠菌属等对氟康唑等唑类抗真菌药耐药性的增加，应避免无指征预防用药。(4)治疗过程中可发生轻度一过性 AST 及 ALT 升高，偶可出现肝毒性症状。治疗前后均应定期检查肝功能，如出现持续异常或肝毒性临床症状时均需立即停用。(5)与肝毒性药物合用、需服用氟康唑 2 周以上或接受多倍于常用剂量的本品时，可使肝毒性的发生率增高，需严密观察。(6)疗程应视感染部位及个体治疗反应而定。一般治疗应持续至真菌感染的临床表现及实验室检查指标显示真菌感染消失为止。隐球菌脑膜炎或反复发作咽喉部念珠菌病的艾滋病患者需用氟康唑长期维持治疗以防止复发。(7)接受骨髓移植者，如严重粒细胞减少已先期发生，则应预防性使用，直至中性粒细胞计数上升至 $1.0 \times 10^9/L$ 以上后 7 日。(8)哺乳期妇女慎用或服用时暂停哺乳。(9)对小儿的影响缺乏充足的研究资料，小儿不宜应用。(10)老年患者须根据肌酐清除率调整剂量。

【禁忌证】 对氟康唑或其他唑类药物有过敏史者和孕妇禁用。

【不良反应】 (1)常见恶心、呕吐、腹痛或腹泻等。(2)过敏反应，可表现为皮疹，偶可发生严重的剥脱性皮炎(常伴随肝功能损害)、渗出性多形红斑。(3)肝毒性，治疗过程中可发生轻度一过性 AST 及 ALT 升高，偶可出现肝毒性症状，尤其易发生于有严重基础疾病(如艾滋病和癌症)的患者。(4)可见头晕、头痛。(5)某些患者，尤其有严重基础疾病(如艾滋病和癌症)的患者，可能出现肾功能异常。(6)偶可发生周围血象一过性中性粒细胞减少和血小板减少等血液学检查指标改变，尤其易发生于有严重基础疾病(如艾滋病和癌症)的患者。

【用法和用量】 口服或静脉滴注：静脉滴注时，最大速率为 200mg/小时，且容量不超过 10ml/min。

成人：①播散性念珠菌病，首次剂量 0.4g，以后一次 0.2g，一日 1 次，持续 4 周，症状缓解后至少持续 2 周。②食道念珠菌病，首次剂量 0.2g，以后一次 0.1g，一日 1 次，持续至少 3 周，症状缓解后至少持续 2 周。根据治疗反应，也可加大剂量至一次 0.4g，一日 1 次。③咽喉部念珠菌病，首次剂量 0.2g，以后一次 0.1g，一日 1 次，疗程至少 2 周。④念珠菌外阴阴道炎，单剂量 0.15g。⑤隐球菌脑膜炎，一次 0.4g，一日 1 次，直至病情明显好转，然后一次 0.2~0.4g，一日 1 次，用至脑脊液病毒培养转阴后至少 10~12 周。或一次 0.4g，一日 2 次，连续 2 日，然后一次 0.4g，一日 1 次，疗程同前述。

肾功能不全者：若只需给药 1 次，不用调节剂量；需多次给药时，第 1 及第 2 日应给常规剂量，以后按肌酐清除率来调节给药剂量：肌酐清除率 (ml/min) 百分比 > 50 者，按常规剂量的 100% 用药；11%~50% (未透析) 者，按常规剂量的 50% 用药；定期透析患者，一次透析后应用按常规剂量的 100% 用药。

【制剂与规格】 氟康唑片：50mg；氟康唑注射液：100ml：200mg；

伏立康唑 Voriconazole

【医保分类】乙

【适应证】用于：(1)侵袭性曲霉病。(2)非中性粒细胞减少患者的念珠菌血症。(3)对氟康唑耐药的念珠菌引起的严重侵袭性感染(包括克柔念珠菌)。(4)由足放线病菌属和镰刀菌属引起的严重感染。(5)应主要用于治疗进展性、可能威胁生命的感染患者。

【注意事项】(1)已知对其他唑类药物过敏者慎用。(2)极少数使用者发生了尖端扭转型室性心动过速，伴有心律失常危险因素的患者需慎用。(3)治疗前或治疗期间应监测水电解质，如有电解质紊乱应及时纠正。(4)连续治疗超过 28 天者，需监测视觉功能，包括视敏度、视力范围以及色觉。(5)伴有严重基础疾病(主要为恶性血液病)的患者可发生肝毒性反应。肝脏反应，包括肝炎和黄疸，可以发生在无其他确定危险因素的患者中。停药后即能好转。治疗前及治疗中需检查肝功能，以防发生更严重的肝脏损害。一旦发生应考虑停药。轻度到中度肝硬化者(Child-Pugh A 和 B)的负荷剂量不变，但维持剂量减半。严重肝功能不全的患者应用本品时必须权衡利弊，并密切监测药物的毒性反应。(6)片剂应在餐后或餐前至少 1 小时服用，其中含有乳糖成分，先天性的半乳糖不能耐受者、Lapp 乳糖酶缺乏或葡萄糖一半乳糖吸收障碍者不宜应用片剂。(7)可能引起视觉改变，包括视力模糊和畏光，使用期间应避免从事有潜在危险性的工作，例如驾驶或操纵机器。(8)在治疗中患者出现皮疹需严密观察，如皮损进一步加重则需停药。用药期间应避免强烈的、直接的阳光照射。(9)用药期间必须监测肾功能(主要为肌酐)。中度到严重肾功能减退(肌酐清除率 $<50\text{ml/min}$)的患者应用注射液时，可能发生助溶剂 SBECD 蓄积。除非应用静脉制剂的利大于弊，否则应选用口服给药。肾功能障碍者静脉给药时必须密切监测肌酐水平，如有升高应考虑改为口服给药。(10)伏立康唑可经血液透析清除，清除率为 121ml/min 。4 小时的血液透析仅能清除少许药物，无需调整剂量。(11)在用药期间妊娠，应告知患者本品对胎儿的潜在危险。(12)哺乳期妇女和儿童患者应慎用，如果使用一定要权衡利弊。(13)禁止与 CYP3A4 底物如特非那定、阿司咪唑、西沙必利、匹莫齐特或奎尼丁合用，因为伏立康唑可使上述药物的血浓度增高，从而导致 Q-T 间期延长，并且偶见尖端扭转型室性心动过速。

【禁忌证】(1)已知对伏立康唑或任何一种赋形剂有过敏史者、孕妇禁用。

【不良反应】(1)常见视觉障碍、发热、皮疹、恶心、呕吐、腹泻、头痛、败血症、周围性水肿、腹痛以及呼吸功能紊乱、肝功能试验值增高。(2)少见过敏反应、虚弱、背痛、注射部位疼痛、房性心律失常、房颤、完全性房室传导阻滞、二联率、心动过缓、束支传导阻滞、期外收缩、QT 间期延长、室上性心动过速、厌食、便秘、消化不良、腹胀、胃肠炎、齿龈炎、舌炎、肾上腺皮质功能不全、胃炎、甲状腺功能降低、粒细胞缺乏症、贫血、出血时间延长、发绀、血栓性血小板减少性紫癜、蛋白尿、尿素氮增高、肌酐磷酸激酶增高、高血钾、高镁血症、高钠血症、高尿酸血症、关节痛、肌痛、肌无力、激动、张力过高、感觉减退、失眠、眩晕、咳嗽增加、鼻出血、咽炎、声音改变、血管性水肿、接触性皮炎、光敏性皮肤反应、皮肤出汗、荨麻疹、耳聋、耳痛、眼痛、眼干、味觉异常、排尿困难、少尿、尿潴留。

【用法和用量】(1)成人：①静脉滴注和口服的互换用法。无论是静脉滴注或口服给药，首次给药时第一天均应给予首次负荷剂量。使其血药浓度在给药第一天即接近于稳态浓度。由于口服片剂的生物利用度很高(96%)，所以在有临床指征时静脉滴注和口服两种给药途径可以互换。口服：负荷剂量(适用于第 1 个 24 小时)：患者体重 $\geq 40\text{kg}$ ，

每 12 小时给药 1 次，一次 400mg；患者体重 < 40kg，每 12 小时给药 1 次，一次 200mg。维持剂量(开始用药 24 小时以后)：患者体重 ≥ 40kg，一日给药 2 次，一次 200mg；患者体重 < 40kg，一日给药 2 次，一次 100mg。静脉滴注：负荷剂量(适用于第 1 个 24 小时)：每 12 小时给药 1 次，一次 6mg/kg；维持剂量(开始用药 24 小时以后)：一日给药 2 次，一次 4mg/kg。静脉滴注前先溶解成 10mg/ml，再稀释至不高于 5mg/ml 的浓度。静脉滴注速度最快不超过每小时 3mg/kg。禁止和其它静脉药物(包括血制品、电解质)在同一输液通路中同时滴注。使用全肠外营养时不需要停用，但需要分不同的静脉通路滴注。②序贯疗法：静脉滴注和口服给药尚可以进行序贯治疗，此时口服给药无需给予负荷剂量，因为此前静脉滴注给药已经使伏立康唑血药浓度达稳态。③疗程：视患者用药后的临床和微生物学反应而定。静脉用药的疗程不宜超过 6 个月。④剂量调整：在治疗过程中，医生应当严密监测其潜在的不良反应，并根据患者具体情况及时调整药物方案。静脉给药：如果患者不能耐受一日 2 次，一次 4mg/kg 静脉滴注，可减为一日 2 次，一次 3mg/kg。与苯妥因或利福平布汀合用时，建议伏立康唑的静脉维持剂量增加为一日静脉滴注 2 次，一次 5mg/kg。口服给药：如果患者治疗反应欠佳，口服给药的维持剂量可以增加至一日 2 次，一次 300mg；体重 < 40kg 的患者剂量调整为一日 2 次，一次 150mg。如果患者不能耐受上述较高的剂量，口服给药的维持剂量可以一次减 50mg，逐渐减到一日 2 次，一次 200mg(体重小于 40kg 的患者减到一日 2 次，一次 100mg)。⑤(2)肾功能损害者用药：中度到严重肾功能减退(肌酐清除率 < 50ml/min)的患者应用注射剂时，可发生赋形剂磺丁倍他环糊精钠(SBECN)蓄积。此种患者宜选用口服给药，除非应用静脉制剂的利大于弊。伏立康唑可经血液透析清除，清除率为 121ml/min。4 小时的血液透析仅能清除少量药物，无需调整剂量。静脉制剂的赋形剂磺丁倍他环糊精钠(SBECN)在血液透析中的清除率为 55ml/min。(3)急性肝损害者(ALT 和 AST 增高)无需调整剂量，但应继续监测肝功能以观察是否有进一步升高。建议轻度到中度肝硬化患者(Child-Pugh A 和 B)伏立康唑的负荷剂量不变，但维持剂量减半。(4)儿童(2 岁到 < 12 岁)：口服和静脉给药不用负荷剂量。静脉滴注，一日 2 次，一次 7mg/kg。口服，一日 2 次，一次 200mg。如果儿童患者不能耐受一日 2 次，一次 7mg/kg 静脉滴注，可减为一日 2 次，一次 4mg/kg。这个剂量相当于成年人中一日 2 次，一次 3mg/kg 的暴露量。

【制剂与规格】 伏立康唑片：200mg。注射用伏立康唑：200mg。

伏立康唑分散片 Voriconazole Dispersible Tablets

【医保分类】乙特

【适应证】本品是一种广谱的三唑类抗真菌药，其适应症如下：

- 1、治疗侵袭性曲霉病。
- 2、治疗非中性粒细胞减少患者中的念珠菌血症。
- 3、治疗对氟康唑耐药的念珠菌引起的严重侵袭性感染(包括克柔念珠菌)。
- 4、治疗由足放线病菌属和镰刀菌属引起的严重感染。

本品应主要用于治疗患有进展性、可能威胁生命的感染的患者。

【注意事项】警告

过敏反应：已知对其他唑类药物过敏者慎用本品(参见【不良反应】)。

心血管系统：包括伏立康唑在内的一些唑类药物与 QT 间期延长有关。已有报道极少数使用本品的患者发生了心律失常(包括室性心律失常，如尖端扭转型室性心动过速)、

心脏骤停和猝死。这些患者通常伴有严重的基础疾病，并伴有多种危险因素，例如曾经接受过的化疗具有心脏毒性、心脏病、低钾血症或同时使用其他可能会诱发尖端扭转型室性心动过速的药物。因此在伴有心律失常危险因素的患者中需谨慎用伏立康唑，例如：

- 先天性或获得性 QT 间期延长
- 心脏病，特别是存在心力衰竭者
- 窦性心动过缓
- 有症状的心律失常
- 同时使用已知能延长 QT 间期的药物。在使用伏立康唑治疗前或治疗期间应当监测水电解质，如存在低钾血症、低镁血症和低钙血症等电解质紊乱则应纠正（参见【用法用量】）。一项研究表明：单次给予健康志愿者相当于 4 倍常规剂量的伏立康唑，未发现有受试者 Q-T 间期超过 500 毫秒这一潜在临床相关的阈值（参见【药理毒理】）。肝毒性：在临床研究中，伏立康唑治疗组中严重的肝脏不良反应并不常见（包括肝炎，胆汁淤积和致死性的暴发性肝衰竭）。肝毒性反应的病例主要发生在伴有严重基础疾病（主要为恶性血液病）的患者中。一过性肝脏反应，包括肝炎和黄疸，可以发生在无其他确定危险因素的患者中。通常停药后肝功能异常即能恢复。

监测肝功能：患者在伏立康唑治疗初以及在治疗中发生肝功能异常时均必须常规监测肝功能，以防发生更严重的肝脏损害。监测应包括肝功能的实验室检查（特别是肝功能化验和胆红素）。如果临床症状特征与肝病发展相一致，应该考虑停药。在儿童和成年人中均需进行肝功能监测。

视觉障碍：疗程超过 28 天时伏立康唑对视觉功能的影响尚不清楚。如果连续治疗超过 28 天，需监测视觉功能，包括视敏度、视力范围以及色觉。（参见【注意事项】和【不良反应】）。

肾脏的不良事件：有报道重症患者应用本品时可能发生急性肾衰竭。接受伏立康唑治疗的患者有可能也同时合用具有肾毒性的药物或合并造成肾功能减退的其它疾病。（参见【不良反应】）。

监测肾功能：应用本品时需要监测肾功能，其中包括实验室检查，特别是肌酐值。

监测胰腺功能：具有急性胰腺炎高危因素（如最近接受过化疗，造血干细胞移植）的患者尤其是儿童在接受伏立康唑治疗期间应密切监测胰腺功能。临床可以考虑监测血清淀粉酶或脂肪酶。

皮肤不良事件：在治疗中罕有发生剥落性的皮肤反应者，如 Stevens-Johnson 综合症。如果患者出现皮疹需严密观察，若皮损严重，则必须停药。另外本品可导致光过敏反应，特别是在长期治疗时。建议告知患者在应用本品治疗时应避免阳光照射。

此外，伏立康唑与光毒性和假性卟啉症有关。建议患者在伏立康唑治疗期间避免强烈或长时间的日光直射，并且适当使用防护服和防晒霜等措施。在存在光毒性和其他危险因素（包括免疫抑制）的患者中，已有伏立康唑长期治疗患者发生皮肤鳞状细胞癌的报道。因此医生应该考虑是否有必要限制伏立康唑的暴露量（见【用法用量】和【临床试验】（疗程））。如果患者发生与鳞状细胞癌表现一致的皮肤损害，应该考虑停用伏立康唑。

儿科用药：本品在 2 岁以下儿童中的安全性和有效性尚未建立（参见【不良反应】和【药代动力学】）。伏立康唑适用于年龄 ≥ 2 岁的儿童患者。儿童和成年人均需监测肝功能。吸收不良和体重特别低的 2 岁到 < 12 岁儿童患者中，口服生物利用度有限。这

种情况下，建议静脉应用伏立康唑。

苯妥英（CYP2C9 底物和强 CYP450 诱导剂）：本品应尽量避免与苯妥英合用，权衡利弊后必须同时应用时，建议密切监测苯妥英的浓度（参见【药物相互作用】）。

美沙酮（CYP3A4 底物）：当与伏立康唑合用时，需要密切监测美沙酮的不良事件和毒性，包括 QTc 间期延长，因为与伏立康唑合用时，美沙酮的血药浓度会升高。可能需要降低美沙酮剂量（参见【药物相互作用】）。

短效阿片类药物（CYP3A4 底物）：与伏立康唑合用时，应考虑减少阿芬太尼，芬太尼和其它与其结构类似并经 CYP3A4 代谢的短效阿片类药物（如舒芬太尼）的剂量。（参见【药物相互作用】）。当阿芬太尼与伏立康唑合用时，其半衰期延长 4 倍，一项独立研究显示，与伏立康唑合用可使芬太尼的平均 AUC_{0-∞} 升高，因此有必要密切监测阿片类药物相关的不良事件（包括延长其呼吸监护期）。

长效阿片类药物（CYP3A4 底物）：与伏立康唑合用时，应考虑降低羟可酮和其他通过 CYP3A4 代谢的长效阿片类药物（如羟可酮）的剂量，并密切监测阿片类药物相关的不良事件（参见【药物相互作用】）。

氟康唑（CYP2C9、CYP2C19 和 CYP3A4 抑制剂）：健康人群口服伏立康唑与口服氟康唑合用时，伏立康唑的 C_{max} 和 AUC_τ 显著增加。降低伏立康唑和氟康唑剂量或给药频率以消除该影响的方法尚未建立。在使用氟康唑后继续使用伏立康唑时，建议监测伏立康唑相关的不良事件（参见【药物相互作用】）。

利托那韦（强 CYP450 诱导剂；CYP3A4 抑制剂和底物）：伏立康唑应当避免与低剂量利托那韦（100mg 每日 2 次）合用，除非利益/风险评估证明应该使用伏立康唑。（参见【药物相互作用】，与高剂量合用参见【禁忌】）。

依非韦仑（CYP450 诱导剂；CYP3A4 抑制剂和底物）：伏立康唑与依非韦仑合用时，伏立康唑的剂量应当增加到 400mg 每 12 小时 1 次，依非韦仑的剂量应当减少到 300mg 每 24 小时 1 次（参见【用法用量】和【药物相互作用】）。

依维莫司（CYP3A4 底物，P-gp 底物）：不推荐伏立康唑联合使用依维莫司，伏立康唑可能会显著增加依维莫司的药物浓度，目前由于数据不足，尚无针对联合使用情况下的剂量推荐（参见【药物相互作用】）。

孕妇：伏立康唑应用于孕妇时可导致胎儿损害。除非获益明显超过对胎儿的潜在危险，否则不应在孕期使用。尚未在孕妇中进行充分的对照研究。

如果孕期使用本品，或者患者在使用本品期间怀孕，应对患者告知对胎儿的潜在危害。动物研究数据

生殖研究表明：在 10mg/kg（按照 mg/m² 计算，相当于 0.3 倍的推荐维持剂量）的剂量下，伏立康唑对大鼠有致畸作用（腭裂、肾积水/输尿管积水）。在 100mg/kg（6 倍维持剂量）的剂量下，伏立康唑对兔子具有胚胎毒性。对大鼠的其他影响包括骶尾骨、颅骨、耻骨、舌骨和多数肋骨的骨化减弱、胸骨节异常和输尿管/肾盂扩张。任何剂量的伏立康唑都可使怀孕大鼠血雌二醇水平降低。在 10mg/kg 剂量下，伏立康唑还可使大鼠妊娠时间延长，难产，导致围产期幼鼠死亡率增高。此外，伏立康唑可使兔子的胚胎死亡率增高，胎儿体重降低，骨骼变异率增高、颈肋和胸骨体外的骨化点增多。

半乳糖不耐受：伏立康唑片剂中含有乳糖成分，罕见的，先天性的半乳糖不能耐受者、Lapp 乳糖酶缺乏或葡萄糖一半乳糖吸收障碍者不宜应用本品。

骨骼不良事件：在长期接受伏立康唑治疗后，有出现氟中毒和骨膜炎的报道。如果患者出现与氟中毒或骨膜炎表现一致的骨骼疼痛和影像学表现，应停用伏立康唑（参见

【不良反应】。

实验室检查：使用伏立康唑前应纠正电解质紊乱，包括低钾血症、低镁血症和低钙血症。用药期间需要监测患者的肾功能（主要为肌酐）和肝功能（主要为肝功能检查和胆红素）。

肝功能损害的患者：建议轻度到中度肝硬化者（Child-Pugh A 和 B）伏立康唑的负荷剂量不变，但维持剂量减半。

目前尚无伏立康唑应用于重度肝硬化者（Child-Pugh C）的研究。有报道伏立康唑与肝功能检查异常和肝损害临床体征，如黄疸有关。因此严重肝功能不全的患者应用本品时必须权衡利弊，并密切监测药物的毒性反应。

肾功能损害的患者：中度到严重肾功能损害（肌酐清除率 $<50\text{ml/min}$ ）的患者应用本品时，可能发生赋形剂 SBECD 蓄积。除非应用静脉制剂的利大于弊，否则应选用口服给药。肾功能障碍者静脉给药时必须密切监测肌酐水平，如有升高应考虑改为口服给药。

伏立康唑可经血液透析清除，清除率为 121ml/min 。4 小时的血液透析仅能清除少许药物，无需调整剂量。

对驾驶和操作机器能力的影响：本品对驾驶和操作机器的能力有一定影响。本品可能会引起一过性的、可逆性的视觉改变，包括视力模糊、视觉改变、视觉增强和/或畏光。患者出现上述症状时必须避免从事有危险的工作，例如驾驶或操作机器。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇

目前伏立康唑在孕妇中的应用尚无足够资料。

动物实验显示本品有生殖毒性（参见【药理毒理】），但对人体的潜在危险性尚未确定。伏立康唑不宜用于孕妇，除非对母亲的益处显著大于对胎儿的潜在毒性。

育龄期妇女

育龄期妇女应用伏立康唑期间需采取有效的避孕措施。

哺乳期妇女

尚无伏立康唑在乳汁中分泌的资料。除非明显的利大于弊，否则哺乳期妇女不宜使用伏立康唑。

【儿童用药】在 245 例 2 岁到 <12 岁的儿童患者中研究了伏立康唑的安全性，这些患者在药代动力学研究（87 例儿童患者）和同情性使用项目（158 例儿童患者）中应用了伏立康唑。这 245 例患儿中的不良事件特征与成年人中的情况相似。22 例年龄不足 2 岁的患者在同情性使用项目中接受了伏立康唑治疗，报告了下列不良事件（不能排除与伏立康唑有关）：光敏反应（1），心律失常（1），胰腺炎（1），血胆红素升高（1），肝酶升高（1），皮疹（1）和视乳头水肿（1）。上市后报道中已有儿童患者胰腺炎的报道。

【老年用药】在多剂量给药的治疗研究中， ≥ 65 岁的患者占 9.2%， ≥ 75 岁的患者占 1.8%。在一项健康志愿者中进行的研究显示，老年男性的总暴露量（AUC）和血药峰浓度（C_{max}）较年轻男性为高。对 10 项伏立康唑治疗研究中 552 例患者的药代动力学资料进行分析，结果显示静脉滴注或口服伏立康唑后，老年患者的血药浓度较年轻患者大约高 80%-90%。但是，总的安全性老年人与年轻人相仿，因此无需调整剂量。

【禁忌证】本品禁用于对其活性成分或对赋形剂过敏者。伏立康唑与其它唑类抗真菌药间的交叉过敏情况目前尚无资料。对其它唑类药物过敏者，应慎用伏立康唑。

本品禁止与 CYP3A4 底物，特非那定，阿司咪唑，西沙必利，匹莫齐特或奎尼丁合用，

因为本品可使上述药物的血药浓度增高，从而导致 QTc 间期延长，并且偶见尖端扭转性室性心动过速（参见【药物相互作用】）。

因为伏立康唑可显著增加西罗莫司的血药浓度，故禁止合用这两种药物（参见【药物相互作用】）。

因利福平，卡马西平和长效巴比妥可能会显著降低本品的血浓度，故本品禁止与这些药物合用（参见【药物相互作用】）。

本品禁止与高剂量的利托那韦（每次 400mg，每日两次以上）合用。健康受试者同时应用此剂量的利托那韦与伏立康唑，伏立康唑的血药浓度显著降低。除非临床必需且利大于弊，否则伏立康唑与低剂量利托那韦（每 12 小时给药 1 次，每次 100mg）应避免合用。

本品禁止与利福布汀合用。二者同时应用时，本品血浓度显著降低，利福布汀的血浓度则显著增高（参见【药物相互作用】和【注意事项】）。

本品禁止与麦角生物碱类药物（麦角胺，二氢麦角胺）合用。麦角生物碱类为 CYP3A4 的底物，二者合用后麦角类药物的血药浓度可能会增高而导致麦角中毒（参见【药物相互作用】）。

伏立康唑禁止与圣约翰草合用（参见【药物相互作用】）。

【不良反应】文献资料介绍的不良反应如下：

总体情况

在治疗研究中最为常见的不良事件（所有原因）为视觉障碍（18.7%）、发热（5.7%）、恶心（5.4%）、皮疹（5.3%）、呕吐（4.4%）、寒战（3.7%）、头痛（3.0%）、肝功能检查值升高（2.7%）、心动过速（2.4%）、幻觉（2.4%）。与治疗有关的，导致停药的最常见不良事件包括肝功能检查值增高、皮疹和视觉障碍。

在成人中进行的临床研究

以下表格中的数据来源于 1655 例参加伏立康唑治疗研究的患者。它代表了不同的人群，包括免疫功能低下的患者，例如：血液系统恶性肿瘤患者，HIV 患者，以及非中性粒细胞减少的患者。但不包括健康志愿者、因同情而给予治疗者和参加非治疗研究的患者。这些患者中男性占 62%，平均年龄 46 岁（11-90 岁，其中 12-18 岁的患者 51 例），白种人占 78%，黑种人占 10%。561 例患者伏立康唑的疗程超过 12 周，136 例疗程超过 6 个月。表 2 总结了所有伏立康唑治疗的研究人群，包括研究 307/602 和研究 608，或研究 305，发生率 $\geq 2\%$ 的不良事件，以及发生率 $< 2\%$ 的受到关注的不良事件。

研究 307/602 中，381 例急性侵袭性曲霉病患者分别给予伏立康唑（196 例）和两性霉素 B（185 例），之后继以其他已市售的抗真菌药物治疗。伏立康唑组因不良事件停止给药的发生率为 21.4%（42/196 例患者）。研究 608 中，403 例念珠菌血症患者分别接受伏立康唑（272 例）和两性霉素 B 继以氟康唑序贯治疗（131 例），比较两者疗效。伏立康唑组 272 例患者中因不良事件停止给药的发生率为 19.5%。研究 305 评价了伏立康唑口服（200 例）和氟康唑（191 例）口服治疗食道念珠菌病的疗效。研究 305 中伏立康唑组因不良事件停止给药的发生率为 7%（14/200 例患者）。

这些研究中的实验室检查异常将在后面的临床实验室检查中讨论。

表 1 治疗中发生的不良事件

（所有治疗研究中包括研究 307/602-608 合并分析和研究 305，伏立康唑组发生率 $\geq 2\%$ 的不良事件，以及发生率 $< 2\%$ 的受到关注的不良事件，这些不良事件可能与药物有关

或与药物关系不明) †:

所有的治疗研究 方案 307/602

(静脉滴注/口服给药) 方案 305

(口服给药)

伏立康唑

N=1655 伏立康唑

N=468两性霉素 B*

N=185两性霉素 B→氟康唑 N=131 伏立康唑

N=200氟康唑

N=191

N(%) N(%) N(%) N(%) N(%) N(%)

特殊感觉**

视觉异常 310 (18.7) 63 (13.5) 1 (0.5) 0 31 (15.5) 8(4.2)

畏光 37 (2.2) 8 (1.7) 0 0 5 (2.5) 2(1.0)

色视 20 (1.2) 2 (0.4) 0 0 2(1.0) 0

全身反应

发热 94 (5.7) 8 (1.7) 25 (13.5) 5 (3.8) 0 0

寒战 61 (3.7) 1 (0.2) 36 (19.5) 8 (6.1) 1 (0.5) 0

头痛 49 (3.0) 9 (1.9) 8 (4.3) 1 (0.8) 0 1 (0.5)

心血管系统

心动过速 39 (2.4) 6 (1.3) 5 (2.7) 0 0 0

消化系统

恶心 89 (5.4) 18 (3.8) 29 (15.7) 2 (1.5) 2 (1.0) 3 (1.6)

呕吐 72 (4.4) 15 (3.2) 18 (9.7) 1 (0.8) 2 (1.0) 1 (0.5)

肝功能检查异常 45 (2.7) 15 (3.2) 4 (2.2) 1 (0.8) 6 (3.0) 2 (1.0)

胆汁淤积性黄疸 17 (1.0) 8 (1.7) 0 1 (0.8) 3 (1.5) 0

代谢和营养系统

碱性磷酸酶增高 59 (3.6) 19 (4.1) 4 (2.2) 3 (2.3) 10 (5.0) 3 (1.6)

肝酶增高 30 (1.8) 11 (2.4) 5 (2.7) 1 (0.8) 3 (1.5) 0

SGOT 增高 31 (1.9) 9 (1.9) 0 1 (0.8) 8 (4.0) 2 (1.0)

SGPT 增高 29 (1.8) 9 (1.9) 1 (0.5) 2 (1.5) 6 (3.0) 2 (1.0)

低钾血症 26 (1.6) 3 (0.6) 36 (19.5) 16 (12.2) 0 0

胆红素血症 15 (0.9) 5 (1.1) 3 (1.6) 2 (1.5) 1 (0.5) 0

肌酐值增高 4 (0.2) 0 59 (31.9) 10 (7.6) 1 (0.5) 0

神经系统

幻觉 39 (2.4) 13 (2.8) 1 (0.5) 0 0 0

皮肤和附属器

皮疹 88 (5.3) 20 (4.3) 7(3.8) 1(0.8) 3(1.5) 1(0.5)

泌尿生殖

肾功能异常 10 (0.6) 6 (1.3) 40 (21.6) 9 (6.9) 1 (0.5) 1 (0.5)

急性肾衰 7 (0.4) 2 (0.4) 11 (5.9) 7 (5.3) 0 0

†研究 307/602: 侵袭性曲霉病; 研究 608: 念珠菌血症; 研究 305: 食道念珠菌病

*使用两性霉素 B 后给予其它已上市的抗真菌治疗

**参见【注意事项】

其他较为少见的不良事件

以下所列出的不良事件在所有研究中使用伏立康唑治疗的患者 (N=1655) 中的发生率<2%。这些不良事件包括无法排除与伏立康唑治疗有相关性的事件, 或者是提示医生采取措施以减少患者风险的事件, 但不包括表 2 中已列出的不良事件, 也未包括临床研究中报告的所有不良事件。

全身反应: 腹痛、腹部膨大、过敏反应、类过敏反应 (参见【注意事项】)、腹水、虚弱、背痛、胸痛、蜂窝织炎、水肿、面部水肿、侧腹痛、流感样症状、移植物抗宿主反应、肉芽肿、感染、细菌感染、真菌感染、注射部位疼痛、注射部位感染/炎症、粘膜功能失调、多器官衰竭、疼痛、骨盆疼痛、腹膜炎、败血症、胸骨下胸痛。

心血管系统: 房性心律失常、房颤、完全性房室传导阻滞、二联率、心动过缓、束支传导阻滞、心脏扩大、心肌梗、脑出血、脑缺血、脑血管意外、充血性心力衰竭、深部血栓性静脉炎、心内膜炎、期外收缩、心搏停止、高血压、低血压、心肌梗塞、结性心律失常、心悸、静脉炎、体位性低血压、肺栓塞、QT 间期延长、室上性期外收缩、室上性心动过速、昏厥、血栓性静脉炎、血管扩张、室性心律失常、室颤、室性心动过速 (包括尖端扭转型室速)。

消化系统: 厌食、唇炎、胆囊炎、胆石症、便秘、腹泻、十二指肠溃疡穿孔、十二指肠肠炎、消化不良、吞咽困难、口干、食道溃疡、食道炎、肠胃气胀、胃肠炎、胃肠出血、GGT/LDH 增高、齿龈炎、舌炎、齿龈出血、齿龈增生、吐血、肝昏迷、肝衰竭、肝炎、肠穿孔、肠溃疡、黄疸、肝肿大、黑粪症、口腔溃疡、胰腺炎、腮腺肿大、牙周炎、直肠炎、伪膜性肠炎、直肠功能紊乱、直肠出血、胃溃疡、胃炎、舌肿大。

内分泌: 肾上腺皮质功能不全、尿崩症、甲状腺功能亢进、甲状腺功能降低。

血液和淋巴: 粒细胞缺乏症、贫血 (大细胞性贫血、巨幼细胞性贫血、小细胞性贫血、正细胞性贫血), 再生障碍性贫血、溶血性贫血、出血时间延长、发绀、弥漫性血管内凝血、瘀斑、嗜酸性细胞增多、血容量过多、白细胞减少、淋巴结病、淋巴管炎、骨髓抑制、全血细胞减少、瘀点、紫癜、脾肿大、血小板减少、血栓性血小板减少性紫癜。

营养和代谢: 蛋白尿、尿素氮增高、肌酐磷酸激酶增高、水肿、糖耐量降低、高钙血症、高胆固醇血症、高血糖、高血钾、高镁血症、高钠血症、高尿酸血症、低钙血症、低血糖、低镁血症、低钠血症、低磷血症、外周性水肿、尿毒症。

肌肉骨骼: 关节痛、关节炎、骨坏疽、骨痛、小腿痛性痉挛、肌痛、肌无力、肌病、骨软化、骨质疏松。

神经系统：异梦、急性脑综合症、激惹、静坐不能、健忘、焦虑、共济失调、脑水肿、昏迷、精神错乱、惊厥、谵妄、痴呆、人格解体、抑郁、复视、头晕、脑炎、脑病、欣快感、锥体外系综合征、癫痫大发作性惊厥、格林—巴利综合症、张力过高、感觉减退、失眠、颅内压增高、性欲减退、神经痛、神经病变、眼球震颤、眼球旋动危象、感觉异常、精神病、嗜睡、自杀倾向、震颤、眩晕。

呼吸系统：咳嗽增加、呼吸困难、鼻衄、咯血、缺氧、肺水肿、咽炎、胸腔积液、肺炎、呼吸系统异常、呼吸窘迫综合征、呼吸道感染、鼻炎、窦炎、声音改变。

皮肤和附属器：脱发、血管性水肿、接触性皮炎、盘形红斑狼疮、湿疹、多形红斑、剥脱性皮炎、混合性药疹、疖病、单纯疱疹、斑丘疹、黑变病、光敏性皮肤反应、骚痒症、银屑病、皮肤变色、皮肤病、皮肤干燥、Stevens-Johnson 综合征、出汗、中毒性表皮坏死松解、荨麻疹。

特殊感觉：调节异常、睑缘炎、色盲、结膜炎、角膜混浊、耳聋、耳痛、眼痛、眼出血、干眼、听觉减退、角膜炎、角膜结膜炎、瞳孔散大、夜盲、视神经萎缩、视神经炎、外耳炎、视神经乳头水肿、视网膜出血、视网膜炎、巩膜炎、味觉丧失、味觉异常、葡萄膜炎、耳鸣、视野缺损。

泌尿生殖系统：无尿、萎缩卵、肌酐清除率降低、痛经、排尿困难、附睾炎、糖尿、出血性膀胱炎、血尿、肾积水、阳痿、肾痛、肾小管坏死、子宫不规则出血、肾炎、肾病、少尿、阴囊水肿、尿失禁、尿潴留、泌尿道感染、子宫出血、阴道出血。

临床实验室检查值

在所有治疗研究中，伏立康唑组中具有临床意义的转氨酶异常的总发生率为 12.4% (206/1655)。肝功能检查异常可能与较高的血药浓度和/或剂量有关。绝大部分的患者按照原给药方案继续用药，或者调整剂量继续用药（包括停药）后均可缓解。

在应用伏立康唑的患者中，黄疸等严重的肝毒性很少发生，肝炎和致死性的肝衰竭更是罕见。发生上述不良事件者大多伴有其他严重的基础疾病。

在使用伏立康唑治疗初期及治疗中均应检查肝功能，如在治疗中出现肝功能异常，则需严密监测，以防发生更重的肝损害。处理应包括肝功能实验室评价（特别是肝功能化验和胆红素），如临床症状体征与肝病的发展相一致，且可能与伏立康唑有关，则必须停药。

曾观察到重症患者应用本品时可发生急性肾功能衰竭。本品经常会与具有肾毒性的药物合用或用于伴有可能引起肾功能减退的疾病的患者。因此应用本品时需要监测肾功能，包括实验室检查，特别是血肌酐值。

表 2，表 3 和表 4 列出了三项随机、对照、多中心研究中，出现低钾血症的患者人数，以及有临床意义的肾功能和肝功能异常的患者人数。在研究 305 中，食管念珠菌病患者随机接受口服伏立康唑或口服氟康唑的治疗。在研究 307/602 中，确诊或拟诊为侵袭性曲霉感染的患者，随机接受伏立康唑或二性霉素 B 治疗。在研究 608 中，念珠菌血症患者，随机接受伏立康唑或二性霉素 B/氟康唑序贯治疗。

表 2 方案 305-食管念珠菌病患者

有临床意义的实验室检查异常

	标准* 伏立康唑 n/N(%)	氟康唑 n/N(%)	
总胆红素	>1.5×ULN	8/185(4.3)	7/186(3.8)
AST	>3.0×ULN	38/187(20.3)	15/186(8.1)

ALT >3.0×ULN 20/187(10.7) 12/186(6.5)
 碱性磷酸酶 >3.0×ULN 19/187(10.2) 14/186(7.5)

注: *未考虑基线值

n: 在治疗中有临床意义的实验室检查异常的病例数

N: 治疗中至少做过一次实验室检查的病例数

ULN: 正常值上限

表 3 方案 307/602-侵袭性曲霉菌病的初始治疗

有临床意义的实验室检查异常

	标准* 伏立康唑 n/N(%)	两性霉素 B** n/N(%)
总胆红素 >1.5×ULN	35/180 (19.4)	46/173 (26.6)
AST >3.0×ULN	21/180 (11.7)	18/174 (10.3)
ALT >3.0×ULN	34/180 (18.9)	40/173 (23.1)
碱性磷酸酶 >3.0×ULN	29/181 (16.0)	38/173 (22.0)
肌酐 >1.3×ULN	39/182 (21.4)	102/177 (57.6)
血钾 <0.9×LLN	30/181 (16.6)	70/178 (39.3)

注: *未考虑基线值

**先给予两性霉素 B 治疗, 之后以其它已批准的抗真菌药序贯治疗

n: 在治疗中有临床意义的实验室检查异常的病例数

N: 治疗中至少做过一次实验室检查的病例数

ULN: 正常值上限

LLN: 正常值下限

表 4 方案 608-念珠菌血症的治疗

有临床意义的实验室检查异常

	标准* 伏立康唑 n/N(%)	两性霉素 B** n/N(%)
总胆红素 >1.5×ULN	50/261 (19.2)	31/115 (27.0)
AST >3.0×ULN	40/261 (15.3)	16/116 (13.8)
ALT >3.0×ULN	22/261 (8.4)	15/116 (12.9)
碱性磷酸酶 >3.0×ULN	59/261 (22.6)	26/115 (22.6)
肌酐 >1.3×ULN	39/260 (15.0)	32/118 (27.1)
血钾 <0.9×LLN	43/258 (16.7)	35/118 (29.7)

注: *未考虑基线值

**先给予两性霉素 B 治疗, 之后以其它已批准的抗真菌药序贯治疗

n: 在治疗中有临床意义的实验室检查异常的病例数

N: 治疗中至少做过一次实验室检查的病例数

ULN: 正常值上限

LLN: 正常值下限

下表 5 中, 因为大多数研究是开放性的, 故列出了所有可能有因果关系的不良事件, 并按器官系统和发生频率分类(很常见: ≥1/10, 常见: ≥1/100 但<1/10, 少见: ≥1/1000 但<1/100, 罕见: ≥1/10000 但<1/1000, 非常罕见: <1/10000)。在各发生频率组, 不良事件类型按其性质严重度降序排列。最常报告的不良事件是视觉障碍, 发热, 皮疹,

呕吐，恶心，腹泻，头痛，周围性水肿和腹痛。不良事件的严重程度一般为轻到中度。按年龄、种族和性别对安全性数据进行分析，未见有临床意义的差别。

表 5 用伏立康唑的患者中报告的不良反应

器官系统 药物不良反应

检查

常见 肝功能检查值升高（包括谷草转氨酶（ASAT）、谷丙转氨酶（ALAT）、碱性磷酸酶、 γ -谷氨酰转肽酶（GGT）、乳酸脱氢酶（LDH）胆红素、肌肝升高

少见 心电图 QT 间期延长、血尿素氮升高、血胆固醇升高

心脏异常

很常见 周围性水肿

少见 室颤、室性心律失常、昏厥、室上性心律失常、室上性心动过速、心动过速、心动过缓

罕见 尖端扭转型室性心动过速、室性心动过速、房室完全性传导阻滞、束支传导阻滞、结性心律失常

血液和淋巴系统异常

常见 全血细胞减少、骨髓抑制、白细胞减少、血小板减少、贫血、紫癜

少见 弥散性血管内凝血、粒细胞缺乏症、淋巴结肿大、嗜酸性粒细胞增多

神经系统异常

很常见 头痛

常见 头晕、意识混乱、震颤、激惹、感觉异常

少见 脑水肿、共济失调、复视、眩晕、感觉减退

罕见 惊厥、脑病、格林-巴利综合征、锥体外系症状、周围神经病变

眼部异常

很常见 视觉障碍（包括视物模糊，见【注意事项】色视症和畏光）

少见 视乳头水肿（见【注意事项】）、视神经异常（包括视神经炎，见【注意事项】）、眼球震颤、巩膜炎、睑炎

罕见 视神经萎缩、视网膜出血、眼球旋动、角膜浑浊

耳和迷路异常

罕见 听觉减退、耳鸣

呼吸、胸部和纵膈异常

常见 急性呼吸窘迫综合征、肺水肿、呼吸窘迫、胸痛

胃肠道异常

很常见 腹痛、恶心、呕吐、腹泻

少见 胰腺炎、腹膜炎、十二指肠炎、齿龈炎、舌炎、舌肿大、消化不良、便秘

罕见 味觉障碍

肾和泌尿道异常

常见 急性肾衰竭、血尿

少见 蛋白尿、肾炎

罕见 肾小管坏死

皮肤和皮下组织异常

很常见 皮疹

常见 剥脱性皮炎，面部水肿、光敏性反应、斑丘疹、斑疹、丘疹、唇炎、瘙痒症、

脱发、红斑

少见 Stevens-Johnson 综合征、血管神经性水肿、过敏性皮炎、荨麻疹、药物过敏反应、银屑病

罕见 中毒性表皮坏死松解症、多形红斑、盘状红斑狼疮、假性卟啉症

肌肉骨骼和结缔组织异常

常见 背痛

少见 关节炎

罕见 肌张力亢进

内分泌异常

少见 肾上腺皮质功能不全

罕见 甲状腺功能亢进、甲状腺功能减退

代谢和营养系统异常

常见 低血糖、低钾血症

感染和侵害

常见 胃肠炎、流感样症状

罕见 假膜性结肠炎

血管异常

常见 血栓性静脉炎、低血压、静脉炎

罕见 淋巴管炎

全身性异常和注射部位异常

很常见 发热

常见 注射部位反应/炎症、寒战、衰弱

免疫系统异常

常见 肺炎

少见 过敏样反应、过敏反应

肝-胆异常

常见 黄疸、胆汁淤积性黄疸

少见 肝衰竭、肝炎、肝肿大、胆囊炎、胆石症

罕见 肝昏迷

精神异常

常见 抑郁、幻觉、焦虑

罕见 失眠

视觉障碍

和伏立康唑有关的视觉障碍在临床研究中很常见。在这些临床研究中，包括短期和长期治疗中，约 30% 的受试者出现视觉改变/增强、视力模糊、色觉改变或畏光。视觉障碍呈一过性，可以完成恢复。大多数在 60 分钟内自行缓解，未见有临床意义的长期视觉反应。有证据表明伏立康唑重复给药后这种情况减轻。视觉障碍一般为轻度，导致停药的情况罕见，没有长期后遗症。视觉障碍可能与血药浓度较高和/或剂量较大有关。有报道应用本品时可发生长期的视觉不良事件，包括视神经炎和视乳头水肿。

虽然作用部位很可能是在视网膜，但作用机制不明。在健康志愿者中进行的一项研究中，探讨了伏立康唑对视网膜功能的影响，伏立康唑引起了视网膜电图（ERG）波幅的降低。ERG 测量的是视网膜内的电流。ERG 的变化在治疗 29 天的治疗期内没

有进展，停用伏立康唑后可以完全恢复。

皮肤反应

临床试验中，伏立康唑治疗的患者中皮肤反应比较常见。但这些患者患有严重的基础疾病，合并使用了多种伴随药物。大多数的皮疹为轻到中度。伏立康唑治疗期间患者出现严重皮肤反应的情况罕见，这些严重反应包括 Stevens-Johnson 综合症，中毒性表皮坏死松懈和多形性红斑。

如果患者出现皮疹，应当密切观察，如果病损进展，则要停用伏立康唑。已有光敏反应的报道，特别是在长期治疗期间。

此外，伏立康唑还和皮肤光敏反应有关，应用伏立康唑时应避免长期、强烈的阳光直射。接受伏立康唑长期治疗并出现光敏反应的患者，已有发生皮肤鳞状细胞癌和黑色素瘤的报道。如果患者发生与鳞状细胞癌和黑色素瘤表现一致的皮肤损害，应该停用伏立康唑。

肝功能

伏立康唑临床研究项目中，接受伏立康唑治疗的受试者出现有临床意义的转氨酶异常的总发生率为 13.4% (200/1493)。肝功能检查异常可能与血药浓度较高和/或剂量较高有关。大多数肝功能异常在治疗中不需调整剂量即可恢复，或者在调整剂量后恢复，有的停药后恢复。

在有其他严重基础疾病的患者中，用伏立康唑后偶有严重肝毒性反应的情况，包括黄疸，罕见情况下的肝炎和导致死亡的肝衰竭（参见【注意事项】）。

儿童用药

在 245 例 2 岁到 <12 岁的儿童患者中研究了伏立康唑的安全性，这些患者在药代动力学实验（87 例儿童患者）和同情性用药项目（158 例儿童患者）中应用了伏立康唑。这 245 例患儿中的不良事件特点与成年人中的情况相似。22 例年龄不足 2 岁的患者在同情性用药项目中接受了伏立康唑治疗，报告了下列不良事件（不能排除与伏立康唑有关）：光敏反应（1），心律失常（1），胰腺炎（1），血胆红素升高（1），肝酶升高（1），皮疹（1）和视乳头水肿（1）。上市后报道中已有儿童患者胰腺炎的报道。

在中国成年人中进行的临床研究

在一项开放的、前瞻性、无对照、多中心研究中，评价了确诊或临床诊断严重侵袭性真菌感染的中国患者应用伏立康唑治疗的安全性。共计 77 名确诊或临床诊断严重侵袭性真菌感染的中国患者入选研究，并接受伏立康唑治疗。共有 62 名（80.5%）受试者报告了 182 个治疗中出现的全身不良事件（AE），其中 90 个 AE 被认为与治疗有关。治疗中出现的全身 AE 中最常见的为低钾血症（13.0%；5.2%与治疗相关）和视觉障碍（13.0%；所有均与治疗相关）。大部分 AE 被认为属轻度或中度。18（23.4%）名受试者报告的不良事件被认为是重度。14（18.2%）名受试者在研究期间发生了 1 个或多个严重不良事件（SAE），但均被认为与治疗无关。另外 5（6.5%）名受试者在治疗结束后发生了 1 个或多个 SAE；其中仅有 1 个 SAE 被认为与治疗相关。7（9.1%）名受试者在研究期间死亡，另有 7（9.1%）名受试者在永久中止治疗或研究结束后（但在报告期内）死亡。实验室检查异常和生命体征改变总体并不显著。

上市后的经验

伏立康唑上市使用后，出现如下不良反应。由于该不良反应是从样本量不确定人群的自发报告中得出的，因此不能可靠地估计它们出现的频率或建立与药物暴露的因果关系。

骨骼不良反应：在长期接受伏立康唑治疗后，有出现氟中毒和骨膜炎的报道（参见【注意事项】）。

【用法与用量】本品为伏立康唑分散片，应至少在饭前 1 小时或者饭后 1 小时后服用。使用伏立康唑治疗前或治疗期间应监测水电解质，如存在低钾血症、低镁血症和低钙血症等电解质紊乱应予以纠正（参见【注意事项】）。

本品另有规格为 200mg 注射用无菌粉末和 40mg/ml 干混悬剂。

成人用药

无论是静脉滴注或口服给药，首次给药时第一天均应给予首次负荷剂量，使其血药浓度在给药第一天即接近稳态浓度。由于口服剂型的生物利用度很高（96%，参见【药代动力学】），所以在有临床指征时静脉滴注和口服两种给药途径可以互换。

详细剂量见下表：

静脉滴注 口服

患者体重 ≥40kg 患者体重 <40kg

负荷剂量（适用于第 1 个 24 小时） 每 12 小时给药 1 次，每次 6mg/kg 每 12 小时给药 1 次，每次 400mg

维持剂量（开始用药 24 小时以后） 每天给药 2 次，每次 4mg/kg 每天给药 2 次，每次 200mg

序贯疗法

静脉滴注和口服给药尚可以进行序贯治疗，此时口服给药无需给予负荷剂量，因为此前静脉滴注给药已经使伏立康唑血药浓度达稳态。推荐剂量如下：

负荷剂量 每 12 小时静脉滴注 1 次，每次 6mg/kg（适用于第 1 个 24 小时）

维持剂量 静脉滴注 口服*

4mg/kg 每 12 小时给药 1 次 200mg 每 12 小时给药 1 次

注：*口服维持剂量：体重 ≥40kg 者，每 12 小时 1 次，每次 200mg；体重 <40kg 的成年患者，每 12 小时 1 次，每次 100mg。

疗程

疗程视患者用药后的临床疗效及微生物学检测结果而定，谨慎选择合理治疗时间。

对于 6 个月以上的长期治疗，应仔细权衡获益与风险。见【注意事项】和【临床试验】。

剂量调整

在使用本品治疗过程中，医生应当严密监测其潜在的不良反应，并根据患者具体情况及时调整药物方案，参见【不良反应】和【注意事项】。

口服给药：如果患者治疗反应欠佳，口服给药的维持剂量可以增加至每日 2 次，每次 300mg；体重小于 40kg 的患者口服剂量可增加至每日 2 次，每次 150mg。如果患者不能耐受上述较高剂量，口服给药的维持剂量可以每次减 50mg，逐渐减到每日 2 次，每次 200mg（体重小于 40kg 的患者减到每日 2 次，每次 100mg）。

与苯妥英合用时，伏立康唑的口服维持剂量应从 200mg 每日两次，增加到 400mg 每日两次（体重小于 40kg 的患者剂量应从 100mg 每日两次，增加到 200mg 每日两次）。参见【注意事项】和【药物相互作用】。

与依非韦仑合用时，伏立康唑的维持剂量应当增加到 400mg，每 12 小时 1 次，依非韦仑的剂量应当减少 50%，即减少到 300mg 每日 1 次。停用伏立康唑治疗的时候，依非韦仑应当恢复到其最初的剂量。参见【注意事项】和【药物相互作用】。

老年人用药

老年人应用本品时无需调整剂量。参见【药代动力学】。

肾功能损害者用药

肾功能损害对本品口服给药的药代动力学没有影响。因此，轻度至重度肾功能损害的患者应用本品均无需调整剂量。参见【药代动力学】。

伏立康唑可经血液透析清除，清除率为 121ml/min。4 小时的血液透析清除的药量有限，不必因此调整剂量。

肝功能损害患者用药

急性肝损害者（谷丙转氨酶 ALT/GPT 和谷草转氨酶 AST/GOT 增高）无需调整剂量，但应继续监测肝功能以观察是否有进一步升高。

建议轻度到中度肝硬化患者（Child-Pugh A 和 B）伏立康唑的负荷剂量不变，但维持剂量减半。参见【药代动力学】。

目前尚无重度肝硬化患者（Child-Pugh C）应用本品的研究。

有报道本品与肝功能化验异常增高和肝损害的体征（如黄疸）有关，因此严重肝功能损害的患者应用本品时必须权衡利弊。当利益大于风险时方可使用。肝功能损害的患者应用本品时必须密切监测药物毒性。参见【不良反应】。

儿童用药

因为安全性和有效性数据尚不充分，不推荐 2 岁以下儿童使用本品。（参见【不良反应】和【药代动力学】）。

2 岁到<12 岁的儿童中推荐的维持用药方案如下：

静脉* 口服**

负荷剂量 口服和静脉用药都不推荐用负荷剂量

维持治疗 7mg/kg，每日 2 次 200mg，每日 2 次

*基于对 82 例 2 岁到<12 岁的免疫缺陷患者的群体药代动力学分析结果。

**基于对 47 例 2 岁到<12 岁的免疫缺陷患者的群体药代动力学分析结果。

尚未对肝功能或肾功能不全的 2 岁到<12 岁的儿童患者应用本品进行研究。参见【不良反应】和【药代动力学】。

对于儿童的这些推荐剂量是基于伏立康唑干混悬剂的研究结果。尚未在儿童中进行伏立康唑口服干混悬剂和片剂的生物等效性研究。考虑到儿童的胃肠通过时间较短，片剂在儿童的吸收可能与成人不同。因此推荐 2-<12 岁的儿童使用伏立康唑干混悬剂。

青少年（12 到 16 岁）

本品在青少年中的用药剂量应同成人。

在治疗性研究中，对伏立康唑在青少年中的药代动力学特性研究的很少。

【制剂与规格】200mg。

卡泊芬净 Caspofungin

【医保分类】乙

【适应证】用于：(1)对其他药物治疗无效或不能耐受的侵袭性曲霉菌病。(2)念珠菌所致的食管炎、菌血症、腹腔内脓肿、腹膜炎及胸膜腔感染。

【注意事项】(1)与环孢素同时使用，需权衡利弊。(2)不推荐 18 岁以下的患者使用。

【禁忌证】(1)对本品中任何成分过敏者、哺乳期及妊娠妇女。

【不良反应】(1)常见发热、头痛、腹痛、疼痛、恶心、腹泻、呕吐、AST、ALT 升高、贫血、静脉炎/血栓性静脉炎。静脉输注并发症、皮肤皮疹、瘙痒等。(2)实验室检查异

常：低白蛋白、低钾、低镁血症、白细胞减少、嗜酸性粒细胞增多、血小板减少、中性粒细胞减少、尿中红细胞增多、部分凝血激酶时间延长、血清总蛋白降低、尿蛋白增多、凝血酶原时间延长、低钠、尿中白细胞增多以及低钙。

【用法用量】 静脉滴注：成人，(1)首日一次 70mg 负荷剂量，之后给予维持剂量一日 50mg 的。疗效欠佳且对本品耐受较好的患者，可将维持剂量加至一日 70mg。输注液须用大约 1 小时经静脉缓慢输注。(2)中度肝功能不全(Child-Pugh 评分 7 至 9)患者，将维持剂量减至一日 35mg。尚无重度肝功能不全(Child-Pugh 评分大于 9)患者的临床用药经验。(3)与具有代谢诱导作用的药物依非韦伦、奈韦拉平、利福平、地塞米松、苯妥英钠或卡马西平同时使用时，应给予一日 70mg。

注射液的配制：(1)不得使用任何含有葡萄糖的稀释液，因为卡泊芬净在含有葡萄糖的稀释液中不稳定。不得将卡泊芬净与任何其它药物混合或同时输注。(2)溶解药瓶中的药物：在无茵条件下加入 10.5ml 的无茵注射用水、或含有对羟基苯甲酸甲酯和对羟基苯甲酸丙酯的无茵注射用水、或含有 0.9% 苯甲醇的无茵注射用水。溶解后瓶中药液的浓度将分别为 7mg/ml(每瓶 70mg 装)或 5mg/ml(每瓶 50mg 装)。轻轻混合，直到获得透明的溶液。保存于 25℃ 或以下温度的此溶液，在 24 小时之内可以使用。(3)配制供患者输注的溶液：将上述溶解的药物用无茵注射用生理盐水或乳酸化的林格氏溶液 250ml 稀释，如医疗上需要一日剂量为 50mg 或 35mg，可将输注液的容积减少到 100ml。溶液浑浊或出现沉淀，不得使用。如输注液储存于 25℃ 或以下温度的环境中，必须在 24 小时内使用；如储存于 2 至 8℃ 的冰箱中，则必须在 48 小时内使用。

【制剂与规格】 注射用醋酸卡泊芬净：(1)50mg；(2)70mg。

特比奈芬 Terbinafine

【医保分类】 乙

【适应症】 用于：(1)毛癣菌(红色毛癣菌、须癣毛癣菌、断发癣菌、紫色毛癣菌和疣状毛癣菌等)、狗小孢子菌和絮状表皮癣菌等引起的皮肤、头发和甲的感染。(2)各种癣病(体癣、股癣、手足癣和头癣等)以及念珠菌(白色念珠菌等)引起的皮肤酵母菌感染。(3)皮霉菌引起的甲癣(甲真菌感染)。

【注意事项】 (1)肝或肾功能不全(肌酐清除率 $<50\text{ml/min}$ ，或血清肌酐 $>300\mu\text{mol/l}$)者，剂量应减少 50%。(2)口服对花斑癣无效。(3)孕妇使用需权衡利弊。(4)口服治疗的母亲不应哺乳。(5)使用过程中如出现不良反应症状，应停止用药；(6)软膏、凝胶及擦剂仅供局部皮肤使用皮肤涂敷后，可不必包扎。不宜用于开放性伤口，不能用于眼内，避免接触鼻、口腔及其他黏膜。(7)软膏、凝胶及擦剂连续用药一个疗程后，如症状未改善，应向医师咨询。

【禁忌证】 对特比奈芬或萘替芬及本品制剂中其他成分过敏者禁用。

【不良反应】 ①最常见：胃肠道症状(胀满感，食欲减退，恶心，轻度腹痛及腹泻)或轻型的皮肤反应(皮疹，荨麻疹等)。②个别严重的有皮肤反应病例(如 Stevens Johnson 综合征，中毒性表皮坏死松解症)。③罕见味觉改变，于停药后几周内可恢复。④极个别病例发生肝胆功能不全。⑤极个别患者发生中性白细胞减少。

【用法用量】 口服：成人一次 0.125g~0.25g，一日 1 次。种种感染的疗程：①手足癣[指(趾)间型和跖型]，2~6 周；②体癣、股癣、2~4 周；③皮肤念珠菌病，2~4 周。头发和头皮感染(头癣)，4 周。甲癣：绝大多数患者疗程为 6 周~3 个月，其中年轻患者因甲生长正常而能缩短疗程，故除拇指(趾)甲外，小于 3 个月的治疗可能已足够。在

其它患者中，疗程通常只需3个月。某些患者，特别是那些大拇指(趾)甲感染的患者，可能需6个月或更长的时间。在第1周治疗中见到的甲生长缓慢的患者，其疗程可能需超过3个月。

局部外用：适量涂敷患处及其周围，一日2次。体、股癣连续用药2~4周；手、足癣，花斑癣连续用药4~6周。

【制剂与规格】 盐酸特比萘芬片：0.125g。盐酸特比萘芬软膏：10g：0.1g；

9.8 原虫感染及抗原虫药物

寄生虫可分为原虫和蠕虫两大类，蠕虫又包括线虫、吸虫和绦虫。抗寄生虫药也可分为抗原虫药和抗蠕虫药。

抗原虫药包括抗疟药、抗利什曼原虫药、抗阿米巴原虫药及其他抗原虫药。

抗疟药主要有：

(1)青蒿素类药：是我国自行研制的一类新药。目前是国内首选抗疟药，该类药的品种较多，有青蒿素、蒿甲醚、青蒿琥酯、双氢青蒿素，其疗效良好，副作用轻微，惟复燃率较高。该类药物与其他药物合用可增强疗效，缩短疗程，并降低复燃率。②近年来国内外耐氯喹的疟原虫株普遍出现，影响了该药的广泛应用。(2)磷酸咯萘啶：也是我国研制的抗疟药，疗效较好，副作用少，使用方便。(3)其他抗疟药物：如奎宁、磷酸哌喹、乙胺嘧啶等。

抗利什曼原虫药以葡萄糖酸锑钠为首选药，还有喷他脒。但两者的副作用均较明显。

抗阿米巴原虫药以甲硝唑或替硝唑为主，该两药物对肠道内和肠外阿米巴病均有较好疗效。对急性阿米巴痢疾较顽固病例，与双碘喹啉联合应用，可取得良好效果。

抗其他抗原虫药包括：

(1)抗弓形虫药。传统的为磺胺嘧啶与乙胺嘧啶联合应用。其他抗弓形虫药还有复方磺胺甲噁唑、阿奇霉素、螺旋霉素、克林霉素等。(2)抗卡氏肺孢子虫药。主要为复方磺胺甲噁唑，还有戊烷脒、伯氨喹啉(与氯林可霉素合用)等。(3)抗贾第虫病药。以甲硝唑为主。

抗蠕虫药：

在抗蠕虫药物中，广谱抗虫药居主导地位，其中，以阿苯达唑和吡喹酮为代表。随着寄生虫种类和寄生部位的不同，两种药物的剂量和疗程有很大差异。阿苯达唑是广谱抗线虫药，除可治疗蛔虫、钩虫、鞭虫、蛲虫、旋毛虫等线虫病外，还可用来治疗囊虫病、

包虫病。吡喹酮是广谱抗吸虫药，除可治疗血吸虫、肺吸虫、华支睾吸虫、姜片吸虫等吸虫病外，还可用于绦虫病、囊虫病的治疗。

抗丝虫药仍以乙胺嗪为主，还有伊维菌素。

抗绦虫药还有氯硝柳胺。

抗肺吸虫药主要有硫氯酚。

9.8.1 抗原虫药

羟氯喹 Hydroxychloroquine

【医保分类】乙

【适应证】用于预防疟疾发作和治疗疟疾急性发作及治疗盘状红斑狼疮及系统性红斑狼疮。

【注意事项】 (1) 银屑病及哮喘患者使用后均可使原病症加重。故不应使用于这些患者，除非根据医师判断，患者的得益将超过其可能的风险。(2) 接受长期或高剂量治疗的某些患者，已观察到有不可逆视网膜损伤，据报道视网膜病变具有剂量相关性。(3) 服用羟氯喹应进行初次(基线)以及定期(每3个月1次)的眼科检查(包括视敏度、输出裂隙灯、眼底及视野检查)。(4) 如果视敏度、视野或视网膜黄斑区出现任何异常迹象(如色素变化，失去中心凹反射)或出现任何视觉症状(如闪光和划线)，且不能用调节困难或角膜混浊完全解释时，应当立即停药，并密切观察其可能的进展。即使在停止治疗之后，视网膜改变(及视觉障碍)仍可能进展。(5) 长期治疗的所有患者应定期随访和检查，包括检查膝和踝反射，以及发现肌肉软弱的任何迹象。如发现肌软弱，应当停药。(6) 肝病或醇中毒患者，或者与已知有肝毒性的药物合用时，应慎用。(7) 对长期接受本品治疗的患者应定期作血细胞计数。如出现不能归因于所治疾病的任何严重血液障碍，应当考虑停药。缺乏G-6-PD(葡萄糖-6-磷酸脱氢酶)的患者应慎用本品。(8) 服用羟氯喹可出现皮肤反应，因此对接受有产生皮炎的明显倾向的药物的任何患者给予羟氯喹时，应适当注意。(9) 早期诊断“硫酸羟氯喹视网膜病变”的推荐方法，包括①用眼底镜检查黄斑是否出现细微的色素紊乱或失去中心凹反射，以及②用小的红色视标检查中心，视野是否有中心周围或中心房的盲点，或者确定对于红色的视网膜阈。任何不能解释的视觉症状如闪光或划线，也应当怀疑是视网膜病变的可能表现。(10) 因过量或过敏而出现严重中毒症状时，建议给予氯化铵口服(成人一日8g，分次服用)，一周3或4日，在停止治疗后使用数月，因为尿酸化可使4-氨基喹啉化合物的肾排泄增加20%~90%，然而对肾功能损伤的患者及代谢性酸中毒患者应当谨慎。

【禁忌证】 对任何4-氨基喹啉化合物治疗可引起视网膜或视野改变者、已知对4-氨基喹啉化合物过敏的患者、孕妇及哺乳期妇女。

【不良反应】 4-氨基喹啉类化合物在长期治疗时可能发生下列反应，但不同化合物的不良反应及其类型和发生率可能有所不同。(1) 中枢神经系统：兴奋、神经过敏、情绪改变、梦魇、精神病、头痛、头昏、眩晕、耳鸣、眼球震颤、神经性耳聋、惊厥、共济失调。(2) 神经肌肉系统：眼外肌麻痹、骨骼肌软弱、深肌腱反射消失或减退。(3) 眼反应：①睫状体：调节障碍，伴视觉模糊的症状。该反应具剂量相关性，停药后可逆转。②角膜：一过性水肿、点状至线状混浊、角膜敏感度减小。常见可逆性伴或不伴症状(视觉模糊，在光线周围出现光晕、畏光)的角膜改变。角膜沉着可能早在开始治疗后3周即已出现。羟氯喹角膜改变及视觉副反应的发生率似比氯喹低得多。③视网膜：黄斑水肿、萎缩，异常色素沉着[轻度色素小点出现“牛眼(bull's-eye)”外观，中心凹反射消失，在暴露于明亮光线(光敏试验)之后黄斑恢复时间增加，在黄斑、黄斑旁及周围视网膜区对红光的视网膜阈提高。④其他眼底改变：包括视神经乳头苍白和萎缩，视网膜小动脉变细，视网膜周围细颗粒状色素紊乱以及晚期出现凸出型脉络膜。⑤视野缺损：中心周围或中心旁盲点、中心盲点伴视敏度下降、罕见视野狭窄。归因于视网膜病变的最常见的视觉症状是：阅读及视物困难(遗漏词、字母或部分物体)，畏光，远距视觉模糊，中心或周围视野有区域消失或变黑，闪光及划线。视网膜病变似具有剂量相关性，在一日1次治疗数月(罕见)至数年时出现；少数病例在抗疟药治疗停止后数年报道。用4-氨基喹啉化合物治疗疟疾一周给药1次，长期应用未见视网膜病变。视网膜改变患者可能有视觉症状或者没有症状(伴或不伴视野改变)，罕见不伴视网膜明显改变的视觉盲点或视野缺损。视网膜病变即使停药后仍会进展。有许多患者早期的视网膜病变(黄斑色素沉着，有时伴中心、视野缺损)在治疗中止后完全消失或缓解。对

红色视标出现中心、旁盲点(有时称前黄斑病变)是早期视网膜机能障碍的征兆,停药后通常是可逆的。少数视网膜改变的病例,包括在定期眼科检查中发现的视网膜色素沉着改变,某些病例也存在视野缺损,发生在停用羟氯喹后。(4)皮肤:头发变白、脱发、瘙痒、皮肤及黏膜色素沉着、皮疹(荨麻疹、麻疹样、苔藓样、斑丘疹、紫癜、离心形环形红斑和剥脱性皮炎)。(5)血液系统:如再生障碍性贫血、粒细胞缺乏、白细胞减少,血小板减少,葡萄糖-6-磷酸脱氢酶(G-6-PD)缺乏的个体发生溶血。(6)胃肠道:食欲减退、恶心、呕吐、腹泻及腹部痛性痉挛。(7)其他:体重减轻,倦怠,卟啉症恶化或加速以及非光敏性牛皮癣。(8)局部:罕见心肌病变,其与羟氯喹的关系尚不明确。

【用法和用量】口服:(1)用于预防疟疾发作,一周1次,于一周相同日服用,成人400mg,儿童6.45mg/kg(相当于5mg/kg),但不得超过成人用量,一般在进入疫区2周前开始服用或当时服用,成人当日用800mg,儿童5mg/kg,分为2次给药,相隔6小时服用,预防用量须一直续至离开疫区后8周。(2)用于治疗疟疾急性发作,成人和儿童首次10mg/kg,第2次5mg/kg(间隔6小时),第3次5mg/kg(距离上次18小时),第4次5mg/kg(距离上次24小时)。(3)用于治疗盘状红斑狼疮及系统性红斑狼疮,成人一日0.4g,分1~2次服用,根据患者的反应,该剂量可持续数周或数月。长期维持治疗,可用较小的剂量,一日0.2g~0.4g即可。

【制剂与规格】硫酸羟氯喹片:0.1g。

甲硝唑:用于治疗肠道和肠外阿米巴病(如阿米巴肝脓肿、胸膜阿米巴病等)。口服:(1)成人:①肠道阿米巴病,一次0.4~0.6g,一日3次,疗程7日;肠道外阿米巴病,一次0.6~0.8g,一日3次,疗程20日。②贾第虫病,一次0.4g,一日3次,疗程5~10日。③麦地那龙线虫病,一次0.2g,疗程7日。④小袋虫病,一次0.2g,一日2次,疗程5日。(2)儿童:①阿米巴病,一日按体重35~50mg/kg,分3次口服,10日为一疗程。②贾第虫病,一日按体重15~25mg/kg,分3次口服,连服10日;治疗麦地那龙线虫病、小袋虫病、滴虫病的剂量同贾第虫病。

替硝唑:(1)用于各种厌氧菌感染,如败血症、骨髓炎、腹腔感染、盆腔感染、肺支气管感染、肺炎、鼻窦炎、皮肤蜂窝组织炎、牙周感染及术后伤口感染;(2)用于结肠直肠癌手术、妇产科手术及口腔手术等的术前预防用药;(3)用于肠道及肠道外阿米巴病、阴道滴虫病、贾第虫病、加得纳菌阴道炎等的治疗。(4)也可作为甲硝唑的替代药用于幽门螺杆菌所致的胃炎炎及消化性溃疡的治疗。

口服:(1)厌氧菌感染:一次1g,一日1次,首剂量加倍,一般疗程5~6日,或根据病情决定。(2)预防手术后厌氧菌感染:手术前12小时1次顿服2g。(3)原虫感染:①阴道滴虫病、贾第虫病:单剂量2g顿服,小儿50mg/kg顿服,间隔3~5日可重复1次。②肠阿米巴病:一次0.5g,一日2次,疗程5~10日;或一次2g,一日1次,疗程2~3日;小儿一日50mg/kg,顿服3日。③肠外阿米巴病:一次2g,一日1次,疗程3~5日。

静脉滴注:滴注速度应缓慢,浓度为2mg/ml时,一次滴注时间应不少于1小时,浓度大于2mg/ml时,滴注速度宜再降低1~2倍。药物不应与含铝的针头和套管接触,并避免与其他药物一起滴注。(1)厌氧菌感染:一次0.8g,一日1次,静脉缓慢滴注,一般疗程5~6日,或根据病情决定。(2)预防手术后厌氧菌感染:总量1.6g,1次或分2次滴注,第一次于手术前2~4小时,第二次于手术期间或术后12~24小时内滴注。阴道给药:栓剂一次0.2g,一日0.4g。

9.8.2 蠕虫感染及抗蠕虫药物

9.8.2.1 蠕虫感染及其治疗药物

自 20 世纪 80 年代以来, 抗寄生虫药发生了很大的变化。首先, 广谱抗蠕虫药物的出现, 其代表性药物是阿苯达唑和吡喹酮, 前者主要为抗线虫药, 后者主要为抗吸虫药。其次, 大多数药物疗效良好, 毒副作用较轻。

9.8.2.1.1 吸虫感染

(1) 肝吸虫病:

可能的病原体: 肝吸虫

首选药物: 吡喹酮, 一次 14mg/kg, 一日 3 次, 连服 3 日。

次选药物: 阿苯达唑, 400mg, 顿服, 连服 7 日。

(2) 姜片虫病:

可能的病原体: 布氏姜片吸虫

首选药物: 吡喹酮, 15mg/kg, 顿服。

(3) 肺吸虫病

可能的病原体: 卫氏并殖吸虫

首选药物: 吡喹酮, 一次 25mg/kg, 一日 3 次, 连服 3 日。

次选药物: 硫氯酚, 一日 3g, 分 3 次服, 连服 15 日。

(4) 血吸虫病

可能的病原体: 埃及血吸虫 曼氏血吸虫 日本血吸虫

首选药物: 吡喹酮, 急性血吸虫病总量为 120mg/kg, 一日量分 2~3 次, 连服 4 日。各种慢性血吸虫病总量 60mg/kg 的 1~2 日疗法, 一日量分 2~3 次服。

9.8.2.1.2 绦虫感染

(1) 阔节裂头绦虫病

可能的病原体: 阔节裂头绦虫

首选药物: 吡喹酮, 25mg/kg, 顿服。氯硝柳胺, 2g, 顿服。

(2) 猪带绦虫病

可能的病原体: 猪带绦虫

首选药物: 吡喹酮, 10mg/kg, 顿服。氯硝柳胺, 1 次 1g, 隔 1 小时后再服 1g, 共 2 次。

次选药物: 阿苯达唑, 1 日 400~800mg, 连服 3 日。

(3) 牛带绦虫病

可能的病原体: 牛带绦虫

首选药物: 吡喹酮, 10mg/kg, 顿服。氯硝柳胺, 1 次 1g, 隔 1 小时后再服 1g, 共 2 次。

次选药物: 阿苯达唑, 1 日 400~800mg, 连服 3 日。

(4) 囊虫病

可能的病原体: 囊尾蚴(猪带绦虫幼虫期)

首选药物: 阿苯达唑, 1 日 20mg/kg, 分 3 次服, 10 天为一疗程, 常需 1-3 个疗程。

次选药物: 吡喹酮, 1 日 50~60mg/kg, 分 3 次服, 3~5 日为一疗程。

(5) 短膜壳绦虫病

可能的病原体: 短膜壳绦虫

首选药物: 吡喹酮, 25mg/kg, 顿服。

次选药物: 氯硝柳胺, 第 1 日 1 次 1g, 隔 1 小时一次, 共 2 次。第 2 日起一次 1g,

连服 6~8 日。

说明：使用氯硝柳胺治疗时必须连续服用 6 日以上以确保完全消灭虫体。

(6) 包虫病

可能的病原体：细粒棘球绦虫；多房棘球绦虫

首选药物：阿苯达唑，1 日 20mg/kg，分 2 次服，4 周为一疗程，间歇 2 周后再服下一疗程，共需 6~10 个疗程。

次选药物：甲苯咪唑，1 日 50mg/kg，分 3 次服，疗程 3 个月。

说明：治疗时囊壁破裂后，囊液外流可致变态反应。

9.8.2.1.3 线虫感染

(1) 蛔虫病

可能的病原体：蛔虫

首选药物：阿苯达唑，400mg，顿服。甲苯咪唑，200mg，顿服。

次选药物：噻嘧啶，10mg/kg(或 500mg)，睡前顿服，连服 2 日。左旋咪唑，1.5~2.5mg/kg，空腹或睡前顿服。

(2) 鞭虫病

可能的病原体：鞭虫

首选药物：阿苯达唑，1 次 400mg，1 日 2 次，连服 3 日。甲苯咪唑，1 次 100mg，1 日 2 次，连服 3 天。

次选药物：噻嘧啶，1 次 6mg/kg，一日 2 次，连服 2 日。

(3) 钩虫病

可能的病原体：钩虫(美洲钩口线虫、十二指肠钩口线虫)

首选药物：阿苯达唑，1 次 400mg，1 日 2 次，连服 3 日。甲苯咪唑，1 次 100mg，1 日 2 次，连服 3 天。

次选药物：噻嘧啶，10mg/kg(或 500mg)，睡前顿服，连服 3 日。左旋咪唑，1.5~2.5mg/kg，每晚 1 次，连服 3 日。

(4) 蛲虫病

可能的病原体：蛲虫

首选药物：阿苯达唑，400mg，顿服。甲苯咪唑，200mg 顿服。

次选药物：噻嘧啶，10mg/kg，睡前顿服，连服 7 日。

(5) 旋毛虫病

可能的病原体：旋毛虫

首选药物：阿苯达唑，1 次 400mg，1 日 2 次，连服 7 日。

说明：对严重感染者加服糖皮质激素

(6) 粪类圆线虫病

可能的病原体：粪类圆线虫

首选药物：阿苯达唑，400mg，顿服，连服 6 日。

说明：必要时 2 周后重复给药 1 次

(7) 丝虫病

可能的病原体：班氏丝虫、马来丝虫、盘尾丝虫、罗阿丝虫

首选药物：乙胺嗪，对班氏丝虫病和马来丝虫病，总量 1~1.5g，于夜间顿服。

次选药物：伊维菌素，盘尾丝虫病：口服，0.15~0.2mg/kg 顿服，每 6~12 个月 1 次，视症状和微丝蚴重现时间而定。

说明：乙胺嗪对不同丝虫病用法不同，详见下文。

(8)广州管圆线虫病

可能的病原体：广州管圆线虫

首选药物：阿苯达唑，1日20mg/kg，分3次服，连服7日。

说明：可合用糖皮质激素以减轻杀虫引起的炎症反应。

阿苯达唑 Albendazole

【医保分类】甲

【适应证】广谱驱虫药。用于治疗钩虫、蛔虫、鞭虫、蛲虫、旋毛虫等线虫病；还可用于治疗囊虫和包虫病。

【注意事项】(1)蛲虫病易自身重复感染，故在治疗2周后应重复治疗一次。(2)脑囊虫患者必须住院治疗，以免发生意外。(3)合并眼囊虫病时，须先行手术摘除虫体，而后进行药物治疗。(4)2岁以下儿童不宜服用。

【禁忌证】(1)有蛋白尿、化脓性皮炎以及各种急性疾病患者。(2)严重肝、肾、心脏功能不全及活动性溃疡病患者。(3)眼囊虫病手术摘除虫体前。(4)孕妇、哺乳期妇女禁用。(5)对本品过敏者。

【不良反应】(1)少数病例有口干、乏力、嗜睡、头晕、头痛以及恶心，上腹不适等消化道症状。但均较轻微，不需处理可自行缓解。(2)治疗囊虫病特别是脑囊虫病时，主要因囊虫死亡释出异性蛋白有关，多于服药后2~7天发生，出现头痛、发热、皮疹、肌肉酸痛、视力障碍、癫痫发作等，须采取相应措施(应用肾上腺皮质激素，降颅压、抗癫痫等治疗)。(3)治疗囊虫病和包虫病，因用药剂量较大，疗程较长，可出现谷丙转氨酶升高，多于停药后逐渐恢复正常。

【用法和用量】口服：(1)成人：①蛔虫及蛲虫病，一次400mg顿服；②钩虫病，鞭虫病，一次400mg，一日2次，连服3日；③旋毛虫病，一次400mg，一日2次，连服7日；④囊虫病，按体重一日20mg/kg，分3次口服，10日为1个疗程，一般需1~3个疗程。疗程间隔视病情而定，多为3个月；⑤包虫病，按体重一日20mg/kg，分2次口服，疗程1个月，一般需5个疗程以上，疗程间隔为7~10日。(2)儿童：12岁以下儿童用量减半。

【制剂与规格】阿苯达唑片：0.2g；

左旋咪唑 Levamisole

【适应证】(1)对蛔虫、钩虫、蛲虫和粪类圆线虫病有较好疗效。由于本品单剂量有效率较高，故适于集体治疗。(2)对班氏丝虫、马来丝虫和盘尾丝虫成虫及微丝蚴的活性较乙胺嗪为高，但远期疗效较差。

【注意事项】(1)类风湿性关节炎患者服用后易诱发粒细胞缺乏症。(2)舍格伦综合征患者慎用。(3)类风湿性关节炎和舍格伦综合征患者接受左旋咪唑治疗，第1周一日50mg、第2周一日100mg、第3周一日150mg后，多数发生不良反应，如红斑、丘疹、关节痛加重伴肿胀、肌痛、流感症候群、失眠、神志混乱等，再予以攻击量后，上述症状又可重现。(4)孕妇及哺乳期妇女用药尚不明确。

【禁忌证】肝肾功能不全者、肝炎活动期患者、妊娠妇女早期、原有血吸虫病患者。

【不良反应】(1)常见恶心、呕吐、腹痛等。(2)少见味觉障碍、疲惫、头晕、头痛、关节酸痛、神志混乱、失眠、发热、流感样症候群、血压降低、脉管炎、皮疹、光敏性皮炎等。(3)偶见蛋白尿，个别可见粒细胞减少、血小板减少，少数甚至发生粒细胞

缺乏症(常为可逆性),常发生于风湿病或肿瘤患者。(4)可引起即发型和 Arthus 过敏反应,可能系通过刺激 T 细胞而引起的特异性反应。(5)个别病例可出现共济失调,感觉异常或视力模糊。

【用法和用量】(1)口服:①用于驱蛔虫:成人 1.5~2.5mg/kg,空腹或睡前顿服,小儿剂量为 2~3mg/kg。②用于驱钩虫:1.5~2.5mg/kg,每晚 1 次,连服 3 日。③治疗丝虫病:4~6mg/kg,分 2~3 次服,连服 3 日。(2)直肠给药:①治疗蛲虫、蛔虫病,1 岁内用 50mg,3 岁内用 75mg,5 岁内用 100mg,10 岁内用 150mg,一日 1 次,连用 3 天为一疗程。②治疗钩虫病,1~4 岁用 25mg,5~12 岁用 50mg,13~15 岁用 100mg,一次 1 粒,一日 1 次,连用 3 天为一疗程。

【制剂与规格】盐酸左旋咪唑片: 25mg。

第 10 章 妇产科疾病用药

10.1 流产、先兆早产及其用药

流产(abortion):孕妇于 12 周前终止妊娠者为早期流产,妊娠 12 周至不足 28 周终止妊娠者为晚期流产。妊娠满 28 周至不足妊娠 37 周间分娩者为早产(premature delivery),如此间妊娠期妇女出现规律宫缩,伴有宫颈管进行性缩短,宫口开大<3cm 为先兆早产(threatened premature delivery)。

10.1.1 流产、早期先兆流产保胎的药物治疗

①黄体功能不足者,肌内注射黄体酮(progesterone)一次 10~20mg,一日或隔日 1 次;或应用绒毛促性素(HCG)3000U,隔日 1 次。②甲状腺功能低下者,应口服小剂量甲状腺素(5.2.2.1)。

10.1.2 晚期流产和先兆早产的药物治疗

无继续妊娠禁忌证,应用子宫松弛药保胎治疗。主要有以下几种:硫酸镁用于先兆早产;β肾上腺素受体激动剂利托君(ritodrine)。上述药物使用受限制或无效时,《临床诊疗指南》(妇产科分册)推荐使用硝苯地平或吲哚美辛等二线药物。硝苯地平的使用方法为 10mg 舌下含服,每 6~8 小时 1 次,应用不应超过 3 日。用药中密切注意妊娠期妇女心率及血压变化。不良反应有母体血压下降,心悸、胎盘屏障血流减少、胎心率减慢。禁忌证为充血性心力衰竭、主动脉瓣狭窄,严重肾脏疾病。对已用硫酸镁者慎用,以防血压急剧下降。

吲哚美辛限在 32 周前短期(1 周)选用。初始剂量 25~150mg,每 8 小时 1 次,24 小时后改为 25mg,应用不超过 3 日。大剂量长期应用可使胎儿动脉导管提前关闭,胎尿减少,肾功能受损。用药期间应检测羊水量和胎儿动脉导管血流。

缩宫素受体拮抗药:阿托西班。

利托君 Ritodrine

【医保分类】乙

【适应证】用于预防妊娠 20 周以后的早产。

【注意事项】(1)对于紧急入院的患者,应对子宫颈口的开大、展平及出血情况进行综合评价,制定安全的给药方案后,严密监护下给药,应避免不必要的用药。(2)诊断为早产并适用本品者,最初用静脉滴注,随后口服维持治疗,密切监测子宫收缩和不良作用,以确定最佳用量。根据孕妇情况,静脉滴注时要经常监测妊娠子宫收缩频率、

心率、血压和胎儿的心率。(3)静脉滴注时，应密切关注胎儿情况，特别是用于急性胎儿窘迫时，如果胎儿情况恶化，需立即停药。胎儿心跳每分钟可能增加 25 次以上，但通常很少见。(4)为预防由腔静脉症候群引起的低血压，静脉滴注时应保持左侧卧位。(5)避免用于心脏病或潜在心脏患者。(6)糖尿病患者及使用排钾利尿药的患者慎用，在延长输液期间，密切监测有糖尿病患者或排钾利尿患者的生化指标变化。因本品可以升高血糖及降低血钾，故糖尿病患者及使用排钾利尿剂的患者慎用。停药后 24 小时内转为正常。(7)本品治疗后曾有孕妇发生肺水肿的报告，引发原因包括患有心脏病、持续性心动过速(超过 140 次/分)、子痫以及及与皮质类固醇并用，因此要严密监测患者，避免体液过多。如发生肺水肿立即停止用药。(8)胎儿酸中毒时，继续监测是必要的，少数严重酸中毒(pH<7.15)的情况，不宜使用。(9)当使用本品预防早产、延缓分娩时，要考虑是否有绒毛膜羊膜炎的发生，用药要谨慎。(10)持续静脉滴注需定期进行血液检查。(11)滴注药量超过每分钟 0.2mg 时可能会增加不良反应，应加强监护。

【禁忌证】 (1)妊娠不足 20 周的妊娠期妇女禁用。(2)延长妊娠对孕妇和胎儿构成危险的下列情况禁用：①分娩前任何原因的大出血，特别是前置胎盘及胎盘早剥；②子痫及重度子痫前期；③死胎；④绒毛膜羊膜炎；⑤孕妇有心脏病及危及心脏机能的情况；⑥肺性高血压；⑦孕妇甲状腺功能亢进；⑧未控制的糖尿病患者；⑨重度高血压。

【不良反应】 (1)常见静脉滴注常出现孕妇和胎儿心跳速率增加，对健康孕妇心跳速率宜避免超过每分钟 140 次。适当减少剂量或停止输注会很快恢复正常。(2)严重不良反应：肺水肿、肺水肿合并心功能不全；白细胞减少、粒细胞缺乏症；心律不齐、在多胎妊娠情况下，可能在给予麻醉药后立即从心律不齐转为心搏骤停；横纹肌溶解症(肌肉痛、无力感、磷酸肌酸激酶(ck)升高、血和尿中的肌球蛋白升高)；新生儿肠闭塞、新生儿儿室中膈肥大；因 β_2 受体激动剂所致的血清钾低下、休克、黄疸、Stevens-Johnson 综合征。(3)其他不良反应：①心血管系统，如室上性心动过速、心悸、有时出现面色潮红、胸痛、呼吸困难、罕见心电图异常(ST-T 的异常)、颜面疼痛，胎儿心动过速、心律不齐；②肝脏系统，如肝功能损害(门冬氨酸氨基转移酶、谷氨酸氨基转移酶等升高)；③血液系统，如血小板减少；④精神神经系统，如震颤、麻木感、头痛、四肢末端发热感、无力感、出汗、眩晕；⑤消化系统，如恶心感、呕吐、便秘、伴淀粉酶升高的涎腺肿胀；⑥过敏症，如皮疹、瘙痒、红斑、肿胀；⑦给药部位血管痛、静脉炎；⑧其他不良反应，如一过性血糖升高、磷酸肌酸激酶升高、尿糖变化、发热，出冷汗；⑨孕妇用过 β 拟交感神经剂，其婴儿有低血钙、低血糖、肠梗阻等的症状。

【用法和用量】 静脉滴注：临用前，将本品 100mg 用 5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液 500ml 稀释制成浓度为 0.2mg/ml 的溶液后缓慢静脉滴注。常用量，初始控制滴速使剂量为每分钟 0.05mg，以后每 10 分钟按每分钟增加 0.05mg，直至达到预期效果，通常保持在每分钟 0.15~0.35mg，待宫缩停止，继续用药至少 12~18 小时，随后口服维持治疗。

口服：常用量，最初 24 小时，一次 10mg，每 2 小时 1 次；此后，一次 10~20mg，每 4~6 小时 1 次。维持量一日 80~120mg，一日总量不超过 120mg，平均分次给药。如有必要延长妊娠时间，可继续口服用药，用于维持治疗。维持治疗应于静脉滴注结束前 30 分钟开始。

【制剂与规格】 盐酸利托君片：10 mg。

烯丙雌醇 Allylestrenol

【医保分类】乙

【适应证】先兆流产，习惯性流产，先兆早产。

【注意事项】糖尿病孕妇应慎用，服用本品期间应定期测定血糖水平。

【孕妇及哺乳期妇女用药】烯丙雌醇是一种具有促孕功能的物质，无雄性化作用，不会导致女性胚胎男性化，哺乳期妇女不易服用高剂量孕激素。Czeizel 和 Ruzicska 证实烯丙雌醇不影响染色体畸变。而在 80 年代早期，有 30% 匈牙利孕妇接受了孕激素的支持疗法，一项对照研究显示这种治疗与后代发生尿道下裂有因果关系。

【儿童用药】不适用。

【老年用药】不适用。

【禁忌证】严重肝功能障碍，Dubin-Johnson 和 Rotor 综合征，既往病史中有过妊娠疱疹或妊娠毒血症患者。

【不良反应】偶有体液滞留，恶心，头痛。

【用法和用量】先兆流产：每次一片（5mg），每日三次，连用 5-7 天，至症状消失。如需要，剂量可适当增加。习惯性流产：应在明确怀孕后立即用药，每日服用一至二片（5-10mg），至少维持到危象期后的一个月，之后剂量可逐渐减少。先兆早产：剂量需个体化，通常剂量为每日 5-20mg。

【制剂与规格】烯丙雌醇片：5mg/片。

10.1.3 促胎肺成熟药

《临床诊疗指南》(妇产科分册)推荐于早产、前置胎盘屏障、胎膜早破，以及各种高危妊娠孕周未滿 34 周而 7 日内有可能早产分娩者使用糖皮质激素：地塞米松(见第 5 章-内分泌代谢疾病用药)5mg 肌内注射，每 12 小时一次，共 4 次；或倍他米松(见第 5 章-内分泌代谢疾病用药)，肌内注射一次 12mg，每 12 小时一次，共 2 次。用药 24 小时以上可起到促胎肺成熟作用。

10.2 妊娠期高血压及其用药

妊娠期高血压疾病(hypertensive disorders in pregnancy,HDP)包括妊娠 20 周后发生的妊娠期高血压、子痫前期、子痫、慢性高血压并发子痫前期以及慢性高血压。该病以高血压、蛋白尿为主要特征，伴有全身器官损害，严重者发生抽搐、昏迷、脑出血、心功能衰竭、胎盘早剥、DIC 等。如子痫前期（多系统受累的情况），子痫（HDP 的孕产妇发生抽搐）以及慢性高血压并发先兆子痫。当出现溶血、AST 及 ALT 升高、血小板减少时，称为 HELLP 综合征，此病是妊娠高血压严重的并发症。

治疗原则为镇静、解痉、降压、利尿，适时终止妊娠。①血压 $\geq 160/110\text{mmHg}$ 或舒张压 $\geq 110\text{mmHg}$ ，或慢性高血压妊娠前已用抗高血压药物者，需降压治疗。②重度子痫前期需给予解痉、降压治疗等。孕周大于 34 周，根据母婴情况，严密监护母婴状况，促胎肺成熟，必要时终止妊娠；孕周达 34 周或积极治疗 24~48 小时后无明显好转，可考虑终止妊娠；子痫发作需要及时控制抽搐、防治并发症，及时终止妊娠。③子痫：表现为抽搐、面部充血、口吐白沫、深昏迷、肌肉僵硬、全身痉挛，持续 1~1.5 分钟，其间无呼吸动作，此后抽搐停止，呼吸恢复，但仍昏迷。患者表现为剧烈头痛、视物模糊、颅内出血、充血性心力衰竭、少尿、肾功能不全时，需迅速控制血压；在有效解痉及控制血压的情况下，根据母婴状况，决定分娩时机和方式。

10.2.1 镇静药

①地西泮(见第1章-神经与精神疾病用药)。②冬眠合剂:估计6小时内分娩者禁用。多首选冬眠合剂II号:哌替啶100mg+异丙嗪50mg,1/2全量肌内注射或溶于25%葡萄糖注射液10ml,5~10分钟缓慢静脉注射。也可用冬眠合剂I号:氯丙嗪50mg+哌替啶100mg+异丙嗪50mg,1/2~1/3全量肌内注射或溶于25%葡萄糖注射液10ml静脉缓推5~10分钟。用药中应卧床休息,防止突然坐起及站立引起体位性休克。肝功能正常者方可辅助应用。仅用于硫酸镁应用效果不佳时(由于使用中可能使血压急速下降,使肾与子宫胎盘血流量不足,对胎儿不利以及药物对肝有一定损害,现已较少使用)。③其他镇静药:巴比妥类(见第1章-神经与精神疾病用药)。

10.2.2 解痉药

首选硫酸镁。用药指征:控制子痫抽搐及防止再抽搐、预防重度子痫发展为子痫、子痫前期临产前用药。常用方案:①25%硫酸镁静脉滴注;②根据血压情况,可加用25%硫酸镁20ml加2%利多卡因2ml,双侧臀肌深部肌内注射。

10.2.3 抗高血压药

首选肼屈嗪(见第4章-心血管系统疾病用药);次选拉贝洛尔(见第4章-心血管系统疾病用药),口服,一次100mg-200mg,一日2-3次,最大量一日240mg;硝苯地平(见第4章-心血管系统疾病用药);口服,一次10-20mg,一日3次,24小时总量不超过60mg。尼莫地平(见第1章-神经与精神疾病用药);甲基多巴(见第4章-心血管系统疾病用药)。

注意事项:血压不能降至过低且或波动太大,防止发生脑血管意外或胎盘屏障早剥,维持收缩压在140mmHg,舒张压在90mmHg为宜。高血压危象者可选用静脉用拉贝洛尔、尼卡地平、肼屈嗪、硝酸甘油(见第4章-神经与精神疾病用药)、酚妥拉明(见第4章-心血管系统疾病用药)。硝普钠(见第4章-心血管系统疾病用药):不宜在妊娠期使用。

10.2.4 利尿药

仅限于伴有全身性水肿、急性心力衰竭、肺水肿、脑水肿者,可适当应用呋塞米(见第4章-心血管系统疾病用药);甘露醇(见第1章-神经与精神疾病用药)。

硫酸镁 Magnesium Sulfate

【医保分类】甲

【适应证】作为抗惊厥药,用于妊娠高血压疾病,治疗子痫前期和子痫,也用于早产。

【注意事项】(1)应用硫酸镁注射液前须查肾功能,肾功能不全者慎用,用量应减少。(2)有心肌损害、心脏传导阻滞时应慎用或不用。(3)每次用药前和用药过程中,定时做膝腱反射检查,测定呼吸次数,观察排尿量,抽血查血镁浓度值,出现膝腱反射明显减弱或消失,或呼吸次数每分钟少于14~16次,每小时尿量少于25~30ml或24小时少于600ml,应及时停药。(4)用药过程中突然出现胸闷、胸痛、呼吸急促,应及时停药,必要时胸部X线摄片,以便及早发现肺水肿。(5)如出现急性镁中毒现象,可用钙剂静脉注射解救,常用10%葡萄糖酸钙注射液10ml缓慢注射。(6)保胎治疗时,不宜与β肾上腺素受体激动药,如利托君同时使用,否则容易引起心血管的不良反应。

【禁忌证】哺乳期妇女。

【不良反应】(1)静脉注射常引起皮肤潮红、出汗、口干等症状,快速静脉注射时可引起恶心、呕吐、心悸、头晕,个别出现眼球震颤,减慢注射速度症状可消失。(2)肾功

能不全,用药剂量大,可发生血镁积蓄,血镁浓度达5mmol/L时,可出现肌肉兴奋性受抑制,感觉反应迟钝,膝腱反射消失,呼吸开始受抑制,血镁浓度达6mmol/L时可发生呼吸停止和心律失常,心脏传导阻滞,浓度进一步升高,可使心搏停止。(3)连续使用硫酸镁可引起便秘,部分患者可出现麻痹性肠梗阻,停药后好转。(4)极少数血钙降低,再现低钙血症。(5)镁离子可自由透过胎盘,造成新生儿高血镁症,表现为肌张力低,吸吮力差,不活跃,哭声不响亮等,少数有呼吸抑制现象;(6)少数孕妇出现肺水肿。

【用法和用量】 静脉注射或静脉滴注。

临用前,将本品2.5~4g用25%葡萄糖注射液20ml稀释后缓慢静脉注射,注射时间5分钟;或将本品15g(25%硫酸镁注射液60ml)用5%葡萄糖注射液1000ml稀释后缓慢静脉滴注,滴注速度为每小时1~2g。(1)重度子痫前期和子痫:首次缓慢静脉注射2.5~4g,然后以每小时1~2g的速度静脉滴注维持,24小时总量为30g,根据膝腱反射、呼吸次数和尿量监测而定。(2)早产:首次缓慢静脉注射4g,然后以每小时2g的速度静脉滴注,直到宫缩停止后2小时,以后口服 β 肾上腺素受体激动药维持。

【制剂与规格】 硫酸镁注射液: 10ml: 2.5g。

10.3 引产、产后出血用药

10.3.1 妊娠晚期引产用药

促宫颈成熟药物:适用于晚期引产、高危妊娠和过期妊娠。对有阴道分娩条件者,使用前行宫颈 Bishop 评分小于6分;胎儿宫内状况评估无胎儿窘迫者;除外药物应用禁忌者。

缩宫素 有促宫颈成熟、诱发及加强宫缩的作用;静脉给药能精确控制剂量,出现不良反应时可迅速停药;其促宫颈成熟的作用较前列腺素制剂差。

引产使用原则:①协调性宫缩乏力者第1产程潜伏期适当镇静,通过人工破膜、小剂量缩宫素持续静脉滴注;至第3产程可增加缩宫素用量。②对不协调性宫缩乏力者治疗原则为调节子宫收缩,恢复其正常节律和极性。适当加用镇静药物,如哌替啶,在恢复为协调宫缩之前,禁用缩宫素。如宫颈未成熟可先用促宫颈成熟药:普拉睾酮或地诺前列酮控释阴道栓剂。

缩宫素使用方法:氯化钠注射液500ml静脉滴注,按8滴/分调好滴速后,再将缩宫素2.5U(0.5%)溶于输液袋中摇匀继续滴入,观察宫缩和胎心,每15~20分调整滴速1次(按8滴/分钟增加),最大滴速小于30滴/分;若仍未达到有效宫缩,可增加浓度,缩宫素5U溶于氯化钠注射液500ml(1%),先将滴速减半,再根据宫缩进行调整。如增至30滴/分仍无有效宫缩,原则上不再增加滴速和浓度。

10.3.2 产后出血的预防和治疗用药

产后出血 (postpartum hemorrhage) 指胎儿娩出后24小时内失血量大于500ml,是导致孕产妇死亡的首要原因。子宫收缩乏力、胎盘屏障因素(胎盘残留、部分胎盘屏障植入等)、软产道损伤、凝血功能障碍是产后出血的主要原因。尤以子宫收缩乏力最为常见。大量出血又可继发子宫收缩乏力;继而导致凝血因子的减少,继发弥漫性血管内凝血(DIC)。产后出血的治疗原则:针对出血原因,有效止血;应用缩宫素;快速建立有效的静脉通道,迅速补充血容量,纠正失血性休克,防止感染;监测凝血功能,适当应用促凝药物,补充凝血因子。

10.3.2.1 产后子宫收缩用药

缩宫素 10U 静脉入壶，胎儿前肩娩出后或剖宫产胎儿娩出后应用(剖宫产术中可同时宫体注射 10U)；然后 10U 溶于氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液 500ml，40~120 滴/分静脉滴注，速度约 0.02~0.04U/分，24 小时总量<60U。

麦角新碱，0.2~0.4mg 肌内注射或稀释后静脉缓慢滴注，或加入 25%葡萄糖注射液 20ml 中静脉缓慢注射，心脏病、妊娠高血压疾病和高血压患者慎用。

米索前列醇(见第 3 章-消化系统疾病用药)：一次 400~600 μ g 顿服或 200 μ g 舌下含服(缺乏缩宫素注射时用)。可引起全子宫有力收缩，对减少严重产后出血的发生有益。不良反应较大，不推荐重复使用。

卡前列甲酯栓，胎儿娩出后，每粒 1mg 肛门塞入，预防宫缩乏力所引起的产后出血。

卡前列素氨丁三醇：用于常规处理方法无效的宫缩乏力所引起的产后出血及有出血高危因素者预防用药。

10.3.2.2 产后出血其他用药

凝血因子类：可选用纤维蛋白原、凝血酶原、血凝酶、抗纤维蛋白溶解药(以上均见第 6 章-血液系统疾病用药)。治疗凝血功能障碍所致的产后出血。

迅速补充血容量：可采用晶体液、胶体液及血液。输液量为出血量的 2~3 倍。输液原则为先用晶体液，后用胶体液和血液。两者比例约为 3:1。输液速度，前 20 分钟内快速输入晶体液约 1000ml，第一小时内至少输入晶体液 2000ml(氯化钠注射液、乳酸钠林格注射液、碳酸氢钠林格注射液)；后输入胶体液 500~1000ml(羟乙基淀粉、低分子右旋糖酐注射液)，24 小时内不宜超过 1000ml。①失血量 500ml 左右时，一般仅补充晶体液即可。②失血量为 1000~1500ml 时，血液及胶体液的补充量应与晶体液相当。③失血量超过 1500ml 时，应以补充血液及胶体液为主。当血红蛋白 \leq 70g/L，HCT \leq 0.24 时，应予输入成分血。每 600ml 压积红细胞应补充 200ml 新鲜冰冻血浆。输血时适当补充 10%葡萄糖酸钙注射液。

缩宫素 Oxytocin

【医保分类】 甲

【适应证】 用于：(1)引产、催产、产后及流产后因宫缩无力或复旧不良引起的子宫出血。(2)了解胎盘储备功能(催产素激惹试验)。

【注意事项】 (1)下列情况慎用：心脏病、临界性头盆不称、曾有宫腔内感染史、宫颈曾经手术治疗、宫颈癌、早产、胎头未衔接、孕妇年龄已超过 35 岁者，用药时应注意胎儿异常及子宫破裂的可能。(2)骶管阻滞时用缩宫素，可发生严重的高血压，甚至脑血管破裂。(3)用药前及用药时需检查及监护：①子宫收缩的频率、持续时间及强度；②孕妇脉搏及血压；③胎心率；④静止期间子宫肌张力；⑤胎儿成熟度；⑥骨盆大小及胎先露下降情况；⑦出入液量的平衡(尤其是长时间使用者)。

【禁忌证】 骨盆过窄、产道受阻、明显头盆不称及胎位异常、有剖宫产史、子宫肌层剔除术史及脐带先露或脱垂、前置胎盘、胎儿窘迫、宫缩过强、子宫收缩乏力长期用药无效、产前出血(包括胎盘早剥)、多胎妊娠、子宫过大(包括羊水过多)，严重的妊娠高血压综合征等患者。

【不良反应】 (1)偶见恶心、呕吐、心率加快或心律失常。(2)大剂量应用时可引起高血压或水滞留。

【用法和用量】 肌内注射或静脉滴注。

静脉滴注：(1)引产或催产，一次2.5~5U。滴注开始时每分钟不超过0.001~0.002U，每15~30分钟增加0.001~0.002U，至达到宫缩与正常分娩期相似，最快每分钟不超过0.02U，通常为每分钟0.002~0.005U。(2)控制产后出血，每分钟0.02~0.04U。胎盘排出后肌内注射5~10U。用于肌内注射时，本品可直接使用；用于静脉滴注时，临用前，将本品2.5~5U用氯化钠注射液适量稀释制成每1ml中含有0.01U的溶液后缓慢滴注。

【制剂与规格】 缩宫素注射液：1ml：10U。

卡贝缩宫素 Carbetocin

【医保分类】乙

【适应证】卡贝缩宫素用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产术后，以预防子宫收缩乏力 and 产后出血。对于急诊剖腹产、经典剖腹产、硬膜外或脊髓麻醉的其它麻醉下的剖腹产或产妇有明显的心脏病、高血压史、已知的凝血疾病或肝、肾和内分泌疾病（不包括妊娠糖尿病）的情况使用卡贝缩宫素还没有进行研究。经阴道分娩后给予卡贝缩宫素治疗也没进行适当的研究，其剂量还未确定。

【注意事项】卡贝缩宫素禁止使用于妊娠期和婴儿娩出前（见禁忌）。见警告中关于进一步使用催产素治疗的指征。卡贝缩宫素不推荐使用在老年患者。警告：单剂量注射卡贝缩宫素后，在一些患者可能没有产生足够的子宫收缩。对于这些患者，不能重复给予卡贝缩宫素，但用附加量的其他子宫收缩药物象催产素或麦角新碱进行更进一步的治疗是允许的。对持续出血的病例，需要排除胎盘碎片的滞留、凝血疾病或产道损伤。尽管还没有胎盘部分滞留或胎盘截留的病例报道，但是如果在胎盘娩出前给予卡贝缩宫素，从理论上讲，上述情况仍有可能发生。

【孕妇及哺乳期妇女用药】卡贝缩宫素禁止使用于妊娠期和婴儿娩出前（见禁忌）。给产后7~14周的哺乳妇女肌肉注射70微克的卡贝缩宫素后，有一小部分药物可以通过血浆进入乳汁中。在乳汁中的平均峰浓度较血浆中低约50倍，乳汁和血浆中浓度相对时间曲线的面积（M/PAUC）比率仅为2%~3%。当单剂量注射后，小剂量的卡贝缩宫素进入乳汁或初乳中，随后通过哺乳被婴儿吸取后将不会引起明显的安全问题。这是因为卡贝缩宫素进入婴儿的胃肠道后将被肽酶迅速降解。已知催产素可以通过引起环绕在乳腺腺泡上的肌上皮细胞收缩而刺激乳汁的分泌。

【儿童用药】卡贝缩宫素不能用于儿童。

【老年用药】不推荐老年患者使用卡贝缩宫素。

【禁忌证】相对于催产素，卡贝缩宫素的作用时间长，由此而产生的子宫收缩就不能简单地通过终止给药而停止。所以在婴儿娩出前，不论任何原因都不能给予卡贝缩宫素，包括选择性或药物诱导的生产。在妊娠期间不恰当地使用卡贝缩宫素，理论上可出现类似催产素过量时的症状，包括子宫过度刺激后出现强的（高张）和持续的（强直性）收缩、分娩过程骚乱、子宫破裂、宫颈和阴道的撕裂、产后出血、子宫—胎盘血流灌注降低和各种胎心减慢、胎儿供氧不足、高碳酸血症，甚至死亡。卡贝缩宫素不能用于对催产素和卡贝缩宫素过敏的患者。卡贝缩宫素不能用于有血管疾病的患者，特别是冠状动脉疾病，若用则必须非常的谨慎。卡贝缩宫素也不能用于儿童。

【不良反应】临床试验中观察到卡贝缩宫素的不良事件，其发生的形式和频率都与硬膜外或腰麻下进行剖腹产术后给予催产素时观察到的相同。静脉注射卡贝缩宫素后常发生（10%~40%）的是恶心、腹痛、瘙痒、面红、呕吐、热感、低血压、头痛和震

颤。不常发生(1%~5%)的不良事件包括背疼、头晕、金属味、贫血、出汗、胸痛、呼吸困难、寒战、心动过速和焦虑。

【用法和用量】单剂量静脉注射 100 微克(1 毫升)卡贝缩宫素,只有在硬膜外或腰麻醉下剖腹产术完成婴儿娩出后,缓慢地在 1 分钟内一次性给予。卡贝缩宫素可以在胎盘娩出前或娩出后给予,或遵医嘱。

【制剂与规格】卡贝缩宫素注射液: 1ml: 100 μ g。

麦角新碱 Ergometrine 【易制毒】

【医保分类】甲

【适应症】1. 主要用在产后或流产后预防和治疗由于子宫收缩无力或缩复不良所致的子宫出血。

2. 用于产后子宫复原不全,加速子宫复原。

【注意事项】1. 交叉过敏反应,患者不能耐受其他麦角制剂,同样也不能耐受本品。2. 在胎盘未剥离娩出前不用,否则可使胎盘嵌留宫腔内。如胎儿娩出前使用本品,可能发生子宫强直收缩,以致胎儿缺氧或颅内出血,应禁用。3. 下列情况应慎用:(1)冠心病,血管痉挛时可造成心绞痛助心肌梗死。(2)肝功能损害。(3)严重的高血压,包括妊娠高血压综合症。(4)低血钙。(5)可能加重闭塞性周围血管病。(6)肾功能损害。(7)剧毒症。4. 用量不得过大和时间过长,超量时可发生麦角样中毒及麦角性坏疽。5. 用药期间不得吸烟,因烟碱(尼古丁)可使本品的血管收缩加剧。6. 如有感染存在,用药应慎重,因感染可增强本品的敏感性。7. 遇有低钙血症,麦角新碱的效应减弱。应谨慎静注钙盐,以恢复宫缩。8. 患者在用本品时勿用洋地黄。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品能经乳汁排出,又有可能抑制泌乳,在婴儿可出现麦角样毒性反应。虽临床上尚未发现多大危害,但哺乳期妇女应用时应权衡利弊。

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【禁忌证】尚不明确。

【不良反应】1. 由于产后或流产后子宫出血的用药时间较短,药物的某些不良反应较其他麦角生物碱少见。但静脉给药时,可出现头痛、头晕、耳鸣、腹痛、恶心、呕吐、胸痛、心悸、呼吸困难、心率过缓;也有可能发生严重高血压,在用氯丙嗪后可以有所改善甚至消失。2. 如使用不当,可能发生麦角中毒,表现为持久腹泻、手足和下肢皮肤苍白发冷、心跳弱、持续呕吐、惊厥。

【用法和用量】肌内或静脉注射。一次 0.2 mg,必要时可 2~4 小时重复注射 1 次,最多 5 次。静脉注射时需稀释后缓慢注入,至少 1 分钟。

【制剂与规格】马来酸麦角新碱注射液: 1ml: 0.2mg。

地诺前列酮 Dinoprostone

【医保分类】乙

【适应症】本品适用于妊娠足月(从妊娠第 38 周开始)时促宫颈成熟,其宫颈 Bishop 评分小于或等于 6 分,单胎头先露,有引产指征且无母婴禁忌症。Bishop 须使用(1964)妇产科学, 24 (2), 266-268 页所列方法。

【注意事项】1. 在使用本品之前,应对宫颈的条件仔细加以评估。置入栓剂后,必须定时监测子宫收缩和胎儿情况。必须在有可以进行连续的胎心和宫缩监测的设备时才能使用欣普贝生。若有任何母婴并发症和不良反应的迹象发生时,应将本品从阴道中

取出。2. 在破膜的患者中使用本品还没有足够的经验，应该谨慎使用。因为置入本品后地诺前列酮的释放会受到羊水存在的影响，应该特别注意子宫收缩和胎儿情况。3. 对于既往有子宫张力过高、青光眼、哮喘病史的患者，应该慎用欣普贝生。4. 在使用地诺前列酮之前应该停止使用包括乙酰水杨酸在内的非甾体类抗炎药物。5. 如果子宫收缩时间过长或子宫收缩过强，则有子宫张力过高和子宫破裂的可能性，应立即取出本品。已经有和使用欣普贝生有关的子宫破裂的报道，主要出现在有禁忌症的患者中。因此，考虑到潜在的子宫破裂的风险和相关的产科并发症，对于既往有剖腹产或子宫手术史的患者不应该使用本品。6. 在多胎妊娠时应该慎用本品。对于多胎妊娠没有相关的研究。7. 不推荐使用本品的第二枚药物，因为尚无关于使用第二枚药物的效果的研究。8. 在患有可以影响地诺前列酮的代谢或排泄疾病者，如肺、肝脏或肾脏疾病患者中，尚未对本品的使用进行专门研究。不推荐在这类患者中使用本品。9. 年龄大于或等于 35 岁、合并有妊娠并发症的孕妇，例如妊娠糖尿病、动脉性高血压和甲状腺机能减退症、以及孕周超过 40 周的女性，有较高的产后出现弥散性血管内凝血的风险。在使用药物诱导分娩的孕妇中，这些因素会进一步增加产后弥散性血管内凝血的风险。应该慎用地诺前列酮栓和催产素。在产后即刻医生应该仔细观察弥散性血管内凝血的早期征兆（例如纤维蛋白溶解）。

【孕妇及哺乳期妇女用药】此产品只适用于足月妊娠孕妇有引产指征者促宫颈成熟。本品不适用于妊娠早期或其他阶段或哺乳期。

【儿童用药】不适用。

【老年用药】不适用。

【禁忌证】下列情况，本品不可使用或留在原位：

1. 已临产。
2. 正在给催产素时。
3. 在病人不宜出现宫缩过强而又延长的情况，如：
 - a. 有子宫大手术史，例如剖腹产、子宫肌瘤切除术等
 - b. 头盆不称
 - c. 胎先露异常
 - d. 怀疑或证实有胎儿宫内窘迫
 - e. 三次以上足月产
 - f. 有宫颈手术史或宫颈破裂史
4. 正患盆腔炎，除非在使用本品前已接受足够的治疗。
5. 在对地诺前列酮或任何赋形剂成分过敏时。
6. 在本次妊娠期内有前置胎盘或无法解释的阴道出血。

【不良反应】影响胎儿的异常分娩、胎心率异常、胎儿窘迫综合症、子宫张力过高、恶心、呕吐和腹泻、弥散性血管内凝血子宫破裂、过敏反应 生殖器水肿。

【用法和用量】肌欣普贝生自冰箱冷冻室取出后，直接置入阴道。

用手指夹紧栓剂置入阴道 将栓剂转为 90° 横放在后穹窿深处 轻拉终止带，栓剂可被方便取出

(1) 勿将栓剂自回复装置中取出。将栓剂放在后穹窿处，可使用少量水溶性润滑剂以助放置。

(2) 为确保栓剂位置适宜，将其旋转 90° 使其横置在穹窿处。

(3) 在阴道外留有一定长度(2-3cm)的带子以便取出。

- (4) 放入后，确保病人卧床休息 20 到 30 分钟。
- (5) 由于前列腺素 E₂ 将在 24 小时内持续释放，应定时监测宫缩和胎儿情况。
- (6) 取出：轻拉终止带，栓剂可快速方便的取出。
- (7) 如果在 24 小时内仍未达到充分的宫颈成熟，也应该取出本品。
- (8) 对于取出本品后使用催产素，推荐的给药间隔为至少 30 分钟。

剂量：使用一枚栓剂通常足以达到宫颈成熟。

当宫颈完全成熟或出现下列情况时栓剂应予取出终止给药：

1. 临产 基于使用本品引产的目的，临产定义为出现每 3 分钟一次的规律性疼痛的宫缩，不考虑宫颈变化。

使用欣普贝生后，一旦有了规律性的子宫收缩，只要欣普贝生仍然留在原位，地诺前列酮仍将持续释放，宫缩的频率及程度将不会减轻。

对于产妇，尤其是经产妇，有时发生了规律性的子宫收缩，宫颈可无明显变化。只有当宫缩持续存在时，宫颈才会发生消失和扩张。

因此，如果已经有规律性的子宫收缩，为避免欣普贝生留于原位造成子宫过度刺激的风险，建议不管宫颈状态如何，应取出本品。

2. 自然破膜或人工破膜。

3. 出现有任何子宫过度刺激或子宫强直性收缩的迹象。

4. 胎儿宫内窘迫的证据。

5. 产妇对地诺前列酮发生系统性不良反应的症状，如：恶心、呕吐、低血压和心动过速。

6. 至少在开始静脉内滴注催产素前 30 分钟。

【制剂与规格】地诺前列酮栓：每一枚阴道栓剂含有 10mg 地诺前列酮。

米索前列醇 Misoprostol

【医保分类】乙

【适应症】本品与米非司酮序贯合并使用，用于终止停经 49 天内的早期妊娠。

【注意事项】(1)本品用于终止早孕时，必须与米非司酮配伍，严禁单独使用。(2)本品配伍米非司酮终止早孕时，必须医生处方，并在医生监管下有急诊刮宫手术和输液、输血条件的单位使用。本品不得在药房自行出售。(3)给药前必须向服药者详细告知治疗效果及可能出现的不良反应。治疗或随诊过程中，如出现大量出血或其他异常情况应及时就医。(4)服药后，一般会较早出现少量阴道出血，部分妇女流产时出血时间较长。少数早孕妇女服用米非司酮后，即可自然流产，约 80% 的孕妇在使用本品后，6 小时内排出绒毛胎囊。约 10% 孕妇在服药后一周内排出妊娠物。(5)服药后 8~15 天应去原治疗单位复诊，以确定流产效果。必要时作 B 超检查或血人绒毛膜促性腺激素(HCG)测定，如确认为流产不全或继续妊娠，应及时处理。(6)使用本品终止早孕失败者，必须进行人工流产终止妊娠。

【禁忌证】(1)心、肝、肾疾病患者及肾上腺皮质功能不全者。(2)有使用前列腺素类药物禁忌者，如青光眼、哮喘及过敏体质者。(3)带宫内节育器妊娠和怀疑宫外孕者。(4)除终止早孕妇女外的其他孕妇。

【不良反应】见第 3 章-消化系统疾病用药

【用法和用量】口服：在服用米非司酮 36~48 小时后，单次空腹口服米索前列醇

0.6mg。

【制剂与规格】米索前列醇片：0.2mg。

10.4 产科特有疾病及其用药

10.4.1 羊水栓塞及其药物治疗

羊水栓塞(amicotic fluid embolism)是指在分娩过程中,羊水进入母体血液循环后引起的一系列病理改变,临床表现为肺栓塞、过敏性休克、弥漫性血管内凝血(DIC)及急性肾衰竭。严重者可发生猝死。发生在足月分娩者死亡率高达80%。诱发因素包括宫缩过强、急产、胎膜早破或人工破膜、前置胎盘屏障、子宫破裂、剖宫产、过期妊娠、巨大儿等。

羊水栓塞的治疗:①解除肺动脉及支气管痉挛药物:首选罂粟碱(见第1章-神经与精神疾病用药)30~90mg溶于10%葡萄糖液20ml,缓慢静脉注射,1小时后可重复;其他可选用阿托品(见第3章-消化系统疾病用药)、酚妥拉明(见第4章-心血管系统疾病用药)、氨茶碱(见第2章-呼吸系统疾病用药)。②抗过敏药物:地塞米松。③纠正休克药物。④纠正心衰用药。⑤纠正酸中毒药物。⑥早期防治DIC:肝素。⑦抗纤溶药(已过早期高凝状态,发现纤溶亢进),氨甲环酸、氨基己酸;同时补充凝血底物新鲜冰冻血浆,纤维蛋白原或凝血酶原,血小板等。⑧防止肾功能衰竭药:呋塞米(见第4章-心血管系统疾病用药)。

10.4.2 妊娠期肝内胆汁淤积症及其药物治疗

妊娠期肝内胆汁淤积症(intrahepatic cholestasis of pregnancy,ICP)主要发生在妊娠中晚期,以皮肤瘙痒和胆酸增高为特征,危及胎儿宫内状况。确定诊断主要依靠实验室检查,血清胆酸增高是早期诊断方法,可伴有转氨酶及血清胆红素的轻度升高。治疗目的为缓解瘙痒症状,恢复肝功能,降低血清胆酸水平,改善胎儿宫内状况和妊娠结局,及时发现胎儿宫内缺氧并积极采取措施。

降低血清胆酸水平,改善瘙痒症状药物:腺苷蛋氨酸为ICP首选,一日500~2000mg,静脉滴注,连续2周后改口服。熊去氧胆酸按体重一日15mg/kg,分3次口服,共20日,间隔2周,再用20日;苯巴比妥;地塞米松。维生素K₁10mg肌内注射,一日1次;维生素AD胶丸,一日1粒口服。

10.5 盆腔炎和阴道炎及其用药

盆腔炎(pelvic inflammatory)(见第9章-感染疾病用药),阴道炎用药如下:

10.5.1 外阴阴道假丝酵母菌病的药物治疗

外阴阴道假丝酵母菌病(vulvovaginal candidiasis,VVC)表现为严重的外阴瘙痒及疼痛,阴道分泌物中找到假丝酵母菌的芽孢及菌丝即可确诊。初患者为单纯性VVC,分为局部治疗和口服治疗;每年发作4次或4次以上称为复发性假丝酵母菌病(RVVC)。

10.5.1.1 单纯性外阴阴道假丝酵母菌病的药物治疗

①局部治疗:首选硝酸咪康唑(2%乳膏、栓剂400mg/枚、200mg/枚),乳膏每晚就寝前用涂药器将药膏(约5g)挤入阴道深处,必须连续用2周;栓剂1枚,阴道上药,每晚1次,连续7天。次选克霉唑(3%乳膏、阴道片剂500mg/片、栓剂150mg/枚、300mg/枚),乳膏每晚就寝前用涂药器将药膏挤入阴道深处,阴道片500mg剂量1片为一个疗程;栓剂,1枚,阴道上药,每晚1次,连续7~14天;制霉菌素(栓剂、阴道用泡腾片)10万U/枚,阴道给药,每晚1次,7~14天。②口服药:氟康唑150mg,顿服。伊

曲康唑 200mg，一日 2 次，连续 1~3 天。酮康唑因肝损害较重，目前已较少应用。

10.5.1.2 复发性外阴阴道假丝酵母菌病的药物治疗

①初始治疗：若选择局部治疗，延长治疗时间至 7~14 天，选口服药物首次氟康唑 150mg，72 小时再加倍一次。②巩固治疗：口服氟康唑 150mg，一周 1 次，连续 6 个月或局部阴道用克霉唑栓 500mg，一周 1 次，连续 6 个月。

10.5.1.3 妊娠合并外阴阴道假丝酵母菌病的药物治疗

外用药物阴道局部治疗，禁用口服药物。可选用制霉菌素栓剂、克霉唑栓及硝酸咪康唑栓，7 日疗法效果较好。

10.5.2 滴虫性阴道炎及其药物治疗

滴虫性阴道炎(trichomonal vaginitis)由毛滴虫引起的阴道炎症。可同时有尿道、尿道旁腺、前庭大腺滴虫感染，须全身用药。为性传播性疾病，需要同时治疗性伴侣。常用药物治疗：①全身用药：初次治疗首选甲硝唑一次 0.4g，一日 2 次，连续 7 天；或甲硝唑 2g，单次口服；次选替硝唑 2g，单次口服；替硝唑一次 0.5g，一日 2 次，连续 7 天。②局部用药：适用于不能耐受口服药物或不适宜全身用药者。单纯局部用药有效率≤50%。甲硝唑阴道泡腾片 200mg，每晚 1 次，连续 7 天。③性伴侣治疗：甲硝唑 0.4g，一日 2 次，连续 7 天，治疗期间禁止性生活或带避孕套。

10.5.3 细菌性阴道病及其药物治疗

细菌性阴道病(bacterial vaginosis) 为阴道内正常菌群失调所致的一种混合感染。治疗选用抗厌氧菌药物，主要为甲硝唑、克林霉素。①口服药物：甲硝唑使用方法同 9.5.2。克林霉素一次 0.3g，一日 2 次，连续 7 天。②局部药物治疗：2%克林霉素软膏阴道上药，一次 5g，一日 1 次，连续 7 天，或甲硝唑泡腾片 200mg，一日 1 次，7~14 天。局部用药与口服药疗效相似，治愈率为 80%左右。性伴侣不需常规治疗。③妊娠期细菌性阴道病的治疗：由于本病与妊娠不良结局有关，对任何有症状的妊娠期妇女及无症状的高危妊娠期妇女(有胎膜早破、早产史)均需进行细菌性阴道病的筛查及治疗。多选择局部给药甲硝唑方法同上。

双唑泰 Metronidazole, Clotrimazole and Chlorhexidine Acetate

【医保分类】乙

【适应证】用于细菌性阴道病、外阴阴道念珠菌病、滴虫性阴道炎。

【注意事项】1.月经期间不能使用。2.使用中若出现过敏症状或中枢神经系统不良反应，应立即停药。3.肝、肾功能减退者应慎用。4.治疗阴道滴虫病时，需同时治疗其性伴侣。5.用药期间不应饮用含酒精的饮料。6.避免本品接触眼睛。7.甲硝唑动物试验或体外测定发现有致癌、致突变作用，但人体中尚未证实。8.甲硝唑为硝咪唑类药物，血液恶液质者应慎用。9.治疗期应勤换洗衣服、洗澡，以便提高疗效。

【孕妇及哺乳期】妇女用药：甲硝唑可通过胎盘进入胎儿循环，在乳汁中的药物浓度与同期血液浓度相近，高剂量克霉唑动物实验显示有胚胎毒性，故孕妇及哺乳期妇女禁用。

【禁忌证】对本品或吡咯类药物过敏患者以及有活动性中枢神经疾病和血液病患者禁用。

【不良反应】偶见皮疹、阴道烧灼感、瘙痒或其它粘膜刺激症状。

因本品可自粘膜吸收，长期大量使用后可产生与全身用药相同的不良反应。

1、可引起癫痫发作和周围神经病变，后者主要表现为肢端麻木和感觉异常。某些病例

长期用药时可产生持续周围神经病变。

2、其它常见的不良反应有：胃肠反应，如恶心、食欲减退、呕吐、腹泻、腹部不适、味觉改变、口干、口腔金属味等。可逆性粒细胞减少。过敏反应：皮疹、荨麻疹、瘙痒等。中枢神经系统症状，如头痛、眩晕、晕厥、感觉异常、肢体麻木、共济失调和精神错乱等。其他有血清氨基转移酶升高、发热、膀胱炎、排尿困难、尿液颜色发黑等，均属可逆性，停药后可自行恢复。

【用法与用量】阴道给药，一次1支，每晚1次，连用7日为一疗程，停药后第一个次月经净后重复一疗程。或遵医嘱。

【制剂与规格】双唑泰乳膏：甲硝唑、克霉唑、醋酸氯己定；每支含甲硝唑200mg，克霉唑160mg，醋酸氯己定8mg。

10.5.4 萎缩性阴道炎及其药物治疗

萎缩性阴道炎(atrophic vaginitis)绝经后雌激素水平降低，阴道黏膜变薄，上皮细胞内糖原含量减少，阴道内pH值增高，局部抵抗力低下，致病菌容易入侵繁殖引起炎症。常见病原菌有金葡菌、白葡菌、甲型链球菌、乙型链球菌、大肠艾希氏菌等。治疗原则为抑制细菌生长及增加阴道抵抗力。

①抑制细菌生长：局部用药甲硝唑泡腾片、复方莪术油。全身用药：甲硝唑；克林霉素②雌激素制剂，局部阴道给药：己烯雌酚：0.125~0.25mg，一日1次，连续7天；0.5%己烯雌酚软膏，一日1次，连续7天；结合雌激素软膏，一日2次，连续7天。②全身用药：尼尔雌醇，首次口服4mg，以后2mg，1-2周1次；己烯雌酚0.125~0.25mg，一日1次，连续10天；结合雌激素片0.625mg，一日1次，连续1~2个月。雌激素依赖性肿瘤(乳腺癌或子宫内膜癌)禁用。使用雌激素治疗老年性阴道炎，应定期检查乳腺及子宫。

阴道用乳杆菌活菌胶囊

Live Lactobacillus Capsule for Vaginal Use

【医保分类】乙类

【适应证】用于由菌群紊乱而引起的细菌性阴道病的治疗

【注意事项】(1)治疗期间应避免性生活。(2)勿同时使用抗生素类药物。(3)用药期间不可冲洗阴道。(4)适宜于冷藏保存。(5)本品不能用于由滴虫、霉菌、淋球菌、衣原体等引起的非细菌性阴道病的治疗，

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确

【儿童用药】尚无本品用于儿童的资料。

【老年用药】与成人无差异

【禁忌证】尚无资料报导

【不良反应】尚未发现。

【用法与用量】清洁外阴后，戴上指套，将本品放入阴道深部，每次一粒，每晚一次，连用10天为一个疗程。

【制剂与规格】0.25g/粒，每粒内含乳杆菌活菌应不低于 2.5×10^8

结合雌激素 Conjugated Estrogens

【医保分类】自费

【适应证】结合雌激素阴道乳膏用于治疗萎缩性阴道炎，外阴干燥。

【注意事项】一般警告，雌激素/激素替代治疗(ERT/HRT)与某些肿瘤和心血管

疾病风险增加相关。心血管风险, ERT/HRT 与心血管事件(例如心肌梗死、中风、静脉血栓栓塞和肺栓塞)的风险增加相关。应密切观察有血栓疾病风险的患者。

冠心病和中风, 在一项 WHI 研究中, 接受雌激素/孕酮联合治疗组妇女与接受安慰剂组妇女比较, 其冠心病事件(定义为非致死的心肌梗死和冠心病死亡)的风险增加。静脉血栓栓塞, 在一项 WHI 研究中, 接受联合雌激素/孕酮治疗组妇女静脉血栓栓塞(包括深静脉血栓和肺栓塞)发生率是安慰剂组妇女 2 倍以上。恶性肿瘤

乳腺癌, 长期使用 ERT/HRT 与乳腺癌风险增加相关。

卵巢癌, 对于雌激素替代治疗与卵巢癌的关系, 已在数个对照、队列中作了评价。2 个人规模的队列研究表明卵巢癌风险增加与长期(特别是用药 10 年或 10 年以上)单用雌激素有关。

胆囊疾病, 对于接受 ERT/HRT 的妇女, 其需要外科手术的胆囊疾病的风险增加 2~4 倍。

视觉异常, 在使用雌激素的妇女中有视网膜血管血栓的报告。如果突然出现部分或全部视觉丧失或出现突发性眼球突出、复视、或偏头痛, 应中断用药, 并接受检查。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

怀孕和哺乳期禁用。

【儿童用药】

结合雌激素阴道乳膏不用于儿童。

【禁忌证】1、确诊或怀疑妊娠。2、诊断未明的生殖道异常出血。3、确诊或可疑乳腺癌, 或既往有乳腺癌史。4、确诊或可疑雌激素依赖的新生物(如子宫内膜癌、子宫内膜增生)。5、活动性或既往患有确诊的静脉血栓栓塞(例如, 深静脉血栓、肺栓塞)。6、活动性或近来患有动脉血栓栓塞疾病(例如, 中风、心肌梗死)。7、肝功能不良或肝脏疾病(只要肝功能检查不能恢复到正常)。8、曾因眼血管病而导致半失明或全失明或者复视的患者。9、对本品任何成份过敏患者。

【不良反应】突破性出血、乳房疼痛、压痛、恶心、呕吐、腹胀、关节痛、肺栓塞、水肿等。

【用法与用量】根据症状严重程度, 每天 0.5~2 克, 阴道内给药。尽可能选用能够改善症状的最低剂量。阴道乳膏应该短期、周期性使用, 如: 连续使用 3 周, 停用 1 周。对于症状特别明显的患者, 可以首先接短期口服治疗(如结合雌激素片 0.625 毫克/天, 十天左右), 以便使阴道粘膜能够适应乳膏涂敷。应该接受医师定期随访, 以判断是否调整剂量或是否仍有继续接受治疗的必要。

【制剂与规格】结合雌激素乳膏: 1g: 0.625mg。

10.6 女性激素失调疾病及其用药

10.6.1 功能失调性子宫出血及其药物治疗

功能失调性子宫出血(dysfunctional uterine bleeding, 简称功血)是由于下丘脑-垂体-卵巢轴、神经内分泌机制失常引起卵巢性激素分泌失调所致的异常子宫出血, 分为无排卵性和排卵性两类。

10.6.1.1 无排卵性功能失调性子宫出血及其药物治疗

(1)青春期功血: 月经失去规律性, 间隔时间时长时短, 一般出血时间长, 不易自止; 可引起严重贫血或休克。治疗原则应用常规止血药: 最主要应用性激素调整月经周期。

止血：①复方口服避孕药一次1片，6~8小时1次。血止后每3日递减1/3直至维持量(一日1片)，共21日。②雌激素：结合雌激素，口服，1.25mg，或微粒化雌二醇2mg，每4~6小时1次，血止连续3日后减量1/3，此后每3天减量1/3，直到维持量每日1次，待血红蛋白水平和患者一般情况允许时加用孕激素。苯甲酸雌二醇：肌内注射，首剂2mg，每4~6小时1次。血止后开始减量，每3天以1/3递减，直到维持量一日1mg，改用口服雌激素片剂，当血红蛋白大于100g/L时，可考虑加用孕激素引起撤退性出血。结合雌激素：肌内注射，25mg，4~6小时可重复1次，一般用药2~3次，次日给予口服结合雌激素，每天3.75~7.5mg，并逐渐减量，持续21天，第11天起加用孕激素。适用于贫血严重，血红蛋白小于80g/L患者。③孕激素：黄体酮注射液20mg，肌内注射，一日1次，共3~5天，酌情加用止血药3~5天以减少撤退性出血。地屈孕酮：口服：10mg/次，一日2次，连续5~7天。黄体酮胶囊：一日200mg，3~5天。醋酸甲羟孕酮 口服：一日6~10mg，连续5~7天。注意事项：患者的血红蛋白大于80g/L才可以此法止血。最常选用天然黄体酮。对青春期发育中的下丘脑-垂体-卵巢轴作用较强，不作为首选药物。④宫内左炔诺孕酮缓释系统：患者无生育要求，可在月经第7天内将其放入宫内，作用可维持5年。

调整月经周期：①口服避孕药：血止后，周期性使用口服避孕药(去氧孕烯/炔雌醇片、孕二烯酮/炔雌醇片)，一日1片，21天，连续3个周期，停药后观察月经。②雌、孕激素序贯法：用结合雌激素，一次0.625mg，一日1次，共21天，最后10天同时服用孕酮制剂如甲羟孕酮4mg，一日2次，连续使用3~6个周期。③孕激素：在撤退性出血第15天起，使用孕酮制剂如地屈孕酮，每天10~20mg，或甲羟孕酮每天4~12mg，分2~3次；连续10~14天为一个周期，使用3~6个周期。

促排卵：①有生育要求者可用氯米芬。也适用于对于垂体轴功能低落的闭经者。可先予雌激素替代治疗3个周期，再应用氯米芬促排卵；氯米芬无反应的患者可以采用尿促性素(HMG)。②如为高泌乳素血症所致无排卵，应选用溴隐亭，一日5~7.5mg，需定期复查PRL浓度，以调整剂量。用法：第1周一一次1.25mg，每晚1次；第2周一一次1.25mg，一日2次；第3周，一日晨服1.25mg，每晚服2.5mg；第4周后一次2.5mg，一日2次，连续3个月为1疗程。

(2)围绝经期功血多见于40岁以后至绝经前妇女。应用激素类药物前，应注意除外子宫颈、子宫内膜、子宫肌瘤等器质性病变。①孕激素：适用于血红蛋白小于70g/L患者。炔诺酮：5mg，8小时1次，血止后逐步减量，每3天减一次，减量不应超过1/3，至维持量一日2.5~5mg，血止后21天停药。甲羟孕酮6~8mg，8小时1次，依上法递减至维持量每天4~6mg，共10~12天。口服短效避孕药去氧孕烯/炔雌醇片或孕二烯酮/炔雌醇片：起始剂量一次2~4片，6~8小时1次，血止后逐步减量，每3天减一次，减量不应超过1/3，血止后维持21天左右。用药注意事项：有血栓性疾病、心脑血管疾病高危因素及35岁以上吸烟的女性不宜应用。②雄激素：丙酸睾酮，一日50mg，肌内注射，总量小于每月300mg。③雌、孕激素联合用药，在撤退性出血的第5天起口服短效避孕药。④孕激素月经后半周期用药：在撤退性出血的第16天起一日肌内注射黄体酮20mg共5天；口服甲羟孕酮隔日10mg，共10天；口服地屈孕酮，一日20mg，分2次，连续10天。⑤宫内左炔诺孕酮缓释系统。

10.6.1.2 排卵性月经失调的药物治疗

排卵性月经失调多发生在生育年龄妇女，应根据不同临床表现予以治疗。①月经过多：指连续数个周期经期出血量多(>80ml)，月经周期和经期都正常。止血药氨甲环

酸适用于无避孕要求或不愿激素治疗者。左炔诺孕酮宫内缓释系统。②经间出血(围排卵期出血):由于发育中卵泡夭折引起血雌二醇波动,波动或排卵前血雌二醇下降过多或内膜对血雌二醇波动过于敏感而引起,表现为经期 ≤ 7 天,血停数天后又出血,量少,持续3~5天。可用止血药对症治疗。③经前出血:排卵后黄体酮每天20mg,肌内注射,共7~10天;排卵后绒促性素(HCG)每天1000IU,一日1次肌内注射,共5~7次;或HCG每天2000IU,隔日1次肌内注射,共3~4次。促排卵:氯米芬。④子宫内膜不规则脱落:表现为月经延长:应用黄体酮;氯米芬。

10.6.2 绝经综合征及其药物治疗

妇女绝经前后出现性激素波动或减少所致的一系列躯体及精神心理症状。表现为月经紊乱、潮热出汗、心悸、头痛、失眠、焦虑不安、抑郁、记忆力下降、阴道干燥、尿频、排尿困难、骨质疏松等。

(1)治疗方法对症治疗,艾司唑仑、口服谷维素、激素替代(HT)及补充钙剂和维生素D。HT注意事项:①有无使用雌激素禁忌证,如乳腺癌、子宫内膜癌、生殖道异常出血、6个月内活动性血栓病、肝功能异常,脑膜瘤等。②有子宫者必须加用孕激素10~12天。③使用最低有效剂量。④进行HT的妇女至少每年就诊一次,包括体格检查、病史的更新、相关实验室检查和影像学检查以及对生活方式的探讨,以评价是否可以继续使用HT。

(2)激素类药物:①雌激素:如结合雌激素;戊酸雌二醇;尼尔雌醇;17 β -雌二醇(片剂);17 β -雌二醇(皮肤贴片每1~2周更换1次)。②孕激素如醋酸甲羟孕酮、黄体酮胶囊、宫内左炔诺孕酮缓释系统、地屈孕酮。③组织选择性雌激素活性调节剂,如替勃龙。④选择性雌激素受体调节剂(SERM)雷洛昔芬,口服一日60mg,预防骨质疏松,长期应用有发生静脉血栓的可能。

(3)用药途径及方案:①口服:雌激素+周期性孕激素(雌、孕激素序贯法);雌激素+连续性孕激素,每天同时口服雌激素及孕激素,不发生撤退性出血,但有不规则点滴出血,适用于绝经多年妇女。单用雌激素治疗:适用于子宫已切除者。②胃肠道外途径:经阴道给药,结合雌激素软膏、雌三醇软膏,主要用于治疗下泌尿生殖道局部低雌激素症状,经皮肤给药,包括皮肤贴膜和涂胶,主要为17 β -雌二醇,一周1~2次。

(4)不良反应及危险性:①子宫出血:多为突破性出血,必要时诊刮排除子宫内膜癌。②性激素不良反应:如乳房胀痛、白带多、头痛、抑郁、高脂血症等。③长期单用雌激素可增加内膜癌的危险。④乳腺癌:乳腺癌和绝经后HT的相关程度仍存在争议,有研究认为雌、孕激素联合治疗超过5年乳腺癌的风险增加。

10.6.3 多囊卵巢综合征及其药物治疗

本病原因不明,临床以月经稀发或闭经、多毛、肥胖、卵巢多囊样改变。根据高雄激素、B超下见一侧或双侧卵巢直径2~9mm的卵泡 ≥ 12 个,和/或卵巢体积 ≥ 10 ml;以上3个标准中占有2项,即可诊断。治疗以调整内分泌紊乱、保护子宫内膜、促使妊娠为主。

10.6.3.1 调整内分泌紊乱用药

①降低雄激素治疗:主要采用短效口服避孕药。可以选择皮质激素泼尼松或地塞米松。②调节血糖代谢异常:二甲双胍(见第5章-内分泌系统疾病用药)。

10.6.3.2 保护子宫内膜用药

黄体酮、短效口服避孕药。

10.6.3.3 促使妊娠用药

促排卵治疗药物氯米芬、尿促性素(HMG)。

10.7 子宫内膜异位症及其药物治疗

子宫内膜异位症：具有生长功能的子宫内膜组织出现在子宫腔被覆内膜及子宫体肌层以外的其他部位。异位的子宫内膜可以侵犯全身任何部位，但绝大多数位于盆腔内，其中宫骶韧带、子宫直肠陷凹及卵巢为最常见的侵犯部位。因其病变部位不同而有多多样性。常见有痛经、慢性盆腔痛、性交痛、月经异常和不孕。

治疗上应根据患者的年龄、症状、病变部位、范围以及对生育的要求等采用个体化治疗。目前以腹腔镜诊断/治疗及药物治疗为子宫内膜异位症主要治疗方法。药物治疗包括对症治疗和性激素抑制治疗。激素抑制治疗：包括假孕治疗、假绝经治疗和其他治疗。

假绝经治疗(pseudomenopause therapy)①孕三烯酮(Gestrinone)。②促性腺激素释放激素激动剂(GnRH-a)：目前常用 GnRH-a 类药物有亮丙瑞林、戈舍瑞林、曲普瑞林。均于月经第一日首次注射，后每隔 28 天注射 1 次，共 3~6 次。注意事项：首次注射后 20 天左右可能出现少量阴道不规则出血，不影响疗效，无须特殊处理；应用 GnRH-a 3 个月应给予反向添加治疗，即结合雌激素 0.3~0.625mg 加甲羟孕酮 2~4mg，一日 1 次或替勃龙每日 1.25mg，直至疗程结束，有条件者监测血 E2 水平，使其维持在 30~50pg/ml。同时口服钙制剂，以防止骨质丢失。③达那唑。

假孕治疗(pseudopregnancy therapy) ①口服避孕药，服用 6 个月。②孕激素类药物：醋酸甲羟孕酮；甲地孕酮；炔诺酮。

对症治疗 主要用来缓解慢性盆腔痛和痛经，不能阻止病情进展。前列腺素合成酶抑制剂可减少前列腺素的释放，防止子宫肌收缩过强和痉挛，减轻疼痛。常用药有吲哚美辛、布洛芬、双氯芬酸等(以上均见第 7 章-骨骼肌和风湿免疫疾病用药)。

雌二醇 Estradiol

【医保分类】乙

【适 用 证】适用于治疗雌激素缺乏引起的各种症状，尤其是用于与绝经有关的症状（潮热，盗汗，泌尿系统症状，阴道干燥等）。

【注意事项】(1) 若病人出现雌激素不足的症状，可提高剂量，改用其他剂型药物或通过其他途径给药；(2) 建议每个月治疗周期中至少 12 天联合使用孕激素。(3) 开始或调整绝经激素替代疗法(HRT)前，必须进行完整的妇科临床检查(包括家族既往史)，考虑禁忌症和使用注意事项。在整个治疗期间，必须进行定期体检，每个患者有自己的检查项目和检查频率。(4) 激素替代疗法(HRT)能增加静脉血栓疾病的发生。(5) 只有在对病人进行了心血管和代谢功能进行评估后才能进行激素替代治疗，同时应仔细监测下列情况：动脉粥样硬化引起的缺血性脑血管意外；脑出血；视网膜静脉闭塞；肥胖，静脉血栓形成的危险因素；不能下床或进行手术(建议计划手术前一个月停止用药)；有并发症的糖尿病(特别是出现微血管病变)；高血压。(6) 有下列疾病的人，使用此药治疗时应权衡利弊并仔细监测：子宫内膜异位；子宫内膜增生，子宫纤维瘤；良性乳房肿瘤；播散型红斑狼疮；垂体泌乳素瘤(Prolactin-secreting hypophyseal tumor)；卟啉病。(7) 有下列疾病的病人应仔细监测：怀孕时反复发生的胆汁郁积或瘙痒，肾功能衰竭，癫痫，哮喘，乳腺癌家族史，肝脏疾病和耳硬化症。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品对孕妇无适应症，不应使用。

【禁 忌 证】血栓性疾病的患者(血栓性静脉炎，肺部血栓闭塞，心肌梗塞，与血

栓相关的脑血管障碍)；某些肝脏疾病；已确诊或可疑的与雌激素相关的恶性肿瘤(某些乳房和子宫恶性肿瘤)；未确诊的阴道出血；孕妇和哺乳期妇女；对凝胶某些成份有过敏者。

【不良反应】心血管或血栓栓塞性意外；胆汁郁积性黄疸；良性乳房疾病，子宫肿瘤(例如：纤维瘤体积增加)；肝腺瘤：可增加腹腔出血的危险性；乳头溢液；若出现此症状，应检查是否有垂体腺瘤。潮热症状持续存在；单纯头痛，偏头痛；阴道干燥；隐形眼镜引起的眼刺激症。恶心，呕吐，腹部痉挛和胃肠道胀气；乳房胀感；易激惹；水肿，腿脚沉重；子宫颈分泌物增加；子宫出血，通常提示存在与之相关的疾病，特别是子宫内膜异位；癫痫症状加剧；黄褐斑或持续性老年黑斑。

【用法与用量】本品为管装凝胶，平均剂量为每天一计量尺，即 2.5g 凝胶(以雌二醇计 1.50mg)，每个月使用 24-28 天。如果感到本药物作用太强或太弱，请向医生或药剂师报告，医生可以根据个体情况，略为调整给药方案。若医生建议与激素药物(孕激素)联合使用，至少最后 12 天联用，请勿忘记。治疗过程中停止用药阶段可能出现与月经相似的阴道出血，此少量出血属于正常情况。若出现大量或不规则出血，请向医生报告。本品经皮给药：将药物涂抹于较大面积的皮肤上(胳膊，臀部的上部，下腹部，腰部，大腿上部...)。药物不应该涂抹在乳房或粘膜区域。涂抹后无需揉搓，本药品不污染衣物。本药品可以在早晨，晚上或任何其它时间使用。本品疗程为每个月 24-28 天，医生可以对疗程做适当调整。若忘记使用，请勿私自增加剂量以补偿遗漏的剂量，按照处方剂量继续治疗，或遵医嘱。

【制剂与规格】雌二醇凝胶：0.06%

戊酸雌二醇 Estradiol Valerate

【医保分类】乙

【适应症】用于：(1)补充雌激素不足，如萎缩性阴道炎、女性腺功能不全，外阴干燥症、绝经期血管舒缩症状、卵巢切除，原发卵巢衰竭等。(2)晚期前列腺癌。(3)与孕激素合用作避孕药。

【注意事项】(1)开始治疗前，应进行全面彻底的内科及妇科检查(包括乳房检查及宫颈的细胞涂片)。(2)出现以下情况应立即停药，第一次发生偏头痛或频繁发作少见的严重头痛、突发性感觉障碍(如视觉或听觉障碍)、血栓性静脉炎或血栓栓塞的前发指征(如异常的腿痛或腿肿、不明原因的呼吸或咳嗽时的刺痛感)、胸部疼痛及紧缩感、发生黄疸、肝炎、全身瘙痒、癫痫发作次数增加、血压显著增高。(3)糖尿病、高血压、静脉曲张、耳硬化症、多发性硬化、癫痫、哮喘、手足抽搐、小舞蹈病患者及有静脉炎病史的患者，须在临床严密监护下用药。(4)个别良性或恶性肝脏肿瘤患者，服用激素类药物后，可能发生危及生命的腹腔内出血。(5)更年期的长期的非对抗性的雌激素治疗，可能会增加子宫内膜癌的发病率，故子宫内膜增生应避免行非对抗性的雌激素治疗，而应另外给予孕激素类药物。(6)待手术前(提前 6 周)及肢体固定术(如事故后)时应停用本品。

【禁忌证】(1)严重的肝功能异常、黄疸、妊娠期间持续瘙痒史、Dubin-Johnson 综合征、Rotor 综合征、曾患或正患肝脏肿瘤、曾患或正患血栓栓塞性疾病(如卒中、心肌梗死)、镰刀状红细胞性贫血症、患有或疑有子宫或乳房的激素依赖性肿瘤、子宫内膜异位症、严重糖尿病、脂肪代谢的先天性异常、耳硬化症史等患者。(2)孕妇及哺乳期妇女。

【不良反应】 少见乳房胀感、胃部不适、恶心、头痛、体重和性欲改变、不规则阴道出血。

【用法和用量】 (1)口服：一次1mg，一日1次，餐后服。按周期序贯疗法，每经过21天的治疗后，须停药至少一周。(2)肌肉注射：①补充雌激素不足，一次5mg，每4周一一次；②前列腺癌，一次30mg，1~2周一一次，按需调整用量。

【制剂与规格】 戊酸雌二醇片：1mg。

替勃龙 Tibolone

【医保分类】 乙

【适应证】 用于自然绝经或手术绝经引起的各种症状。

【注意事项】 (1)本品不可作为避孕药使用。(2)妇女绝经前并有正常周期者如服用本品，其正常周期可能被干扰，故建议用于绝经一年以后的妇女。(3)不规则阴道出血发生在用药1个月或用药期间，应查明原因。(4)如已用其他激素替代疗法而要改服本品时，宜先用孕激素撤退出血后再开始服用，以免因子宫内膜已增厚而引起出血。(5)长期服用者应定期进行体检。(6)少数患者在服药期间可出现阴道出血，如服用高于规定剂量的药品时，引起阴道出血的比例会更高，应定期加服孕激素。(7)如出现静脉栓塞征候、肝功能异常、胆道阻塞性黄疸则应立即停药。(8)患者如有下述情况应严密观察：①肾病，癫痫或偏头痛，三叉神经痛及有上述疾病史者，因本品偶尔可引起液体滞留；②高脂血症，尤其是低密度脂蛋白增高者，因在服用本品者中曾发现血脂变化；③糖代谢异常者，本品可减低糖耐量，因此需要增加胰岛素或其他降糖药的用量。(9)服用本品期间，患者对抗凝剂的敏感性增强。(10)应定期检查乳房，子宫内膜增生情况和可能出现的男性化体征。

【禁忌证】 (1)已确诊或疑有激素依赖性肿瘤患者。(2)血栓性静脉炎、血栓栓塞形成等心血管疾病或脑血管疾病，或者上述疾病既往史患者。(3)原因不明的阴道出血患者。(4)严重肝功能不全患者。(5)孕妇。

【不良反应】 可见体重变化、眩晕、皮脂分泌过多、皮肤病、阴道出血、头痛、肠胃不适、肝功能指标变化、面部毛发发生增长增加、胫骨前水肿。

【用法和用量】 口服：一次1.25~2.5mg，一日1次。最少连续治疗3个月方能达到最好的疗效。

【制剂与规格】 替勃龙片：2.5mg

甲羟孕酮 Medroxyprogesterone

【医保分类】 乙

【适应证】 用于：(1)月经不调、功能性子宫出血及子宫内膜异位症等。(2)用于不能手术、复发性或转移性激素依赖性肿瘤的姑息治疗或辅助治疗，如晚期乳腺癌、子宫内膜癌。

【注意事项】 (1)心功能不全、肾功能不全、癫痫、偏头痛、哮喘者及糖尿病患者慎用。(2)有抑郁病史的患者慎用，若忧郁复发至严重程度须停药。(3)一旦出现增强凝血机制而致血栓栓塞症状，如偏头痛、视力减退、复视等情况应立即停药。(4)连续大剂量治疗时，应注意有无高血压、水钠潴留、高钙血症倾向等，如出现这些症状应调整用药。

【禁忌证】 (1)各种血栓栓塞性疾病(血栓性静脉炎、肺栓塞等)、严重肝功能损害、因骨转移产生的高钙血症、血尿及月经过多患者。(2)孕妇或哺乳期妇女。

【不良反应】(1)乳房痛、溢乳、闭经、子宫颈柱状上皮异位或子宫颈分泌改变以及男性乳房女性化。(2)精神方面：神经质、失眠、嗜眠、疲乏、头晕。(3)皮肤与黏膜：包括搔痒、麻疹、血管神经性水肿至全身性皮疹等过敏反应，以及痤疮、秃头或多毛。(4)胃肠道：恶心、消化不良、类似肾上腺皮质激素反应及高血钙反应及阻塞性黄疸。

【用法和用量】口服：(1)功能性闭经：一次4~8mg，一日1次，连服5~10天。(2)子宫内膜癌：一次100mg，一日3次，或一次500mg，一日1~2次，作为肌内注射后的维持量。(3)各种癌症患者恶病质及疼痛的姑息治疗：一次500mg，一日1~2次。

【制剂与规格】醋酸甲羟孕酮片：2mg；分散片：250mg

注射用醋酸亮丙瑞林缓释微球

Leuporelin Acetate Microspheres Sustained Release For Injection

【医保分类】乙类

【适应证】(1)子宫内异位症。(2)子宫肌瘤。对伴有月经过多、下腹痛、腰痛及贫血等的子宫肌瘤，可使肌瘤缩小和/或症状改善。(3)雌激素受体阳性的绝经前乳腺癌。(4)前列腺癌。(5)中枢性性早熟。

【注意事项】(1)在用于治疗子宫肌瘤时，应注意使用本品治疗子宫肌瘤并非根治疗法。(2)绝经前乳腺癌：当开始使用本品进行治疗时，应当检查激素受体表达的缺失/存在情况。如果确定激素受体不表达，就不能使用本品。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇、可能怀孕的妇女或哺乳妇女不应使用本品（已有GnRH类似物导致流产的报告。在本药的动物实验研究中，观察到胎儿死亡率增加和胎儿体重减轻（大鼠和兔），而且胎儿骨骼形成异常有增加的趋势（兔）。在大鼠中还观察到醋酸亮丙瑞林可分泌进入母乳中。

【儿童用药】中枢性性早熟：本品对低体重儿、新生儿和乳儿的安全性尚未确定。

【老年用药】通常，老年患者的生理功能会减退，因此应谨慎给予本品。

【禁忌证】1、对本制剂任一成份、合成的GnRH或GnRH类似物有过敏史者
2、孕妇或有可能怀孕的妇女，或哺乳期妇女（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）
3、有性质不明的、异常的阴道出血者（有可能为恶性疾病）

【不良反应】1)可能出现伴有发烧、咳嗽、呼吸困难、胸部X-射线片异常等的间质性肺炎症状。由于可能出现过敏样症状，可能出现伴AST、ALT值升高的肝功能障碍或黄疸，可能引发或加重已有糖尿病症状（发生率未知），与其他同类药物相同，垂体腺瘤患者首次给药后有非常罕见的垂体卒中病例报告。，可能出现血栓栓塞事件出现更年期综合征样的精神抑郁状态

【用法与用量】1、子宫内异位症：通常情况下，成人每4周1次，每次3.75mg，皮下注射。初次给药应从月经周期的1~5日开始。2、子宫肌瘤：通常情况下，成人每4周1次，每次1.88mg，皮下注射。但对于体重过重或子宫明显增大的患者，应皮下注射3.75mg。初次给药应从月经周期的1~5日开始。3、前列腺癌、雌激素受体阳性的绝经前乳腺癌：通常情况下，成人每4周1次，每次3.75mg，皮下注射。4、中枢性性早熟：通常情况下，每4周1次，剂量范围为每次30-180μg/kg，皮下注射，可根据患者性腺轴抑制情况进行适当调整。注射前，应用本品包装内附加的2ml溶媒将瓶内药物充分混悬，注意混悬时勿起泡沫。

【制剂与规格】每瓶含醋酸亮丙瑞林3.75mg。溶媒2ml/支。

甲地孕酮 Megestrol

【医保分类】乙

【适应证】用于：(1)治疗月经不调、功能性子宫出血、子宫内膜异位症。(2)晚期乳腺癌和子宫内膜腺癌。

【注意事项】(1)对未控制的糖尿病及高血压患者慎用。(2)不主张用于乳腺癌的术后辅助治疗。

【禁忌证】严重血栓性静脉炎、血栓栓塞性疾病、严重肝功能损害和因骨转移产生的高钙血症患者。

【不良反应】(1)体重增加。(2)罕见血栓栓塞，包括血栓性静脉炎及肺动脉栓塞。(3)乳房痛、溢乳、阴道出血、月经失调、面部潮红。(4)糖皮质激素作用与不良反应，如满月脸、高血压、高血糖。(5)子宫出血、恶心、呕吐、呼吸困难、心功能衰竭、皮疹。

【用法和用量】口服：(1)闭经(雌激素水平足够时)，一次4mg，一日2~3次，连服6~10日，停药2周内即有撤退性出血。(2)功能性子宫出血，一次4mg，每8小时1次，每3日减量1次，减量不超过原剂量的1/2，直至维持量每日4mg，连续21天。(3)子宫内膜异位症，一次4~8mg，一日1~2次，自月经第5天服，连服3~6个月。(4)乳腺癌，一次40mg，一日4次，一日量160mg，连续2个月。(5)子宫内膜癌，一次10~80mg，一日4次；或一次160mg，一日1次。

【制剂与规格】醋酸甲地孕酮片：160mg。

黄体酮 Progesterone

【医保分类】甲(注射液)/乙(口服)

【适应证】用于治疗由黄体酮缺乏引起的机能障碍：先兆流产和习惯性流产、经前期紧张综合征、无排卵型功血和无排卵型闭经、与雌激素联合使用治疗更年期综合征、排卵机能障碍引起的月经失调、痛经及经前期综合征、出血(由纤维瘤等所致)、绝经前紊乱。本品也助于妊娠。

在使用黄体酮进行治疗的所有适应症时，因黄体酮能引起诸如嗜睡，头晕目眩等不良反应时，可以用阴道给药代替口服给药。

【注意事项】(1)肾病、心脏病水肿、高血压患者慎用。(2)一旦出现血栓性疾病，如血栓性静脉炎，脑血管病，肺栓塞、视网膜血栓形成的临床表现，应立即停药。(3)出现突发性部分视力丧失或突发性失明，复视或偏头痛，应立即停药。(4)该药物不适用于治疗所有的自发性流产，尤其是对遗传因素造成的病症(占50%以上)无效。(5)妊娠3个月之后采用阴道给药方式使用本品，(6)同时观察患者是否出现瘙痒、黄疸或肝功能异常。如有上述不良反应发生，则立即停止用药并进行相应治疗。(7)按照规定使用本品无避孕作用。

(8)口服给药，最好远离进餐时间，最好晚上睡觉前服用。(9)服用该药物会分散汽车司机和机械师的注意力，尤其是口服给药后，会有困倦，嗜睡和头晕眼花的感觉。

【禁忌证】(1)不明原因阴道出血患者。(2)血栓性静脉炎、脑血管栓塞、脑中风或有既往病史患者。(3)乳腺肿瘤或生殖器肿瘤患者。(4)有严重肝脏疾病者禁用，对本品中任何成分过敏者禁用。

【不良反应】(1)突破性出血，阴道点状出血，体重增加或减少，宫颈分泌物性状改变，乳房肿胀。(2)恶心、头晕、头痛、倦怠感，发热，失眠。(3)过敏件或不伴瘙痒的皮疹，黑斑病，黄褐斑。(4)阻塞性黄疸，肝功能异常。(5)长期连续应用可月经减少或闭经。

(6) 转瞬即逝的嗜睡和头晕目眩的感觉

【用法和用量】(1)口服：①先兆流产和习惯性流产、经前期紧张综合征、无排卵型功血和无排卵型闭经，一次 100~150mg，一日 2 次，空腹服。②更年期综合征，与雌激素(如结合雌激素)联合使用。结合雌激素，一次 1.25mg，一日 1 次，共 22 天；服用结合雌激素的第 13 天起服用本品，一次 200mg，一日 2 次，共 10 天。(2)肌内注射：①先兆流产，一次 10~20mg，用至疼痛及出血停止。②习惯性流产史者，自妊娠开始，一次 10~20mg，每周 2~3 次。③功能性子宫出血，用于撤退性出血血红蛋白低于 7mg 时，一次 10mg，一日 1 次，连用 5 天；或一次 20mg，一日 1 次，连用 3~4 天。④闭经，在预计月经前 8~10 天，一日 10mg，共 5 天；或一日 20mg 3~4 天。⑤经前期紧张综合征，在预计月经前 12 天开始注射，一次 10~20mg，一日 1 次，连用 10 天。(3)可经口服或阴道给药。对于黄体酮缺乏症，每日剂量为 200.300mg。一次或分两次服用，即早晨 100mg，晚上睡觉前 100 mg 或 200mg。可根据适应症和疗效调节治疗剂量和周期，特别是在辅助妊娠治疗时，医生可将每日剂量提高至 600mg，分三次给药。在任何情况下，无论是口服还是阴道给药，每一次的剂量均不得超过 200mg。

【制剂与规格】 黄体酮胶囊：50mg。黄体酮软胶囊：0.1g,0.2g。黄体酮注射液：1ml：20mg。

孕三烯酮 Gestrinone

【医保分类】 乙

【适应症】 用于子宫内膜异位症。

【注意事项】(1)开始治疗前必须排除怀孕的可能性，特别是以前有闭经的患者。整个治疗期间须采取屏障避孕措施(禁用口服避孕药)，一旦发现怀孕，应停止治疗。(2)服药期间要定期检查肝功能，AST 及 ALT 轻度升高者，服用保肝药可继续治疗，如氨基转移酶明显升高且保肝药也无效时则应停止治疗。(3)本品可引起体液潴留，故对心、肾功能不全者应密切观察。(4)对高血脂症的患者应监测 AST 及 ALT、胆固醇等水平，对有糖尿病的患者应监测血糖量水平。(5)运动员慎用。

【禁忌证】(1)严重心、肝、肾功能不全者，妊娠及哺乳期妇女。

【不良反应】 少见头晕、头痛、乏力、胃肠功能紊乱、痤疮、多毛及脂溢性皮炎、腿肿、体重增加、乳房缩小松弛；也可见月经周期缩短或延长、闭经、经量减少、不规则出血，但一般会自行减少。也可见氨基转移酶升高。

【用法和用量】 口服：一次 2.5mg，一周 2 次。首次服药应在月经周期的第 1 日，在 3 天后服用第 2 次。在随后的治疗中必须在每星期相同的两天(最好是在相同的时间)服用，治疗时间一般为 6 个月。如果漏服 1 次药物，应立即补服 1 次，然后保持原来的治疗顺序。如果漏服 2 次或以上，应停止治疗，然后在下次月经周期的第 1 天重新开始服药，但必须先作妊娠试验且为阴性，并按通常剂量方案服用。

【制剂与规格】 孕三烯酮胶囊：2.5mg。

氯米芬 Clomifene

【医保分类】 乙

【适应症】 用于：(1)治疗无排卵的女性不育症，适用于体内有一定雌激素水平者。(2)治疗黄体功能不足。(3)测试卵巢功能。(4)探测男性下丘脑-垂体-性腺轴的功能异常。(5)治疗因精子过少的男性不育。

【注意事项】(1)动物实验证明本品可致畸胎。在用药期间应每日测量基础体温，以监

测患者的排卵与受孕，一旦受孕立即停药。(2)多囊卵巢综合征慎用。(3)用药期间按需进行下列测定：①促排卵激素(FSH)及促黄体生成激素(LH)；②长期用药者测定血浆内24-去氢胆固醇含量，查明用药对胆固醇合成有无影响；③血浆内的皮质激素传递蛋白含量；④血清甲状腺素含量；⑤性激素结合球蛋白含量；⑥磺溴酞钠(BSP)肝功能实验；⑦甲状腺素结合球蛋白含量(可能增多)。(4)用药期间须注意检查：每一疗程开始前须正确估计卵巢大小；每天测量基础体温，必要时测定雌激素及血清孕酮水平；测尿内孕二醇含量，判断有无排卵；治疗前须测定肝功能，治疗1年以上者，须进行眼底及裂隙灯检查；用药中若出现视力障碍应立即停药并进行相应检查。

【禁忌证】原因不明的不规则阴道出血、子宫内膜异位症、子宫肌瘤、卵巢囊肿、肝功能损害、精神抑郁、血栓性静脉炎患者禁用。

【不良反应】(1)常见肿胀、胃痛、盆腔或下腹部痛(囊肿形成或卵巢纤维瘤增大、较明显的卵巢增大，一般发生在停药后数天)。(2)少见视力模糊、复视、眼前感到闪光、眼睛对光敏感、视力减退、皮肤和巩膜黄染。(3)下列反应持续存在时应予以注意：潮热、乳房不适、便秘或腹泻、头昏或晕眩、头痛、月经量增多或不规则出血、食欲和体重增加、毛发脱落、精神抑郁、精神紧张、好动、失眠、疲倦、恶心呕吐、皮肤红疹、过敏性皮炎、风疹块、尿频等，也可有体重减轻。国外有极个别发生乳腺癌、睾丸癌的报告。

【用法和用量】口服：一次50mg，一日1次，连用5日。自月经周期的第5天开始服药。若患者系闭经，则应先用黄体酮撤退性出血的第5天始服用。患者在治疗后有排卵但未受孕可重复原治疗的疗程，直到受孕，或重复3~4个疗程。若患者在治疗后无排卵，在下一次的疗程中剂量可增加至一日100mg，共5日。个别患者药量可达每天250mg时，才能排卵。

【制剂与规格】枸橼酸氯米芬片：50mg。

甲睾酮 Methyltestosterone

【医保分类】甲

【适应证】用于：(1)原发性或继发性男性性功能低减。(2)绝经后女性晚期乳腺癌的姑息性治疗。

【注意事项】(1)心、肝、肾功能不良者、前列腺肥大、高血压患者慎用。(2)运动员慎用。

【禁忌证】孕妇、前列腺癌患者。

【不良反应】(1)长期大剂量应用易致胆汁郁积性肝炎，出现黄疸，肝功能异常。舌下给药可致口腔炎，表现为疼痛、流涎等症。(2)女性可能引起痤疮、多毛、声音变粗、闭经、月经紊乱，应即停药。(3)男性睾丸萎缩、精子生成减少、精液减少，应停药。(4)电解质水钠潴留。

【用法和用量】口服或舌下含服：(1)男性性腺功能低下者激素替代治疗，一次5mg，一日2次。(2)绝经妇女晚期乳腺癌姑息性治疗，一次25mg，一日1~4次；如果治疗有反应，2~4周后可减至一日2次，一次25mg。

【制剂与规格】甲睾酮片：5mg。

丙酸睾酮 Testosterone Propionate

【医保分类】甲

【适应证】用于：(1)原发性或继发性男性性功能低减。(2)男性青春期发育迟缓。(3)

绝经期后女性晚期乳腺癌的姑息性治疗。

【注意事项】(1)用于乳腺癌治疗时，治疗3个月内应有效果，若病情发展，应立即停药。(2)一般不与其他睾酮制剂换用，因它们的作用时间不同。(3)男性应定期检查前列腺。(4)运动员慎用。

【禁忌证】肾功能不全、孕妇及前列腺癌患者。

【不良反应】(1)注射部位可出现疼痛、硬结、感染及荨麻疹。(2)大剂量可致女性男性化，男性睾丸萎缩，精子减少。(3)浮肿、黄疸、肝功能异常。(4)皮疹。

【用法和用量】深部肌内注射：(1)成人常用量 ①男性性腺功能低下激素替代治疗，一次25~50mg，一周2~3次。②绝经后女性晚期乳腺癌，一次50~100mg，一周3次。③功能性子宫出血，配合黄体酮使用，一次25~50mg，一日1次，共3~4次。(2)儿童常用量，用于男性青春发育延缓，一次12.5~25mg，一周2~3次，疗程不超过4~6个月。

【制剂与规格】丙酸睾酮注射液：1ml：25mg；

醋酸戈舍瑞林缓释植入剂

Goserelin Acetate Sustained-Release Depot

【医保分类】乙类

【适应证】本品适用于可用激素治疗的前列腺癌

【注意事项】肿瘤加重现象。超敏反应。在接受 GnRH 激动剂治疗的男性患者中，已有高血糖和患糖尿病风险升高的报道。在使用 GnRH 激动剂治疗的男性患者中，已有患心肌梗死、心源性猝死和卒中风险升高的报道。使用 GnRH 激动剂可能引起骨密度下降雄激素剥夺治疗可能会延长 QT 间期。已有使用本品后注射部位出现损伤，包括疼痛、血肿、出血和血管损伤事件的报告，因此需监测患者的体征或腹部出血症状。使用本品治疗已有情绪变化(包括抑郁)的报道。对于已知存在抑郁和高血压的患者，使用本品治疗时需进行严密监测。使用本品治疗可能会导致反兴奋剂检测结果呈阳性。目前，尚缺乏该植入剂移除或溶解方面的信息。

对驾驶和操作机械能力的影响：本品对驾驶和操作机械能力几乎没有影响。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚缺乏足够证据证明本品 10.8mg 植入剂可有效抑制血清雌二醇水平，因此本品不适用于女性患者。对于需要使用醋酸戈舍瑞林治疗的女性患者，可参见本品 3.6mg 植入剂说明书中的相关信息。

【儿童用药】本品尚未在儿童患者中开展安全有效性研究，故不推荐儿童患者使用。

【老年用药】老年患者在使用本品 10.8mg 植入剂治疗时，无需进行剂量调整。

【禁忌证】已知对本品活性成分或其他 GnRH 类似物，及本品其他任一辅料过敏者禁用。

【不良反应】在临床试验中，本品通常具有良好的耐受性。与从其他激素治疗中观察到的结果一样，使用本品治疗的不良反应多是由于其预期的药理学作用所导致的。最常见的不良反应包括热潮红、多汗、性功能障碍、勃起功能减退和注射部位反应。

【用法与用量】成年男性(包括老年人)：在腹前壁皮下注射本品 10.8mg 一支，每12周一次。对于本品的使用疗程尚无统一标准，临床治疗时应根据患者的具体情况制定相应的治疗方案及疗程。

【制剂与规格】10.8mg/支(以戈舍瑞林计)。

达那唑 Danazol

【医保分类】乙

【适应证】用于：(1)子宫内异位症。(2)纤维囊性乳腺病、自发性血小板减少性紫癜、遗传性血管性水肿、系统性红斑狼疮、男子女性乳房、青春期性早熟。

【注意事项】(1)癫痫、偏头痛、糖尿病患者慎用。(2)治疗期间注意肝功能检查。(3)男性用药时，需检查精液量、黏度、精子数和活动力，每3~4月检查一次，特别是青年患者。(4)女性开始治疗时，应采取工具避孕，防止妊娠；一旦发生妊娠，立即停药并终止妊娠。(5)服药期间，对一些诊断性实验有影响，如糖耐量试验、甲状腺功能试验、血清总T₄可降低而血清T₃则可增加。(6)出现男性化症状，应停止治疗。

【禁忌证】血栓症、心肝肾功能不全、异常生殖器出血患者。

【不良反应】(1)常见闭经，突破性子宫出血，并可有乳房缩小、音哑、毛发增多；可出现痤疮、皮肤或毛发的油脂增多、下肢浮肿或体重增加，症状与药量有关，是雄激素效应的表现。(2)少见血尿、鼻衄、牙龈出血、白内障(视力逐渐模糊)、肝功能异常、颅内压增高(表现为严重头痛、视力减退、复视、呕吐)、白细胞增多症、急性胰腺炎、多发性神经炎等。(3)罕见女性阴蒂增大、男性睾丸缩小；肝脏功能损害严重时，男女均可出现巩膜或皮肤黄染。(4)以下反应如果持续出现需引起注意：①由于雌激素效能低下，可使妇女有阴道灼热、干枯及瘙痒，或阴道出血。②可出现皮肤发红、情绪或精神状态的改变、神经质或多汗。③有时可出现肌痉挛性疼痛，属于肌肉中毒症状。

【用法和用量】(1)口服：①子宫内异位症，一日量400~800mg，分次服用，连服3~6个月，如停药后症状再出现，可再给药1疗程(在肝功正常情况下)。②纤维囊性乳腺病，于月经开始后第1天服药，一次50~200mg，一日2次，如停药后一年内症状复发，可再给药。③遗传性血管性水肿，开始一次200mg，一日2~3次，直到疗效出现，维持量一般是开始量的50%或更少，在1~3个月或更长一段的间隔时间递减，根据治疗前发病的频率而定。(2)阴道给药：栓剂，用于痛经症状明显，但体征较轻的子宫内异位症，一次50mg(1枚)，一日1~2次，月经期停用3~4天，3~6个月为1疗程。

【制剂与规格】达那唑胶囊：200mg。

尿促性素 Menotrophin

【医保分类】乙

【适应证】与绒促性素合用，用于促性腺激素分泌不足所致的原发性或继发性闭经、无排卵性稀发月经所致的不孕症等。

【注意事项】(1)在有经验的妇科内分泌医生指导下用药。用药期间应注意监测：①全面进行盆腔检查，以了解卵巢大小，特别从雌激素浓度上升后，至加用绒促性素至少2周；②每天测量基础体温，有助于了解卵巢排卵；③雌激素排泄测定，以用本品一周后，每天留尿或抽血测雌激素，仅在雌激素高峰后24小时开始用绒促性素，如雌激素值过高，不宜给大剂量人绒毛膜促性腺激素(HCG)，以免引起卵巢过度刺激；④宫颈黏液检查有助于了解卵泡成熟程度或有否排卵；⑤查β-HCG检测早孕；⑥对促黄体生成素(LH)值高的患者，如多囊卵巢综合征，应使用仅含促卵泡成熟激素(FSH)75U的促性腺激素。(2)哮喘、心脏病、癫痫、肾功能不全、垂体肿瘤或肥大、甲状腺或肾上腺皮质功能减退患者慎用。(3)运动员慎用。(4)如出现重度卵巢过度刺激综合征，应立即停药。(5)使用本品与绒促性素合并治疗后的妊娠有产生死胎、先天性畸形的报道，

但是未证明与本品有直接关系。(6)在使用本品治疗中,以超声波检查卵泡成熟时卵泡直径达 20mm 以上时,雌激素含量 24 小时达 100~150 μg ,可注射绒促性素,如超过以上指标者,出现卵巢过度刺激症状,应当停药。

【禁忌证】有原因不明的异常阴道出血、子宫肌瘤、卵巢囊肿、卵巢增大、肾上腺功能不全、甲状腺功能不全及原发性卵巢功能衰竭患者。

【不良反应】(1)主要为卵巢过度刺激综合征,表现为下腹不适或胀感、腹痛、恶心、呕吐、卵巢增大,严重者致胸闷、气急、尿量减少、胸水、腹水、甚至卵泡囊肿破裂出血等。(2)多胎妊娠和早产。

【用法和用量】肌内注射:临用前,将本品一次用量用氯化钠注射液 1~2ml 溶解后使用。初始(或月经周期第 5 天)用量,一次 75U,一日 1 次,7 日后视患者雌激素水平和卵泡发育情况调整剂量。若卵巢无反应,则自第 2 周起每隔 7 日增加 75U,但一次剂量最多不超过 225U。卵泡成熟后改用肌内注射绒促性素(HCG)10000U,诱导排卵。对注射 3 周后卵巢无反应者,则停止用药。

【制剂与规格】注射用尿促性素: 75U;

绒促性素 Chorionic Gonadotrophin

【医保分类】甲

【适应证】用于:(1)青春前期隐睾症的诊断和治疗。(2)垂体功能低下所致的男性不育,可与尿促性素合用。长期促性腺激素功能低下者,还应辅以睾酮治疗。(3)垂体促性腺激素不足所致的女性无排卵性不孕症,常在氯米芬治疗无效后,联合应用本品与绝经后促性腺激素合用以促进排卵。(4)用于体外受精以获取多个卵母细胞,需与绝经后促性腺激素联合应用。(5)女性黄体功能不全的治疗。(6)功能性子宫出血、妊娠早期先兆流产、习惯性流产。

【注意事项】(1)前列腺肥大、哮喘、癫痫、心脏病、偏头痛、肾功能损害、高血压患者慎用。(2)运动员慎用。(3)发现卵巢过度刺激综合征及卵巢肿大,胸水、腹水等合并症时应停药。(4)使用前应向患者说明有多胎妊娠的可能性。使用中询问不良反应和定期进行有关的临床检查。(5)对妊娠试验可出现伪阳性,应在用药后 10 天后进行检查。

【禁忌证】(1)怀疑有垂体增生或肿瘤,前列腺癌或其他与雄激素有关的肿瘤患者。(2)性早熟者、诊断未明的阴道出血、子宫肌瘤、卵巢囊肿或卵巢肿大、血性静脉炎、对性腺刺激素有过敏史者。

【不良反应】(1)用于促排卵时,多见诱发卵巢囊肿或轻到中度的卵巢肿大,伴轻度胃胀、胃痛、盆腔痛,一般可在 2~3 周内消退,少见者为严重的卵巢过度刺激综合征。(2)腹部或盆腔部剧烈疼痛、消化不良、浮肿、尿量减少、恶心、呕吐或腹泻,气促、下肢肿胀等。往往发生在排卵后 7~10 天或治疗结束后,反应严重可危及生命。(3)用于治疗隐睾症时偶可发生男性性早熟,表现为痤疮、阴茎和睾丸增大、阴毛生长增多、身高生长过快。(4)乳房肿大、头痛、易激动、精神抑郁、易疲劳。(5)偶见注射局部疼痛、过敏性皮疹。(6)用本品促排卵可增加多胎率或新生儿发育不成熟、早产等。

【用法和用量】肌内注射:(1)成人常用量 ①男性促性腺激素功能不足所致性腺功能低下,一次 1000~4000U,一周 2~3 次,持续数周至数月。为促进精子生成,治疗需持续 6 个月或更长,若精子数少于 500 万/ml,应联合应用尿促性素 12 个月左右。②促排卵,为女性无排卵性不孕或体外受精,与尿促性素末次给药后一天或氯米芬末次给药后 5~7 天,一次 5000~10000U,连续治疗 3~6 周期,如无反应停药。③黄体功

能不全,于经期15~17天排卵之日起隔日用药1次,一次1500U,连用5次,可根据患者的反应做调整。妊娠后,须维持原剂量直至7~10孕周。④功能性子宫出血,一次1000~3000U。⑤习惯性流产、妊娠先兆流产,一次1000~5000U。(2)小儿常用量 ①发育性迟缓者睾丸功能测定,一次2000U,一日1次,连用3日。②青春期前隐睾症,一次1000~5000U,一周2~3次,出现良好效应后即停用,总注射次数不多于10次。【制剂与规格】注射用绒促性素:2000U。

曲普瑞林 Triptorelin

【医保分类】乙

【适应症】用于:(1)男性转移性前列腺癌。(2)儿童真性性早熟。(3)女性子宫内膜异位症。该药不应在哺乳期使用。(4)不孕症:在体外受精-胚胎移植程序(IVF-ET)中通常与其它激素(如促性腺激素)联合使用。

【注意事项】(1)男性前列腺癌治疗开始时,极少数病例有单发的一过性的临床症状加重(尤其是骨痛)。治疗初期可观察到酸性磷酸酶一过性增高。有必要定期检查血睾酮水平,不应高于1ng/ml。(2)女性在治疗前应确认没有怀孕。该药不应在哺乳期使用。(3)女性不孕症,对于一些敏感的患者,尤其多囊卵巢疾病的患者,当联合使用促性腺激素时,注射曲普瑞林引起卵泡增多。诱导排卵应在严格的、定期的生物检测和临床检查下进行:血浆雌激素快速定量和超声检查。当卵巢反应过度时,建议停止注射促性腺激素,以终止刺激周期。(4)子宫内膜异位症和手术前子宫肌瘤的治疗,每4周定期使用1支,通常引起低促性腺素性闭经。1个月治疗后子宫出血属于异常;应核实血浆雌二醇水平,如果低于50pg/ml,需检查可能伴有的器质性病变。(5)停止治疗后,卵巢功能恢复,最后1次注射后平均58天出现排卵,平均70天后出现第1次月经。应注意在最后1次注射的一个半月之后采取避孕措施。

【禁忌证】对促性腺激素释放激素(GnRH),GnRH类似物或药品任何一种成分过敏者。

【不良反应】(1)男性:治疗初期部分患者可见尿路症状、前列腺癌、骨转移造成骨痛、椎骨转移造成的脊髓压迫等症状加重,1~2周后这些症状会消失;治疗过程中最常见的不良反应包括潮热、性欲下降和阳痿等。(2)女性:治疗初期可见子宫内膜异位症症状(骨盆疼痛,痛经)加重,1~2周后消失。第一次注射后一个月内可能出现子宫出血。该药物用于治疗女性不孕症时,联合使用促性腺激素可造成对卵巢刺激,有可能出现卵巢肥大,盆腔疼痛和(或)腹痛。治疗过程中最常见的不良反应包括潮热、阴道干燥、性欲下降、性交困难等;罕见头痛、关节痛和肌肉痛。(3)男、女性:过敏反应,如荨麻疹、皮疹、瘙痒;罕见Quincke水肿(尼克水肿)、恶心、呕吐、体重增加、高血压、情绪紊乱、发烧、视觉异常、注射处疼痛;长期使用GnRH类似物可引起骨质流失,有致骨质疏松的危险。(4)儿童:可能导致女孩出现少量阴道出血;过敏反应,如荨麻疹、皮疹、瘙痒;罕见Quincke水肿;一些患儿出现恶心、呕吐、体重增加、高血压、情绪紊乱、发热、视觉异常、注射部位疼痛。

【用法和用量】肌内注射:(1)前列腺癌,一次3.75mg,每4周1次。(2)性早熟,按体重一次50μg/kg,每4周一次。(3)子宫内膜异位症,月经周期的第1~5天开始治疗,一次3.75mg,每4周1次。原则上,一个疗程应至少4个月,至多6个月。(4)女性不孕症,一次3.75mg,月经周期第2天使用。在使垂体脱敏后(血浆雌激素<50pg/ml),一般在注射本品后15天,开始联合使用促性腺激素治疗。(5)手术前子宫肌瘤的治疗,

治疗应在月经周期的前5天开始，一次3.75mg，每4周1次，疗程3个月。

【制剂与规格】醋酸曲普瑞林注射液：1ml:0.1mg(以曲普瑞林计)。

重组人促黄体激素 Recombinant Human Lutropin α

【医保分类】

【适应症】严重缺乏LH和促卵泡激素(FSH)的患者，与促卵泡激素合用以刺激卵泡的发育。

【注意事项】1.运动员慎用。2.开始治疗前，应对不孕的夫妇进行全面检查，以排除妊娠禁忌症。当不能达到有效反应时，也应禁忌，例如：卵巢衰竭、生殖器官畸形所致的不孕症、子宫肌瘤所致的不孕症。3.另外，对甲状腺功能低下、肾上腺皮质功能不全、高催乳素血症和垂体或下丘脑肿瘤的患者应进行评估，并给予相应的治疗。4.进行卵巢刺激的患者应考虑到可能出现雌激素的过度反应及多个卵泡发育，卵巢过度刺激的危险性增加。5.卵巢过度刺激综合征(OHSS)可能成为一个严重的不良反应，其特征为易于破裂的卵巢大囊肿。6.与自然受孕相比，进行诱导排卵的患者多胎妊娠及多胎出生的发生率增高。7.建议在刺激治疗前及治疗过程中对患者，尤其是多囊卵巢患者的卵巢反应进行超声检测。8.为使OHSS和多胎妊娠的危险性降到最低，建议对患者进行超声扫描及雌二醇检测。9.对无排卵患者，当血清雌二醇水平 $>900\text{ pg/mL}(3300\text{ pmol/L})$ ，且有3个以上卵泡直径 $\geq 14\text{ mm}$ 时，患卵巢过度刺激综合征的危险性增加。9.在临床试验中，本品可提高卵巢对促卵泡激素 α 的敏感度。如果考虑增加FSH剂量，其递增量最好为37.5-75 IU，且剂量的调整最好在7-14天的间隔之后。

【禁忌证】本药禁用于以下患者：对促性腺激素或赋形剂过敏；卵巢癌、子宫相关的癌症或乳腺癌；活动性及未治疗过的下丘脑和垂体肿瘤；非多囊卵巢引起的卵巢增大或囊肿；不明病因的生殖道出血。

【不良反应】注射部位不适：注射部位反应(瘀肿、疼痛、发红、瘙痒及肿胀)。全身不适：头痛，嗜睡。胃肠道系统紊乱：恶心、腹痛、骨盆疼痛。生殖系统紊乱：卵巢过度刺激综合征、卵巢囊肿、乳房疼痛。

不良反应报告与其它含hLH的药物相仿，但用本药治疗时，其注射部位的反应显著低于其它药物。

【用法和用量】本药用于皮下注射，用药前即刻将冻干粉溶于所提供的溶剂中。

本品的治疗应根据患者对下列指标的反应因人而异：(1)超声检测卵泡的大小、(2)雌激素反应。推荐的起始剂量为每天75 IU 促黄体激素 α (即1瓶本药)联合使用75-150 IU的FSH。

如果增加FSH剂量，其递增量最好为37.5-75 IU，且剂量的调整最好在7-14天的间隔后。刺激时间可从任一治疗周期延长至最多5周。当达到满意的反应时，应在末次注射本药及促卵泡激素(FSH)24-48小时后一次性注射绒毛膜促性腺激素(hCG)5000-10000 IU。建议患者在注射绒毛膜促性腺激素(hCG)当日和次日进行性生活，或进行子宫内授精(IUI)。由于缺乏具有促黄体的活性物质(LH/hCG)，排卵后可能导致黄体的过早破坏，应考虑给予黄体相支持。如果反应过度，应停止治疗，同时停用绒毛膜促性腺激素(见注意事项)。推荐在下一个周期以较低剂量重新开始治疗。

【制剂与规格】注射用重组人促黄体激素 α ：75IU。

重组促卵泡素β注射液 Recombinant Follitropin Beta Injection

【医保分类】自费

【适应证】

- 1、用于对枸橼酸克罗米芬治疗无应答的不排卵者(包括多囊卵巢综合征,即PCOS)。
- 2、用于辅助生殖技术中超促排卵,例如体外受精/胚胎移植(IVF/ET),输卵管内配子移植(GIFT)及卵巢内精子注射(ICSI)中,以获得多个卵泡发育

【注意事项】

1、本品含苯甲醇,禁止用于儿童肌肉注射。但本品为仅用于女性的促生殖产品,故不应用于儿童

2、为了治疗不育而接受过多种治疗方案的妇女中,曾有关于卵巢及其它生殖系统的良性或恶性肿瘤的报道。尚未确定促性腺激素治疗是否会增加不育症妇女患肿瘤的风险。

3、所有促性腺激素治疗都有关于多胎妊娠和分娩的报告,其中也包括本品。适当调整FSH剂量可防止多卵泡发育。多胎妊娠,特别是胎数多时可能增加对母体(妊娠和分娩时的并发症)和围产期结局(低出生体重)不利的风险。对于接受诱导排卵的无排卵女性,应通过阴道超声检查监测卵泡发育情况,这对于降低多胎妊娠风险非常重要。同时测定血清雌二醇水平可能也有帮助。接受治疗前,应告知患者及其配偶存在多胎妊娠的潜在危险。

接受辅助生殖技术(ART)的女性其发生多胎妊娠的风险主要与多胚胎移植相关。当用于诱导排卵循环时,应适当调整FSH剂量以防止多个卵泡的形成。

4、接受辅助生殖技术的不孕妇女异位妊娠的发生率较高。因此早期超声检查以确认是否宫内妊娠至关重要。

5、卵巢过度刺激综合征(OHSS)是一种不同于单纯性卵巢肥大的医学事件。轻中度OHSS的临床体征和症状为腹痛、恶心、腹泻、轻中度卵巢增大和卵巢囊肿。重度OHSS可能有生命危险。重度OHSS的临床表现为卵巢巨大囊肿、急性腹痛、腹水、胸膜积液、胸水、呼吸困难、少尿、血液学异常和体重增加。与OHSS相关的静脉或动脉血栓栓塞罕见发生。也有与OHSS相关的暂时的肝功能检查异常提示肝毒素乱,伴有或不伴有肝脏活组织检查的形态学变化的报告。

OHSS可由人绒毛膜促性腺激素(hCG)给药和妊娠(内源性hCG)所引起。早发OHSS通常发生于hCG给药后10天内,可能与对于促性腺激素刺激的过度卵巢应答有关。迟发OHSS发生于hCG给药后10天之后,是妊娠后激素变化导致的结果。由于存在发生DHSS的风险,因此hCG给药后应对患者进行至少2周监测。

存在高卵巢应答已知危险因素的女性在本品治疗期间或治疗后可能特别易于发生OHSS。对于接受第一个周期卵巢刺激,并且风险因素只是部分已知的女性,建议密切观察OHSS的早期症状和体征。

为了降低发生OHSS的风险,应在治疗前通过超声评估的方式监测卵泡发育情况并在治疗期间定期进行监测。同时测定血清雌二醇水平可能也有帮助。辅助生殖技术中,如果有18个或以上的直径等于或大于11mm的卵泡,发生OHSS的风险增加。如果总共有30个或以上卵泡,建议暂停hCG给药。

根据卵巢应答情况,可考虑采用以下措施降低OHSS风险:

将暂停注射促性腺激素(COASTING)最多3天;

暂停hCG并且取消治疗周期。

给予低于 10,000 IU 剂量的尿 hCG，以启动最终卵母细胞成熟，例如 5,000 IU 的尿 hCG 或 250 μg rec-hCG(等同于大约 6,500 IU 的尿 hCG)；

取消新鲜胚胎移植，冷藏胚胎；

避免为黄体期支持而给予 hCG。

如果发生 OHSS，应对 OHSS 采取标准且适当的治疗措施及随访。

6、有过关于促性腺激素治疗后卵巢扭转的报告，包括本品在内。卵巢扭转可能与其他风险因素(例如卵巢过度刺激综合征(OHSS)、怀孕、腹部手术、卵巢扭转病史以及多囊卵巢)有关。可以通过早期诊断与即刻的矫正扭转治疗，减少由于供血不足导致的卵巢损伤。

7、促性腺激素(包括本品在内)治疗后曾报告过血栓栓塞事件，包括与 OHSS 相关和与 OHSS 无关的血栓栓塞事件。静脉或动脉血管内的血栓形成可能导致到达重要器官或四肢的血流减少。对于存在公认的血栓栓塞事件风险因素(如有个人或家族病史、严重肥胖或血栓形成倾向)的妇女，使用包括本品在内的促性腺激素治疗期间或治疗后发生静脉或动脉血栓栓塞事件的风险增加。这些妇女需权衡包括本品在内的促性腺激素给药的利弊。然而，应该注意妊娠本身也会增加血栓形成的风险。

8、开始治疗之前应酌情评估夫妇的不育情况。尤其是应评价患者的甲状腺功能减退、肾上腺皮质功能不全、高催乳素血症以及垂体或下丘脑肿瘤，并且提供适当的具体治疗。

9、尚未发现对驾驶和操作机器能力有影响

10、本品可能含有痕量的链霉素和/或新霉素，可使易感者出现过敏反应。

11、辅助生殖技术的先天性畸形发生率稍高于自然妊娠；先天性畸形发生率稍高是与双亲情况(女方年龄、精子性质)的差异以及使用辅助生殖技术造成的多孕高发率有关。尚未发现辅助生殖技术期间使用促性腺激素与先天性畸形发生率稍高之间的关系。

12、开始本品治疗之前应评价妊娠禁忌症

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1.妊娠

孕妇禁用。尚无足够临床数据能排除重组 FSH 的致畸作用。

2.哺乳

在临床试验或动物研究中没有乳汁中分泌促卵泡素β的报道。因为促卵泡素β分子量较大，因而不可能进入人乳汁中。如果人乳汁中含有促卵泡素β，则将在幼儿消化道中被降解。重组促卵泡素β可能影响乳汁产生。

【儿童用药】不适用

【老年用药】不适用

【禁忌证】

1、对本品以及任何辅料成份过敏者。

2、卵巢、乳腺、子宫、垂体或下丘脑肿瘤。

3、妊娠期妇女。

4、尚未确诊病因的阴道出血

5、原发性卵巢功能衰竭。

6、与多囊卵巢综合征(PCOS)无关的卵巢囊肿或卵巢增大

7、生殖器官畸形不宜妊娠者

8、子宫纤维瘤不宜妊娠者。

【不良反应】1、肌肉或皮下注射本品可出现注射部位的局部反应(3%接受治疗的患者)的。多数局部反应为短暂和轻微的。全身过敏反应比较罕见(接近所有接受本品治疗患者总数的0.2%)。

2、临床试验报告 4%的应用普丽康治疗的妇女出现与卵巢过度刺激综合征(OHSS)有关的症状和体征(详见【注意事项】)。与该综合征有关的不良反应包括骨盆疼痛和/或充血, 腹痛和/或腹胀, 乳房不适症状和卵巢增大

下表中列出了临床试验中报告的女性受试者使用普丽康®后发生的不民反应,根据系统器官分类与发生率列表:常见($\geq 1/100$, $< 1/10$), 不常见($\geq 1/1000$, $< 1/100$)。

系统器官类别	发生率	不良反应
神经系统	常见	头痛
消化系统	常见	腹胀 腹痛
	不常见	腹泻 恶心 胃部不适 便秘
生殖系统与乳腺	常见	卵巢过度刺激综合征 骨盆疼痛
	不常见	乳房不适 1 子宫出血 卵巢囊肿 卵巢增大 卵巢扭转 子宫增大 阴道出血
全身与注射部位	常见	注射部位反应 2
	不常见	全身超敏反应 3

1、乳房不适包括触痛感、疼痛和/或肿胀与乳头疼痛

2、注射部位的局部反应包括: 瘀伤、疼痛、发红、肿胀和瘙痒

3、全身超敏反应包括红斑、荨麻疹、皮疹和瘙痒症

此外, 已有异位妊娠、流产与多胎妊娠的报告。这些反应被认为与辅助生殖技术操作或随后的妊娠有关

与其他促性腺激素治疗相同,在本品或hCG的治疗中可罕见出现血栓栓塞的不良反应。

【用法与用量】

本品应在有不育症治疗经验的医师监督下使用。

首次使用本品应在医师监督下进行。

不排卵

连续用药, 起始剂量为每天 50 IU, 至少维持 7 天。若卵巢无应答, 逐渐增加剂量直至卵泡发育和/或血浆雌二醇水平提示有适当的药效学应答。一般以雌二醇水平每日增加 40-100%最为适宜。之后维持此剂量, 直至达到排卵前状态。当超声检查显示一个

优势卵泡直径至少达 18 mm 和/或血浆雌二醇水平达 300-900 pg/mL (1000-3000 pmol/mL)时,表明已达到排卵前状态。通常治疗 7-14 天可达到此状态。此时停止使用本品,并使用人绒毛膜促性腺激素(hCG)以诱导排卵。

如果有应答的卵泡数太多或雌二醇浓度上升过快,即连续 2-3 天中每天雌二醇浓度成倍增加,则需要降低剂量。

鉴于卵泡直径超过 14 mm 可导致妊娠,如果有多个直径超过 14 mm 的排卵前卵泡,则有多胎妊娠的危险。对这种情况应停用 hCG 并采取避孕,以防止多胎妊娠。

辅助生殖技术中超促排卵

可采用不同的刺激方案。推荐至少以 100-225IU 为最初 4 天的起始剂量,随后用量依卵巢的应答作个体化调整。国外临床研究表明使用本品 75-375 IU 的维持剂量,连续 6-12 天即可。亦可能需要较长的治疗时间。

普丽康可以单独使用或者与 GnRH 激动剂或拮抗剂合用以防止过早黄素化。使用 GnRH 激动剂时,需要较大剂量的普丽康,以获得适宜的卵巢应答

卵巢应答可通过超声评估卵泡发育情况。同时测定血清雌二醇水平可能也有帮助。当超声评估显示至少出现 3 个直径 16-20 mm 卵泡并且有良好的雌二醇应答[每个直径大于 18 mm 卵泡,对应血浆雌二醇的浓度为 300-400 pg/mL (1000-1300 pmol/mL)]时,则予 hCG 诱导卵泡的最后成熟阶段,并于 34-35 小时后取卵。

用量

注射笔是一种能准确定量给药的精确装置。注射笔的 FSH 给药量比常规注射器平均高出 18%。在同一个治疗周期中当注射笔与常规注射器互换时,特别是从常规注射器改换注射笔时,可能需适当调整剂量,防止用量过多。

卵巢对外源性促性腺激素应答存在个体间的较大差异,因而无法设置一个统一的剂量表。其剂量必须根据卵巢的应答进行个体化调节,这就需要超声评估卵泡发育情况。

同时测定血清雌二醇水平可能也有帮助。

国内外在普丽康和尿源 FSH 的比较临床研究中,普丽康比尿源 FSH 更为有效,较低的总剂量和较短疗程就能达到排卵前状态。因此,可考虑使用较低剂量的本品,这不仅有利于卵泡的发育并能减少卵巢过度刺激的危险

使用普丽康的临床经验是根据对上述两个适应症的三个周期以上的治疗。体外受精的经验表明最初 4 次的治疗成功率保持稳定,以后逐渐下降。

用法

如果发现注射液不澄明或有颗粒物请不要使用。

笔芯装普丽康注射液采取皮下注射的给药方式,应与普丽康笔联合使用。应遵照普丽康笔的使用说明。注射前应排除笔芯内的气泡(见笔的使用说明)。用完的笔芯不能重新灌装。不能将其他药物混台在笔芯内。注射后应立即废弃针头。未使用的药品或废物应按当地要求进行处置。

给药部位应变换,以免脂肪萎缩

患者经医师适当指导后,本品可由患者或者其配偶采用注射笔自行注射。应仅由具有充分动机,且经过充分培训并获得专家建议的人员进行注射。

【制剂与规格】

注射液中活性成分重组促卵泡素 β 的浓度为 833 IU/mL,相当于 83.3 μ g 蛋白/mL(即每毫克蛋白的体内生物活性约为 10,000 IU FSH)。

本品存下以下 3 种规格:

每支笔芯 0.36ml, 含重组促卵泡素 β 300 IU;
每支笔芯 0.72ml, 含重组促卵泡素 β 600 IU;
每支笔芯 1.08ml, 含重组促卵泡素 β 900 IU。

10.8 妇科恶性肿瘤的化疗用药

在妇科恶性肿瘤中, 化疗是卵巢癌手术前后主要辅助治疗, 是妊娠滋养细胞肿瘤的主要治疗, 也是各种晚期复发性妇科恶性肿瘤的治疗方法。多采用联合药物方案治疗。

卵巢上皮癌、子宫内膜癌及各种晚期复发性妇科恶性肿瘤常用联合化疗方案: ①紫杉醇 $135\sim 175\text{mg}/\text{m}^2$, 卡铂 根据卡铂曲线下面积(AUC)=5 计算。以静脉化疗为主, 晚期癌可行静脉与腹腔化疗。②环磷酰胺 $500\sim 700\text{mg}/\text{m}^2$, 阿霉素 $30\sim 50\text{mg}/\text{m}^2$, 顺铂 $50\sim 75\text{mg}/\text{m}^2$;。③环磷酰胺、顺铂。每种药物剂量同前, 均以一日给药为一疗程。每间隔 3 周一个疗程, 共 3~8 疗程, 根据患者病情及不良反应决定化疗剂量与疗程。用药注意事项: ①应用顺铂化疗者, 均须在化疗前一日晚水化, 保护肾功能。葡萄糖氯化钠注射液 2000ml, 静脉滴注。当日给甘露醇、呋塞米、地塞米松一次 10 mg, 止吐药物如 5-HT₃ 阻滞剂如昂丹司琼、托烷司琼等。②应用紫杉醇化疗前一日晚, 采用脱敏疗法, 给地塞米松 20-40mg, 分 2 次口服。

卵巢生殖细胞肿瘤、妊娠滋养细胞肿瘤常用联合化疗方案: ①博来霉素 $18\sim 20\text{mg}/\text{m}^2$, 第 2 日给药; 每周重复一次, 连续 12 周。长春新碱 $1\sim 1.5\text{mg}/\text{m}^2$ 第 1、2 日给药; 顺铂一日 $20\text{mg}/\text{m}^2$, 第 1-5 日给药, 5 日为一疗程; 间隔 3 周。不良反应: 博来霉素可使肺纤维化, 终生剂量小于 300 mg。②博来霉素 $15\text{mg}/\text{m}^2$, 第 1、2 日给药, 依托泊苷 $100\text{mg}/\text{m}^2$ 、顺铂 $30\text{mg}/\text{m}^2$, 第 1、2、3 日给药。

妊娠滋养细胞肿瘤常用联合化疗方案: ①5-氟嘧啶+放线菌素 D 方案: 5-氟嘧啶按体重一日 $24\sim 26\text{mg}/\text{kg}$ +5% 葡萄糖注射液 500ml, 8 小时内静脉滴注; 放线菌素 D 按体重一日 $4\sim 6\mu\text{g}/\text{kg}$ +5%葡萄糖注射液 250ml, 1 小时内静脉滴注, 共 6~8 天; 每疗程间隔 3 周。②依托泊苷一日 $100\text{mg}/\text{m}^2$ +氯化钠注射液 400ml, 1 小时内静脉滴注; 放线菌素 D $500\mu\text{g}$ (按体重一日 $10\sim 13\mu\text{g}/\text{kg}$)+5%氯化钠注射液 250ml, 静脉滴注, 共 3 天, 每疗程间隔 3 周。博来霉素 $15\text{mg}/\text{m}^2$, 第 1、2 日给药, 依托泊苷 $100\text{mg}/\text{m}^2$ 、顺铂 $30\text{mg}/\text{m}^2$, 第 1、2、3 日给药。④EMA-CO 方案(更生霉素、依托泊苷、氨甲蝶呤+长春新碱、环磷酰胺), 请参阅《临床诊疗指南》(肿瘤分册)第 522 页)。停药指征: 一般认为化疗应持续到症状体征消失, 原发和转移灶消失, HCG 每周测定一次, 连续 3 次正常, 再巩固数个疗程方可停药, 无转移和低危转移的病例, 巩固疗程宜少。

恶性肿瘤的激素治疗: 用于子宫内膜癌不宜手术、放疗者, 以及晚期或复发患者; 年轻、早期、要求保留生育功能者, 可慎重应用; 用药时间无统一, 至少应用 12 周以上。孕激素治疗: 醋酸甲羟孕酮: 口服, 一日 250mg, 6~12 个月以上。主要不良反应水钠潴留, 体重增加及栓塞危险等。醋酸甲地孕酮: 口服, 一日 80-160mg, 口服。氯地孕酮口服, 一日 20~40 mg。

10.9 计划生育用药

10.9.1 女性甾体激素避孕药

甾体激素(hormonal contraception)避孕药大致可以分为 4 类: 孕酮衍生物、孕甾衍生物、雌激素衍生物和螺旋内酯类。甾体激素避孕药临床应用种类: 口服避孕药、注

射避孕针、缓释系统避孕药和避孕贴剂。

10.9.1.1 口服避孕药

10.9.1.1.1 短效口服避孕药

①单相片：整个周期中雌、孕激素剂量固定。种类有复方炔诺酮片、复方甲地孕酮片、复方左旋炔诺酮片、去氧孕烯炔雌醇、复方孕二烯酮、复方环丙孕酮片。②三相片：模仿正常月经周期中内源性雌、孕激素水平变化三个阶段中雌孕激素剂量均不同，顺序服用。前6片含低剂量的雌、孕激素，中间5片两种激素含量均高，后10片孕激素含量高而雌激素含量低。左旋炔诺孕酮三相片：按顺序服用。首次服药在月经第一日，有效片连服21日，停药7日后开始服用下一个周期用药。

10.9.1.1.2 长效口服避孕药

复方炔诺孕酮二号片、复方炔雌醚片、三合一炔雌醚片。

10.9.1.1.3 探亲避孕药

炔诺孕酮探亲避孕药片、甲地孕酮探亲避孕药片；53号抗孕片。

10.9.1.2 注射避孕药

①单纯孕激素类(醋酸甲羟孕酮避孕针)。②雌孕激素混合类(复方己酸孕酮、复方甲地孕酮避孕针)。

10.9.1.3 缓释系统避孕药

①皮下埋植剂：含有左炔诺孕酮的硅胶棒植入皮下。于月经第7日内在左上臂内侧植入。可以避孕5年。②缓释阴道避孕环(contraception vaginal ring, CVR)：甲硅环，含甲地孕酮250mg，可以使用1年；使用者可以自己放入和取出。③微球和微囊避孕针：庚炔诺酮微球针、复方甲地孕酮微囊，每月注射1次。

10.9.1.4 避孕贴剂

月经第1日使用，每周1片，连续3周，停用1周。

米非司酮 Mifepristone

【医保分类】乙

【适应证】与前列腺素药序贯合并使用，用于终止停经49天内的妊娠。

【注意事项】(1)确认为早孕者，停经天数不应超过49天，孕期越短，效果越好。(2)米非司酮片必须在具有急诊、刮宫手术和输液、输血条件下使用。(3)服药后，一般会较早出现少量阴道出血，部分妇女流产后出血时间较长。少数早孕妇女服用米非司酮片后，即可自然流产。约80%的孕妇在使用前列腺素类药物后，6小时内排出绒毛胎囊，约10%孕妇在服药后一周内排出妊娠物。(4)服药后8~15天应去原治疗单位复诊，以确定流产效果。必要时作B型超声波检查或血HCG测定，如确诊为流产不全或继续妊娠，应及时处理。(5)使用本品终止早孕失败者，必须进行人工流产终止妊娠。

【禁忌证】(1)心、肝、肾功能不全及肾上腺皮质功能不全者。(2)青光眼、哮喘等属于对使用前列腺素类药物禁忌者。(3)带宫内节育器妊娠、怀疑宫外孕，以及年龄超过35岁的吸烟妇女。

【不良反应】可见轻度恶心、呕吐、腹泻、眩晕、疲乏、腹痛、肛门坠胀感、子宫出血、皮疹、面部潮红和麻木。

【用法和用量】口服：停经49天内的健康早孕妇女，空腹或进食2小时后服用米非司酮片，一次25~50mg，一日2次，连服2~3天，总量150mg，每次服药后禁食2小时，第3~4天清晨于阴道后穹窿放置卡前列甲酯栓1mg(1枚)。卧床休息1~2小时，

门诊观察 6 小时。注意用药后出血情况，有无妊娠产物排出和副反应。

【制剂与规格】 米非司酮片：25mg。胶囊剂（II）：5mg。

依沙吡啶 Ethacridine

【医保分类】 乙

【适应症】 用于终止 12~26 周的妊娠。

【注意事项】 (1)羊膜腔内注药不良反应轻，但必须在妊娠 16 周以后，经腹壁能注入羊膜腔内者才能使用此种给药途径。(2)妊娠小于 16 周，常用宫腔内注药，将导管经阴道放入宫腔内羊膜腔外，经导管将药物注入，这种途径不良反应较大，感染发生率也较高，故现已少用。(3)用本品引产同时，慎用其他引产药(如催产素静脉滴注)，以免导致软产道损伤。(4)如出现体温 39℃ 以上，白细胞计数超过 $20 \times 10^9 / L$ 时，应给以抗生素。

【禁忌证】 肝功能不全、肾功能不全患者禁用。

【不良反应】 (1)中毒时表现为少尿、无尿及黄疸，肝、肾功能严重损害。(2)有 3%~4% 孕妇发热可达 38℃ 以上。(3)本品引产容易发生胎盘滞留或部分胎盘、胎膜残留而引起大量出血。(4)软产道损伤，常见宫颈撕裂、宫颈管前壁或后壁穿孔。

【用法和用量】 羊膜腔内给药或宫腔内羊膜腔外注药：本品的安全剂量一次 50~100mg，极量 120mg，中毒剂量为 500mg，一般用量为 100mg 以内。

(1)羊膜腔内给药 排空膀胱后，孕妇取仰卧位，选择宫体最突出部位，羊水波动明显处为穿刺点，用纱布持 7 号腰穿针垂直刺入腹壁，进入羊膜腔时有落空感，再继续进针 0.5~1cm 后拔出针芯，有羊水涌出后，将装有本品 100mg 溶液的注射器接在穿刺针上，再回抽羊水证实无误后将药液缓缓注入，拔针前须回抽羊水。拔针前将针芯插入针内快速拔针后，敷盖消毒纱布，压针眼。(2)宫腔内羊膜腔外注药：孕妇膀胱排空后取膀胱截石位，常规外阴、阴道、宫颈消毒后，用宫颈钳夹住宫颈前唇，将橡皮导管沿宫颈向宫腔送入，将已配制的本品溶液(内含 100mg 药物，用注射用水稀释)100ml 注入导管。导管下端双折用线扎紧，卷折在阴道内，塞纱布以固定，术后 24 小时取出纱布和导管。

【制剂与规格】 乳酸依沙吡啶注射液：2ml：50mg。

第 11 章 抗肿瘤药

肿瘤(tumor)是机体在各种致癌因素作用下，组织细胞在基因水平上失去对生长的正常调控，导致其克隆性异常增生而形成的新生物。一般将肿瘤分为良性和恶性两大类。

11.1 肿瘤的综合治疗

肿瘤的病因、发病机制、临床症状以及患者的身体状况均十分复杂，单一的治疗方法效果并不理想，需要合理的、有计划的联合应用多种治疗手段，取长补短。综合治疗就是根据患者的机体状况、肿瘤的病理类型、侵犯范围(病期)和发展趋势，有计划的、合理的应用现有的治疗手段，以期较大幅度的提高治愈率和延长生存期，提高患者的生活质量。综合治疗手段包括手术、放射、化疗药物、免疫、心理和中医药治疗。在化学治疗时仍然宜联合使用不同药理作用机制的抗肿瘤药组成联合化疗方案，杀灭

肿瘤细胞或干扰其生长和代谢。

11.1.1 抗肿瘤药的作用机制和分类

抗肿瘤药(Antitumor Drugs)是可抑制肿瘤细胞生长, 对抗和治疗恶性肿瘤的药物。

过去的药理学曾把抗肿瘤药依据其性质和来源分为6类: 即烷化剂、抗代谢药物、抗生素、植物药、激素和杂类。但以上分类不能代表药物的作用机制, 来源相同的药物可能作用机制完全不同。所以, 目前多根据其作用机制分为以下4类:

11.1.1.1 细胞毒类药

1. 作用于DNA化学结构的药物:

(1)烷化剂: 如氮芥、环磷酰胺和噻替派等, 能与细胞中的亲核集团发生烷化反应。DNA中鸟嘌呤NT易被烷化, 使DNA复制中发生核碱基错误配对。受烷化的鸟嘌呤可以从DNA链上脱落, 引起密码解释错乱。双功能基的烷化剂常与DNA双链上各一鸟嘌呤结合形成交叉联结妨碍DNA复制, 也可使染色体断裂。DNA结构功能的破坏可导致细胞分裂, 增殖停止或死亡。少数受损细胞的DNA可修复而存活下来, 引起抗药。(2)铂类化合物: 铂类金属化合物如顺铂(DDP)可与DNA结合, 破坏其结构与功能。(3)蒽环类: 可嵌入DNA核碱对之间, 干扰转录过程, 阻止mRNA的形成。如柔红霉素(DNR)、多柔比星(ADM)、表柔比星(EPI)、吡柔比星(THP)及米托蒽醌等都是临床上有效的蒽环类化合物。放线菌素D(ACD)也属此类药等。(4)破坏DNA的抗生素如丝裂霉素(MMC)的作用机制与烷化剂相同, 博来霉素(BLM)可使DNA单链断裂而抑制肿瘤的增殖。

2. 干扰核酸生物合成的药物:

属于细胞周期特异性抗肿瘤药, 分别在不同环节阻止DNA的合成, 抑制细胞分裂增殖, 属于抗代谢药。根据药物主要干扰的生化步骤或所抑制的靶酶的不同, 可进一步分为: ①二氢叶酸还原酶抑制剂(抗叶酸剂), 如氨甲蝶呤(MTX)等; ②胸苷酸合成酶抑制剂, 影响尿嘧啶核苷的甲基化(抗嘧啶剂), 如氟尿嘧啶(5FU), 喃氟尿嘧啶(FT207)及优福定(UFT)等; ③嘌呤核苷酸互变抑制剂(抗嘌呤剂), 如巯嘌呤(6MP), 6-硫鸟嘌呤(6-TG)等; ④核苷酸还原酶抑制剂, 羟基脲(HU); ⑤DNA多聚酶抑制剂, 如阿糖胞苷(AraC)等。

3. 作用于核酸转录药物:

作用于核酸转录药物包括放线菌素D、阿克拉霉素和普拉霉素, 均是由微生物所产生的抗肿瘤药, 为细胞非特异周期药, 对处于各周期时相的肿瘤细胞均有杀灭作用。

4. 拓扑异构酶抑制剂:

直接抑制拓扑异构酶, 阻止DNA复制及抑制RNA合成。包括拓扑异构酶I抑制剂和拓扑异构酶II抑制剂, 拓扑异构酶I抑制剂的代表药有依立替康、拓扑替康、羟喜树碱; 拓扑异构酶II抑制剂的代表药有依托泊苷、替尼泊苷。

5. 干扰有丝分裂的药物:

(1)影响微管蛋白装配的药物, 干扰有丝分裂中纺锤体的形成, 使细胞停止于分裂中期, 如长春新碱(VCR)、长春花碱(VLB)、紫杉醇及秋水仙碱等。(2)干扰核蛋白体功能阻止蛋白质合成的药物, 如三尖杉酯碱。(3)影响氨基酸供应阻止蛋白质合成的药物如门冬酰胺酶; 可降解血中门冬酰胺, 使癌细胞缺乏此氨基酸, 不能合成蛋白质。

11.1.1.2 改变机体激素平衡而抑制肿瘤的药物(激素类)

与激素相关的肿瘤如乳腺癌, 前列腺癌, 子宫内膜腺癌等可通过激素治疗或内分泌腺的切除而使肿瘤缩小。这说明这些起源于激素依赖性组织的肿瘤, 仍部分地保留

了对激素的依赖性和受体。通过内分泌或激素治疗，直接或间接通过垂体的反馈作用，改变原来机体的激素平衡和肿瘤生长的内环境，可以抑制肿瘤的生长。另一类药物如他莫昔芬则是通过竞争肿瘤表面的受体干扰雌激素对乳腺癌的刺激。而肾上腺皮质激素则可通过影响脂肪酸的代谢而引起淋巴细胞溶解，因之对急性白血病和恶性淋巴瘤有效。激素类药包括雌、孕、雄激素和拮抗药。

11.1.1.3 生物反应调节剂

生物反应调节剂是一类具有广泛生物学活性和抗肿瘤活性的生物制剂，对机体的免疫功能有增强、调节作用。

11.1.1.4 单克隆抗体

利用基因工程技术所生产的抗肿瘤单克隆抗体(Monoclonal Antibody)已近千种，利妥昔单抗、曲妥珠单抗、西妥昔单抗、群司珠单抗，通过对受体的高选择亲和性、通过抗体依赖性的细胞毒作用，来杀灭肿瘤细胞或抑制肿瘤细胞增殖。

11.1.2 抗肿瘤药的合理应用

(1)临床医师必须熟知抗肿瘤药的抗瘤谱、药动学、不良反应、药物相互作用，使用规范，合理地应用抗肿瘤药。

(2)周期非特异性药物对癌细胞的作用较强而快，高浓度下能迅速杀灭癌细胞；周期特异性药物的作用需要一定时间才能发挥其杀伤作用。周期非特异性药物的剂量反应曲线接近直线，在机体能耐受的毒性限度内，其杀伤能力随剂量的增加而增加。在浓度和时限的关系中，浓度是主要因素。周期特异性药物则不然，其剂量反应曲线是一条渐近线，即在小剂量时类似于直线，达到一定剂量后不再上升，出现平台。相对来说，在影响疗效的浓度与时间的关系中，时间是主要的因素。因此，为使化疗药物能发挥最大的作用，非特异性药物宜静脉一次推注，而特异性药物则以缓慢滴注、肌肉注射或口服为宜。

(3)联合化疗方案中一般应包括两类以上药理作用机制不同的药物，且常用周期特异性药物与作用于不同时相的周期特异性药物配合。选药时也要尽可能使各药的毒性不相重复，以提高正常细胞的耐受性。

(4)经典的肿瘤治疗追求扩大根治的手术、强化或冲击化疗、根治性放疗等，然而往往事与愿违。迄今为止，上述治疗所能达到的最高疗效仅仅是临床治愈，肿瘤的复发和转移仍是一个难以解决的问题，且患者治疗后普遍出现生存质量下降，甚至因不能耐受继续治疗而死亡。随着治疗中的手段的进步，使癌症治疗出现了质的飞跃，已经有可能将肿瘤当成慢性病对待，就像糖尿病、高血压等慢性病那样，肿瘤患者也可带瘤长期生存。对中晚期肿瘤患者应以“提高患者生活质量，延长生命时间”为目标进行综合治疗。

11.1.3 抗肿瘤药的主要不良反应与防治原则

抗肿瘤药的不良反应涉及以下几方面：

(1)骨髓抑制：表现在白细胞、血小板、红细胞和血红蛋白下降。除长春新碱和博来霉素外几乎所有的细胞毒药，均会导致骨髓抑制。骨髓抑制常常出现在给药后的7~10天，但是某些药物可出现得更晚，如卡莫司汀、洛莫司汀和美法仑。在一次治疗前必须检查外周末梢血象。如骨髓功能尚未恢复，应酌情减少用药剂量或推迟治疗。对中性白细胞减少，或由此带来的发热患者，应当应用重组粒细胞集落刺激因子(G-CSF)，必要时考虑给予抗菌药物治疗。

(2)消化道反应：包括食欲减退、恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、肝脏毒性等。

对轻度消化道反应可口服多潘立酮、甲氧氯普胺进行处理，如效果不佳，可合并应用地塞米松或劳拉西泮作为补充。对严重呕吐或处理效果不佳者，可给予5-羟色胺₃(5HT₃)受体拮抗剂，包括昂丹司琼、格拉司琼、雷莫司琼、托烷司琼；对化疗后的急性或延迟性恶心、呕吐发作者，也可给予神经激肽受体拮抗剂阿瑞吡坦，提高对恶心和呕吐的控制。为预防迟发症状，可口服地塞米松，可以单独使用，或与甲氧氯普胺、茶海拉明联合应用。

(3)口腔黏膜反应：如咽炎、口腔溃疡、口腔黏膜炎，黏膜反应是肿瘤化疗中常见的一种并发症，多数情况都与氟尿嘧啶、甲氧蝶呤和蒽环类抗生素有关。防止和处理这些并发症，应进行有效的口腔护理(经常洗漱口腔)。

(4)脱发：抗肿瘤药引起的脱发几乎在1或2周后产生。对于脱发，迄今尚无药理学上的防治方法，国外曾探索使用冰帽等措施。

(5)神经系统毒性：如奥沙利铂、长春碱类及紫杉类可致周围神经炎，应进行积极预防和处理。

(6)高尿酸血症：化疗可诱导高尿酸血症，且与急性肾衰竭有关。为防止出现，别嘌醇应在治疗肿瘤化疗前24小时开始使用，且应大量补充水分。

(7)大多数细胞毒类药物都有致畸性，对妊娠及哺乳期妇女禁用或慎用。

(8)静脉注射药物的外渗：绝大部分化疗药物对皮肤、皮下组织、黏膜及血管有明显的刺激，给患者带来痛苦，甚至可造成皮下组织坏死。因此，在使用化疗药物时，应注意做好注射部位血管外渗的防护和处理，减少药物血管外渗的风险：①化疗应当由具有资质的专业人员操作；②当化疗药渗漏时，应即停止注射；③根据化疗药的特性采取相应的防治措施。一般可用1%普鲁卡因注射液局部封闭，局部进行冷敷(禁忌热敷)，减轻皮肤坏死的机会；④局部使用解毒剂是蒽环类化疗药外渗处理的重要环节，根据药物渗出量、范围做局部皮下封闭，即由疼痛或肿胀区域行多点注射：①地塞米松5mg加利多卡因100mg局部封闭，一日1次，连续3日，以减轻局部疼痛和炎症反应。②给予50~200mg氢化可的松琥珀酸钠或8.4%碳酸氢钠5ml加地塞米松4mg，局部静脉注射或渗漏部位多处皮下注射；透明质酸酶300U加0.9%氯化钠注射液2ml局部注射或透明质酸酶2ml加地塞米松5mg加5%利多卡因2ml局部注射。

(9)泌尿道上皮毒性

出血性膀胱炎是泌尿系统毒性的表现，使用异环磷酰胺及大剂量环磷酰胺时会出现，是由于代谢物丙烯醛所致。美司钠可防止泌尿道毒性的发生。美司钠在使用异环磷酰胺中作为常规治疗措施，也用于使用大剂量环磷酰胺的患者(如超过2g)，或既往使用环磷酰胺曾经出现泌尿道上皮毒性的患者。

11.1.4 抗肿瘤药的进展

肿瘤内科治疗水平的明显提高，使得肿瘤内科治疗已成为肿瘤综合治疗中最重要的方法之一。经过近半个世纪的努力，肿瘤内科治疗已取得了长足进步，单纯的肿瘤内科治疗就可以完全治愈某些肿瘤。尽管肿瘤内科治疗取得了长足的进步，但肿瘤内科治疗仍只是当前综合治疗的手段之一。它必须与其它方法，特别是外科手术、放疗以及其它生物或物理的手段结合，才能发挥其最佳作用。肿瘤综合治疗是一个系统工程，肿瘤内科治疗的实施也需要全面综合考虑。肿瘤科医生应对肿瘤的类型、特性、分期及发展趋势，患者的身体状况进行详细的了解，并考虑到患者的生理与心理以及社会经济状况，根据现有的治疗手段制定合理的治疗方案，延长患者的生存时间，提高生活质量，使肿瘤患者获得最大的收益。

近年来,伴随着生命科学研究的飞速进展,恶性肿瘤细胞内的信号转导、细胞凋亡的诱导、血管生成以及细胞与胞外基质的相互作用等各种基本过程正逐渐被阐明。有一些与肿瘤细胞分化增殖相关的细胞信号转导通路的关键酶作为药物筛选靶点,发现选择性作用于特定靶位的高效、低毒、特异性强的新型抗癌药,即分子靶向药和和抗体靶向药,已成为当今抗肿瘤药研发的重要方向。

抗肿瘤药根据药物作用的分子靶点分为:细胞毒类药、激素类药物、生物反应调节药、靶向治疗、其他药物及辅助用药。

11.2 抗肿瘤治疗方案

11.2.1 非小细胞肺癌治疗方案

11.2.1.1 辅助化疗方案

(1) 顺铂: $75\text{mg}/\text{m}^2$ 静脉滴注,第1天(或总量分3天给予);长春瑞滨: $25\text{mg}/\text{m}^2$, 静脉滴注,第1、8天;每21天重复1次,共化疗4周期。

(2) 顺铂: $100\text{mg}/\text{m}^2$, 静脉滴注,第1天;依托泊苷: $100\text{mg}/\text{m}^2$, 静脉滴注,第1、2、3天;每28天重复1次,共化疗4周期。

(3) 顺铂: $80\text{mg}/\text{m}^2$, 静脉滴注,第1天;长春碱: $4\text{mg}/\text{m}^2$, 静脉注射或静脉冲入第1、8、15天;每21天重复,共化疗4周期。

辅助化疗的目的是减少复发转移的风险,辅助化疗仍有不良反应,应充分评估治疗的利弊,术后一般身体状况较差的患者应慎用辅助化疗。

11.2.1.2 化、放疗同步治疗方案

(1) 顺铂: $50\text{mg}/\text{m}^2$, 静脉滴注,第1、8天;依托泊苷: $100\text{mg}/\text{m}^2$, 静脉滴注,第1~5天28天为1疗程,同步进行胸部放疗。

(2) 顺铂: $100\text{mg}/\text{m}^2$, 静脉滴注,第1、39天;长春碱: $5\text{mg}/\text{m}^2$, 静脉注射或静脉冲入,一周1次 $\times 5$ 次;同步进行胸部放疗。

(3) 紫杉醇: $45\sim 50\text{mg}/\text{m}^2$, 静脉滴注1小时,一周1次;卡铂: $200\sim 400\text{mg}/\text{m}^2$ 或 $\text{AUC}=2$, 静脉滴注0.5小时,每4周1次;同步进行胸部放疗。

11.2.1.3 晚期非小细胞肺癌化疗方案

(1) 长春瑞滨: $25\text{mg}/\text{m}^2$, 静脉滴注,第1、8天;顺铂: $75\text{mg}/\text{m}^2$, 静脉滴注,第1天(或总量分3天给予);可酌加抗血管生成药,每21天重复1次,一般化疗4~6周期。

(2) 吉西他滨: $1000\sim 1250\text{mg}/\text{m}^2$, 静脉滴注,第1、8天;顺铂: $75\text{mg}/\text{m}^2$, 静脉滴注,第1天(或总量分3天给予);可酌加抗血管生成药,每21天重复1次,一般化疗4~6周期。

(3) 多西他赛: $60\sim 75\text{mg}/\text{m}^2$, 静脉滴注,第1天;顺铂: $75\text{mg}/\text{m}^2$, 静脉滴注,第1天(或总量分3天给予);可酌加抗血管生成药,每21天重复1次,一般化疗4~6周期。

(4) 紫杉醇: $135\text{mg}/\text{m}^2$, 静脉滴注,第1天;卡铂: $200\sim 400\text{mg}/\text{m}^2$ 或 $\text{AUC}=5\sim 6$, 静脉滴注0.5小时,第1天;可酌加抗血管生成药,每21天重复1次,一般化疗4~6周期。

晚期肺癌患者的化疗为姑息性的治疗,应充分评估化疗后的利弊,防止出现过度治疗。治疗中应考虑患者病理类型、发展趋势,患者身体状况等因素。

11.2.1.4 二线治疗方案

二线化疗方案

多西他赛：60~75mg/m²，静脉滴注，第1天；每21天重复1次。

培美曲赛：500mg/m²，静脉滴注，第1天；每21天重复。

二线分子靶向治疗方案

(1)吉非替尼：250mg/天，口服。

(2)埃罗替尼：150mg/天，口服。

11.2.1.5 老年晚期及一般状况差(PS=2)非小细胞肺癌化疗方案

(1)长春瑞滨：25mg/m²，静脉冲入，第1、8、15天；每28天重复1次，共化疗4~6周期。

(2)吉西他滨：1000mg/m²，静脉滴注，第1、8、15天；每28天重复1次，共化疗4~6周期。

(3)紫杉醇或多西他赛治疗，每28天重复1次，共化疗4~6周期。

老年患者的治疗应把握度，防止过度治疗给患者带来的伤害。

11.2.2 乳腺癌治疗方案

11.2.2.1 术后辅助化疗的方案

环磷酰胺：600mg/m²，静脉注射，第1、8天；甲氨蝶呤：40mg/m²，静脉滴注，第1、8天；氟尿嘧啶：600mg/m²，静脉滴注，第1、8天；每4周重复1次，共6个周期。

含蒽环类联合辅助化疗方案：常用方案有。

多柔比星：60mg/m²，静脉注射，第1天；环磷酰胺：600mg/m²，静脉注射，第1天；每3周重复静脉滴注1次，共6周期。

多柔比星：50mg/m²，静脉注射，第1天；环磷酰胺：500mg/m²，静脉注射，第1天；氟尿嘧啶500mg/m²，静脉滴注，第1天；每3周重复1次，共6周期。

表柔比星：75~100mg/m²，静脉注射，第1天；环磷酰胺：500mg/m²，静脉注射，第1天；氟尿嘧啶：500mg/m²，静脉滴注，第1天；每3周重复1次，共6周期。

11.2.2.2 晚期乳腺癌单药治疗方案

(1)多柔比星：75mg/m²，静脉注射，第1天，21天为1周期；或多柔比星20mg/m²，静脉注射，一周1次。

(2)表柔比星：60~90mg/m²，静脉注射，第1天，21天为1周期。

(3)脂质体多柔比星：50mg/m²，静脉冲入，第1天，28天为1周期。

(4)紫杉醇175mg/m²，静脉滴注3小时，第1天，21天为1周期；或紫杉醇80mg/m²，静脉滴注，一周1次。

(5)多西他赛：80~100mg/m²，静脉滴注，第1天，21天为1周期；或多西他赛40mg/m²，静脉滴注，一周1次，连续6周停2周为1周期。

(6)长春瑞滨：25mg/m²，静脉滴注，第1、8、15天，28天为1周期。

(7)卡培他滨：1000~1250mg/m²，口服，一日2次，第1~14天，21天为1周期。

(8)吉西他滨：800~1200mg/m²，静脉滴注，第1、8、15天，28天为1周期。

11.2.2.3 晚期乳腺癌联合化疗方案

(1)环磷酰胺：100mg/m²，口服，第1~14天；多柔比星：30mg/m²，静脉注射，第1、8天；氟尿嘧啶：500mg/m²，静脉滴注，第1、8天；28天为1周期。

(2)氟尿嘧啶：500mg/m²，静脉滴注，第1、8天；多柔比星：50mg/m²，静脉注射，第1天；环磷酰胺：500mg/m²，静脉注射，第1天；21天为1周期。

(3)多柔比星: 60mg/m², 静脉注射, 第1天; 环磷酰胺: 600mg/m², 静脉注射, 第1天; 21天为1周期。

以上含多柔比星方案, 也可考虑用表柔比星或 THP 代替多柔比星, 表柔比星剂量为 80mg/m², THP 剂量为 40~50mg/m²。

(4)环磷酰胺: 100mg/m², 口服, 第1~14天; 甲氨蝶呤: 40mg/m², 静脉注射, 第1, 8天; 氟尿嘧啶: 600mg/m², 静脉滴注, 第1, 8天; 28天为1周期。

(5)多西他赛: 75mg/m², 静脉滴注, 第1天; 卡培他滨: 1250mg/m², 口服, 一日2次, 第1~14天; 21天为1周期。

(6)紫杉醇: 175mg/m², 静脉滴注3小时, 第1天; 吉西他滨: 1000~1250mg/m², 静脉滴注, 第1, 8天(第1天用于紫杉醇之后); 21天为1周期。

(7)曲妥珠单抗: 4mg/kg, 静脉滴注1.5小时, 第1天; 之后2mg/kg, 静脉滴注0.5小时, 一周1次。或曲妥珠单抗8mg/kg, 静脉滴注1.5小时, 第1天; 之后6mg/kg, 静脉滴注1.5小时, 每3周1次。

11.2.3 消化道肿瘤

11.2.3.1 胃癌

助化疗常用方案:

1.卡培他滨单药方案

卡培他滨: 850~1250mg/m², 口服, 一日2次, 第1~14天; 每3周重复, 共8周期。

2.卡培他滨联合顺铂(XP)方案

卡培他滨: 1000~1250mg/m², 口服, 一日2次, 第1~14天, 间歇7天; 顺铂: 60~80mg/m², 静脉滴注, 第1天; 或顺铂20mg/(m²·d), 静脉滴注, 第1~5天; 每3周重复1次, 共6~8周期。

3.氟尿嘧啶联合顺铂(FP)方案

氟尿嘧啶: 一日425~750mg/m², 静脉滴注24h, 第1-5天; 顺铂: 60~80mg/m², 静脉滴注, 第1天(或分2~3天用); 或顺铂: 一日15~20mg/m², 静脉滴注, 第1~5天; 每3周重复1次, 共6~8周期。

4.卡培他滨联合奥沙利铂(XELOX/CapeOX)

卡培他滨: 850~1000mg/m², 口服, 一日2次, 第1~14天, 间歇7天; 奥沙利铂: 130mg/m², 第1天; 或奥沙利铂65mg/m², 静脉滴注, 第1、8天; 每3周重复1次, 共6~8周期。

5.简化氟尿嘧啶/亚叶酸钙方案(s亚叶酸钙5FU2)

亚叶酸钙: 200~400mg/m², 静脉滴注2小时, 第1、2天; 氟尿嘧啶: 一日400mg/m², 静脉注射, 然后再用一日600mg/m², 持续静脉滴注22小时, 第1、2天; 每2周重复1次, 共8~12周期。

6.奥沙利铂-亚叶酸钙-氟尿嘧啶方案(FOLFOX4)

奥沙利铂: 85mg/m², 静脉滴注2小时, 第1天; 亚叶酸钙: 一日200mg/m², 在氟尿嘧啶前2小时静脉滴注, 第1、2天; 氟尿嘧啶: 一日400mg/m², 静脉注射, 然后再用一日600mg/m², 持续静脉滴注22小时, 第1、2天; 每2周重复1次, 共8~12周期。

7.奥沙利铂-亚叶酸钙-氟尿嘧啶(mFOLFOX6)

奥沙利铂: 85~100mg/m², 静脉滴注2小时, 第1天; 亚叶酸钙: 一日400mg/m², 在氟尿嘧啶前2小时静脉滴注, 第1天; 氟尿嘧啶: 一日400mg/m², 静脉注射, 然后再用一日2400mg/m², 持续静脉滴注44~48小时; 每2周重复一次, 共8~12周期。

8. 奥沙利铂-亚叶酸钙-氟尿嘧啶方案(mFOLFOX7)

奥沙利铂: 85~100mg/m², 静脉滴注, 第1天; 亚叶酸钙: 一日200~400mg/m², 在氟尿嘧啶前2小时静脉滴注, 第1、2天; 氟尿嘧啶: 2400~3000mg/m², 持续静脉滴注46小时; 每2周重复1次, 共8~12周期。

9. 表柔比星-顺铂-氟尿嘧啶方案(mECF 方案)

表柔比星: 50mg/m², 静脉滴注, 第1天; 顺铂: 60mg/m², 静脉滴注, 第1天; 氟尿嘧啶: 一日200mg/m², 持续静脉滴注, 一日1次; 或500~600mg/m², 静脉滴注24h, 第1~5天; 每3周重复一次, 共6~8周期。

10. 卡培他滨-表柔比星-顺铂方案(ECX)

卡培他滨: 一次625mg/m², 口服, 一日2次, 第1~14天, 间歇7天; 表柔比星: 50mg/m², 静脉滴注, 第1天; 顺铂: 60mg/m², 静脉滴注, 第1天; 每3周重复1次, 共6~8周期。

11. 卡培他滨-表柔比星-奥沙利铂方案(EOX)

卡培他滨: 一次625mg/m², 口服, 一日2次, 第1~14天, 间歇7天; 表柔比星: 50mg/m², 静脉滴注, 第1天; 奥沙利铂: 130mg/m², 静脉滴注, 第1天; 每3周重复一次, 共6~8周期。

新辅助化疗

应遵循高效低毒的原则, 可考虑的化疗方案包括 ECF, 或其衍生方案 ECX、EOX、EOF, 或试用氟尿嘧啶类药物(包括卡培他滨)联合顺铂或奥沙利铂, 联合紫杉烷类如 FOLFOX/XELOX/XELOPAC 等。术前化疗周期数为2~4周期。

术后联合放疗的化疗方案

1. 氟尿嘧啶一日425~600mg/m²加亚叶酸钙一日20mg/m², 静脉滴注, 第1~5天, 每周重复1次。

2. 卡培他滨一次625mg/m², 口服, 一日2次, 放疗期间每周第1~5天。

复发转移性胃癌的姑息化疗

化疗方案除见所有术后辅助化疗方案外。其他如下:

1. 卡培他滨-多西他赛(TX)

卡培他滨: 825~1000mg/m²口服, 一日2次, 第1~14天, 间歇7天; 多西他赛: 60~75mg/m²静脉滴注, 第1天; 每3周重复1次; 或30~36mg/m², 静脉滴注, 第1、8天; 每3周重复1次。

注意事项: 用药前应给予减轻水肿以及预防过敏、止吐等药物。

2. 卡培他滨-紫杉醇(XELOPAC)

卡培他滨: 825~1000mg/m², 口服, 一日2次, 第1~14天, 间歇7天; 紫杉醇: 135~175mg/m², 静脉滴注, 第1天; 每3周重复1次。

注意事项: 用药前给予抗过敏药。

3. 多西他赛-顺铂(DC)或氟尿嘧啶(DF)

多西他赛: 60~75mg/m², 静脉滴注, 第1天; 顺铂: 60~75mg/m², 静脉滴注, 第1天; 或氟尿嘧啶: 一日500~750mg/m², 静脉滴注, 第1~5天; 每3周重复1次。

注意事项: 用药前给予抗过敏药、止吐药, 并注意充分水化, 防止肾损害(用顺铂时)。

4. 多西他赛-顺铂-氟尿嘧啶(DCF)

多西他赛: 60mg/m², 静脉滴注3小时, 第1天先用; 顺铂: 60mg/m², 静脉滴注,

第1天; 氟尿嘧啶: 一日 500~750mg/m², 静脉滴注, 第1~5天; 每3周重复1次。

注意事项: 用药前应给予抗过敏药; 注意药物对骨髓抑制作用。

5. 紫杉醇-顺铂-氟尿嘧啶(TCF)

紫杉醇: 135~175mg/m², 静脉滴注3小时, 第1天先用; 顺铂: 60mg/m², 静脉滴注, 第1天; 氟尿嘧啶: 一日 500~750mg/m², 静脉滴注, 第1~5天; 每3周重复1次。

注意事项: 用药前应给予抗过敏药、止吐药物, 并注意充分水化, 防止肾损害。

6. 紫杉醇-顺铂-卡培他滨(TCX)

卡培他滨: 825~1000mg/m², 口服, 一日2次, 第1~14天, 间歇7天; 紫杉醇: 135~175mg/m², 静脉滴注3小时, 第1天先用; 顺铂: 60mg/m², 静脉滴注, 第1天; 每3周重复1次。

注意事项: 用药前给予抗过敏药、止吐药物, 并注意充分水化, 防止肾损害。

7. 紫杉醇-顺铂(TC)或氟尿嘧啶(TF)

紫杉醇: 125~175mg/m², 静脉滴注, 第1天; 顺铂: 60~75mg/m², 静脉滴注, 第1天或氟尿嘧啶: 一日 500~750mg/m², 静脉滴注, 第1~5天; 每3周重复1次。

注意事项: 用药前给予抗过敏药、止吐药物, 并注意充分水化, 防止肾损害(用顺铂时)。

8. 伊立替康-亚叶酸钙-氟尿嘧啶(FOLFIRI)

伊立替康: 150~180mg/m², 静脉滴注30~120分钟, 第1天; 亚叶酸钙: 200~400mg/m², 在氟尿嘧啶之前, 静脉输注, 第1、2天; 氟尿嘧啶: 一次400mg/m², 静脉注射, 然后600mg/m²持续静脉滴注22小时, 第1、2天; 每2周重复1次。

注意事项: 注意观察迟发型腹泻和急性胆碱能样反应。

9. 伊立替康+顺铂(IP)

伊立替康: 150~180mg/m², 静脉滴注0.5~2小时, 第1天; 顺铂: 60mg/m², 静脉滴注, 第1天。

注意事项: 注意观察迟发型腹泻和急性胆碱能样反应; 注意药物对骨髓抑制的作用。

10. 替加氟/尿嘧啶-顺铂(UFT)方案:

替加氟/尿嘧啶(每片 50mg/112mg): 一次3片, 一日3次, 第1天~21天; 顺铂: 60~75mg/m²静脉滴注, 第1天; 每3周重复1次。

11.2.3.2 大肠癌

辅助化疗

1、FOLFOX4 方案见上, 术后6月内行8~12周期。

2、亚叶酸钙5FU2 方案见上, 用于高危II期患者, 术后6月内行8~12周期。

3、卡培他滨单药, 方案见上, 可用于高危II期或III期患者难以耐受联合化疗者, 术后6月内进行8周期。

新辅助化疗

参照姑息化疗的方案, 术前进行3~4周期。

姑息化疗(每3周期进行评效)

1、FOLFOX4、(m)FOLFOX6、(m)FOLFOX7, 方案见上。

2、XELOX 方案见上。

3、FOLFIRI 方案见上。

- 4、卡培他滨单药，方案见上。
- 5、亚叶酸钙-氟脲嘧啶，方案见上。
- 6、联合贝伐单抗。

与1~6各方案联合：贝伐单抗 5mg/kg，每2周重复1次。

7、联合西妥昔单抗

与1~6各方案联合：西妥昔单抗首剂一周 400mg/m²，维持剂量一周 250mg/m²。

11.2.3.3 食管癌辅助化疗(术后进行2~4周期)

1、紫杉醇-顺铂(TP)

紫杉醇：150~175mg/m²，静脉滴注，第1天，顺铂：75mg/m²，静脉滴注，第1天；每3周重复1次。

姑息化疗(每3周期进行评效)

1、伊立替康+顺铂(TP)方案，方案见上。

2、长春瑞滨-顺铂(NP方案)

长春瑞滨：25mg/m²，静脉滴注，第1天，第8天；顺铂：75mg/m²，静脉滴注，第1天；每3周重复1次。

3、顺铂-氟尿嘧啶(FP方案)

顺铂：60~80mg/m²，静脉滴注，第1天，氟尿嘧啶：750mg/m²，静脉滴注，第1~5天。

4、顺铂-依托泊昔(PEF方案)

顺铂：60~80mg/m²，静脉滴注，第1天；依托泊昔：100mg/m²，静脉滴注，第1~3天。

5、顺铂-氟尿嘧啶-平阳霉素方案

顺铂：60~80mg/m²，静脉滴注，第1天；氟尿嘧啶：500mg/m²，静脉滴注，第1~3天；平阳霉素：6mg/m²，肌内、静脉注射或静脉滴注，第1天。

11.2.3.4 胰腺癌

姑息化疗：(每2~3周期进行评价疗效)

1、吉西他滨单药

吉西他滨：一次 1000mg/m²，一周1次，静脉滴注，联用7周后间歇1周，然后每3周间歇1周。

2、吉西他滨-奥沙利铂(GEMOX)

吉西他滨：1000mg/m²，静脉滴注，第1天，第8天；奥沙利铂：130mg/m²，静脉滴注，分第1天和第8天给予。

3、吉西他滨-卡培他滨(GEM+xeloda)

吉西他滨：1000mg/m²，静脉滴注，第1天，第8天；卡培他滨：825~1000mg/m²，口服，一日2次，第1~14天，间歇7天。

4、吉西他滨-氟尿嘧啶

吉西他滨：1000mg/m²，静脉滴注，第1天，第8天；氟尿嘧啶 750mg/m²，静脉滴注，第1~5天。

5、吉西他滨-顺铂

吉西他滨：1000mg/m²，静脉滴注，第1天，第8天；顺铂：60~80mg/m²，静脉滴注，分第1天和第8天给予。

11.3 抗肿瘤药

11.3.1 细胞毒类药

细胞毒类抗肿瘤药主要包括以下五类：作用于 DNA 化学结构的药物、影响核酸生物合成的药物、作用于核酸转录的药物、拓扑异构酶抑制剂、干扰微管蛋白合成的药物以及其他细胞毒药物等。它包括传统分类中的细胞周期特异性和非特异性药物，因其共同特点是通过作用于细胞的 DNA、RNA 和蛋白质的合成、复制或转录过程导致细胞死亡而被归为细胞毒类药物。由于这类药物的作用靶部位为增殖活跃的细胞，因此对生长旺盛、自我更新迅速的正常组织和器官都可能产生明显的不良反应，如导致骨髓抑制和消化系统反应，妊娠或哺乳期妇女应该禁用所有细胞毒类药物。

11.3.1.1 作用于 DNA 化学结构的药物

主要包括：烷化剂、铂类化合物及蒽环类药物等。由于这类药物的作用靶为细胞 DNA，因此对多种生长活跃的正常组织和重要器官都将产生明显毒性，常见不良反应包括：骨髓抑制、消化道反应、心脏毒性、皮肤黏膜毒性、脱发、神经毒性、肺毒性、以及肾功能损伤等。在临床应用过程中，应该权衡利弊、合理选择，必要时根据药物毒性情况酌情减低药物剂量甚至停药。

1. 烷化剂

烷化剂是最早问世的细胞毒药物，氮芥（HN2）是最早应用的烷化剂，主要用于恶性淋巴瘤和慢性淋巴细胞白血病；也可用于恶性肿瘤特别是小细胞肺癌所致的上腔静脉综合征。环磷酰胺（CTX）抗癌谱较广，对恶性淋巴瘤疗效显著；塞替哌（TSPA）局部刺激小，可选取多种给药方式。卡莫司汀（BCNU）脂溶性大，能透过血脑屏障进入脑组织，可用于原发性脑瘤、脑转移瘤、脑膜白血病等；烷化剂几乎具有细胞毒类药物所有典型的不良反应，骨髓抑制为该类药物最为常见的不良反应，为剂量限制性毒性。在药物特异性不良反应中，HN2、CTX、BCNU 可出现中度恶心呕吐；CTX 可出现出血性膀胱炎，尤其在大剂量给药和既往接受盆腔放疗的患者易发生，可预防性给予美司钠；BCNU 所致骨髓毒性发生较迟。近年来研究显示，提高烷化剂类药物剂量强度，能明显增加疗效，但大剂量应用时应严密监测其毒副反应，尤其是非血液学毒性如出血性膀胱炎、心肌炎、肺纤维化及中毒性肝炎。

异环磷酰胺 Ifosfamide

【医保分类】乙

【适应证】肺癌、卵巢癌、睾丸肿瘤、软组织肉瘤、乳腺癌、肾上腺癌、子宫内膜癌及恶性淋巴瘤。

【注意事项】（1）下列情况慎用：低白蛋白血症、肝肾功能不全、骨髓抑制及育龄期妇女。（2）本品的代谢物对尿路有刺激性，应用时应鼓励患者多喝水，大剂量应用时应水化、利尿，同时给予美司钠。（3）在用药期间，应定期监测白细胞、血小板计数和肝肾功能。（4）本品水溶液不稳定，须现配现用。（5）糖尿病患者测血糖并调整糖尿病药物剂量。（6）发热或白细胞减少的患者给予抗生素或抗真菌药治疗，加强口腔卫生。

【禁忌证】对本品过敏者，肾功能不全及或输尿管阻塞、膀胱炎、妊娠及哺乳期妇女、骨髓抑制、细菌感染者。

【不良反应】骨髓抑制；白细胞减少较血小板减少为常见，最低值在用药后 1~2 周，多在 2~3 周后恢复；对肝功有影响。胃肠道反应：食欲减退、恶心、呕吐，一般停药

1~3 天即可消失。泌尿道反应：可致出血性膀胱炎，表现为排尿困难、尿频和尿痛；可在给药后几小时或几周内出现，通常在停药后几天内消失。若给保护药美司钠，分次给药和适当水化，可减少此不良反应发生率。出现急性输尿管坏死少见。中枢神经系统毒性：与剂量有关，通常表现为焦虑不安、神情慌乱、幻觉和乏力等；少见晕厥、癫痫样发作甚至昏迷；可能会影响患者驾车和操作机器能力。少见的有一过性无症状肝肾功能异常；若高剂量用药可因肾毒性产生代谢性酸中毒。罕见心脏和肺毒性。其他反应包括脱发、恶心和呕吐等；注射部位可产生静脉炎；长期用药可产生免疫抑制、垂体功能低下、不育症和继发性肿瘤。

【用法和用量】 单药治疗：一日 1.2~2.4g/m²，静脉滴注 30~120 分钟，连续 5 天为 1 疗程。

联合用药：一日 1.2~2.0g/m²，静脉滴注，连续 5 天为 1 疗程。每疗程间隔 3~4 周。

给异环磷酰胺的同时及其后第 4，8，12 小时各静脉注射美司钠 1 次。一次剂量为本品的 20%，并需补充液体。

【制剂与规格】 注射用异环磷酰胺:1.0g。

尼莫司汀 Nimustine

【医保分类】 乙

【适应证】 脑肿瘤、胃癌、肝癌、结直肠癌、肺癌、恶性淋巴瘤、慢性白血病。

【注意事项】 (1)下列情况慎用：肝损坏患者、肾损坏患者、合并感染症患者、水痘患者。(2)长期用药会加重不良反应，患者骨髓受损后易形成 MDS 症候群、急性白血病等，因此应慎重给药。(3)儿童因代谢系统尚未成熟，易出现不良反应（白细胞减少等），故低体重新生儿、新生儿、乳儿、幼儿及儿童给药时，应注意观察，慎重给药。儿童及育龄患者用药时，应考虑对性腺的影响。(4)有时出现迟缓性骨髓功能抑制等严重不良反应，因此一次给药后至少 6 周应每周进行临床检验（血液检验、肝功能及肾功能检查等），充分观察患者状态。若发现异常，应减量或停药。(5)应充分注意感染症及出血倾向的出现或恶化。

【禁忌证】 严重过敏史者，骨髓功能抑制者，妊娠及哺乳期妇女。

【不良反应】 骨髓抑制、全血细胞减少：白细胞减少、血小板减少、贫血、有时出现出血倾向等，因此一次给药后至少 6 周应每周进行周围血液检查，若发现异常应做适当处理。偶出现间质性肺炎及肺纤维化；过敏反应，皮疹；少见 AST 及 ALT 升高，偶见 BUN 升高、蛋白尿；呕吐、食欲减退、恶心、欲吐、腹泻和口腔炎等；脱发、发热、全身乏力、头痛少见，偶见眩晕、低蛋白血症、痉挛等。

【用法和用量】 本品按每 5mg 溶于 1ml 注射用蒸馏水的比例溶解，供静脉或动脉给药。(1)以盐酸尼莫司汀计，一次给药 2~3mg/kg 体重，其后据血象停药 4~6 周。(2)以盐酸尼莫司汀计，一次给药 2mg/kg 体重，隔 1 周给药一次，给药 2~3 周后，据血象停药 4~6 周。应随年龄及症状适当增减。(3)给药途径：不得皮下给药或肌肉注射。调制时：与其他药物配伍，可能会引起某些理化改变，故应注意。给药时：溶解后应尽快使用。静脉给药时，若药液漏于血管外，会引起注射部位硬结及坏死，故应慎重注射以免药液漏于血管外。

【制剂与规格】 注射用盐酸尼莫司汀:25mg。

2. 铂类化合物类

铂类属细胞周期非特异性药物，抗癌谱非常广泛，常用的抗肿瘤铂类化合物为顺

铂 (DDP)、卡铂 (CBP) 和奥沙利铂 (L-OHP)。顺铂是非小细胞肺癌、头颈部及食管癌、胃癌、卵巢癌、膀胱癌、恶性淋巴瘤、骨肉瘤及软组织肉瘤等实体瘤的首选药之一，卡铂抗癌谱与顺铂类似，多用于非小细胞肺癌、头颈部及食管癌、卵巢癌等，而奥沙利铂是胃肠道癌常用药物，是结直肠癌的首选药物之一。常见不良反应包括消化道反应 (恶心、呕吐、腹泻)、肾毒性、耳毒性、神经毒性、低镁血症等，也可出现骨髓抑制、过敏反应。由于分子结构上的差异，导致三种铂在药动学上存在不同，各自毒性亦有所区别，如顺铂显着不良反应为恶心、呕吐、肾毒性和耳毒性，骨髓抑制相对较轻；由卡铂引起的恶心和呕吐的严重程度比顺铂轻，在肾毒性、神经毒性和耳毒性方面的问题比顺铂少，但骨髓抑制比顺铂严重；奥沙利铂的神经毒性 (包括感觉周围神经病) 是剂量依赖性的，在累积量超过 $800\text{mg}/\text{m}^2$ 时，在部分患者可导致永久性感觉异常和功能障碍。卡铂和奥沙利铂在糖溶液中稳定，使用中应采用 5% 葡萄糖溶解输注；在使用顺铂时应注意避光以保证药物的稳定性，大剂量 ($30\text{mg}/\text{m}^2$ 以上) 应用时，需要加强水化和利尿，肾毒性是大剂量顺铂化疗最常见、最严重的并发症之一，用顺铂后可致血清尿素氮及肌酐升高，通常发生于给药后 10~15 天，多为可逆性，个别严重者可致不可逆肾衰竭，目前尚无有效预防肾毒性的手段。顺铂进入循环后可直接与肾小管结合，破坏肾功能。化疗时严格按医嘱用药，用药后及时给予利尿剂，一日水摄入量维持在 $3000\sim 3500\text{ml}$ ，使尿量维持在 2500ml 以上，水化过程中注意观察液体超负荷病症并及时处理，定期检测血清电解质、肾功能情况，同时观察 24 小时尿量及尿颜色，鼓励患者多饮水，促进毒物排泄，以防尿酸结晶形成造成肾功能损害。必要时给予碳酸氢钠碱化尿液和别嘌醇，抑制尿酸形成，监测尿液的酸碱度，pH 值保持在 6.5~7.0 之间，准确记录 24h 尿量，密切观察尿量变化，及时向医生报告。当然最好的措施是预防，对可能出现问题的要防患于未然，肾功能不全者慎用；因卡铂的代谢受到肌酐清除能力的影响较大，同样的剂量在不同的患者体中清除的速率相差极大，用体表面积进行计算并不可靠，故卡铂的剂量可根据患者的身高、体重、性别、年龄、血清肌酐水平计算肌酐清除率，然后按照所需 AUC 水平计算；由于遇冷可加重奥沙利铂的神经毒性，甚至可能因喉痉挛导致严重后果，临床使用奥沙利铂时及其后一段时间内应避免受凉，如禁冷饮、接触凉物及避风等。

顺铂 Cisplatin

【医保分类】乙

【适应症】小细胞与非小细胞肺癌、睾丸癌、卵巢癌、宫颈癌、子宫内膜癌、前列腺癌、膀胱癌、黑色素瘤、肉瘤、头颈部肿瘤及各种鳞状上皮癌和恶性淋巴瘤。

【注意事项】(1) 下列情况慎用：既往有肾病史、造血系统功能不全、听神经功能障碍，用药前曾接受其他化疗或放射治疗、及非顺铂引起的外周神经炎等。(2) 治疗前后，治疗期间和每一疗程之前，应作如下检查：肝、肾功能、全血计数、血钙以及听神经功能、神经系统功能等检查。此外，在治疗期间，每周应检查全血计数。通常需待器官功能恢复正常后，才能重复下一疗程。(3) 化疗期间与化疗后，男女病人都需严格避孕。治疗后若想怀孕，需事先进行遗传学咨询。(4) 顺铂可能影响注意力集中、驾驶和机械操作能力。(5) 本品应避免接触铝金属 (如铝金属注射针器等)。(6) 在化疗期间与化疗后，病人必须饮用足够的水份。

【禁忌证】对顺铂和其他铂化合物制剂过敏者、妊娠及哺乳期、骨髓机能减退、严重肾功能损害、失水过多、水痘、带状疱疹、痛风、高尿酸血症、近期感染及因顺铂

而引起的外周神经病等患者。

【不良反应】肾脏毒性：单次中、大剂量用药后，偶会出现轻微、可逆的肾功能障碍，可出现微量血尿。多次高剂量和短期内重复用药，会出现不可逆的肾功能障碍，严重时肾小管坏死，导致无尿和尿毒症者。消化系统：恶心、呕吐、食欲减低和腹泻等，反应常在给药后 1~6 小时内发生，最长不超过 24~48 小时。偶见肝功能障碍、血清氨基转移酶增加，停药后可恢复。造血系统：白细胞和（或）血小板减少，一般与用药剂量有关，骨髓抑制一般在 3 周左右达高峰，4~6 周恢复。耳毒性：耳鸣和高频听力减低，多为可逆性，不须特殊处理。神经毒性：多见于总量超过 300mg/m² 的患者，周围神经损伤多见，表现为运动失调、肌痛、上下肢感觉异常等；少数病人可能出现大脑功能障碍，亦可出现癫痫，球后视神经炎等。过敏反应：心率加快，血压降低、呼吸困难、面部水肿、变态性发热反应等。其他：高尿酸血症：常出现腿肿胀和关节痛。血浆电解质紊乱：低镁血症、低钙血症、肌肉痉挛。心脏毒性：少见心率失常、心电图改变、心动过缓或过速、心功能不全等。免疫系统：会出现免疫抑制反应。牙龈变化：牙龈会有铂金属沉积。患者接受动脉或静脉注射的肢体可能出现局部肿胀。疼痛、红斑及皮肤溃疡、局部静脉炎等少见。也有可能出现脱发、精子、卵子形成障碍和男子乳房女性化等现象。继发性非淋巴细胞性白血病的出现与顺铂化疗使用有关。血管性病变，如脑缺血，冠状动脉缺血，外周血管障碍内似 Ravnud 综合征等不良反应少见，但可能与顺铂使用有关。

【用法和用量】顺铂仅能由静脉、动脉或腔内给药。通常采用静脉滴注方式给药。给药前 2~16 小时和给药后至少 6 小时之内，必须进行充分的水化治疗。

本品需用 0.9%氯化钠注射液或 5%葡萄糖溶液稀释后静脉滴注。剂量视化疗效果和个体反应而定。以下剂量供参考（适用于成年人及小孩）：单次化疗（每四周一次），一次用量 50~120mg/m²；化疗每周一次，共 2 次，一次用量 50mg/m²；化疗一日 1 次，连用 5 天，一次用量 15~20mg/m²。

疗效依临床疗效而定，每 3~4 周重复疗程。

本品可与其他抗癌药联合使用，单一使用亦可。

联合用药时，用量需随疗程作适当调整。

【制剂与规格】顺铂注射液:20ml:20mg。

卡铂 Carboplatin

【医保分类】乙

【适应症】卵巢癌、小细胞肺癌、非小细胞肺癌、头颈部鳞癌、食管癌、精原细胞瘤、膀胱癌、间皮瘤等。

【注意事项】(1)下列情况慎用：水痘、带状疱疹、感染、肾功能减退，老年患者。(2)应用本品前应检查血象及肾功能，治疗期间至少每周检查 1 次白细胞与血小板。(3)在用药期间，应随访检查：①听力；②神经功能；③血尿素氮，肌酐清除率与血清肌酐测定；④血细胞比容，血红蛋白测定，白细胞分类与血小板计数；⑤血清钙、镁、钾、钠含量的测定。(4)静脉注射时应避免漏于血管外。(5)本品溶解后，应在 8 小时内用完。(6)滴注及存放时应避免直接日晒。

【禁忌证】有明显骨髓抑制和肝功能不全者；对顺铂或其他铂化合物化合物过敏者；对甘露醇过敏者；妊娠及哺乳期妇女。

【不良反应】骨髓抑制为剂量限制毒性，白细胞与血小板在用药 21 日后达最低点，

通常在用药后 30 日左右恢复；粒细胞的最低点发生于用药后 21~28 日，通常在 35 日左右恢复；白细胞与血小板减少与剂量相关，有蓄积作用。注射部位疼痛；过敏反应（皮疹或瘙痒，偶见咳嗽），发生于用药后几分钟之内；指或趾麻木或麻刺感；高频率的听觉丧失首先发生，耳鸣偶见；视力模糊、黏膜炎或口腔炎；恶心、呕吐、便秘、腹泻、食欲减退、脱发及头晕，偶见变态反应和肝功能异常。

【用法和用量】用 5%葡萄糖注射液溶解本品，浓度为 10mg/ml，再加入 5%葡萄糖注射液 250~500ml 中静脉滴注。

成人：按体表面积一次 200~400mg/m²，每 3~4 周给药 1 次；2~4 次为一疗程。也可采用按体表面积一次 50mg/m²，一日 1 次，连用 5 日，间隔 4 周重复。

【制剂与规格】卡铂注射液:10ml:100mg

奥沙利铂 Oxaliplatin

【医保分类】乙

【适应证】与氟尿嘧啶和亚叶酸联合应用：一线治疗转移性结直肠癌；辅助治疗原发肿瘤已完全切除后的 III 期结肠癌术后的辅助治疗。

【注意事项】（1）奥沙利铂应在专门的肿瘤机构内应用，并在有经验的肿瘤医生的监督下使用。（2）对中度肾功能不全病人应用尚缺乏足够的安全性研究的资料。因此，此类病人用药前应该权衡利弊。此种情况下，必须密切监测肾功能，并按照毒性大小调整剂量。（3）对于有铂类化合物过敏史的病人，应严密监测过敏症状。一旦发生任何过敏反应，应立即停止给药，并给予积极的对症治疗，并禁止在这些患者中再用奥沙利铂。（4）如有外渗发生，应立即停止滴注并采取局部处理措施以改善症状。（5）应仔细监测奥沙利铂的神经系统毒性，特别是与其他有神经系统毒性的药物合用时。一次治疗前都要进行神经系统检查，以后定期复查。（6）如果以 2 小时内滴注完奥沙利铂的速度给药时，病人出现急性喉痉挛，下次滴注时，应将滴注时间延长至 6 小时。

（7）如果病人出现神经系统症状（感觉障碍、痉挛），那么依据症状持续的时间和严重程度推荐以下方法调整奥沙利铂的剂量。①如果症状持续 7 天以上而且较严重，应将奥沙利铂的剂量从 85mg/m² 减至 65mg/m²（晚期肿瘤化疗）或至 75mg/m²（辅助化疗）。②如果无功能损害的感觉异常一直持续到下一周期，奥沙利铂的剂量从 85mg/m² 减至 65mg/m²（晚期肿瘤化疗）或至 75mg/m²（辅助化疗）。③如果出现功能不全的感觉异常一直持续到下一周期，应停止应用奥沙利铂。④如果在停止使用奥沙利铂后，这些症状有所改善，可考虑继续奥沙利铂治疗。（8）应告知病人治疗停止后，周围感觉神经病变症状可能持续存在。辅助治疗停止后，局部，中度感觉异常或影响日常活动的感觉异常可能持续 3 年以上。（9）胃肠道毒性，主要表现为恶心和呕吐，建议给予预防性和/或治疗性止吐用药。（10）严重的腹泻和/或呕吐可能会引起脱水、麻痹性肠梗阻、肠闭塞、低血钾、代谢性酸中毒以及肾功能损伤，特别当奥沙利铂与氟尿嘧啶联合应用时，发生这些情况的可能性更大。（11）如果出现血液学毒性（中性粒细胞 < 1.5×10⁹/L 或血小板 < 50×10⁹/L），下一周期的治疗应推迟，直到血液学指标恢复到正常的水平。在奥沙利铂初次治疗前或新一周期奥沙利铂治疗前要进行血象检查。（12）应告知患者服用奥沙利铂和氟尿嘧啶后发生腹泻/呕吐、黏膜炎/口腔炎及中性粒细胞减少等情况的危险性，并与他们的医师有密切接触以保证一旦发生问题能采取适当的措施处理之。（13）如果发生黏膜炎/口腔炎，伴有或不伴有中性粒细胞减少，下次服药应推迟至黏膜炎/口腔炎恢复到至少 1 级，和/或中性粒细胞水平 ≥ 1.5×10⁹/L。（14）奥

沙利铂与氟尿嘧啶（联合或不联合亚叶酸）合用时，应根据氟尿嘧啶相关的毒性对其剂量作相应的调整。（15）当腹泻达到4级、中性粒细胞减少症达到3-4级（中性粒细胞 $<1\times 10^9/L$ ）或血小板减少症达到3-4级（血小板 $<50\times 10^9/L$ ）时，须将奥沙利铂临床应用剂量从85mg/m²降到65mg/m²（晚期肿瘤化疗）或至75mg/m²（辅助化疗），并且相应调整氟尿嘧啶应用的剂量。（16）如果有无法解释的呼吸系统症状发生，如无痰性干咳、呼吸困难、肺泡罗音或可有放射影像学依据的肺浸润，应立即停止应用该药直到肺部检查确定已排除发生间质性肺炎的可能为止。（17）如果不能确定肝功能检查结果的异常或门静脉高压症是由肝转移引起的，应考虑由奥沙利铂引起的极少见的肝血管异常的可能性。

【禁忌证】 对铂类衍生物有过敏者，第一疗程开始前有骨髓抑制，第一疗程开始前有周围感觉神经病变伴功能障碍，有严重肾功能不全者，妊娠及哺乳期妇女。

【不良反应】 贫血、粒细胞减少、血小板减少，有时可达3级或4级。当与氟尿嘧啶联合应用时，中性粒细胞减少症及血小板减少症等血液学毒性增加。恶心、呕吐、腹泻。这些症状有时很严重。当与氟尿嘧啶联合应用时，这些不良反应显著增加。建议给予预防性和/或治疗性的止吐用药。以末梢神经炎为特征的周围性感觉神经病变。有时可伴有口腔周围、上呼吸道和上消化道的痉挛及感觉障碍，喉痉挛，可自行恢复而无后遗症，这些症状常因感冒而激发或加重。感觉异常可在治疗休息期减轻，但在累积剂量大于800mg/m²（6个周期）时，有可能导致永久性感觉异常和功能障碍。在治疗终止后数月之内，3/4以上患者的神经毒性可减轻或消失。当出现可逆性的感觉异常时，并不需要调整下一次本品的给药剂量。给药剂量的调整应以所观察到的神经症状的持续时间和严重性为依据。当感觉异常在两个疗程中间持续存在，疼痛性感觉异常和/或功能障碍开始出现时，本品给药量应减少25%（或100mg/m²），如果在调整剂量之后症状仍持续存在或加重，应停止治疗。在症状完全或部分消失之后，仍有可能减量使用，应根据医师的判断做出决定。用药后不适发热、便秘和皮疹；轻度肝功能改变，对心肾功能无影响；脱发，耳毒性，本品渗漏在血管外可以引起局部疼痛和炎症；罕见过敏，出现皮肤红斑甚至过敏性休克。肺纤维化、间质性肺病。

【用法和用量】 限成人使用。辅助治疗时奥沙利铂的推荐剂量为85mg/m²，加入5%葡萄糖溶液250-500ml中静脉滴注2-6小时，每2周重复，共12个周期（6个月）。

治疗转移性结直肠癌奥沙利铂的推荐剂量为85mg/m²静脉滴注，每2周重复一次。应按病人的耐受程度进行调整剂量。

奥沙利铂和氟尿嘧啶联合使用，必须在氟尿嘧啶前使用。

【制剂与规格】 注射用奥沙利铂:50mg; 100mg

3. 蒽环类及其他

抗肿瘤抗生素中以DNA为靶作用部位的药物主要包括丝裂霉素（MMC）和蒽环类抗生素如多柔比星（ADM）、表柔比星（EPI）、吡柔比星（THP）。这些药物对多种人体肿瘤具有广谱的抗肿瘤活性，临床使用广泛。MMC原来主要用于胃肠道癌，也可用于癌性胸腹水的治疗，但近年来已较少用于消化道肿瘤。蒽环类抗生素抗癌谱非常广，为恶性淋巴瘤、乳腺癌、胃癌、骨肉瘤及软组织肉瘤的首选药物之一。骨髓抑制是这类药物共同的剂量限制性毒性，MMC的骨髓抑制较为持久。近年来由于集落刺激因子的应用，可部分克服骨髓毒性，含蒽环类药物的剂量密集方案被成功应用于非霍奇金淋巴瘤和乳腺癌的治疗。蒽环类药物大部分通过胆管排泄，蒽环类抗生素可导致氧自由基形成，这可能与其心脏毒性有关，表现为剂量累积性的心肌病，大多发生于

多柔比星总量大于 $400\text{mg}/\text{m}^2$ 、表柔比星大于 $900\text{mg}/\text{m}^2$ 的患者，一般认为，表柔比星和吡柔比星的心脏毒性低于多柔比星，因此蒽环类抗生素慎用于有心脏病、高血压、高龄的和接受过心脏介入的患者；另外这类药物局部刺激性强，药物外渗可导致组织坏死，故必须确定静脉通畅后才能给药；一旦外渗应立即停止注射，并采取积极的解救措施。

多柔比星 Doxorubicin

【医保分类】甲

【适应证】急性白血病（淋巴细胞性和粒细胞性）、恶性淋巴瘤、乳腺癌、肺癌（小细胞和非小细胞肺癌）、卵巢癌、骨及软组织肉瘤、肾母细胞瘤、神经母细胞瘤、膀胱癌、甲状腺癌、前列腺癌、头颈部鳞癌、睾丸癌、胃癌、肝癌等。

【注意事项】（1）少数患者用药后可引起黄疸或其他肝功能损害，有肝功能不全者，用量应予酌减。（2）本品的肾排尿虽较少，但在用药后 1~2 日内可出现红色尿，一般都在 2 日后消失。肾功能不全者用本品后要警惕高尿酸血症的出现；痛风患者，如应用多柔比星，别嘌醇用量要相应增加。（3）下列情况慎用 2 岁以下幼儿，老年患者。

（4）在用药期间，应检查：①用药前后要测定心脏功能、监测心电图、超声心动图、血清酶学和其他心肌功能试验；②随访检查周围血象（每周至少 1 次）和肝功能试验；③应经常查看有无口腔溃疡、腹泻以及黄疸等情况，应劝病人多饮水以减少高尿酸血症的可能，必要时检查尿酸或肾功能。（5）过去曾用过足量柔红霉素、表柔比星及本品者不能再用。（6）本品可用于浆膜腔内给药和膀胱灌注，但不能用于鞘内注射。

（7）在进行纵隔或胸腔放疗期间禁用本品，以往接受过纵隔放射治疗者，多柔比星的一次用量和总剂量亦应酌减。（8）外渗后可引起局部组织坏死，需确定静脉通畅后才能给药。

【禁忌证】曾用其他抗肿瘤药物或放射治疗已引起骨髓抑制的病人；心肺功能失代偿患者、严重心脏病患者；妊娠及哺乳期妇女；周围血象中白细胞低于 $3.5 \times 10^9/\text{L}$ 或血小板低于 $50 \times 10^9/\text{L}$ 患者；明显感染或发热、恶液质、失水、电解质或酸碱平衡失调患者；胃肠道梗阻、明显黄疸或肝功能损害患者；水痘或带状疱疹患者。

【不良反应】骨髓抑制为主要不良反应。白细胞约于用药后 10~14 日下降至最低点，大多在三周内逐渐恢复至正常水平，贫血和血小板减少一般不严重。可出现一过性心电图改变，表现为室上性心动过速、室性期前收缩及 ST-T 改变，一般不影响治疗，少数患者可出现延迟性进行性心肌病变，表现为急性充血性心力衰竭，与累计剂量密切相关，大多出现在总量 $>400\text{mg}/\text{m}^2$ 的患者，这些情况偶尔可突然发生而常规心电图无异常迹象，多柔比星引起的心脏病变多出现在停药后 1~6 个月，心脏毒性可因联合应用其他药物加重。食欲减退、恶心、呕吐，也可有口腔黏膜红斑、溃疡及食道炎、胃炎。脱发发生率为 90% 以上，一般停药 1~2 个月可恢复生长。局部反应：如注射处药物外渗可引起组织溃疡和坏死。药物浓度过高引起静脉炎。少数患者有发热、出血性红斑、肝功能异常与蛋白尿、甲床部位出现色素沉着、指甲松动，在原先放射野可出现皮肤发红或色素沉着。个别患者出现荨麻疹、过敏反应、结膜炎、流泪。此外多柔比星可增加放疗和一些抗癌药毒性。白血病和恶性淋巴瘤患者应用本品时，特别是初次使用者，可因癌细胞大量破坏引起高尿酸血症，而致关节痛或肾功能损害。

【用法和用量】静脉冲入、静脉滴注或动脉注射。临用前加灭菌注射用水溶解，浓度为 $2\text{mg}/\text{ml}$ 。成人：静脉冲入(1)单药 $50\sim60\text{mg}/\text{m}^2$ ，每 3~4 周 1 次或一日 $20\text{mg}/\text{m}^2$ ，连

用3日，停用2~3周后重复。(2)联合用药为40mg/m²，每3周1次或25mg/m²，每周1次，连续2周，3周重复。总剂量不宜超过400mg/m²。分次用药心肌毒性、骨髓抑制、胃肠道反应(包括口腔溃疡)较每3周一次为轻。

【制剂与规格】注射用多柔比星:10mg。

表柔比星 Epirubicin

【医保分类】乙

【适应证】恶性淋巴瘤、乳腺癌、肺癌、软组织肉瘤、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、黑色素瘤、结肠直肠癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、白血病。膀胱内给药有助于浅表性膀胱癌、原位癌的治疗和预防其经尿道切除术后的复发。

【注意事项】(1)肝肾功能影响：肝功能不全者应减量，以免蓄积中毒；中度肾功能受损患者无需减少剂量，因为仅少量的药物经肾脏排出。使用本品因肿瘤细胞的迅速崩解而引起高尿酸血症。应检查血尿酸水平。另外，在用药1~2天内可出现尿液红染。(2)心脏毒性：可导致心肌损伤，心力衰竭；对目前或既往接受纵隔、心包区合并放疗的患者，表柔比星心脏毒性的潜在危险可能增加；在确定表柔比星最大蓄积剂量时，与任何具有潜在心脏毒性药物联合用药时应慎重；在每个疗程前后都应进行心电图检查；当表柔比星总累积剂量超过900mg/m²时进展行CHF的发生率明显增高，并有引起原发性心肌梗死的风险，超过该累积剂量的使用需要非常小心。(3)骨髓抑制：可引起白细胞及血小板减少，应定期进行血液学监测。(4)给药说明①静脉给药，用灭菌注射用水稀释，使其终浓度不超过2mg/ml；②建议先注入0.9%氯化钠注射液检查输液管通畅性及注射针头确实在静脉之后，再经此通畅的输液管给药。以此减少药物外溢的危险，并确保给药后静脉用盐水冲洗；③表柔比星注射时溢出静脉会造成组织的严重损伤甚至坏死。小静脉注射或反复注射同一血管会造成静脉硬化。建议以中心静脉输注较好；④不可肌内注射和鞘内注射。(5)继发性白血病：可伴或不伴白血病前期症状。下列情况下出现继发性白血病更为常见：当与作用机制为破坏DNA结构的抗癌药合用时；或患者既往多次使用细胞毒药物治疗；或蒽环类治疗剂量有所提升时。潜伏期一般为1~3年。(6)对生殖系统的影响：本品能破坏精子染色体，接受本品治疗的男性患者应避免孕。本品可能引起绝经前妇女闭经或绝经期提前。

【禁忌证】因用化疗或放疗而造成明显骨髓抑制的患者；已用过大剂量蒽环类药物(如多柔比星或柔红霉素)的患者；近期或既往有心脏受损病史的患者；泌尿患者膀胱内灌注；妊娠及哺乳期妇女。

【不良反应】与多柔比星相似，但程度较低，尤其是心脏毒性和骨髓抑制毒性。其他不良反应有：脱发，男性有胡须生长受抑；黏膜炎，常见舌侧及舌下黏膜；胃肠功能紊乱，恶心、呕吐、腹泻；偶有发热、寒战、荨麻疹、色素沉着、关节疼痛。注射处如有药液外溢，可致红肿、局部疼痛、蜂窝组织炎或坏死。肝肾功能损害罕见，有慢性肝病或肝转移时可引起血清丙氨酸氨基转移酶升高甚或黄疸。

【用法和用量】(1)常规剂量：表柔比星单独用药时，成人剂量为按体表面积一次60~120mg/m²，当表柔比星用来辅助治疗腋下淋巴阳性的乳腺癌患者联合化疗时，推荐的起始剂量为100~120mg/m²静脉注射，每个疗程的总起始剂量可以一次单独给药或者连续2~3天分次给药。根据患者血象可间隔21天重复使用。(2)优化剂量：高剂量可用于治疗肺癌和乳腺癌。单独用药时，成人推荐起始剂量为按体表面积一次最高可达135mg/m²，在每疗程的第1天一次给药或在每疗程的第1、2、3天分次给药，3~4周一

次。联合化疗时,推荐起始剂量按体表面积最高可达 120mg/m²,在每疗程的第 1 天给药,3~4 周一次。静脉注射给药。根据患者血象可间隔 21 天重复使用。(3)膀胱内给药:表柔比星应用导管灌注并应在膀胱内保持 1 小时左右。在灌注期间,患者应时常变换体位,以保证膀胱黏膜能最大面积地接触药物。为了避免药物被尿液不适当的稀释,应告知患者灌注前 12 小时不要饮用任何液体。医生应指导患者在治疗结束时排空尿液。浅表性膀胱癌,表柔比星 50mg 溶于 0.9%氯化钠注射液 25~50ml 中,每周一次,灌注 8 次。对于有局部毒性(化学性膀胱炎)的病例,可将一次剂量减少至 30mg,患者也可接受 50mg 每周一次共 4 次,然后每月一次共 11 次的同剂量药物膀胱灌注。医生可根据患者病情调整给药次数。

【制剂与规格】 注射用盐酸表柔比星:10mg。

吡柔比星 Pirarubicin

【医保分类】 乙

【适应证】 对恶性淋巴瘤和急性白血病有较好疗效,对乳腺癌、头颈部癌、胃癌、泌尿系统恶性肿瘤、卵巢癌、子宫内膜癌、子宫颈癌等有效。单用 THP 的有效率分别为 20%~70%。与多种化疗药物如 Ara-C、CTX、6-MP、MTX、5-FU、DDP 等联合应用抗癌作用增加。

【注意事项】 (1) 下列情况慎用:合并感染、水痘等症状的患者。(2) 儿童及生长期的患者用药时注意对性腺影响。(3) 高龄者酌情减量。(4) 严格避免注射时渗漏至血管外,密切监测心脏、血象、肝肾功能及继发感染等情况。原则上每周期均要进行心电图检查。(5) 溶解本品只能用 5%葡萄糖注射液或注射用水,以免 pH 的原因影响效价或浑浊。(6) 溶解后药液,即时的用完,室温下放置不得超过 6 小时。

【禁忌证】 对本品过敏者,严重器质性心脏病或心功能异常者,妊娠期、哺乳及育龄期妇女。

【不良反应】 骨髓抑制为剂量限制性毒性,主要为粒细胞减少,平均最低值在 14 天,第 21 天恢复,贫血及血小板减少少见;心脏毒性低于 ADM,急性心脏毒性主要为可逆性心电图变化,如心律失常或非特异性 ST-T 异常,慢性心脏毒性呈剂量累积性;恶心、呕吐、食欲减退、口腔黏膜炎,有时出现腹泻;肝肾功能异常、脱发、皮肤色素沉着等,偶有皮疹;膀胱内注入可出现尿频、排尿痛、血尿等膀胱刺激症状,甚至膀胱萎缩。

【用法和用量】 将本品加入 5%葡萄糖注射液或注射用水 10ml 溶解。可静脉、动脉、膀胱内注射。

静脉注射:一般按体表面积一次 25~40mg/m²;

动脉给药:如头颈部癌按体表面积一次 7~20mg/m²,一日 1 次,共享 5~7 日,亦可一次 14~25mg/m²,每周一次;

膀胱内给药:按体表面积一次 15~30mg/m²,稀释为 500~1000μg/ml 浓度,注入膀胱腔内保留 1~2h,每周 3 次为一疗程,可用 2~3 疗程。

【制剂与规格】 注射用盐酸吡柔比星: 10mg。

柔红霉素 Daunorubicin

【医保分类】 甲

【适应证】 (1) 急性粒细胞性白血病:无论是单一使用柔红霉素或者与其他抗肿瘤药物合用,柔红霉素均适用于治疗该病的各个分期。亦用于治疗早幼粒性白血病。

(2) 急性淋巴细胞性白血病：用柔红霉素治疗该病，缓解率很高，但由于其不良反应大及尚有其他有效治疗方法，故柔红霉素只适用于那些对其他药物已产生耐药的病例。在急淋急性期联合使用柔红霉素、泼尼松和长春新碱已证实十分成功。(3) 其他肿瘤：已观察到柔红霉素对神经母细胞瘤及横纹肌肉瘤有良好的疗效。

【注意事项】(1) 在急性白血病诱导缓解期使用柔红霉素的病人须住院，治疗在持续的监控下进行。(2) 柔红霉素可迅速溶解肿瘤细胞而致血中尿素和尿酸升高。在治疗的第一周，至少需监测 3 至 4 次血浆尿素和尿酸水平。在严重的病例中，应给予充足的液体和别嘌醇，以避免尿酸性肾病。(3) 柔红霉素对所有病人都有骨髓抑制作用，对某些病人甚至有严重的骨髓再生障碍。所以在开始治疗之前，应时常注意药物的骨髓毒性，从而做好充分的支持疗法准备，如应用抗生素、输血、血小板成分，最后也可输白细胞。治疗的第一周必须一日检查白细胞、红细胞及血小板数。(4) 在治疗开始及治疗期，提倡用一般实验室的检验如测 AST、ALT、碱性磷酸酶 (AKP)、胆红素和 BSP 来评估病人的肝功能。(5) 须特别注意，柔红霉素引起的心脏毒性。如果柔红霉素的累积总量在 20mg/kg 的限量以下，心力衰竭的危险性是很小的，约 2%。但如果累积总量过高，则发生率就相应增加。联合治疗（放疗及应用其他潜在心脏毒性的药物治疗）或有与病症相关的临床情况，如贫血、感染、心包或心肌浸润都会加强柔红霉素的心脏毒性。心力衰竭可能在完全缓解期发生或在停用柔红霉素治疗几周后发生，而且一般常用的内科治疗并不能改善心力衰竭。每一治疗周期之前及之后，都值得做基础心电图。心电图的改变，如 T 波低平或倒置，或 S-T 段下降，或心律失常发作，并不认为是停止用药的指征。现在认为 QRS 波低电压是心脏毒性较为特异的表现。如果发生 QRS 波低电压，须慎重权衡继续用药治疗的益处与发生不可逆心脏损害危险性两者间的利害关系。在累积总量很高时，心力衰竭可随时发生，而心电图预先无任何改变。(6) 柔红霉素引起男性和女性不育，引起畸胎或对胎儿造成损害的可能性尚未得到足够评估。实验室资料显示柔红霉素可能引起胎儿生存率下降。故此，须慎重权衡孕妇用药的益处与药物对胎儿或胚胎潜在毒性两者间的利害关系。有报道指出，柔红霉素像其他抗肿瘤药物和免疫抑制剂一样对特定实验模型动物有潜在致癌作用。(7) 注射柔红霉素 1~2 天后，尿液可呈桔红色。如果皮肤或黏膜意外接触到柔红霉素溶液，应立即彻底冲洗，虽然柔红霉素显示有部分抗菌活性，但决不用作抗生素。

【禁忌证】柔红霉素因有增加心脏毒性作用的危险而不适用于那些有心脏病史的病人；对有严重或有潜在心脏病患者；对有严重感染患者；妊娠及哺乳期妇女。

【不良反应】骨髓抑制及心脏毒性是最重要的不良反应；脱发是常见不良反应，不过治疗停止后可恢复正常；口腔炎如果不是由于肿瘤本身所表现的，会在注射药物 5~10 天后出现，其特点是糜烂区域的疼痛，特别是在舌两侧及舌下黏膜区域；可出现消化道症状如恶心、呕吐、腹泻；如果注射柔红霉素时发生药物外渗会导致严重的坏死；选用小静脉或一条静脉重复多次注射，可造成静脉硬化症。

【用法和用量】柔红霉素口服无效。须避免肌内注射或鞘内注射。只能静脉注射给药。应先静脉滴注 0.9% 氯化钠注射液，以确保针头在静脉内，然后才在这一通畅的静脉输液管内注射柔红霉素。这项技术可减少药物外渗的危险性及保证在注射完毕后可冲洗静脉。柔红霉素切不可与肝素混合，因这类药物在化学性质上不相配伍，可产生沉淀物，柔红霉素可与其他抗白血病药物联合应用，但切不可用同一针筒来混合这些药物。

单一剂量从 0.5mg/kg 至 3mg/kg。0.5~1mg/kg 的剂量须间隔 1 天或以上，才可重复注射；而 2mg/kg 的剂量则须间隔 4 天或以上才可重复注射。虽然很少应用 2.5~3mg/kg

的剂量,这个剂量须间隔 7~14 天才可重复注射。每个病人需要注射的次数不同。每个病人应根据各自对药物的反应和耐受性,应根据各自的血象和骨髓象情况来调整剂量,亦应考虑与其他抗肿瘤药物合用时,应调整剂量。无论成人或儿童,总剂量不能超过 20mg/kg。肝功能不良的病人须减量,以避免药物毒性的增强。

【制剂与规格】注射用盐酸柔红霉素:20mg。

米托蒽醌 Mitoxantrone

【医保分类】乙

【适应证】恶性淋巴瘤、乳腺癌、急性白血病、肺癌、黑色素瘤、软组织肉瘤、多发性骨髓瘤、肝癌、大肠癌、肾癌、前列腺癌、子宫内膜癌、睾丸肿瘤、卵巢癌和头颈部癌。

【注意事项】(1)下列情况慎用:一般情况差,有并发症及心、肺功能不全者。(2)在用药期间,应严格检查血象。(3)有心脏疾病,用过蒽环类药物或胸部照射的患者,应密切注意心脏毒性的发生。(4)用药时应注意避免药液外溢,如发现外溢应立即停止,再从另一静脉重新进行。(5)本品不宜与其他药物混合注射。(6)本品遇低温可能析出晶体,可将安瓿置热水中加温,晶体溶解后使用。

【禁忌证】对本品过敏者;对肝功能不全或骨髓抑制者;妊娠及哺乳期妇女。

【不良反应】骨髓抑制,引起白细胞和血小板减少,为剂量限制性毒性;少数患者可能有心悸、早搏及心电图异常;可有恶心、呕吐、食欲减退、腹泻等消化道反应;偶见乏力、脱发、皮疹、口腔炎等。

【用法和用量】将本品溶于 50ml 以上的 0.9%氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液中滴注,时间不少于 30 分钟。

静脉滴注:单用本品,按体表面积一次 12~14mg/m²,每 3~4 周一次;或按一次 4~8mg/m²,一日 1 次,连用 3~5 天,间隔 2~3 周。联合用药,一次 5~10mg/m²。

【制剂与规格】米托蒽醌注射剂:5mg。

丝裂霉素 Mitomycin

【医保分类】甲

【适应证】胃癌、结肠及直肠癌、肺癌、胰腺癌、肝癌、宫颈癌、宫体癌、乳腺癌、头颈部肿瘤、膀胱肿瘤。

【注意事项】(1)下列情况慎用:肝损害或肾损害,骨髓功能抑制,合并感染症,水痘患者。(2)小儿用药应慎重,尤应注意不良反应的出现,并考虑对性腺的影响。(3)有时会引起骨髓功能抑制等严重不良反应,故应频繁进行临床检验(血液检查、肝功能及肾功能检查等),注意观察患者状态。若出现异常应减量或暂停并适当处置。另外,长期用药会加重不良反应呈迁延性推移,故应慎重给药。(4)充分注意感染症、出血倾向的出现或恶化。(5)给药时:①静脉内给药时,有时会引起血管痛、静脉炎、血栓,故应充分注意注射部位和注射方法等,尽量减慢注射速度。②静脉内给药时,若药液从血管泄漏,则会引起注射部位硬结、坏死,故应慎重给药以免药液泄漏。③动脉内给药时,有时会出现动脉支配区域的疼痛,发红,红斑、水疱、糜烂、溃疡等皮肤损害,导致皮肤及肌肉坏死,若出现此类症状应停药并适当处置。④肝动脉内给药时,会因药液流入靶位以外的动脉而引起胃及十二指肠溃疡、出血、穿孔等,故应以造影等方法充分确认导管先端位置及药物分布范围,随时注意导管的脱逸、移动、注入速度等。另外,若出现此类症状应停药并适当处置。(6)配制方法:使用低 pH

溶液有时会降低效价，故溶解后尽快使用为宜。另外，尽量避免同低 pH 的注射剂配伍。水溶液状态易受 pH 影响，在 pH8.0 时稳定，但在 pH7.0 以下时，随 pH 值下降其稳定性也降低。(7) 本品与其他抗恶性肿瘤药物合用有时会发生急性白血病（有时伴有白血病前相）、骨髓增生异常综合征（MDS）。

【禁忌证】 对本品成分过敏者；水痘或带状疱疹；妊娠及哺乳期妇女。用药期间禁止活病毒疫苗接种。

【不良反应】 溶血性尿毒综合征、微血管性溶血性贫血；若出现伴有破碎红细胞的贫血、血小板减少、肾功能降低等症状，应停药并适当处置；急性肾功能衰竭等严重肾功能损害；若出现 BUN，肌酐及肌酐清除率值等异常，应停药并适当处置；全血细胞减少、白细胞减少、中性粒细胞减少、血小板减少、出血、贫血等骨髓功能抑制；间质性肺炎、肺纤维症（伴有发热、咳嗽、呼吸困难、胸部 X 光片异常、嗜酸性粒细胞增多）等，若出现此类症状，应停药并予以肾上腺皮质激素进行适当处置；食欲减退、恶心、呕吐、口内炎、腹泻、蛋白尿、血尿、水肿、高血压、皮疹、膀胱炎、膀胱萎缩、乏力感、脱发等。

【用法和用量】 间歇给药方法：成人通常 1 日 4~6mg（效价），每周静脉注射 1~2 次。连日给药法：成人通常 1 日 2mg（效价），连日静脉注射。

大量间歇给药法：成人通常 1 日 10~30mg（效价），间隔 1~3 周以上静脉注射。

与其他抗恶性肿瘤药物合用：成人通常 1 日 2~4mg（效价），每周与其他抗恶性肿瘤药物合用 1~2 次。另外，必要时成人通常 1 日 2~10mg（效价），注入动脉内、髓腔内或胸腔及腹腔内。应随年龄及症状适宜增减。

注射液的配制方法：每 2mg（效价）丝裂霉素以 5ml 注射用水溶解。

膀胱肿瘤：预防复发时，1 日 1 次或隔日 4~10mg（效价）丝裂霉素。治疗时，1 日 1 次膀胱内注射 10~40mg（效价）丝裂霉素。应随年龄及症状适宜增减。

【制剂与规格】 注射用丝裂霉素：2mg。

博莱霉素 Bleomycin

【医保分类】 乙

【适应证】 皮肤恶性肿瘤、头颈部肿瘤（颌癌、舌癌、唇癌、咽部癌、口腔癌等）、肺癌（尤其是原发和转移性鳞癌）、食道癌、恶性淋巴瘤（网状细胞肉瘤、淋巴瘤肉瘤、何杰金氏瘤）、子宫颈癌、神经胶质瘤、甲状腺癌。

【注意事项】 (1) 本药所致不良反应的个体差异显著，即使投用较少剂量，也可出现不良反应。应从小剂量开始使用。(2) 总用量应在 300mg（效价）以下。(3) 儿童及生育年龄患者，应考虑对性腺的影响。(4) 应用同类药物者，原则是博来霉素与该药剂量总和，为总用量。(5) 间质性肺炎、肺纤维化：捻发音是最初出现的体征。发现异常时应立即停药，按特发性肺纤维化处置，给予肾上腺皮质激素及抗生素预防继发感染。(6) 肺功能基础较差者，间质性肺炎及肺纤维化出现频率较高，总剂量应在 150mg 以下。(7) 用药过程中出现发热、咳嗽、活动性呼吸困难等，应立即停药。进行胸部 X 线检查、血气分析（A-aDo₂）、动脉氧分压、一氧化碳扩散度等相关检查。随后 2 个月定期检查。(8) A-aDo₂、Pao₂ 等每周检查一次，持续 2 周以上。出现下降时应立即停药。当 A-aDo₂、Pao₂ 比用药前低 10Torr 以上，结合临床表现，怀疑药物引起时，应立即停药，同时给予激素治疗。当 Dlco 比用药前低 15% 亦按以上处理。用药前如肺功能检查数值较低，应慎重。如检查值有降低趋势，应立即停药。(9) 长期

使用博来霉素，不良反应有增加及延迟性发生倾向，应十分注意。(10) 避免药物接触眼睛。用手涂抹黏膜附近病变后，应立即洗手。

【禁忌证】 对本类药物有过敏史；严重肺部疾患，严重弥漫性肺纤维化；严重肾功能障碍；严重心脏疾病；胸部及其周围接受放射治疗者；妊娠及哺乳期妇女。

【不良反应】 间质性肺炎，肺纤维化；白细胞减少；食欲减退、恶心、呕吐、厌食、口内炎、腹泻；皮疹、荨麻疹、发热伴红皮症；罕见休克发生，特别是第一、二次用药量少；注意病变因药物引起坏死出血；脱发、皮炎、色素沉着、发红、糜烂、皮肤增厚、指甲颜色改变；肝功能异常；残尿感、尿频、尿痛。头痛、瞌睡；发热，不适，注射部位静脉壁肥厚，管腔狭窄、硬结，肿瘤部位疼。

【用法和用量】 (1) 肌内、皮下注射：博来霉素 15~30mg (效价)，溶于 5ml 0.9% 氯化钠注射液后使用。如病变周边皮下注射，以不高于 1mg (效价) /ml 浓度为宜。肌内注射应避免开神经，局部可引起硬结，应不断更换注射部位。

(2) 动脉注射：博来霉素 5~15mg (效价) 溶于 0.9% 氯化钠注射液或葡萄糖液中，直接弹丸式动脉注射或连续灌注。

(3) 静脉注射：博来霉素 15~30mg (效价) 溶于 5~20ml 注射用水或 0.9% 氯化钠注射液中，缓慢静脉注入。出现严重发热反应时，一次静脉给药剂量应减少到 5mg 以下。可增加给药次数，如 2 次/天。静脉注射可引起血管疼痛，应注意注射速度。尽可能缓慢给药。

注射频率：通常 2 次/周，根据病情可增加为每天一次或减少为 1 次/周。

总剂量：以肿瘤消失为治疗终止目标。总剂量 300mg 效价以下。

【制剂与规格】 注射用盐酸博来霉素：15mg (效价)。

平阳霉素 Pingyangmycin

【医保分类】 甲

【适应证】 唇癌，舌癌，齿龈癌，鼻咽癌，皮肤癌，乳腺癌，宫颈癌，食管癌，阴茎癌，外阴癌，恶性淋巴瘤，坏死性肉芽肿，肝癌，翼状赘肉。

【注意事项】 (1) 出现过敏症状时应停药。(2) 给药后如患者出现发热可给予退烧药，对出现高热的患者再用药时应减少剂量，缩短给药时间，并在用药前后给予解热药或抗过敏剂。(3) 有肺、肝肾功能障碍者慎用。(4) 出现咳嗽、咳痰、呼吸困难等肺炎样症状，同时胸部 X-光片出现异常应停药，并给予甾体激素和适当的抗生素。(5) 偶尔出现休克样症状（血压低、发冷发热、喘鸣、意识模糊等）应停药。

【禁忌证】 对博来霉素类抗生素有过敏史的患者。

【不良反应】 发热，食欲减退，恶心，呕吐，腹泻，口腔炎，肝肾功能损伤，色素沉着，角质增厚，指甲变形，皮炎，皮疹，脱发，肿瘤处疼痛，静脉炎，血管痛，肺炎样病变，肺纤维化，过敏反应，极个别患者可发生过敏性休克。

【用法和用量】 静脉注射用 0.9% 氯化钠注射液或 5% 葡萄糖注射液 5~20ml 溶解本品 4~15mg (效价) /ml 的浓度注射。

肌内注射用氯化钠注射液 5ml 以下溶解本品 4~15mg (效价) /ml 的浓度注射。

动脉注射用 3~25ml 添加有抗凝剂（如肝素）的氯化钠注射液溶解本品 4~8mg (效价) 作一次动脉内注射或持续动脉内注射。

肿瘤内注射治疗淋巴管瘤，一次 4~8mg，加 2~4ml 注射用水溶解，有囊者尽可能抽尽囊内液后注药，间歇期至少 1 月，5 次为一个疗程。治疗血管瘤，一次 4~8mg，

加氯化钠注射液或利多卡因注射液 3~5ml 溶解，注入瘤体内，注射 1 次未愈者，间歇 7~10 日重复注射，总量一般不超过 70mg（效价）。

【制剂与规格】 注射用盐酸平阳霉素：8mg。

11.3.1.2 影响核酸合成的药物

此类药属细胞周期特异性抗肿瘤药，其化学结构与体内某些代谢物相似，但不具备其功能，干扰核酸蛋白质的生物合成和利用，导致肿瘤细胞死亡。该类药物包括二氢叶酸还原酶抑制药：甲氨蝶呤、培美曲塞；胸腺核苷合成酶抑制药：氟尿嘧啶、卡培他滨；嘌呤核苷合成酶抑制药：巯嘌呤、硫鸟嘌呤；核苷酸还原酶抑制药：羟基脲；DNA 多聚酶抑制药：阿糖胞苷、吉西他滨。常用的药物包括甲氨蝶呤、嘌呤和嘧啶衍生物等。

1. 二氢叶酸还原酶抑制药

甲氨蝶呤不可逆性抑制二氢叶酸还原酶，之后胸腺嘧啶核苷合成酶也受到抑制，使细胞阻断在 S 期。还原型叶酸不足，导致嘌呤及胸腺嘧啶核苷酸合成的障碍，抑制 DNA、RNA 及蛋白质合成。甲氨蝶呤用于治疗儿童急性淋巴细胞白血病、绒毛膜癌、非霍奇金淋巴瘤以及许多实体瘤。鞘内注射甲氨蝶呤用于治疗急性淋巴细胞白血病颅内受侵或缓解后预防 CNS 受侵以及脑膜转移瘤。目前临床经常采用 HD-MTX-CFR(大剂量甲氨蝶呤，CF 解救)，指一次使用比常规剂量大 100 倍（20mg/kg 以上或 1.0g/次）以上的甲氨蝶呤静脉滴注 4~6 小时，可用于骨肉瘤、高度恶性非霍奇金淋巴瘤的一线治疗。另一种二氢叶酸还原酶抑制药为多靶点抗叶酸代谢培美曲塞，可同时抑制胸苷酸合成酶、二氢叶酸还原酶、甘氨酸核糖核苷酰基转移酶（GARFT）等叶酸依赖性酶，通过干扰细胞复制过程中叶酸依赖性代谢过程而发挥作用。顺铂联合培美曲塞可用于恶性胸膜间皮瘤，单药培美曲塞用于晚期或转移性非小细胞癌的二线治疗。

甲氨蝶呤 Methotrexate

【医保分类】 甲

【适应证】 乳腺癌，妊娠性绒毛膜癌，恶性葡萄胎或葡萄胎，急性白血病，恶性淋巴瘤，非霍奇金淋巴瘤，覃样肉芽肿，多发性骨髓瘤，卵巢癌，宫颈癌，睾丸癌，头颈部癌，支气管肺癌，软组织肉瘤，高剂量用于骨肉瘤，鞘内注射用于预防和治疗脑膜白血病以及恶性淋巴瘤的神经侵犯，银屑病。

【注意事项】 （1）长期应用存在导致继发性肿瘤的风险。（2）影响生殖功能。（3）全身极度衰竭、恶液质或并发感染及心、肺、肝、肾功能不全时禁用本品。（4）白细胞低于 $3.5 \times 10^9/L$ 或血小板低于 $50 \times 10^9/L$ 时不宜使用。（5）有肾病史或发现肾功能异常时，未准备好解救药亚叶酸钙（CF），未充分进行液体补充或碱化尿液时，禁用大剂量疗法。大剂量疗法须经住院并随时监测其血药浓度。（6）滴注时间不宜超过 6 小时。

【禁忌证】 对本品高度过敏者，妊娠及哺乳期妇女，肾功能已受损害，营养不良，肝肾功能不全或伴有血液疾病者。

【不良反应】 口腔炎，口唇溃疡，咽喉炎，恶心，呕吐，食欲减退，厌食，腹痛，腹泻，黑便，消化道溃疡和出血，肠炎，急性肝萎缩和坏死，黄疸，AST 及 ALT 升高，碱性磷酸酶升高， γ -谷氨酰转氨酶升高，脂肪变性，门静脉纤维化，肾衰，氮质血症，膀胱炎，血尿，蛋白尿，尿少，尿毒症，咳嗽，气短，肺炎，肺纤维化，白细胞减少，血小板减少，贫血，血小板下降，丙种球蛋白减少，多部位出血，败血症，红斑，瘙

痒，皮疹，光敏感，脱色，瘀斑，毛细血管扩张，痤疮，疖病，脱发，眩晕，头痛，视觉模糊，失语症，轻度偏瘫和惊厥，短期精液减少，月经不调，不育，流产，胎儿先天缺陷和严重肾病，并发感染，代谢改变，糖尿病加重，骨质疏松，组织细胞异常改变，鞘内注射后可出现惊厥，麻痹症，格林-巴利综合征，脑脊液压力增加。

【用法和用量】急性白血病(1)肌内或静脉注射，一次 10~30mg，一周 1~2 次；(2)儿童，一次 20~30mg/m²，一周 1 次，或视骨髓情况而定。绒毛膜上皮癌或恶性葡萄胎一次 10~20mg，可溶于 5% 或 10% 的葡萄糖注射液 500ml 中静脉滴注，一日 1 次，5~10 次为一疗程。总量 80~100mg。

脑膜白血病鞘内注射，一次 6mg/m²，成人，一次 5~12mg，最大不多于 12mg，一日 1 次，5 日为一疗程。预防用药，一次 10~15mg，每隔 6~8 周一一次。实体瘤静脉给药，一次 20mg/m²；亦可介入治疗。

【制剂与规格】注射用甲氨蝶呤：5mg；1g。

2. 胸腺核苷合成酶抑制药

氟尿嘧啶是胸腺核苷合成酶抑制药的代表性药物，只特异性作用于 S 期。是消化道癌基本药物以及乳腺癌常用方案组成之一。氟尿嘧啶口服吸收不稳定，多采用静脉、动脉及腔内注射，大剂量用药能透过血脑屏障。黏膜炎是氟尿嘧啶的特征性消化道反应。持续静脉输注 5-Fu，将 DNA 合成障碍，而不加重药物的不良反应，目前临床上广泛应用氟尿嘧啶持续静脉输注。卡培他滨为选择性的氟尿嘧啶口服衍生物，通过胸腺嘧啶磷酸化酶 (TP) 激活，因肿瘤内 TP 酶活性较高。手足综合征是比较特殊的皮肤毒性，另外一种为高胆红素血症。

氟尿嘧啶 Fluorouracil

【医保分类】甲

【适应证】消化道肿瘤，绒毛膜上皮癌，乳腺癌，卵巢癌，肺癌，宫颈癌，膀胱癌及皮肤癌。

【注意事项】(1) 用药期间停止哺乳。(2) 除较小剂量作放射增敏剂外，不宜与放疗同用。(3) 有下列情况慎用：肝功能明显异常，白细胞计数低于 3.5×10⁹/L、血小板低于 50×10⁹/L 者，感染，出血（包括皮下和胃肠道）或发热超过 38℃ 者，明显胃肠道梗阻者，脱水或 / 和酸碱、电解质平衡失调者。(4) 治疗前及疗程中定期检查周围血象。(5) 用药期间不宜饮酒或同用阿司匹林类药物。(6) 不能作鞘内注射。

【禁忌证】对本品过敏者，伴水痘或带状疱疹者，衰弱患者，妊娠初期 3 个月内妇女。

【不良反应】常见恶心，食欲减退，呕吐，白细胞减少，脱发，注药静脉上升性色素沉着；偶见口腔黏膜炎或溃疡，腹部不适或腹泻，心肌缺血，心绞痛和心电图的变化；罕见血小板减少；极少见咳嗽，气急，小脑共济失调；长期应用可致神经系统毒性；长期动脉插管可引起动脉栓塞或血栓形成，局部感染，脓肿形成或栓塞性静脉炎。

【用法和用量】静脉注射：一日 10~20mg/kg，连续 5~10 日，每疗程 5~7g（甚至 10g）。静脉滴注一日 300~500mg/m²，滴注时间不少于 6~8 小时，可用输液泵连续给药维持 24 小时，连续 3~5 日。腹腔内注射，一次 500~600mg/m²，一周 1 次，2~4 次为一疗程。用于原发性或转移性肝癌，多采用动脉插管注药。

【制剂与规格】氟尿嘧啶注射液：10ml:0.25g。

卡培他滨 Capecitabine

【医保分类】乙

【适应证】结肠癌辅助化疗，结肠直肠癌，乳腺癌。

【注意事项】（1）注意手足综合征，如果出现2或3度手足综合征应中断用药，发生3度手足综合征后再使用本品剂量应降低。（2）肾功能不全患者需调整剂量。（3）与华法林同用应监测抗凝反应。（4）与苯妥英钠同用应监测苯妥英钠水平。

【禁忌证】对本品或其任何成分过敏者，对氟尿嘧啶有严重、未预期反应患者或已知对氟尿嘧啶过敏者，二氢嘧啶脱氢酶（DPD）缺陷者，与索立夫定或其同型物（如溴夫定）同用，严重肾功能损害者，妊娠及哺乳期妇女。

【不良反应】腹泻，恶心，呕吐，口炎，腹痛，胃肠动力紊乱，便秘，口腔不适，上消化道炎症性疾病，胃肠道出血，肠梗阻，手足综合征，皮炎，皮肤脱色，指甲病变，脱发，疲劳，虚弱，发热，水肿，疼痛，胸痛，感觉异常，头痛，头昏，失眠，味觉紊乱，食欲下降，脱水，眼部刺激，视觉异常，呼吸困难，咳嗽，咽部疾病，鼻衄，咽喉痛，背痛，关节痛，水肿，静脉栓塞，情绪改变，抑郁，感染，梅毒，中性粒细胞减少，血小板减少，贫血，高胆红素血症。

【用法和用量】口服：一次1.25g/m²，一日2次。治疗2周后休1周，3周为一疗程。餐后30分钟内用水吞服。根据毒性反应和肝肾功能情况作剂量调整。

【制剂与规格】卡培他滨片：0.5g。

3. 嘌呤核苷合成酶抑制剂

嘌呤核苷合成酶抑制剂中，巯嘌呤用于急性白血病的维持治疗，巯鸟嘌呤口服给药，用于缓和急性髓性白血病。阿糖胞苷主要用于治疗急性髓性白血病。阿糖胞苷可导致重度骨髓抑制，需要密切监测血常规。

4. 核苷酸还原酶抑制剂

羟基脲 Hydroxycarbamide

【医保分类】甲

【适应证】慢性粒细胞白血病（CML），黑色素瘤，肾癌，头颈部癌，联合放疗治疗头颈部及宫颈鳞癌。

【注意事项】（1）本品可抑制免疫机能，用药期间避免接种病毒疫苗。（2）服用本品时应适当增加液体的摄入量，以增加尿量及尿酸的排泄。（3）定期监测白细胞、血小板、血中尿素氮、尿酸及肌酐浓度。（4）老年患者应适当减少剂量。（5）下列情况应慎用：严重贫血未纠正前，骨髓抑制，肾功能不全，痛风，尿酸盐结石史等。

【禁忌证】水痘、带状疱疹及各种严重感染者，妊娠及哺乳期妇女。

【不良反应】骨髓抑制，白细胞和血小板减少，胃肠道反应，致睾丸萎缩和致畸胎，中枢神经系统症状，脱发，药物性发热。

【用量和剂量】口服：常规用药CML，一日20~60mg/kg，一周2次，连续6周为一疗程。

头颈癌、宫颈鳞癌等一次80mg/kg，间隔3日1次，需与放疗合用。

【制剂与规格】羟基脲片：0.5g。

5. DNA多聚酶抑制剂

DNA多聚酶抑制剂有氟达拉滨、克拉屈滨等。氟达拉滨用于治疗B细胞性慢性淋巴细胞白血病（CLL）患者，氟达拉滨可导致骨髓抑制，并可能累积。对于慢性白血

病及低度恶性淋巴瘤，巨球蛋白血症，蕈样霉菌病，霍奇金病以外的其他实体瘤无效。氟达拉滨+利妥昔单抗，氟达拉滨联合米托蒽醌及地塞米松+利妥昔单抗用于滤泡性淋巴瘤的一线治疗。克拉屈滨通过静脉输注或者皮下注射用于治疗毛细胞白血病，也可用于治疗慢淋，低度恶性淋巴瘤及皮肤淋巴瘤。

目前临床应用愈来愈多的药物吉西他滨，静脉注射后在细胞内经过核苷激酶的作用转化成具有活性的二磷酸（dFdCDP）及三磷酸（dFdCTP），dFdCDP 抑制核苷酸还原酶的活性，使合成 DNA 必需的三磷酸脱氧核苷产生抑制。

吉西他滨用于非小细胞肺癌、晚期膀胱癌，局部晚期或转移性胰腺癌。NCCN(2007 中国版)推荐，吉西他滨联合紫杉醇用于治疗转移性乳腺癌。

阿糖胞苷 Cytarabine

【医保分类】甲

【适应症】急性非淋巴细胞性白血病的诱导缓解和维持治疗，急性淋巴细胞性白血病，慢性髓细胞性白血病（急变期），联合药物治疗儿童非霍奇金氏淋巴瘤。

单独或与其他药物联合治疗高危白血病，难治性和复发性急性白血病，鞘内应用可预防或治疗脑膜白血病。

【注意事项】（1）妊娠及哺乳期妇女慎用。（2）本品可引起 ALT、血及尿中尿酸量增高。（3）骨髓抑制、白细胞及血小板显著减低、肝肾功能不全、胆道疾患者、痛风病史、尿酸盐肾结石病史、近期接受过细胞毒药物或放疗者慎用。（4）用药期间定期检查：周围血象、白细胞和血小板计数、骨髓涂片、肝功能。（5）应用本品时宜适当增加患者的液体摄入量，使尿液保持碱性。（6）鞘内注射不用含苯甲醇的稀释液，可用不含防腐剂的氯化钠注射液配置并立即使用。

【禁忌证】对本品过敏者。

【不良反应】贫血，白细胞减少，血小板减少，巨幼红细胞增多，网状红细胞减少，高尿酸血症，尿酸性肾病；最常见厌食，恶心，呕吐，腹泻，肝功能异常，发热，皮疹，血栓性静脉炎，口腔或肛周炎症或溃疡；较少见脓毒血症，注射部位蜂窝组织炎，皮肤溃疡，尿潴留，肾功能不全，神经炎，神经毒，咽痛，食道溃疡，胸痛，头痛，荨麻疹，肺炎，腹痛，雀斑，黄疸，结膜炎，眩晕，脱发，过敏，瘙痒，呼吸困难；大剂量治疗时可能出现可逆性的角膜毒性和出血性结膜炎，大、小脑功能失调，性格改变，嗜睡和昏迷，严重的胃肠道溃疡，小肠积气囊肿导致的腹膜炎，肝脓肿，肝脏损害伴高胆红素血症，肠坏死，坏死性结肠炎，神经病变，心肌病变，肺水肿，脱发；本品综合征通常发生于用药后 6~12 小时，主要表现为发热、肌痛、骨痛、偶尔胸痛、斑丘疹、咽痛、结膜炎，不适。

【用法和用量】成人(1)诱导缓解①低剂量化疗，一日 200mg/m²，持续输入 5 日(120h)，总剂量 1g/m²，2 周重复一次，需要根据血象反应作调整。②高剂量化疗，一次 2g/m²，12 小时一次，输入时间>3 小时，第 1~6 日给药，即 12 次；或者一次 3g/m²，12 小时一次，输入时间>1 小时，第 1~6 日给药，即 12 次；或者一次 3g/m²，每 12 小时一次，输入时间>75 分钟，第 1~6 日给药，即 12 次。③联合化疗：一日 100mg/m²，持续静脉注射，第 1~7 日给药。

(2)巩固治疗对诱导方案作适当调整，疗程间歇时间较诱导阶段延长。

儿童诱导及巩固治疗参照成人剂量计算，可根据儿童年龄、体重、体表面积等因素作相应调整。

脑膜白血病的鞘内应用一次 5~75mg/m²，一日 1 次，连续 4 日或每隔 4 日 1 次。最常用方法是 30mg/m²，4 日一次，直至脑脊液检查正常，再给予 1 个疗程治疗。本品鞘内注射作为防治脑膜白血病的第 2 线药物，联用地塞米松 5mg，如为预防性则每 4~8 周 1 次。

【制剂与规格】注射用盐酸阿糖胞苷：0.1g；注射用阿糖胞苷：0.5g。

阿扎胞苷 Azacitidine

【医保分类】乙

【适应证】本品适用于治疗以下成年患者：国际预后评分系统（IPSS）中的中危-2 及高危骨髓增生异常综合征（MDS），慢性粒-单核细胞白血病（CMML），按照世界卫生组织（WHO）分类的急性髓系白血病（AML）、骨髓原始细胞为 20~30% 伴多系发育异常。

【注意事项】1. 贫血，中性粒细胞减少和血小板减少：阿扎胞苷导致贫血、中性粒细胞减少和血小板减少。多次监测全血细胞计数，以评估缓解和/或毒性，至少在每个给药周期前进行监测。首个周期以推荐剂量给药后，基于血细胞最低值计数和血液应答调整后续周期的剂量。2. 既往患有重度肝损害患者中的阿扎胞苷毒性：由于在既往患有重度肝损害的患者中阿扎胞苷具有潜在肝毒性，因而肝疾病患者用药需谨慎。由于疾病的转移性导致患者具有广泛肿瘤负担，据报告此类患者在阿扎胞苷治疗期间曾发生进行性肝昏迷和死亡，特别是在基线白蛋白 < 30 g/L 的此类患者中。阿扎胞苷禁用于晚期恶性肝肿瘤患者。尚未在肝损害的 MDS 患者中研究阿扎胞苷的安全性和有效性，因为临床试验中排除了这些患者。

3. 肾毒性：在接受阿扎胞苷静脉给药与用于非 MDS 的其它化疗药物联合治疗的患者中曾报告了不同程度的毒性反应，从血肌酐升高至肾衰竭和死亡。另外，阿扎胞苷和依托泊苷治疗的 5 名 CML 患者中发生了肾小管酸中毒，定义为血清碳酸氢盐降低至 < 20 mEq/L 伴碱性尿和低血钾（血清钾 < 3 mEq/L）。如果发生无法解释的血清碳酸氢盐降低 < 20 mEq/L 或 BUN 或血肌酐升高，则应当减小剂量或暂停给药。肾损害患者发生肾毒性的风险可能增加。此外，阿扎胞苷及其代谢产物主要经肾脏排泄。因而，应当密切监测肾毒性。临床试验中排除了肾损害的 MDS 患者。

4. 妊娠期用药：妊娠妇女使用本品时，可能会给胎儿带来伤害。阿扎胞苷在动物中导致先天畸形。应建议育龄女性在接受阿扎胞苷治疗期间避免妊娠。目前尚未开展对妊娠女性使用阿扎胞苷的充分的且良好对照的研究。如果患者在妊娠期使用本品或者在用药期间妊娠，应告知患者本品对胎儿的潜在危害。

5. 男性用药：应建议男性患者在接受阿扎胞苷治疗期间不宜生育。动物研究中，雄性小鼠和大鼠受孕前经阿扎胞苷处理会导致交配的雌性动物胚胎流产率增加。

6. 肿瘤溶解综合征：具有肿瘤溶解综合征风险的患者是指治疗前高肿瘤负荷的患者。对这些患者应进行严密监测并采取适当的预防措施。

7. 对驾驶或操作机器能力的影响：未研究本品对驾驶或操作机器能力的影响。

【禁忌证】禁用于晚期恶性肝肿瘤患者；禁用于已知对阿扎胞苷或甘露醇过敏的患者。

【不良反应】贫血，中性粒细胞减少和血小板减少、肝性昏迷、血肌酐升高，肾衰竭和肾小管酸中毒、肿瘤溶解综合征；最常发生的不良反应：恶心，贫血，血小板减少，呕吐，发热，白细胞减少，腹泻，注射部位红斑，便秘，中性粒细胞减少，瘀斑。最

频繁 (>2%) 导致临床干预的不良反应：停药：白细胞减少，血小板减少，中性粒细胞减少。暂停给药：白细胞减少，中性粒细胞减少，血小板减少，发热，肺炎，中性粒细胞减少性发热。剂量降低：白细胞减少，中性粒细胞减少，血小板减少。

【用法与用量】1. 首个治疗周期：对于所有患者，不考虑基线血液学实验室检查值如何，首个治疗周期的推荐起始剂量为 75mg/m²，每天经皮下给药，共 7 天。给予患者预防用药，以预防恶心和呕吐。首次给药前应当收集患者全血细胞计数、肝脏生化指标和血清肌酐值。2. 后续治疗周期：4 周为一治疗周期。建议患者至少接受 6 个周期的治疗。但对于完全或部分缓解的患者可能需要增加治疗周期。只要患者持续受益，即可持续治疗。应当监测患者的血液学缓解情况和肾脏毒性，可能有必要按照下文所述延迟给药或减小剂量。

3. 基于血液学实验室检查值进行剂量调整：于基线（治疗开始）WBC≥3.0×10⁹/L，ANC≥1.5×10⁹/L 且血小板≥75×10⁹/L 的患者，基于任何治疗周期的最低值计数，剂量调整如下：

最低计数		下一周期的剂量%
ANC (×10 ⁹ /L)	血小板 (×10 ⁹ /L)	
<0.5	<25.0	50%
0.5~1.5	25.0~50.0	67%
>1.5	>50.0	100%

对于基线计数为 WBC <3.0 x10⁹/L、ANC <1.5 x10⁹/L 或血小板 <75.0 x10⁹/L 的患者，剂量调整应当基于最低值计数和最低值时骨髓活组织检查细胞构成，如下文所述。除非下一个周期时细胞分化有明显改善（成熟粒细胞的百分比较高，ANC 高于疗程起始时），则应当继续使用当前治疗的剂量。

WBC 或血小板最低值计数相对于基线的下降%	最低值时的骨髓活组织检查细胞构成 (%)		
	30~60	15~30	<15
50 ~ 75 >75	下一周期的剂量%		
	100	50	33
	75	50	33

如果发生了上表中定义的最低值，如果随后 WBC 和血小板计数均比最低值增高>25%且正在升高，则下一个疗程应当在前一疗程开始后 28 天进行。如果前一个周期中，直至第 28 天时均没有观察到较最低值增加>25%，应当每 7 天再评估计数。如果直至第 42 天时没有观察到 25% 增加，则患者随后应当接受计划剂量的 50% 进行治疗。

4. 基于血清电解质和肾脏毒性进行剂量调整：如果发生无法解释的血清碳酸氢盐水平降低至 <20mEq/L，下一个疗程中剂量应当减少 50%。类似地，如果发生无法解释的血尿素氮 (BUN) 或血肌酐升高，下一个周期应当延迟给药直至以上实验室值恢复至正常或基线，并且下一个疗程的剂量应当减少 50%。

5. 老年患者用药：已知阿扎胞苷及其代谢物基本上通过肾脏排泄，肾功能受损的患者对本品可能产生的毒性反应风险会更大一些。由于老年患者更容易出现肾功能下降，因此剂量选择时应谨慎，对肾功能进行监测可能有用。

6. 药物配制：本品是一种细胞毒药物，正如其它有潜在毒性的化合物一样，处理和制备时应当谨慎。本品复溶后药液如果接触皮肤，立即用肥皂和水充分清洗。如果接触了粘膜，应用清水充分冲洗。本品包装在单次使用小瓶中，不含任何防腐剂。每个小瓶中未使用的部分应当相应弃置。不要保存任何未用部分供以后使用。

7. 皮下注射给药指南：本品每瓶应当使用 4mL 无菌注射用水复溶。稀释液应当缓慢注射至小瓶中。剧烈振摇或转动小瓶，直至获得均质混悬液。混悬液应混浊。制备的混悬液含阿扎胞苷 25 mg/mL。重溶后混悬液不得过滤，这样操作可能滤除活性成份。用于即刻皮下给药的制剂：大于 4mL 的剂量应当均等分至两支注射器中。产品可在室温下最长保存 1 小时，但是必须在复溶后 1 小时内给药。用于延迟皮下给药的制剂：复溶药液必须保存在小瓶中或抽取至一支注射器中。大于 4mL 的剂量应当均等分至两支注射器中。复溶后必须立即冷藏。当使用未经冷藏的注射用水复溶本品时，复溶药液在冷藏条件（2°C~8°C）下可保存最长达 8 小时。当使用冷藏（2°C~8°C）注射用水复溶本品时，复溶药液在冷藏条件（2°C~8°C）下可保存最长达 22 小时。从冷藏条件下取出后，在给药前 30 分钟内允许混悬液平衡至室温。皮下给药：为了提供均质混悬液，给药注射器内药液必需在给药前充分混悬。再混悬时，在手掌之间用力滚动注射器，直到形成均质、混浊的混悬液。本品混悬液皮下给药。大于 4mL 的药液应当均等分至两支注射器中，注射至两个不同部位。每次注射时轮换注射部位（大腿，腹部或上臂）。新注射部位应当距离旧注射部位至少 2.5cm，不得注射至触痛、挫伤、发红或坚硬部位。

混悬液稳定性：供皮下给药的非常冷注射用水复溶的药液可保存在 25°C 下最长达 1 小时或保存在 2°C~8°C 之间最长达 8 小时；当采用冷藏（2°C~8°C）注射用水复溶时，可保存在 2°C~8°C 之间 22 小时。

【制剂与规格】注射用阿扎胞苷：100mg。

伊沙佐米 Ixazomib

【医保分类】乙

【适应症】与来那度胺和地塞米松联用，治疗已接受过至少一种既往治疗的多发性骨髓瘤成人患者。

【注意事项】由于本品与来那度胺和地塞米松联合给药，所以关于注意事项方面的其他信息，请参考来那度胺和地塞米松的药品说明书。

1. 血小板减少，接受本品治疗时有发生血小板减少的可能，一般表现为每个 28 天治疗周期的第 14-21 天期间血小板减少至最低值，并在下一个周期开始时恢复至基线水平。

2. 胃肠道毒性，接受本品治疗时有发生腹泻、便秘、恶心和呕吐的可能，偶尔需要使用止吐、止泻药物和支持性治疗。对于重度（3-4 级）症状应调整剂量。如果发生重度胃肠道事件，建议监测血清钾含量。

3. 周围神经病变，接受本品治疗时有出现周围神经病变的可能，应对患者的周围神经病变症状进行监测。患者在出现新的周围神经病变或恶化时可能需要进行剂量调整。

4. 外周水肿，接受本品治疗时有出现外周水肿的可能，评价患者的基础病因并按需提供支持性治疗。在出现 3 级或 4 级症状时根据处方信息调整地塞米松或伊沙佐米的给药剂量。

5. 皮肤反应，接受本品治疗时有出现皮疹的可能。通过支持性治疗或剂量调整来治疗 2 级或 2 级以上的皮疹。

6.肝毒性，在接受本品治疗的患者中，曾报告药物性肝损伤、肝细胞损伤、肝脂肪变性、胆汁淤积型肝炎和肝毒性，上述情况均不常见。定期对肝酶进行监测，并针对3级或4级症状进行剂量调整。

7.妊娠期，接受本品治疗的女性患者应避免妊娠。如在妊娠期间使用了本品或是患者在使用本品过程中发生妊娠，应告知患者其对胎儿的潜在危害。有生育能力的女性在服用本品期间和停止治疗后90天之内必须采用高效的避孕措施。使用激素避孕的女性还需采用屏障避孕。

8.可逆性后部脑病综合征，接受本品治疗的患者中曾有可逆性后部脑病综合征(PRES)报道。PRES是一种罕见的可逆性神经学疾病，可能表现为癫痫发作、高血压、头痛、意识改变和视觉障碍。通过脑成像，首选磁共振成像，进行确诊。出现PRES的患者需停止使用本品。

9.CYP3A强效诱导剂，强效诱导剂会降低本品的疗效，因此应避免与CYP3A强效诱导剂联合给药，如卡马西平、苯妥英、利福平和圣约翰草(金丝桃)。如果必须与CYP3A强效诱导剂联合给药，需密切监测患者的疾病控制情况。

10.心脏电生理学，根据对245例患者数据的药代动力学药效学分析结果，伊沙佐米在临床相关暴露时不延长QTc间期。根据模型分析，在4mg剂量下，估算的QTcF较基线平均变化是0.07msec(90%CI: -0.22, 0.36)。伊沙佐米浓度与RR间期之间没有明显的关系，提示伊沙佐米对心率的影响无临床意义。

11.对驾驶车辆和操作机械能力的影响，本品对驾驶车辆和操作机械能力的影响很小。临床试验中已观察到疲劳和头晕症状。如果患者出现这些症状，建议不要驾驶车辆或操作机械。

12.处置和其他处理的特殊注意事项，本品是细胞毒性药物。即将服用时取出胶囊。请勿打开或压碎胶囊。应避免直接接触胶囊内容物。如果胶囊破损，请避免清扫时产生扬尘。如与皮肤发生接触，用肥皂和水彻底清洗。

对于任何未使用的药品或废弃物应按照当地的要求处置。

【禁忌证】对本品活性成份或任何辅料过敏。

由于本品与来那度胺和地塞米松联合给药，所以关于禁忌方面的其他信息，请参考来那度胺和地塞米松的药品说明书。

【不良反应】由于本品与来那度胺和地塞米松联合给药，因此关于不良反应方面的其他信息，请参考来那度胺和地塞米松的药品说明书。

【用法和用量】本品需在具有多发性骨髓瘤治疗经验的医生的监督下开始治疗，并对治疗进行监测。用量：本品的推荐起始剂量：在28天治疗周期的第1、8和15天，每周1次，每次口服给药4mg。来那度胺的推荐起始剂量：在28天治疗周期的第1-21天，每日1次，每次给药25mg。地塞米松的推荐起始剂量：在28天治疗周期的第1、8、15和22天给药，每次40mg。

用法：本品的给药途径为口服。

患者应该在每个治疗周期第1、8和15天大致相同的时间服药，在进餐前至少1小时或进餐后至少2小时服用本品，应用水送服整粒胶囊。请勿压碎、咀嚼或打开胶囊。

在开始一个新的治疗周期前：中性粒细胞绝对计数应为 $>1000/mm^3$ ；血小板计数应 $275,000/mm^3$ ；根据医生判定，非血液学毒性一般应恢复至患者的基线状况或S1级。治疗应持续至疾病进展或出现不可接受的毒性。由于24个周期之后的耐受性和毒性相关数据有限，因此对于需要长于24个周期的联合给药治疗，应基于患者个体获益风险评估

结果。

延误或漏服剂量

如果延误或漏服一剂本品，只有当距离下次计划给药时间 272 小时，方可补服漏服剂量。距离在下次计划给药的 72 小时内不得补服漏服剂量。不得服用双倍剂量以弥补漏服的剂量。

如果患者在服药后呕吐，不应重复服药，而应在下次计划给药时恢复给药。

【制剂与规格】枸橼酸伊沙佐米胶囊：3mg：每粒胶囊含 4.3 mg 枸橼酸伊沙佐米，相当于 3 mg 伊沙佐米。

吉西他滨 Gemcitabine

【医保分类】乙

【适应证】局部晚期或已转移的非小细胞肺癌，局部晚期或已转移的胰腺癌。

【注意事项】（1）骨髓功能受损的患者慎用，联合用药时注意骨髓毒性。证实有骨髓抑制时，应暂停化疗或者修改治疗方案。（2）肝功能不全的患者慎用。已经出现肝脏转移或既往有肝炎、酗酒或肝硬化病史的患者应用本品可能会使潜在的肝功能不全恶化。（3）肾功能不全时应定期进行实验室检查。（4）若有微血管病性溶血性贫血的表现应立即停药。（5）定期进行血液学、肝肾功能检查。（6）用药期间禁止驾驶和操作机器。（7）推荐氯化钠注射液为唯一溶剂，避免与其他药物混合配置，稀释后药物浓度不超过 40mg/ml。

【禁忌证】对本品高度过敏者，联用放疗，严重肾功能不全的患者联用顺铂，妊娠及哺乳期妇女。

【不良反应】贫血，白细胞降低，血小板减少，中性粒细胞减少，周围性血管炎，坏疽，AST 升高，ALT 升高，碱性磷酸酶升高，恶心，呕吐，腹泻，口腔黏膜炎，呼吸困难，肺水肿，间质性肺炎，成人呼吸窘迫综合征（ARDS）；轻度蛋白尿，血尿，皮疹，瘙痒，脱皮，水泡，溃疡，支气管痉挛，低血压，心肌梗死，充血性心力衰竭，心率失常，水肿，脱发，流感样症状，发热，头痛，背痛，寒战，肌痛，乏力，厌食，咳嗽，鼻炎，不适，出汗，失眠，局部疼痛，嗜睡。

【用法和用量】严格静脉途径给药成人（1）非小细胞肺癌①单药，一次 $1\text{g}/\text{m}^2$ ，滴注 30 分钟，一周 1 次，连续 3 周休 1 周，每 4 周重复；②联合用药（联合顺铂）三周疗法，一次 $1.25\text{g}/\text{m}^2$ ，滴注 30 分钟，第 1、8 日给药，休 1 周；四周疗法，一次 $1\text{g}/\text{m}^2$ ，滴注 30 分钟，第 1、8、15 日给药，休 1 周。（2）晚期胰腺癌：一次 $1\text{g}/\text{m}^2$ ，滴注 30 分钟，一周 1 次，连续 7 周休 1 周，以后一周 1 次，连续 3 周休 1 周。

【制剂与规格】注射用盐酸吉西他滨：0.2g。

氟达拉滨 Fludarabine

【医保分类】乙

【适应证】B 细胞性慢性淋巴细胞白血病（CLL），这些患者接受过至少一个标准的含烷化剂方案的治疗，且在治疗期间或其后病情没有改善或仍持续进展。

【注意事项】（1）注意本品引起的神经毒性、骨髓抑制、输血相关的移植物抗宿主病、疾病进展及转化、既往的皮肤癌病变加重、肿瘤溶解综合征、自身免疫现象、肾功能减低。（2）健康状况差的患者，如严重骨髓功能障碍、免疫缺陷或有机会性感染病史的患者慎用。（3）有生育能力的男性或女性在治疗期间及治疗后 6 个月须采取避孕措施。（4）儿童和大于 75 岁的老年人慎用。（5）治疗期间或治疗后避免接种活疫苗。

(6) 再次使用本品单一疗法很可能对初次使用其治疗有效的患者仍然有效, 对本品耐药的患者对苯丁酸氮芥也可表现出耐药。(7) 接受本品治疗的患者需要输血时只能使用被照射过的血液。

【禁忌证】 对本品或其所含成分过敏者, 肌酐清除率 $<30\text{ml}/\text{min}$ 的肾功能不全者, 失代偿性溶血性贫血者, 妊娠及哺乳期妇女。

【不良反应】 骨髓抑制, 白细胞减少, 血小板减少, 贫血, 肺炎, 咳嗽, 发热, 疲倦, 虚弱, 恶心, 呕吐, 腹泻, 胃肠道出血, ALT 及 AST 异常, 寒战, 水肿, 不适, 周围神经病变, 意识模糊, 视力障碍, 食欲减退, 黏膜炎, 口腔炎, 皮疹, 严重的机会性感染。

【用法和用量】 静脉注射: 成人一日 $25\text{mg}/\text{m}^2$, 连续 5 日, 28 日为一周期, 每个小瓶用 2ml 注射用水配制成 $25\text{mg}/\text{ml}$ 的溶液, 将所需剂量抽入注射器内; 如果静脉注射, 需再用 0.9% 氯化钠注射液 10ml 稀释; 如果静脉输注, 需再用 0.9% 氯化钠注射液 100ml 稀释, 输注时间 30 分钟。

口服一次 $40\text{mg}/\text{m}^2$, 一日 1 次, 连续 5 日, 28 日为一周期, 须以水吞服。

【制剂与规格】 注射用磷酸氮达拉滨: 50mg。

11.3.1.3 作用于核酸转录的药物

作用于核酸转录的药物包括放线菌素 D、阿克拉霉素和普卡霉素, 均是由微生物产生的具有抗肿瘤作用的化学物质。这 3 种药物均为细胞周期非特异性药物, 对处于各个细胞周期时相的肿瘤细胞均有杀伤作用。这三种药物的适应证不同。

放线菌素 D 对绒毛膜细胞瘤的疗效突出, 对儿童肾母细胞瘤、尤文肉瘤、横纹肌肉瘤、睾丸肿瘤和淋巴瘤也有较好的疗效。

放线菌素 D Dactinomycin

【医保分类】 甲

【适应证】 霍奇金病, 神经母细胞瘤, 绒癌, 睾丸癌, 联合放疗治疗儿童肾母细胞瘤, 尤文肉瘤, 横纹肌肉瘤。

【注意事项】 (1) 哺乳期妇女、1 岁以下幼儿、骨髓功能低下、有出血倾向者、痛风病史、肝功能损害、感染、尿酸盐性肾结石病史、近期接受过放疗或化疗者慎用。

(2) 可使尿及血中尿酸增加干扰诊断。(3) 定期检查周围血象及肝肾功能。(4) 外漏时立即用 1% 普鲁卡因注射液局部封闭, 或用 50~100mg 氢化可的松局部注射及冷湿敷。

【禁忌证】 有患水痘病史者, 妊娠期妇女。

【不良反应】 白细胞减少, 血小板减少, 厌食, 恶心, 呕吐, 腹泻, 口腔溃疡, 胃炎, 肠炎, 脱发, 皮肤红斑, 脱屑, 色素沉着, 肝功能损害, 静脉炎, 外漏引起疼痛、局部硬结及溃破, 免疫抑制, 致畸, 闭经或精子缺乏。

【用法和用量】 静脉注射: 成人一次 $0.3\sim 0.4\text{mg}$ ($6\sim 8\mu\text{g}/\text{kg}$), 溶于氯化钠注射液 20~40ml 中, 一日 1 次, 10 日为一疗程, 间歇期 2 周, 一疗程总量 4~6mg。儿童, 一日 $0.45\text{mg}/\text{m}^2$, 连续 5 日, 3~6 周为一疗程。

【制剂与规格】 注射用放线菌素 D: 0.2mg。

11.3.1.4 拓扑异构酶抑制药

拓扑异构酶抑制药包括两个部分: 拓扑异构酶 I 抑制药和拓扑异构酶 II 抑制药。拓扑异构酶 I 抑制药的代表性药物有伊立替康、鲁比特康、羟喜树碱。拓扑异构酶 II 抑制药的代表性药物有依托泊苷、替尼泊苷。

研究表明,多种肿瘤细胞,特别是结肠癌、宫颈癌、卵巢癌等细胞内的 Topo I 含量大大高于正常组织,尤其在 S 期肿瘤细胞中活性大幅度提高。

伊立替康(Irinotecan)是一种水溶性的喜树碱类药物。在体内经肝酶 CYP 依赖性脂酶代谢成为有活性的 10-羟基衍生物 SN-38。除用于结直肠癌、非小细胞肺癌、小细胞肺癌、宫颈癌和卵巢癌等的治疗外,对其他肿瘤,如乳腺癌、恶性神经胶质瘤和胃癌也有一定效果。伊立替康的不良反应多数为轻度、一过性的,严重者可给予阿托品缓解,预防性给予阿托品可降低其发病率。

拓扑替康临床用于治疗乳腺、肺、卵巢癌。不良反应有白细胞减少、血小板减少、贫血、恶心、呕吐、腹泻、便秘、肠梗阻、腹痛、口腔炎、厌食、脱发、头痛、关节痛、肌肉痛、全身痛、感觉异常、肝功能异常,AST 及 ALT 升高。静脉注射时,若药液漏在血管外局部可产生局部刺激、红肿。妊娠及哺乳期妇女禁用。

依托泊苷主要用于治疗急性粒细胞白血病、小细胞未分化型肺癌、恶性淋巴瘤、睾丸恶性生殖细胞瘤。替尼泊苷主要用于神经母细胞瘤、绒癌和卵巢癌、急性白血病、恶性淋巴瘤、霍奇金病、小细胞肺癌、卵巢癌、睾丸癌、膀胱癌、网状细胞肉瘤、淋巴瘤肉瘤、儿童神经母细胞瘤等。

依托泊苷在静脉注射时,药液不可外漏,静滴时速度不得过快,至少 30 分钟,否则易引起低血压。不能作胸腔、腹腔和鞘内注射。替尼泊苷苯巴比妥和苯妥英钠可增加替尼泊苷的清除,合并用药时可能应增加替尼泊苷的剂量。甲苯磺丁脲,水杨酸钠和磺胺甲噁二唑降低替尼泊苷的与蛋白结合率,导致游离药物增加,增加药物作用和毒性反应。

伊立替康 Irinotecan

【医保分类】乙

【适应症】晚期大肠癌,可与 5-Fu、CF 联合用。单独用药 5-Fu 化疗方案失败者。

【注意事项】(1)本品应在有经验的肿瘤专科医生的指导下使用。(2)考虑到不良反应的性质及发生率,对以下患者应在充分权衡治疗带来的好处及可能发生的危险后再选用本药:①患者具危险因素,特别是 WHO 行为状态评分=2。②在一些罕见的情况下,患者被认为不愿遵守有关不良反应处理措施的忠告时,(当迟发性腹泻一旦发生,需立即和持续给予大量液体及抗腹泻治疗)。建议医院对这类患者严格管理。(3)本品不能静脉推注,静脉滴注时间亦不得少于 30 分钟或超过 90 分钟。(4)关于迟发性腹泻:患者必须了解,在使用本品 24 小时后及在下周期化疗前任何时间均有发生迟发性腹泻的危险。静脉滴注本品后发生首次稀便的中位时间是第 5 天,一旦发生应立即通知医生并立即开始适当的治疗。既往接受过腹部/盆腔放射的患者基础白细胞升高及行为状态评分>2 的患者,其腹泻的危险性增加在治疗不当,腹泻可能危及生命,尤其对于合并中性粒细胞减少症的患者更是如此。一旦出现第一次稀便,患者需开始饮用大量含电解质的饮料并马上开始抗腹泻治疗。这种抗腹泻治疗应由使用本品的单位来进行。出院的患者应携带一定数量的药物以便腹泻发生时及时治疗。另外,当腹泻发生时,患者应及时就诊,目前,推荐的抗腹泻治疗措施为:高剂量的洛哌丁胺(2mg/2 小时)这种治疗需持续到最后一次稀便结束后 12 小时,中途不得更改剂量,本药有导致麻痹性肠梗阻的危险。故所有患者以此剂量用药一方面不得少于 12 小时,但也不得连续使用超过 48 小时。除抗腹泻治疗外,当腹泻合并严重的中性粒细胞减少症(粒细胞计数 $<0.05 \times 10^9/L$)时,应用广谱抗生素预防性治疗。除抗腹泻治疗外,当出现以下

症状时应住院治疗腹泻：腹泻同时伴有发热；严重腹泻（需静脉补液）；开始高剂量的洛哌丁胺治疗 48 小时后仍有腹泻发生。洛哌丁胺不应用于预防性治疗，甚至前一周期出现过迟发性腹泻的患者也不应如此。出现严重腹泻的患者，在下一个周期用药应减量。

(5) 血液学：在本品治疗期间，每周应查全血细胞计数，患者应了解中性粒细胞减少的危险性及发热的意义，发热性中性粒细胞减少症（体温超过 38℃，中性粒细胞计数 $<0.1 \times 10^9/L$ ），应立即住院静脉滴注广谱抗生素治疗。只有当中性粒细胞计数 $>0.15 \times 10^9/L$ ，方可恢复使用本品治疗。当患者出现严重无症状的中性粒细胞减少症（ $<0.05 \times 10^9/L$ ），发热（体温超过 38℃）或感染伴中性粒细胞减少（中性粒细胞计数 $<0.1 \times 10^9/L$ ），应减量，对出现严重腹泻的患者，因其感染的危险性 & 血液学毒性会增加，应做全血细胞计数。(6) 老年人由于各项生理功能的减退几率很大，尤其是肝功能减退，因此对老年患者选择本品剂量时应谨慎。(7) 治疗前及每周期化疗前均检查肝功能。肝功能不良患者（胆红素在正常值上限的 1.0~1.5，氨基转移酶超过正常值上限的 5 倍时）出现严重中性粒细胞减少症及发热性中性粒细胞减少症的危险性很大，应严密监测。本品禁用于胆红素超过正常值上限 1.5 倍的患者。(8) 一次用药前应预防性使用止吐药。本药引起恶心呕吐的报道很常见。呕吐合并迟发性腹泻的患者应尽快住院治疗。(9) 若出现急性胆碱能综合征（早发性腹泻及其他不同症状如出汗、腹部痉挛、流泪、瞳孔缩小及流涎），应使用硫酸阿托品治疗（0.25mg 皮下注射）。对气喘的患者应小心谨慎。对有急性、严重的胆碱能综合征患者，下次使用本品时，应预防性使用硫酸阿托品。(10) 治疗期间及治疗结束后 3 个月应采取避孕措施。(11) 对驾驶和操作机器能力的影响：患者应注意，在使用本品 24 小时内。有可能出现头晕及视力障碍，因此建议当这些症状出现时请勿驾车或操作机器。

【禁忌证】 对盐酸伊立替康三水合物或其辅料过敏者；慢性肠炎和/或肠梗阻；胆红素超过正常值上限 1.5 倍；严重骨髓功能衰竭者；WHO 行为状态评分 >2 ；妊娠及哺乳期妇女。

【不良反应】 迟发性腹泻和中性粒细胞减少为剂量限制性毒性，迟发性腹泻多发生在给药后 5 天，平均持续 4 天，严重者致死。伪膜性肠炎；恶心、呕吐，肠梗阻、肠塞绞痛、胃肠道出血，大肠炎，肠穿孔，厌食，腹痛及黏膜炎；中性粒细胞减少、血小板下降及贫血，乙酰胆碱综合征，用药后 24 小时出现腹痛、黏膜炎、鼻炎、低血压、血管舒张、出汗、寒战、全身不适、头晕、视力障碍、瞳孔缩小、流泪及流涎，乏力、发热，气短、呼吸困难，脱发，皮肤反应，过敏反应，肌肉收缩、痉挛，感觉异常，短暂性语言障碍。

【用法和用量】 仅用于成人。

本品推荐剂量为 $350\text{mg}/\text{m}^2$ ，静脉滴注 30~90 分钟，每三周一次。

剂量调整：对于无症状的严重中性粒细胞减少症（中性粒细胞计数 $<0.05 \times 10^9/L$ ），中性粒细胞减少伴发热或感染（体温超过 38℃），中性粒细胞计数 $<0.1 \times 10^9/L$ ，或严重腹泻（需静脉输液治疗）的病人，下周期治疗剂量应从 $350\text{mg}/\text{m}^2$ 减至 $300\text{mg}/\text{m}^2$ ，若这一剂量仍出现严重中性粒细胞减少症，或如上所述的与中性粒细胞减少相关的发热及感染或严重腹泻时，下一周期治疗剂量可进一步从 $300\text{mg}/\text{m}^2$ 减量至 $250\text{mg}/\text{m}^2$ 。

延迟给药：患者中性粒细胞计数未恢复至 $1500/\text{mm}^3$ 以上前请勿使用本品。当患者曾出现过严重中性粒细胞减少症或严重胃肠道的不良反应如腹泻、恶心和呕吐时，本品的使用必须推迟到这些症状，尤其是腹泻完全消失为止。

疗程：本药应持续使用直到出现客观的病变进展或难以承受的毒性时停药。

特殊人群:

肝功能受损的患者:当患者的胆红素超过正常值上限由(ULN)的1.0~1.5时,发生重度中性粒细胞减少症的可能性增加。对该人群应经常进行全血细胞计数。当患者的胆红素超过正常值上限的1.5倍时,不可用本品治疗。

肾功能受损的患者:本品不宜用于肾功能不良的患者。

老年人:未对老年人进行过特殊药代动力学研究。但是,由于老年人各项生理功能,尤其是肝功能的减退几率很大,选择剂量时须谨慎。

【制剂与规格】注射用盐酸伊立替康:40mg。

依托泊苷 Etoposide

【医保分类】甲

【适应证】小细胞肺癌,恶性淋巴瘤,恶性生殖细胞瘤,白血病,神经母细胞瘤,横纹肌肉瘤,卵巢癌,非小细胞肺癌,胃癌,食管癌。

【注意事项】(1)哺乳期妇女慎用。(2)定期检查周围血象和肝肾功能。(3)不宜静脉注射,静脉滴注速度不得过快,至少30分钟。(4)不得作胸腔、腹腔和鞘内注射。

【禁忌证】骨髓抑制,白细胞、血小板明显低下者,心、肝肾功能严重障碍者,妊娠妇女;本品含苯甲醇,禁用于儿童肌内注射。

【不良反应】骨髓抑制,白细胞及血小板减少,食欲减退,恶心,呕吐,口腔炎,脱发,低血压,喉痉挛。

【用法和用量】静脉滴注:用氯化钠注射液稀释,浓度不超过0.25mg/ml。(1)成人一日60~100mg/m²,连续3~5日,3~4周为一疗程。(2)儿童一日100~150mg/m²,连续3~4日。

口服:一日70~100mg/m²,连续5日,或30mg/m²,连续10~14日,3~4周为一疗程。

【制剂与规格】依托泊苷注射液:5ml:0.1g。

替尼泊苷 Teniposide

【医保分类】乙

【适应证】恶性淋巴瘤,霍奇金氏病,急性淋巴细胞性白血病,成人与儿童的高危病例,胶质母细胞瘤,空管膜瘤,星形细胞瘤,膀胱癌,神经母细胞瘤和儿童的其他实体瘤。

【注意事项】(1)肝肾功能异常或肿瘤已侵犯骨髓者慎用。(2)联合用药、老年及骨髓功能欠佳、多次化疗患者酌情降低剂量。(3)定期检测白细胞和血小板计数。(4)保证药液输入静脉。(5)因有低血压的报道,在输注开始30~60分钟内监测主要生命体征。

【禁忌证】对本品过敏者,严重白细胞、血小板减少者,妊娠及哺乳期妇女。

【不良反应】白细胞减少,血小板减少,贫血,恶心,呕吐,口腔炎/黏膜炎,厌食,腹泻,腹痛,肝功能异常,寒战,发热,心动过速,支气管痉挛,呼吸困难,荨麻疹,脱发,低血压,神经病变,感染,肾功能不全,高血压,头痛,神经混乱,肌无力,致癌性,致突变性,生殖毒性。

【用法和用量】静脉滴注:每疗程总剂量为300mg/m²,在3~5日内给予,每3周或待骨髓功能恢复后可重复一个疗程。

【制剂与规格】替尼泊苷注射液:5ml:50mg。

11.3.1.5 干扰有丝分裂的药物

主要作用于有丝分裂M期，干扰微管蛋白合成的药物包括三大类，即长春碱类、紫杉烷类和高三尖杉酯碱，它们的共同特点是均为植物提取物或其半合成衍生物，作用机制为影响微管蛋白装配、干扰有丝分裂中纺锤体的形成，使细胞生长停滞于分裂中期。

1. 长春碱类药物

长春碱类包括硫酸长春新碱（硫酸醛基长春碱 vincristinesulfate），硫酸长春碱（硫酸长春花碱,vinblastine sulfate），硫酸长春地辛（硫酸长春花碱酰胺,vindesine sulfate）和酒石酸长春瑞滨(vinorelbine tartrate)，用于治疗多种肿瘤，包括白血病、淋巴瘤和一些实体瘤（例如乳腺癌和肺癌）。前两者抗癌活性与其剂量有很大关系，后者为人工半合成长春碱衍生物。

长春碱类药物进入肝内较多，瘤组织可选择性浓集，并且浓集于神经细胞较血细胞多，神经毒性重，很少通过血脑屏障。因此其共同的不良反应为骨髓抑制、消化道反应、神经系统毒性、血栓性静脉炎，尤其以后两者为主要特点。神经系统毒性为长春碱类药物的剂量限制性毒性，主要表现为：四肢麻木，腱反射消失，腹痛和便秘，甚至麻痹性肠梗阻等。静脉反复注药可致血栓性静脉炎，注射时漏至血管外可造成局部坏死，应立即停止注射，以氯化钠注射液稀释局部，或以1%普鲁卡因注射液局封，温湿敷或冷敷，发生皮肤破溃后按溃疡处理。

长春新碱 Vincristine

【医保分类】甲

【适应证】急性白血病，急性淋巴细胞白血病，慢性淋巴细胞白血病，恶性淋巴瘤，生殖细胞肿瘤，小细胞肺癌，尤文肉瘤，肾母细胞瘤，神经母细胞瘤，乳腺癌，消化道癌，黑色素瘤，多发性骨髓瘤。

【注意事项】（1）应用本品应终止哺乳。（2）2岁以下儿童的周围神经的髓鞘形成尚不健全，应慎用。（3）有痛风病史、肝功能损害、感染、白细胞减少、神经肌肉疾病、尿酸盐性肾结石病史、近期接受过放疗或化疗者慎用。（4）定期检查周围血象、肝肾功能，注意观察心律、肠鸣音及腱反射等。（5）本品可使血钾、血及尿的尿酸升高。（6）一旦药液外漏应停止输液，并予相应处理。防止药液溅入眼内，一旦发生立即用大量氯化钠注射液冲洗，之后应用地塞米松眼膏保护。冲入静脉时应避免日光直接照射。

【禁忌证】尚不明确。

【不良反应】四肢麻木，腱反射迟钝或消失，外周神经炎，腹痛，便秘，麻痹性肠梗阻，运动神经、感觉神经、脑神经症状，骨髓抑制，消化道反应，生殖系统毒性，脱发，血压改变，血栓性静脉炎，局部刺激，局部组织坏死。

【用法和用量】静脉注射或冲入：成人，一次1~2mg（或1.4mg/m²），一次量不超过2mg，65岁以上者，一次最大量1mg。儿童一次2mg/m²或按体重一次75μg/kg，一周1次。联合化疗，连续2周为一周期。

【制剂与规格】注射用硫酸长春新碱：1mg。

长春瑞滨 Vinorelbine

【医保分类】乙

【适应证】非小细胞肺癌，乳腺癌。

【注意事项】（1）治疗须在血液学监测下进行。粒细胞 $<0.2\times 10^9/L$ 时应延迟至患者血象恢复正常再用药。（2）肝功能不全时应减量。如无法检测肾功能，须谨慎用药。缺血性心脏病患者须慎用。（3）外渗可引起严重局部刺激，应立即停止注药，渗出部位局部皮下注射1ml透明质酸（250IU/ml）和采用热敷措施，余药从另一静脉输入。（4）治疗操作时谨防药物污染眼球而引起严重刺激甚至角膜溃疡，一旦发生应立即冲洗。

（5）进行肝脏放疗时忌用本品。

【禁忌证】妊娠及哺乳期妇女，严重肝功能不全者。

【不良反应】粒细胞减少，贫血，深腱反射消失，感觉异常，下肢无力，麻痹性肠梗阻，便秘，恶心，呕吐，呼吸困难，支气管痉挛，心肌缺血，脱发，下颌痛，局部皮肤红肿甚至坏死。

【用法和用量】仅供静脉使用。单药，一周25~30mg/m²。联合化疗，依据所用方案选择剂量与给药时间。本品须溶于氯化钠注射液，于15~20分钟输入，然后输入大量氯化钠注射液冲洗静脉。

【制剂与规格】注射用长春瑞滨：15mg。

2.干扰微管蛋白合成的药物

紫杉烷类药物是一类新型抗微管药物，可促进微管双聚体装配成微管并通过干扰去多聚化过程使微管稳定，从而抑制微管网正常动力学重组导致细胞分裂受阻。它是一类广谱抗肿瘤药，包括紫杉醇和多西他赛，其作用机制相似，但抗癌谱并不完全一致，二者的不良反应亦不完全一致，如紫杉醇因其以特殊溶媒Cremophor-EL进行溶解而可能导致严重的超敏反应，需常规进行皮质类固醇、抗组胺药和组胺H₂受体拮抗剂的预处理，以防止严重的超敏反应。紫杉醇的外周神经毒性也更为常见，其具体机制尚未明了，可能与剂量累积有关，也可能与溶媒的神经毒性有关；紫杉醇另一重要不良反应为心脏毒性，更常见的只有心动过缓和无症状的低血压。多西他赛与其相比，神经毒性和心脏毒性都较轻，但其骨髓抑制较明显，为主要剂量限制性毒性，另外其可导致持续的液体滞留，也会发生超敏反应，因此建议口服地塞米松以减少液体滞留和超敏反应。

莜术油 Ezhu

【适应症】用于病毒引起的感冒、上呼吸道感染、小儿病毒性肺炎；消化道溃疡，甲型病毒性肝炎，小儿病毒性肠炎及病毒性心肌炎、脑炎等。

【注意事项】静脉滴注不宜过快，滴速每分钟30~40滴左右

【禁忌症】对本品过敏者禁用。禁与丁香配伍

【不良反应】静脉滴注过快可有胸闷、面部潮红、呼吸困难等症状。

【用法和用量】静脉滴注，可用250ml~500ml的5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液稀释后滴注。成人或十二岁以上儿童每日一次，每次0.2~0.4g（2~4支），6个月以下婴幼儿每次0.1g，6个月以下减半或遵医嘱，7~10日为一疗程。

【制剂与规格】莜术油注射液：10ml：0.1g

紫杉醇 Paclitaxel

【医保分类】乙

【适应症】卵巢癌，乳腺癌，非小细胞肺癌，头颈癌，食道癌，精原细胞瘤，复发非霍奇金氏淋巴瘤，AIDS相关性卡氏肉瘤。

【注意事项】（1）治疗前使用地塞米松、苯海拉明和H₂受体拮抗剂预防过敏。（2）

骨髓抑制是剂量限制性毒性反应。(3) 输注期间若出现传导异常, 应密切观察, 必要时给予治疗。(4) 肝功能不全的患者慎用。(5) 哺乳期妇女用药应停止哺乳。(6) 本品溶液不应接触聚氯乙烯塑料(PVC)装置、导管或器械。滴注时先经0.22微米孔膜滤过。

【禁忌证】对本品或聚氧乙基蓖麻油过敏者, 中性粒细胞计数 $<1500/\text{mm}^3$ 的实体瘤患者, 中性粒细胞计数 $<0.1 \times 10^9/\text{L}$ 的AIDS相关性卡氏肉瘤患者, 妊娠期妇女。

【不良反应】骨髓抑制, 中性粒细胞减少, 血小板减少, 发热, 贫血, 呼吸困难, 面部潮红, 胸痛, 心律异常, 心动过缓, 皮疹, 低血压, 高血压, 寒战, 背痛, 心电图异常, 心肌梗死, 房颤, 室上性心动过速, 间质性肺炎, 肺纤维化, 肺栓塞, 运动神经异常, 感觉神经异常, 自主神经异常, 视神经异常, 关节痛, 肌痛, 胆红素升高, 碱性磷酸酶升高, AST升高, 肌酐升高, 肾功能异常, 恶心, 呕吐, 腹泻, 黏膜炎, 注射部位反应, 脱发, 指甲改变, 水肿。

【用法和用量】预防用药在治疗前12小时及6小时口服地塞米松20mg, 治疗前30-60分钟肌肉注射苯海拉明50mg, 以及治疗前30-60分钟静脉注射西咪替丁300mg或雷尼替丁50mg。

静脉给药滴注时间大于3小时。(1) 单药, 一次 $135\sim 200\text{mg}/\text{m}^2$, 在G-CSF支持下剂量可达 $250\text{mg}/\text{m}^2$ 。(2) 联合用药, 一次 $135\sim 175\text{mg}/\text{m}^2$, 3-4周一一次。

【制剂与规格】紫杉醇注射液: 5ml: 30mg; 10ml: 60mg

紫杉醇(白蛋白结合型) Paclitaxel (Albumin Bound)

【医保分类】自费

【适应证】适用于治疗联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后6个月内复发的乳腺癌。除非有临床禁忌症, 既往化疗中应包括一种芯环类抗癌药。

【注意事项】血液学: 骨髓抑制(主要是中性粒细胞减少)是剂量依赖性和剂量限制性毒性。治疗前如患者的外周血中性粒细胞数低于 $1500/\text{mm}^3$, 不应给药。为监测患者在给药期间可能出现的骨髓毒性, 应定期进行外周血细胞计数检查。在患者中性粒细胞数恢复至 $>1500/\text{mm}^3$ 且血小板数 $>100,000/\text{mm}^3$ 时, 可继续给药。治疗期间如出现重度的中性粒细胞减少(低于 $500/\text{mm}^3$ 达7日或更长时间), 应在后续治疗时降低给药剂量。

神经系统: 使用本品后可出现周围神经毒性。一般1级或2级周围神经毒性不需调整剂量, 出现3级周围神经毒性需要停止治疗, 直到恢复至2级或小于2级, 并在后续治疗中需降低用药剂量。

肝功能异常: 由于紫杉醇的暴露量和毒性可因肝功能异常而增加, 对肝功能异常的患者进行本品治疗时应谨慎。

肝功能异常患者的中毒(尤其是发生骨髓抑制)风险可能增加; 应密切监测这些患者防止发展为严重骨髓抑制。不推荐总胆红素 $>5 \times \text{ULN}$ 或AST $>10 \times \text{ULN}$ 的患者使用本品。

重度超敏反应: 发生重度的超敏反应罕见, 包括非常罕见的致死性过敏反应事件。如果患者接受本品治疗曾发生重度超敏反应, 则不应再次使用本品。

男性患者用药: 男性患者如接受本品治疗, 建议其在治疗期间采取避孕措施。

人血白蛋白: 本品含有源自人血的血清白蛋白, 但由于对献血者的严格筛选和生产过程中的严格质量控制, 通过本品治疗而感染病毒性疾病的风险极低, 感染克-雅综合征

(CJD)的理论风险也极低。至今为止未见有感染病毒或克雅病的病例报告。对驾驶和机器操作能力的影响;疲劳、嗜睡和不适等不良事件可能会对驾驶和机器操作造成影响。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇用药:妊娠期用药对胎儿危险属D类。未在孕妇中进行足够和充分的临床研究。孕妇使用本品可对胎儿造成严重损害。如孕妇使用本品或患者在用药期间怀孕,应权衡对胎儿可能造成的潜在危险。育龄妇女如接受本品治疗,应建议患者避免怀孕。

在一组对大鼠生殖发育毒性研究中显示,雌鼠在受孕第7~17天接受本品 $6\text{mg}/\text{m}^2$ (相当于人用最大推荐剂量的2%),出现胚胎-胎仔毒性,包括宫内死亡,胚胎吸收增加(最高至5倍),雌鼠的产仔数量/存活胎仔减少,胎仔体重减轻、畸形或变异。胎仔畸形包括软组织和骨骼异常,如眼球突出、视网膜褶皱、眼裂小和脑室扩张。在接受本品 $3\text{mg}/\text{m}^2$ (相当于人用最大推荐剂量的1%)的孕鼠中,也观察到胎仔软组织和骨骼异常。

哺乳期妇女:尚不清楚紫杉醇是否分泌到人乳。紫杉醇和/或其代谢产物可分泌到大鼠乳汁中。由于许多药物可分泌到人乳,有导致婴儿发生严重不良反应的潜在危险,因此接受本品治疗的女性应选择停止哺乳或停用药物。

【儿童用药】

尚无儿童患者使用本品的安全性和疗效资料。

【老年用药】

在欧美的多中心随机对照临床研究,注射用紫杉醇(白蛋白结合型)组229例患者中大于65岁的患者占13%,大于75岁的患者<2%;在中国进行的多中心随机对照临床研究,注射用紫杉醇(白蛋白结合型)组104例患者中大于65岁的患者占7%。接受本品治疗的老年患者,发生毒性反应的频率并无增加。

【禁忌证】治疗前如患者外周血中性粒细胞数低于 $1500/\text{mm}^3$,不应给予本品治疗。对紫杉醇或人血白蛋白过敏的患者,禁用本品。

【不良反应】脱发、中性粒细胞减少、感觉神经毒性、心电图异常、疲劳/乏力、肌肉痛/关节痛、AST水平升高、碱性磷酸酶水平升高、贫血、恶心、感染和腹泻等。

【用法和用量】对联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后复发的乳腺癌患者,建议使用剂量 $260\text{mg}/\text{m}^2$,静脉滴注30分钟,每3周给药一次。

肝功能异常:

- 不论适应症为何,无需对轻度肝功能异常患者(总胆红素)ULN至 $W1.5\text{XULN}$,且天冬氨酸氨基转移酶[AST] $W10\text{xULN}$)进行剂量调整。与肝功能正常的患者使用相同剂量。

- 对于治疗中度至重度肝功能异常(总胆红素 $>1.5\text{xULN}$ 至 $W5\text{xULN}$ 以及 $\text{AST}W10\text{xULN}$)的转移性乳腺癌患者,推荐降低剂量。如果患者对后续至少2个疗程的治疗耐受,减低的剂量或许可以增加至肝功能正常的乳腺癌患者的使用剂量。

- 对于总胆红素 $>5\text{xULN}$ 或 $\text{AST}>10\text{xULN}$ 的患者,由于缺乏足够的的数据,不论任何适应症的患者均禁止使用本品。

对于初始剂量的调整推荐下表1。

表1:肝功能异常患者的推荐初始剂量

	AST (SGOT)水平	胆红素水平	注射用紫杉醇（白蛋白结合型），
轻度	WIOxULN	>ULN 至 W1.5xULN	260 mg/m ²
中度	WIOxULN	和 >1.5 至 3xULN	200 mg/m ^{2b}
重度	WIOxULN	>3 至 W5.0xULN	200 mg/m ^{2b}
	>10xULN	或 >5.0xULN	不推荐

a 推荐剂量仅针对第一个疗程。后续疗程的剂量调整需求应参考个体耐受程度。

b 若患者接受两个疗程的较低剂量的治疗可耐受，则在后续的疗程中可考虑将转移性乳腺癌患者的剂量增加至 260 mg/m²

肾功能异常：对轻度至中度肾功能异常（肌酐清除率估算值^a30 ml/min 至 <90 ml/min）的患者无需进行初始剂量调整。对重度肾功能异常或终末期肾病（肌酐清除率估算值 <30 ml/min）的患者，尚无充分的数据推荐用药剂量。

降低剂量：治疗期间如患者出现重度中性粒细胞减少（ANC < 500/mm³ 持续 1 周或 1 周以上）或出现重度感觉神经毒性则应将后续疗程的剂量减到 220 mg/m²。如再次出现上述重度中性粒细胞减少或重度感觉神经毒性则应将随后的剂量进一步减到 180 mg/m²。对于出现 3 级感觉神经毒性的患者应暂停给药，待神经毒性恢复至 V2 级后方可继续治疗，并在后续治疗时需降低剂量。

药物配制和给药注意事项：本品是一种细胞毒类抗癌药物，与其他有潜在毒性的紫杉醇类化合物一样，应小心处理，建议戴手套进行操作。如皮肤接触到本品（冻干粉或已溶解的悬浮液），应立即用肥皂和水彻底冲洗。局部接触后的症状可能包括刺痛、烧灼感和红肿。如粘膜接触了本品，应用流动水彻底冲洗。

建议在静脉滴注过程中，对注射部位密切观察，警惕任何可能出现的血管渗漏现象。按照要求，应将滴注时间控制在 30 分钟，以减少与滴注相关的局部反应。

预处理：本品给药前不需给予患者抗过敏预处理。

静脉滴注前药物配制：本品在分散溶解前是一种无菌冻干块状物或粉末，为避免发生错误，在分散溶解前请仔细阅读以下药物配制指导：

1. 在无菌操作下，每瓶用 0.9%氯化钠注射液 20 ml 分散溶解。
2. 用无菌注射器将 0.9%氯化钠注射液 20 ml 沿瓶内壁缓慢注入，时间不应少于 1 分钟。
3. 请勿将 0.9%氯化钠注射液直接注射到冻干块/粉上，以免形成泡沫。
4. 注入完成后，让药瓶静置至少 5 分钟，以保证冻干块/粉完全浸透。
5. 轻轻地摇动药瓶或缓慢地将药瓶上下倒置至少 2 分钟，让瓶内所有冻干块/粉完全分散溶解，避免形成泡沫。

6.如产生泡沫，静止放置 15 分钟，直到泡沫消退。

分散溶解后每毫升悬浮液含 5 mg 紫杉醇。

准确计算每位患者总给药容积，并缓慢地从瓶中的复溶混悬液中抽取所需的给药体积至注射器中：总给药容积 (ml)=总剂量 (mg) ÷5 (mg/ml)

分散溶解后瓶内溶液应为乳白色、无可见颗粒的匀质液体。如能观察到颗粒物则应再次轻轻地将药瓶上下倒置，以确保滴注前完全分散溶解，无可见颗粒物。如发现沉淀则应将药液丢弃。

按计算的给药容积准确抽取所需的悬浮液注入到新的、无菌聚氯乙烯(PVC)或非 PVC 输液袋中进行静脉滴注。

本品在配制及滴注中不必使用特殊的不含二-(2-乙基己基)邻苯二甲酸酯 (DEHP) 的输液装置。使用含有硅油作为润滑剂的医疗装置（即注射器和输液袋）复溶和注射时可能导致药液有蛋白析出。

在给药前目测检查 IV 袋中的复溶混悬液。若观察到析出蛋白，将复溶后的混悬液经 15 μm 滤器过滤。不可使用孔径小于 15 μm 的滤器。

任何经血管使用的药物，在溶液及容器可观察的条件下，使用前都应以肉眼仔细检查溶液中有无可见颗粒物和颜色改变。

稳定性：本品原包装未开瓶在 20°C~30°C 温度范围内储存到标签上所注明的日期之前是稳定的。冰冻或冷藏都不会对产品的稳定性造成不良影响。

分散溶解后瓶中悬浮液的稳定性：本品分散溶解后应立即使用，但如有需要而未能立即使用时，将含悬浮液的药瓶放回原包装中以避免光照并放在 2°C~8°C 冰箱内，最长可保存 8 小时。

分散溶解后输液袋中悬浮液的稳定性：按要求配制的悬浮液从药瓶中转移到输液袋后应立即使用。在室温(20°C~25°C)和室内光照条件下输液袋中悬浮液可保存 8 小时。丢弃任何未用完的药液。

【制剂与规格】注射用紫杉醇（白蛋白结合型）:0.1g.

多西他赛 Docetaxel

【医保分类】乙

【适应症】局部晚期或转移性乳腺癌，局部晚期或转移性非小细胞肺癌，即使是在以顺铂为主的化疗失败后。

【注意事项】（1）须在有经验的医师指导下使用。因可能发生较严重的过敏反应，应具备相应的急救设施，注射期间密切监测主要功能指标。（2）除非有禁忌，患者在接受本品治疗前需预防用药以减轻体液潴留的发生率和严重程度，以及减轻过敏反应的严重程度，预防用药包括口服皮质类固醇，如地塞米松 16mg（8mgBID），在本品注射前一日开始服用，持续 3 天。（3）注意本品在血液学、过敏反应、皮肤反应、体液潴留、肝功能损害、神经系统及其他方面的毒性。（4）应遵循细胞毒类药物配置规程。

（5）用药期间如发生发热性中性粒细胞减少且持续一周以上低于 500/mm³，出现严重或蓄积性皮肤反应或外周神经症状，应酌情减量。（6）肝功能损伤的患者，对于血清胆红素超过正常值上限和/或 ALT 及 AST 超过正常上限 3.5 倍并伴有碱性磷酸酶超过正常值上限 6 倍的患者，除非有严格的使用指征，否则不应使用，也无减量使用建议。

【禁忌证】对本品或赋形剂过敏者，基线中性粒细胞计数<0.15×10⁹/L 者，妊娠及哺乳期妇女，肝功能严重损害者，当与其他药物联用时应遵循其他药物的禁忌。

【不良反应】中性粒细胞减少，贫血，感染，发热性中性粒细胞减少，血小板减少，G3/4 感染合并中性粒细胞计数 $<0.05 \times 10^9/L$ ，出血，出血合并 G3/4 血小板减少，过敏反应，瘙痒，红斑，皮疹，胸闷，背痛，药物性发热或寒战，支气管痉挛，脱发，皮肤反应，指甲改变，外周水肿，胸膜腔积液，心包积液，腹水及体重增加，口腔炎，腹泻，恶心，呕吐，味觉错乱，便秘，腹痛，胃肠道出血，食管炎，感觉神经症状，运动神经事件，少见惊厥或暂时性意识丧失，心率失常，低血压，高血压，心衰，胆红素升高，碱性磷酸酶升高，AST 升高，ALT 升高，罕见肝炎，厌食，视觉障碍，伴或不伴有结膜炎的流泪，肌痛，关节痛，呼吸困难，急性呼吸窘迫综合征，间质性肺炎，肺纤维化，色素沉着，皮肤发红或发干，静脉炎，罕见放射回忆现象。

【用法和用量】仅用于静脉滴注。一次 $75\text{mg}/\text{m}^2$ ，滴注 1 小时，3 周 1 次。

【制剂与规格】多西他赛注射液 0.5ml: 20mg; 1ml: 40mg

11.3.1.6 其他细胞毒类药

门冬酰胺酶 Asparaginase

【医保分类】甲

【适应证】急性淋巴细胞性白血病，急性粒细胞性白血病，急性单核细胞性白血病，慢性淋巴细胞性白血病，霍奇金病及非霍奇金淋巴瘤，黑色素瘤。

【注意事项】（1）肝肾损害、骨髓功能抑制、合并感染、糖尿病、痛风或尿酸盐结石、接受过细胞毒药物或放疗者慎用。（2）用药期间密切监测凝血功能，警惕可能发生严重胰腺炎及骨髓功能抑制等不良反应。（3）儿童及育龄患者慎用，哺乳期妇女应停止哺乳。（4）来源于埃希大肠菌与来源于欧文菌族的门冬酰胺酶间偶有交叉敏感发生。（5）接受本品治疗 3 个月内不得接种活病毒疫苗。（6）可干扰甲状腺功能试验、肝功能、血糖、血氨、血钙、尿素氮、尿酸、凝血酶时间的测定与诊断。（7）患者须住院治疗，首次使用或用过本品但已停药 1 周或以上者，在注射本品前须做皮试。（8）忌用 0.9% 氯化钠注射液溶解，溶解后尽快使用，仅用于静脉滴注。

【禁忌证】对本品有过敏史或皮试阳性者，有胰腺炎病史或现患胰腺炎者，患水痘、广泛带状疱疹等严重感染者，妊娠期妇女。

【不良反应】过敏反应，休克，荨麻疹，血管肿胀，皮疹，瘙痒，面部水肿，关节痛，寒战，呕吐，呼吸困难，意识不清，痉挛，血压下降，ALT 及 AST、胆红素升高，肝功能衰竭，上腹痛，恶心，呕吐，腹泻，严重者可发生急性胰腺炎，血糖过高，高氨血症，高尿酸血症，高热，昏迷，意识障碍，定向障碍，广泛脑器质性障碍，凝血功能异常，脑出血，脑梗死，肺出血，血浆纤维蛋白原减少，凝血酶原减少，纤维蛋白溶酶原减少，血清白蛋白浓度降低。

【用法和用量】静脉滴注根据病种和治疗方案的不同，用量存在较大差异。以急淋的诱导缓解方案为例：一日 $500\text{U}/\text{m}^2$ ，或一日 $1000\text{U}/\text{m}^2$ ，最高可达一日 $2000\text{U}/\text{m}^2$ ，10~20 日为一疗程。

【制剂与规格】注射用门冬酰胺酶：10000U。

培门冬酶 Pegaspargase

【医保分类】乙

【适应证】本品可用于儿童急性淋巴细胞白血病患者的一线治疗。

与左旋门冬酰胺酶一样，本品一般被用于联合化疗，推荐与长春新碱，泼尼松和柔红霉素联合使用。本品目前尚无单药使用临床研究信息。

【注意事项】警告

本品必须在有肿瘤化疗经验以及对本品有使用经验的医生指导下进行治疗。应尽可能使用同一厂家生产的产品。如需更换，应慎重考虑不同产品之间可能存在的差异，请与企业联系，谨遵医嘱使用。

1. 过敏反应和严重过敏反应

接受培门冬酶治疗的患者可能发生过敏反应和严重过敏反应；尤其有过左旋门冬酰胺酶过敏史的患者几率更高。给药后应在复苏装置及其他必备条件下（例如肾上腺素，氧气，静脉注射类固醇，抗组胺药）观察1小时以防发生过敏反应。患者发生严重急性过敏反应时应停止给药，给予抗组胺药物、肾上腺素、氧气和静脉内注射类固醇等救治措施。

2. 血栓严重血栓现象，包括冠状动脉血栓可能发生在培门冬酶给药患者身上。发生时应停止使用该药。

3. 胰腺炎给予培门冬酶可发生胰腺炎。可以腹部疼痛作为胰腺炎的征兆。发生时停止使用该药。

4. 葡萄糖耐量降低给予培门冬酶可发生葡萄糖耐量降低，且某些情况下是不可逆的。

5. 凝血障碍给予培门冬酶的患者或可发生凝血酶原时间延长，部分凝血活酶时间延长，低纤维蛋白原血症等凝血相关现象。给药期及给药后应定期检测相关凝血参数是否超过基线。对于有急性凝血征兆的患者在给药前应用新鲜冷冻的血浆替代凝血因子。

6. 肝毒性和肝功能异常可能发生肝毒性和肝功能异常，包括谷草转氨酶、谷丙转氨酶、碱性磷酸酶、胆红素（直接和间接）升高，血清白蛋白和血浆纤维蛋白原降低。进行适当的监测。

使用注意事项：

1 本品冷冻结冰后不能使用。冷冻后药物的外观虽然没有明显的改变，但是药物的活性已经消失。

2 使用前通过肉眼检查颗粒物质、混浊和变色。如发现溶液中有微粒、浑浊、污点、须扔掉该药品。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠，培门冬酶没有进行动物生殖毒性研究。目前不知培门冬酶在孕妇是否会导致胎儿伤害，以及是否影响生殖能力。培门冬酶应该在明确必须给药的情况应用于妊娠妇女。

哺乳，培门冬酶是否分泌于人类的乳汁中不得而知。因为许多药物会分泌到乳汁中，并且培门冬酶对哺乳幼儿有潜在的危害，要根据药物对母亲的重要性来权衡是停止哺乳还是停止给药。

【儿童用药】

支持本品注册的临床试验主要在18岁以下患者中进行。

【老年用药】

培门冬酶没有进行65岁或更大年龄患者的临床研究，尚不明确老年患者的反应是否与儿童或年青患者存在差异。

【禁忌证】以下患者禁用：

1. 对培门冬酶有严重过敏史患者。

2. 既往使用左旋门冬酰胺酶治疗出现过严重血栓症者。

3. 既往使用左旋门冬酰胺酶治疗出现胰腺炎患者。

4.既往使用左旋门冬酰胺酶治疗出现严重出血事件者。

【不良反应】最常见的不良反应有过敏反应，高血糖症，胰腺炎，中枢神经系统（CNS）血栓，凝血功能异常，高胆红素血症，肝毒性和转氨酶升高。

【用法和用量】用量：联合使用时，本品推荐剂量为2500IU/m²，肌肉注射，每14天给药一次。

用法：肌肉注射。在单一部位注射给药量应少于2ml；如需要使用的体积超过2ml，则应在多个部位注射。

使用注意：如果出现严重急性过敏反应，则需立即停止使用本品。给予抗组胺药物、肾上腺素、氧气和静脉内注射类固醇等救治措施。

只要溶液和容器许可，注射用药品都应该在使用前通过肉眼检查颗粒物、混浊和变色。如发现溶液中有微粒、浑浊、污点，须扔掉该药品。

如果本品已经被冻结成冰、或室温放置了48小时以上、或振摇、或剧烈的搅动过，则不能再使用。

【制剂与规格】培门冬酶注射液：5ml：3750IU。

达卡巴嗪 Dacarbazine

【医保分类】乙

【适应证】恶性黑色素瘤，软组织肿瘤，恶性淋巴瘤。

【注意事项】（1）肝肾功能损害、感染者慎用。（2）用药期间应停止哺乳。（3）用药期间禁止接种活性病毒疫苗。（4）可引起血尿素氮、AST及ALT、乳酸脱氢酶暂时升高。（5）定期检查血尿素氮、血肌酐、血尿酸、血清胆红素、丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶、乳酸脱氢酶。（6）本品对光和热极不稳定，在水中不稳定，需临时配制，尽量避光。（7）静脉滴注速度不宜太快，防止药液外漏。

【禁忌证】水痘或带状疱疹患者，严重过敏史者，妊娠期妇女。

【不良反应】白细胞和血小板下降，贫血，食欲减退，恶心，呕吐，腹泻，黏膜炎，全身不适，发热，肌肉疼痛，面部麻木，脱发，注射部位刺激反应，偶见肝肾功能损害，罕见肝静脉血栓形成导致肝坏死。

【用法和用量】静脉滴注：一次2.5~6mg/kg或一次200~400mg/m²，用氯化钠注射液10~15ml溶解后，用5%葡萄糖溶液250~500ml稀释，滴注30分钟以上，一日1次，连续5~10日为一疗程，每3~6周重复给药；单次大剂量：650~1450mg/m²，每4~6周1次。

静脉注射：一次200mg/m²，一日1次，连续5日，每3~4周重复给药。

动脉灌注：位于四肢的恶性黑色素瘤，可用同样剂量动脉注射。

【制剂与规格】注射用达卡巴嗪：0.1g；

硼替佐米 Bortezomib

【医保分类】乙

【适应证】多发性骨髓瘤

本品可联合美法仑和泼尼松（MP方案）用于既往未经治疗的且不适合大剂量化疗和骨髓移植的多发性骨髓瘤患者的治疗；或单药用于至少接受过一种或一种以上治疗后复发的多发性骨髓瘤患者的治疗。

套细胞淋巴瘤

本品可联合利妥昔单抗、环磷酰胺、多柔比星和泼尼松，用于既往未经治疗的并且不

适合接受造血干细胞移植的套细胞淋巴瘤成人患者；或用于复发或难治性套细胞淋巴瘤患者的治疗，患者在使用本品前至少接受过一种治疗。

【注意事项】应在有抗肿瘤药物使用经验的医生监督下使用，且应在使用本品的过程中频繁地监测全血细胞计数（CBC）。本品为抗肿瘤药物，配制时应小心，戴手套操作以防皮肤接触。

硼替佐米曾有因不慎的鞘内注射而致死亡的病例报告。因此，硼替佐米仅用于静脉注射，严禁鞘内注射。总体上，硼替佐米单药治疗的安全性特点与联合美法仑和泼尼松的治疗方案观察到的相似。

1. 周围神经病变

使用本品治疗可能会导致周围神经病变（PN），主要影响感觉神经，但是也有伴或不伴外周感觉神经病的重度运动神经病的报告。

曾出现周围神经病变症状（脚或手有麻木、疼痛或灼烧感）或周围神经病变体征的患者在使用硼替佐米治疗期间神经病变的症状（包括≥3级）可能加重。建议监测此类患者神经病变的症状，如灼烧感、感觉过敏、感觉减退、感觉异常、不适感、神经性疼痛或乏力。在一项对比硼替佐米静脉注射与皮下注射的 III 期试验中，皮下给药组 2 级及 2 级以上的周围神经病变事件的发生率为 24%，静脉给药组为 41%（ $p=0.0124$ ）。皮下组 3 级及 3 级以上的周围神经病变的发生率为 6%，而静注组为 16%（ $p=0.0264$ ）（表 8）。因此在静脉注射与皮下注射两组治疗反应率相当的基础上，从皮下给药开始治疗可使已有周围神经病变或周围神经病变高危患者获益。

如果患者出现新的周围神经病变或其症状加重，可能需要调整本品的剂量、治疗方案或调整为皮下给药途径。在一项硼替佐米对地塞米松单药治疗多发性骨髓瘤的 III 期试验中，随着剂量的调整，有 51% 的 2 级及 2 级以上的周围神经病变患者报告周围神经病变有改善或消失。在一项多发性骨髓瘤的 II 期试验中，因 2 级神经病变而退出或有 3 级及以上周围神经病变的患者中有 73% 报告周围神经病变改善或消失。在套细胞淋巴瘤中尚未对周围神经病变的长期转归进行过研究。

2. 低血压

在单药治疗多发性骨髓瘤的 II 期和 III 期试验中，低血压（直立性或体位性及未特殊说明的低血压）的发生率为 11% 至 12%。此现象在整个治疗过程中均能观察到。如果已知患者有晕厥的病史、服用能导致低血压的药物或者脱水，建议慎用本品。可以通过调整抗高血压药物、补液或使用盐皮质激素和/或拟交感神经药物治疗直立性或体位性低血压。

3. 心脏疾病

有发生急性充血性心衰或恶化，和/或发生左心室射血分数降低的报告，其中包括无左心室射血分数降低风险或危险系数极低患者的报告。应对存在此危险的患者或有心脏疾病的患者进行密切监测。一项单药治疗多发性骨髓瘤的 III 期试验中，硼替佐米组突发心脏疾病的发生率为 15%，地塞米松组为 13%。两组心力衰竭（急性肺水肿、心力衰竭、充血性心力衰竭、心源性休克、肺水肿）的发生率相似，分别为 5% 和 4%。有发生 QT 间期延长的个别案例，但并未确立因果关系。

4. 肝脏的不良事件

对于那些同时使用多种其它药物的患者和有严重基础疾病的患者有罕见的急性肝功能衰竭的报告。其它的肝脏不良事件包括肝酶升高、高胆红素血症和肝炎。停止使用本品，上述改变可能是可逆的。对这些患者再次给药的信息有限。

5.肺部疾病

曾有患者发生病因不明的急性弥漫性浸润性肺部疾病的报告，例如非感染性肺炎、间质性肺炎、肺浸润性和急性呼吸窘迫综合征（ARDS）。上述事件中有些是致死性的。日本对上述事件的报告比例较高。对于新出现的肺部疾病症状或症状恶化的患者，应迅速诊断并及时救治。

在一项临床试验中，2例复发的急性髓白血病患者在接受大剂量（每天2 g/m²）的阿糖胞苷持续输注合并柔红霉素和硼替佐米治疗的初期发生了ARDS而死亡。

有报告不伴有左心衰或严重肺疾病的患者出现与硼替佐米相关的肺动脉高压。出现新的心肺疾病或加重，应迅速进行全面诊断评价。

6.可逆性后部脑病综合征（PRES）

硼替佐米治疗的患者曾报告出现PRES。PRES是一种罕见的、可逆的神经障碍，可表现为癫痫发作、高血压、头痛、昏睡、意识模糊、失明以及其他视觉和神经障碍。脑成像，最好是MRI（磁共振成像）可用于证实该诊断。出现PRES的患者应停用本品。曾有PRES史的患者重新开始本品治疗的安全性尚不清楚。

7.实验室检查

在使用本品治疗期间应密切监测全血细胞计数。

8.血小板减少症/中性粒细胞减少症

本品可引起血小板减少症和中性粒细胞减少症，通常在每个疗程的第11天血小板降到最低值，在下一个疗程开始时恢复到基线水平。血小板计数降低和恢复这种周期性模式在对多发性骨髓瘤和套细胞淋巴瘤的研究中保持一致，并且在任一给药方案中未观察到累积血小板减少症和中性粒细胞减少症的现象。在每次给药前应对血小板计数进行监测。当血小板计数<25000/ μ L，应停止治疗。已有与硼替佐米相关的胃肠或脑内出血的报告，此类患者应考虑输血和支持疗法。在一项硼替佐米对比地塞米松的单药治疗多发性骨髓瘤的研究中，平均血小板计数最低值约为基线的40%。血小板减少的严重程度与治疗前血小板计数的关系列于表16。地塞米松组和硼替佐米组重要的出血事件的发生率（ ≥ 3 级）相似，分别为5%和4%。

表 16：在一项硼替佐米对比地塞米松的 III 期试验中血小板减少的严重程度与治疗前血小板计数的关系

治疗前血小板计数*	患者人数 (N=331) **	血小板计数 <10000/ μ L 的 患者人数 (%)	血小板计数 10000/ μ L ~ 25000/ μ L 的患者人数 (%)
$\geq 75000/\mu\text{L}$	309	8 (3%)	36 (12%)
$\geq 50000/\mu\text{L} \sim < 75000/\mu\text{L}$	14	2 (14%)	11 (79%)
$\geq 10000/\mu\text{L} \sim < 50000/\mu\text{L}$	7	1 (14%)	5 (71%)

*血小板计数为 50000/ μ L 是此试验的入组合格性要求
**1 个患者的基线数据缺失

在既往未经治疗的套细胞淋巴瘤患者中进行了一项硼替佐米与利妥昔单抗、环磷酰胺、多柔比星和泼尼松（VcR-CAP）联合治疗研究，结果显示 VcR-CAP 组 ≥ 4 级血小板减少症不良事件的发生率为 32%，而利妥昔单抗、环磷酰胺、多柔比星、长春新碱和泼尼松（R-CHOP）组则为 2%。VcR-CAP 组和 R-CHOP 组 ≥ 3 级出血不良事件的发生率分别为 1.7%（4 例患者）和 1.2%（3 例患者）。

两组中均无患者因出血事件而死亡。VcR-CAP 组中无中枢神经系统 (CNS) 出血事件, 而 R-CHOP 组中有 1 例 CNS 出血事件。VcR-CAP 组和 R-CHOP 组中分别有 23% 和 3% 的患者进行了血小板输注。

VcR-CAP 组和 R-CHOP 组 ≥ 4 级中性粒细胞减少症的发生率分别为 70% 和 52%, VcR-CAP 组和 R-CHOP 组 ≥ 4 级发热性中性粒细胞减少症的发生率分别为 5% 和 6%。两组中分别有 78% 和 61% 的患者接受了集落刺激因子支持性治疗。

9. 胃肠道不良事件

使用本品治疗可能引起恶心、腹泻、便秘和呕吐, 有时需要使用止吐药和止泻药治疗。如果患者脱水, 应补充体液和电解质。因为患者接受本品治疗可能引起呕吐和/或腹泻, 应告知患者采取适当的措施以避免脱水。应告知患者如果出现眩晕、轻度头痛或昏迷应咨询医生。

10. 肿瘤溶解综合征

因为本品是细胞毒性药物, 并且可以快速杀死恶性细胞, 可能引起肿瘤溶解综合征的并发症。在治疗前处于高肿瘤负荷的患者具有肿瘤溶解综合征的风险。应密切监测此类患者并采取适当的预防措施。

11. 肝功能损伤的患者

本品通过肝酶代谢, 在中重度肝功能损伤患者体内的暴露会增加。此类患者在使用本品治疗时应降低起始剂量并应严密监测其毒性。

12. 对驾驶及操作机械能力的影响

本品会引起疲劳、头晕、昏晕或视力模糊。故出现上述症状的患者, 不建议驾驶及操作机械。

13. 请置于儿童不易拿到处。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠妇女用药

育龄妇女在使用本品治疗期间应避免受孕。

临床前毒理学研究显示, 在器官发育期给大鼠 0.075 mg/kg (0.5 mg/m^2) 和家兔 0.05 mg/kg (0.6 mg/m^2) 注射最高试验剂量的硼替佐米未产生畸形。上述剂量大约是临床剂量 1.3 mg/m^2 的一半 (按体表面积计算)。

在器官发育期给怀孕的家兔注射 0.05 mg/kg (0.6 mg/m^2), 表现出明显的流产以及胎仔成活率下降。成活的胎仔体重明显降低。上述剂量大约是临床剂量 1.3 mg/m^2 的一半 (按体表面积计算)。

尚未进行硼替佐米是否透过胎盘屏障的研究。对妊娠妇女尚未进行足够的正规研究。

如果在孕期使用本品或在治疗期间受孕, 孕妇应被告知本品对胎儿可能存在的危害。

在使用本品治疗期间, 建议患者使用有效的避孕措施, 并且避免哺乳。

哺乳期妇女用药

尚不知硼替佐米是否通过人体乳汁分泌。鉴于许多药物经人体乳汁分泌, 以及用含有本品的乳汁喂养婴儿可能引起潜在严重不良反应, 应建议哺乳期妇女在接受本品治疗期间不要哺乳。

【儿童用药】

在多发性骨髓瘤和套细胞淋巴瘤治疗方面, 尚未确定本品在儿童患者中的安全性和疗效。

【老年用药】

在复发的多发性骨髓瘤研究的 669 例患者中, 245 (37%) 例患者的年龄 ≥ 65 岁: 硼替佐米组 125 (38%) 例, 地塞米松组 120 (36%) 例。硼替佐米组 ≥ 65 岁患者的至疾病进展中位时间和中位缓解持续时间长于地塞米松组 (至疾病进展中位时间: 5.5 与 4.3 个月, 中位缓解持续时间: 8.0 与 4.9 个月)。硼替佐米组年龄 ≥ 65 岁可评价的患者中, 40% (n=46) 的患者出现了缓解 (CR+PR), 而地塞米松组仅为 18% (n=21)。硼替佐米组 ≤ 50 岁、51~64 岁和 ≥ 65 岁的患者中 3 和 4 级不良事件的发生率分别为 64%、78% 和 75%。

在接受硼替佐米治疗的患者中, ≥ 65 岁与年轻患者在安全性和疗效上没有总体差异; 但不排除一些多发性骨髓瘤和套细胞淋巴瘤老年患者对硼替佐米的敏感性更高

【禁忌证】对硼替佐米、硼或者甘露醇过敏的患者禁用。

【不良反应】血小板减少症、贫血、中性粒细胞减少症、白细胞减少症、淋巴细胞减少症、全血细胞减少症、发热性中性粒细胞减少症、心律失常、心动过速、房颤、心悸、心力衰竭急性发生或恶化, 包含充血性心力衰竭、肺水肿、心源性休克、新出现的左心室射血分数下降、心房扑动、心动过缓听觉受损便秘、腹泻、恶心、呕吐、胃肠道和腹部疼痛, 咽喉疼痛除外、消化不良、咽喉疼痛、胃食管反流、嗝气、腹胀、口腔炎和口腔溃疡、吞咽困难、胃肠道出血(上下消化道)、直肠出血(包括出血性腹泻)舌部溃疡、干呕、上消化道出血、呕血、口腔粘膜瘀血、麻痹性肠梗阻虚弱状态、虚弱、疲乏、发热、寒战、下肢浮肿、神经性疼痛、胸痛、注射部位疼痛和刺激、注射部位静脉炎、上呼吸道感染、鼻咽炎、下呼吸道和肺部感染、感染性肺炎、带状疱疹 (包括多皮区的或弥散性的)、单纯性疱疹、支气管炎、带状疱疹后神经性疼痛、鼻窦炎、咽炎、口腔念珠菌病、尿道感染、插管相关感染、败血症和菌血症、胃肠炎周围神经病、感觉异常和感觉迟钝、头晕, 不包括眩晕、头痛、味觉障碍、多发神经病、晕厥、惊厥、意识丧失、味觉丧失等。

【用法和用量】未经治疗的多发性骨髓瘤患者

本品在联合口服美法仑和口服泼尼松进行治疗时, 于 3~5 秒内经静脉推注。每个疗程 6 周 (如表 1 所示), 共 9 个疗程。在第 1~4 疗程内, 每周给予本品 2 次 (第 1、4、8、11、22、25、29 和 32 天)。在第 5~9 疗程内, 每周给予本品 1 次 (第 1、8、22 和 29 天)。两次给药至少间隔 72 小时。

表 1: 未经治疗的多发性骨髓瘤患者的给药方案

每周给予本品 2 次 (第 1~4 个疗程)												
周	1			2		3	4		5		6	
本品 (1.3mg/m ²)	第 1 天	--	--	第 4 天	第 8 天	第 11 天	休息期	第 22 天	第 25 天	第 29 天	第 32 天	休息期
美法仑 (9mg/m ²) 泼尼松 (60mg/m ²)	第 1 天	第 2 天	第 3 天	第 4 天	--	--	休息期	--	--	--	--	休息期
每周给予本品一次 (第 5~9 个疗程)												

周	1				2	3	4	5	6
本品 (1.3mg/m ²)	第1天	--	--	--	第8天	休息期	第22天	第29天	休息期
美法仑 (9mg/m ²) 泼尼松 (60mg/m ²)	第1天	第2天	第3天	第4天	--	休息期	--	--	休息期

本品与美法仑、泼尼松联合治疗的剂量调整

本品与美法仑、泼尼松联合治疗的任一疗程开始之前，患者应符合以下条件：

血小板计数应 $\geq 70 \times 10^9/L$ ，ANC 应 $\geq 1.0 \times 10^9/L$

非血液学毒性应降至1级或基线水平

表 2：本品与美法仑、泼尼松联合治疗的剂量调整

毒性	剂量调整或延迟给药
疗程内的血液学毒性： <ul style="list-style-type: none"> • 如果在前一个疗程内观察到持续的4级中性粒细胞减少症或血小板减少症，或血小板减少症伴出血 • 如果给予本品当日(除第1天外)的血小板计数 $\leq 30 \times 10^9/L$ 或 $ANC \leq 0.75 \times 10^9/L$ • 如果在一个疗程内数次停用了本品(每周2次给药治疗期间停药≥ 3次，或者每周1次给药治疗期间停药≥ 2次) 	考虑在后一个疗程减少美法仑剂量的25%。 应停用本品。 应在后一疗程降低一个剂量水平(从1.3mg/m ² 降至1mg/m ² ，或者从1mg/m ² 降至0.7mg/m ²)。
3级及以上的非血液学毒性	停用本品直至毒性症状减轻至1级或基线水平。然后，以降低一个剂量水平(从1.3mg/m ² 降至1mg/m ² ，或从1mg/m ² 降至0.7mg/m ²)重新开始本品治疗。对于与本品相关的神经性疼痛和/或周围神经病变，可根据表3所示暂停或调整本品的剂量。

美法仑和泼尼松的有关信息请参见其说明书。

复发的多发性骨髓瘤患者和复发的套细胞淋巴瘤患者

单药

治疗推荐剂量

本品的推荐剂量为单次注射 1.3 mg/m²，每周注射 2 次，连续注射 2 周(即在第 1、4、8 和 11 天注射)后停药 10 天(即从第 12 至第 21 天)。

3 周为 1 个疗程，两次给药至少间隔 72 小时。

对于超过 8 个疗程的延续性治疗，可按标准方案给药。对于复发的多发性骨髓瘤患者，也可以按每周 1 次给药、连续给药 4 周的维持方案(第 1、8、15 和 22 天)，随后是

13 天的休息期（第 23 至 35 天）。

【制剂与规格】注射用硼替佐米：1mg；

11.3.2 激素类药

目前的内分泌治疗中除甲状腺激素对甲状腺癌的控制以外，都涉及到了类固醇类激素（甾体激素）浓度或活性的改变。类固醇类激素，包括雌激素、孕激素、雄激素和肾上腺皮质激素等，这些激素都有共同的基本结构—甾核。激素类药物在乳腺癌、前列腺癌及子宫内膜癌的治疗中发挥了重要作用。在治疗过程中应密切观察肿瘤疗效、药物毒性，并在肿瘤进展或毒性超出获益时，对治疗药物进行替换。

11.3.2.1 雌激素及抗雌激素类

1. 雌激素类

己烯雌酚（Diethylstilbestrol/stilboestrol 的作用机制一般认为是利用雌激素对下丘脑-垂体-性腺轴的负反馈作用。常见的与剂量相关的不良反应包括恶心、体液潴留、静脉或动脉血栓栓塞。男性常发生阳痿和男性乳房发育。女性常发生撤退性出血。乳腺癌患者易发生高钙血症和骨痛。由于其不良反应较多，目前已很少用于治疗前列腺癌。有时候用于治疗绝经后乳腺癌。常用药物包括：己烯雌酚、炔雌醇。

2. 抗雌激素类

抗雌激素类药物主要包括他莫昔芬（Tamoxifen）和托瑞米芬（Toremifene）。其中他莫昔芬是目前临床上最常用的内分泌治疗药物，主要用于治疗乳腺癌（ER 阳性患者，绝经前、后均可使用）、化疗无效的晚期卵巢癌和晚期子宫内膜癌。

乳腺癌细胞的胞浆内存在雌激素受体，他莫昔芬和雌激素均可自由地通过细胞膜，并与雌激素竞争性结合胞浆内的雌激素受体，形成他莫昔芬-受体蛋白复合物，该复合物进入乳腺癌细胞核内，不能像雌激素与受体结合的复合物一样促使癌细胞的 DNA 与 m-RNA 结合，结果抑制了雌激素依赖性蛋白质的结合，并最终抑制了乳腺癌细胞的增殖。

多数患者对他莫昔芬耐受性较好，不良反应较少，主要有：（1）轻微的胃肠道反应：食欲减退、恶心、呕吐、腹泻等，无需特殊处理。（2）生殖系统反应：月经失调、闭经、阴道出血、外阴瘙痒、子宫内膜增厚等，这些反应系他莫昔芬的类雌激素样作用所致，一般较轻微，严重者停药后可逐渐恢复。值得注意的是，他莫昔芬可致子宫内膜癌，发生率约 0.3%。（3）皮肤反应：面部潮红、皮疹、脱发。严重过敏性皮疹患者可停药。（4）神经精神症状：头痛、眩晕、抑郁。（5）其他：个别患者长期服用会出现肝功能异常，视力障碍等。对症治疗如不能很好缓解，可暂停他莫昔芬治疗。

托瑞米芬的化学结构与他莫昔芬相似，该药的类雌激素样作用比他莫昔芬弱，因此该药抗肿瘤活性与他莫昔芬相当或略高，但不良反应较少。

芳香化酶抑制剂（AI）通过抑制芳香化酶的活性，阻断卵巢以外的组织雄烯二酮及睾酮经芳香化作用转化成雌激素，达到抑制癌细胞生长，治疗肿瘤的目的。由于其不能抑制卵巢功能，故不能用于绝经前乳腺癌患者。

他莫昔芬 Tamoxifen

【医保分类】甲

【适应证】复发转移乳腺癌，乳腺癌术后转移的辅助治疗。

【注意事项】（1）肝肾功能异常者慎用。（2）有骨转移患者在治疗初期需定期查血钙。（3）运动员慎用。

【禁忌证】 妊娠及哺乳期妇女，有眼底疾病者。

【不良反应】 食欲减退，恶心，呕吐，腹泻，月经失调，闭经，阴道出血，外阴瘙痒，子宫内膜增生，内膜息肉和内膜癌，面部潮红，皮疹，脱发，偶见白细胞和血小板减少，肝功能异常；罕见精神错乱，肺栓塞（表现为气短），血栓形成，无力，嗜睡。

【用法和用量】 口服：一次 10~20mg，一日 2 次。

【制剂与规格】 枸橼酸他莫昔芬片（按他莫昔芬计算）：10mg；

来曲唑 Letrozol

【医保分类】 乙

【适应证】 自然绝经或人工诱导绝经后、雌激素受体阳性、孕激素受体阳性或受体状况不明的晚期乳腺癌患者。

【注意事项】 （1）严重肝功能不全的患者，其全身药物浓度和药物的终末半衰期接近健康志愿者的 2 倍，应严密观察。（2）没有在肌酐清除率 < 10ml/min 的女性中使用过本品。（3）运动员慎用。

【禁忌证】 对本品及其辅料过敏者，儿童，妊娠、哺乳期及绝经前妇女，严重肝功能不全者。

【不良反应】 常见热潮红，食欲下降，食欲增加，体重增加，头痛，头晕，高血压，恶心，呕吐，消化不良，便秘，腹泻，脱发，多汗，红斑，斑丘疹，银屑病，皮肤疱疹，肌痛，骨痛，关节痛，关节炎，疲劳，虚弱，不适，水肿；少见尿道感染，白细胞减少，高胆固醇，体重降低，抑郁，焦虑，紧张，易怒，精神不振，嗜睡，失眠，记忆力损伤，感觉障碍，感觉异常，感觉减退，味觉障碍，白内障，眼刺激，视力模糊，心悸，心动过速，血栓性静脉炎，肺栓塞，动脉血栓，脑血管梗塞，低血压，呼吸困难，腹痛，口腔炎，口干，黏膜干燥，肝酶升高，瘙痒症，皮肤干燥，风疹，尿频，阴道流血，阴道异常分泌，阴道干燥，乳腺疼痛，发烧，口渴；长期应用可致骨质疏松、骨折。

【用法和用量】 口服：一次 2.5mg，一日 1 次，治疗持续到肿瘤出现进展为止。

【制剂与规格】 来曲唑片：2.5mg。

阿那曲唑 Anastrozole

【医保分类】 乙

【适应证】 适用于绝经后妇女的晚期乳腺癌的治疗。对雌激素受体阴性的病人，若其对他莫昔芬呈现阳性的临床反应，可考虑使用本品。适用于绝经后妇女雌激素受体阳性的早期乳腺癌的辅助治疗。

【注意事项】 1. 对中度到重度肝损害及重度肾损害病人，尚无有关阿那曲唑片应用的安全性方面的资料。

2. 当对激素水平产生怀疑时，闭经应考虑是激素平衡破坏所致。3. 本品对病人驾驶和机械操作能力无明显影响。但有报道一些病人中有乏力和忧郁症状，在上述症状持续出现时，病人在驾车和操作机械时应特别注意。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 阿那曲唑片禁用于妊娠期和哺乳期妇女。

【儿童用药】 有关阿那曲唑片安全性和有效性的试验尚未在儿童中进行，因此该药不用于儿童。

【老年用药】 同成人用药。

【禁忌证】 阿那曲唑禁用以下情况：1. 绝经前妇女。2. 妊娠期或哺乳期妇女。3. 有严

重肾损害的病人（肌酐清除率 $<20\text{ml/min}$ ）。4.有中到重度肝损害病人。5.已知对阿那曲唑及其制剂辅料过敏的病人。

【不良反应】阿那曲唑副作用主要包括皮肤潮红、阴道干涩、头发油脂过度分泌、胃肠功能紊乱（厌食、恶心、呕吐和腹泻）、乏力、忧郁、头痛或皮疹等。副作用通常为轻度或中度，容易为病人所耐受。子宫出血现象偶见报告，主要出现在患者从现有的激素疗法改为本品疗法的前几周，如有持续出血现象，需进行进一步的评价。在应用本品的晚期乳腺癌患者中有肝功能改变的报道（如转氨酶及碱性磷酸酶升高），但这些患者中许多人都已经有肝脏转移或骨转移。这些变化起因的研究尚未进行。临床观察表明本品可以轻微提高血浆总胆固醇水平。

【用法和用量】每日口服一次，每次1片（1毫克），对轻度肝功能或轻至中度肾功能损害患者一般可无需调整剂量。对于早期乳腺癌，推荐的疗程为5年。

【制剂与规格】阿那曲唑片：1mg。

氟维司群 Fulvestrant

【医保分类】乙

【适应症】本品可用于在抗雌激素辅助治疗后或治疗过程中复发的，或是在抗雌激素治疗中进展的绝经后（包括自然绝经和人工绝经）雌激素受体阳性的局部晚期或转移性乳腺癌。

【注意事项】轻度至中度肝功能损害的患者应慎用本品。

严重肾功能损害的患者应慎用本品（肌酐清除率 $<30\text{ mL/min}$ ）。

考虑到本品的给药途径为肌注，有出血体质或血小板减少症或正接受抗凝剂治疗的患者应慎用本品。

晚期乳腺癌妇女中常见血栓栓塞发生，这在临床研究中也观察到。当给予高危患者本品治疗时应考虑到这一点。

曾报道过使用氟维司群注射液注射部位相关事件，包括坐骨神经痛、神经痛、神经病变性疼痛和外周神经病变。由于接近下面的坐骨神经，在臀部肌肉外上象限注射本品时应谨慎。

尚无氟维司群对骨骼作用的长期资料。考虑到氟维司群的作用机制，会有发生骨质疏松症的潜在危险。

干扰雌二醇抗体测定。由于氟维司群和雌二醇的结构相似，氟维司群可能干扰基于抗体的雌二醇的抗体含量测定，并且可能导致雌二醇水平假性升高。

运动员慎用。

对于驾驶及操作机械能力的影响：

本品不会或很少会影响患者驾驶和操作机械的能力。然而本品治疗期间常有虚弱无力的报告。对于有这些不良反应的患者在驾驶和操作机械时应特别谨慎。

【孕妇及哺乳期妇女用药】育龄妇女

应建议育龄妇女在接受治疗时使用有效方式避孕。妊娠，孕妇禁用本品。在大鼠和家兔中单剂肌注本品后，可见氟维司群透过胎盘。动物试验中显示氟维司群具有生殖毒性，包括胎儿畸形率和死亡率升高。如在使用本品期间患者怀孕，应告知对胎儿的潜在危害和流产的可能。

哺乳，在使用本品治疗期间，应停止哺乳。在哺乳大鼠中可见氟维司群分泌入乳汁。尚不明确氟维司群是否会分泌进入人的乳汁，考虑到氟维司群对哺乳期婴儿潜在的严

重不良反应，哺乳期间禁用本品。

生育力，尚未研究本品对人类生育力的影响。

【儿童用药】因尚未确定本品在儿童及青少年中的安全性和有效性，故不推荐在该年龄层中使用本品。

【禁忌证】本品禁用于：已知对本品活性成份或任何辅料过敏的患者；孕妇及哺乳期妇女；严重肝功能损害的患者。本品含苯甲醇，禁止用于儿童肌肉注射。

【不良反应】最常见不良反应是注射部位反应、无力、恶心和肝酶(ALT、AST、ALP)升高。

【用法和用量】成年女性(包括老年妇女)：推荐剂量为每月给药一次，一次 500mg，首次给药后两周时需再给予 500mg 剂量。儿童及青少年：因尚未确定本品在儿童及青少年中的安全性和有效性，故不推荐在该年龄层中使用本品。肾功能损害的患者：对于轻度至中度肾功能损害的患者(肌酐清除率 ≥ 30 mL/min)，无需调整剂量。未在严重肾功能损害的患者(肌酐清除率 <30 mL/min)中评价本品的安全性和有效性，因此建议这些患者慎用。肝功能损害的患者：对于轻度至中度肝功能损害的患者无需调整剂量。但由于在这些患者中氟维司群的暴露可能增加，故应慎用本品。没有本品对于重度肝功能损害患者的研究资料。

使用方法：臀部连续缓慢肌注两支 5ml 注射液(1-2 分钟/5ml)，每侧臀部注射一支。由于接近下面的坐骨神经，在臀部肌肉外上象限注射本品时应谨慎。

【制剂与规格】氟维司群注射液：5ml: 0.25g。

硫培非格司亭注射液

【医保分类】乙特

【适应症】本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。

本品不用于造血干细胞移植的外周血祖细胞的动员。

【注意事项】包括但不限于以下：

- 1.本品应在化疗药物给药结束后 48 小时使用。
- 2.请勿在使用细胞毒性化疗药物前 14 天到化疗后 24 小时内注射。
- 3.使用本品过程中应注意血常规监测，特别是中性粒细胞计数的变化情况。
- 4.如使用本品出现过敏症状或疑似过敏症状，需对症治疗，如重复使用本品后过敏症状仍出现，建议不再使用本品。
- 5.本品仅供在医生指导下使用。

以下不良反应在国外同类药物研究中有报道，虽然在本品的临床研究中尚未观察到，也应在使用本品期间予以关注。

1.脾破裂：

使用 PEG-rhG-CSF 后可能发生脾破裂，可为致命性。若患者在使用 PEG-rhG-CSF 后左上腹或肩部疼痛应警惕并及时评估是否发生了脾肿大或脾破裂。

2.急性呼吸窘迫综合症(ARDS)

使用 PEG-rhG-CSF 的患者可能发生急性呼吸窘迫综合症。若患者在使用 PEG-rhG-CSF 后出现发热、肺浸润或呼吸窘迫，应马上就诊确定其是否为急性呼吸窘迫综合症。若患者出现急性呼吸窘迫综合症应停止使用 PEG-rhG-CSFo

3.严重过敏反应:

患者使用 PEG-rhG-CSF 后可能发生严重过敏反应,所报道的事件大多发生在初次给药。过敏反应可在最初抗过敏治疗停止后的数日内复发。对 PEG-rhG-CSF 发生严重过敏反应的患者应永久停止用 PEG-rhG-CSF。对已知 PEG-rhG-CSF 和 rhG-CSF 有严重过敏反应病史的患者,不得给予 PEG-rhG-CSF。

4.镰状细胞病危象:

镰状细胞病患者使用 PEG-rhG-CSF 后可能发生镰状细胞危象。镰状细胞病患者在使用 rhG-CSF (PEG-rhG-CSF 的母体药物)后可发生严重的甚至致命的镰状细胞危象。

5.肾小球肾炎

国外已有患者接受 PEG-rhG-CSF 治疗后发生肾小球肾炎的报道。主要根据氮质血症、血尿、蛋白尿和肾活检明确诊断。一般来说肾小球肾炎在减少剂量或停用 PEG-rhG-CSF 后可缓解。如果怀疑是肾小球肾炎,需评估其原因。如果认为可能与药物相关,就应考虑进行 PEG-rhG-CSF 减量或中断治疗。

6.白细胞增多症

接受 PEG-rhG-CSF 治疗的患者已经观察到白细胞(WBC)计数 $\geq 11 \times 10^9/L$ 。建议接受 PEG-rhG-CSF 治疗的患者在治疗期间应监控全血细胞计数(CBC)。

7.毛细血管渗漏综合征

使用 G-CSF (包括 PEG-rhG-CSF)后已有毛细血管渗漏综合征的报道,表现为低血压、低蛋白血症、水肿和血液浓缩。发生的频率和严重程度不同,治疗延误可能会危及生命。应对发生毛细血管渗漏综合征症状的患者密切随访,并给予标准的治疗,必要时进行重症监护。

8.对肿瘤恶性细胞生长的潜在刺激效应:

在肿瘤细胞系中发现可与 PEG-rhG-CSF 和 rhG-CSF 作用的 G-CSF 受体,PEG-rhG-CSF 作为任何类型肿瘤的生长因子的可能性不能被排除,包括 PEG-rhG-CSF 未被批准应用的髓性恶性肿瘤和骨髓增生异常。

【孕妇及哺乳期妇女用药】在妊娠妇女中尚无充分和良好对照的研究,孕期使用的安全性尚未建立。

目前尚不清楚本品是否从母乳分泌,哺乳妇女应慎用。

【儿童用药】本品在儿童患者中的安全性和有效性尚未确定。

【老年用药】在本品临床研究中,纳入了年龄 65 岁~70 岁的患者。研究过程中未观察到老年患者与年轻患者在安全性与有效性方面具有不同之处。但受临床试验受试者例数限制,不排除在临床使用过程中出现差别。

【禁忌证】已知对本品或其他聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子、重组人粒细胞刺激因子(rhG-CSF)及对大肠杆菌表达的其它制剂过敏者禁用。

严重肝、肾、心、肺功能障碍者禁用。

【不良反应】以下几项严重不良反应见【注意事项】:脾破裂、急性呼吸窘迫综合征、严重变态反应、镰状细胞危象、肾小球肾炎、白细胞增多症、毛细血管漏综合征和对肿瘤恶性细胞生长的潜在刺激效应。

根据本品临床试验结果,本品主要不良反应如下:

1.肌肉骨骼系统:疼痛较常见,主要是肌肉关节或全身疼痛等,严重程度多为轻度,多数可自行缓解;

2.消化系统:恶心、呕吐、腹部不适、食欲差等;

- 3.实验室检查：可见到丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶升高
- 4.其他一般症状：偶见乏力、头部不适、发热等；
- 5.过敏反应：本品在临床试验中未观察到对本品过敏病例，但基于目前对生物制剂的科学认识，治疗性蛋白质大分子药品均有引起过敏反应的潜在风险。
- 6.免疫原性：与所有治疗性蛋白一样，聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子(PEG-rhG-CSF)具有潜在的免疫原性。本品临床试验中抗药抗体发生率为0.56%。
- 本品在临床试验中试验组发生率>2%的不良反应信息见【临床试验】部分。

【用法与用量】本品在每个化疗周期抗肿瘤药物给药结束后48小时皮下注射1次。推荐使用剂量为一次注射固定剂量6mg。本品也可按患者体重，以100μg/kg进行个体化治疗。请勿在使用细胞毒性化疗药物前14天到化疗后24小时内给予本品。注射前，应当检查本品溶液是否澄清透明，如果有悬浮物质产生或变色，不得继续使用。

【制剂与规格】0.6ml：6mg

注射用重组改构人肿瘤坏死因子

【医保分类】自费

【适应证】本品与NP、MVP化疗方案联合，可适用于经其他方法治疗无效或复发的晚期非小细胞肺癌患者。本品与BACOP化疗方案联合，可适用于经化疗或其他方法治疗无效的晚期非霍奇金氏淋巴瘤患者。

【禁忌证】1.对本品所含成分过敏者禁用。2.严重肝肾功能、心肺功能异常者禁用。3.患有其他严重疾患不能耐受本品不良反应者禁用。

【不良反应】在本品的临床研究中，先后共有约500例受试者接受了本品的治疗，试验中，本品短疗程应用的近期不良反应主要表现为发热、寒战，发生率在15%左右。

【用法与用量】与上述化疗方案联合使用，每周的第3-7天用药，剂量为60-90万单位/mf用生理盐水稀释至20ml，5-8分钟内恒速静脉推注。

【制剂与规格】50万IU/瓶，2ml西林瓶，2瓶/盒

来那度胺 Lenalidomide

【医保分类】乙特

【适应证】本品与地塞米松合用，治疗此前未经治疗且不适合接受移植的多发性骨髓瘤成年患者。本品与地塞米松合用，治疗曾接受过至少一种疗法的多发性骨髓瘤的成年患者。

【注意事项】孕妇。未达到所有避孕要求的可能怀孕的女性。（见【注意事项】和【孕妇及哺乳期妇女用药】）对本品活性成分或其中任何辅料过敏者。其他详细注意事项见药品说明书

【孕妇及哺乳期妇女用药】

【儿童用药】尚无儿童和青少年患者的用药经验。因此，本品不应在0~17岁患者中使用。

【老年用药】老年受试者的严重AE的发生率总体上高于年轻受试者。由于老年患者更有可能存在肾功能下降，所以在选择剂量时应谨慎并对肾功能进行监测。

【禁忌证】孕妇。未达到所有避孕要求的可能怀孕的女性。（见【注意事项】和【孕妇及哺乳期妇女用药】）对本品活性成分或其中任何辅料过敏者。

【不良反应】腹泻、贫血、便秘、外周水肿、中性粒细胞减少、疲乏、背痛、恶心、乏力和失眠。最常报告的3级或4级不良反应包括中性粒细胞减少、贫血、血小板

减少、肺炎、乏力、背痛、低钾血症、皮疹、白内障、淋巴细胞减少、呼吸困难、深静脉血栓、高血糖和白细胞减少。

【用法与用量】本品的推荐起始剂量为 25 mg。在每个重复 28 天周期中的第 1~21 天，每日口服本品 25 mg，直至疾病进展。地塞米松的推荐剂量为在每 28 天治疗周期的第 1、8、15 和 22 天口服 40 mg 地塞米松。处方医生应根据患者的年龄选择地塞米松的起始剂量和随后的剂量调整

【制剂与规格】来那度胺胶囊 10 mg；25 mg

依西美坦 Exemestane

【医保分类】乙

【适应症】用于经他莫昔芬辅助治疗 2—3 年后，绝经后雌激素受体阳性的妇女的早期浸润性乳腺癌的辅助治疗，直至完成总共 5 年的辅助内分泌治疗。用于经他莫昔芬治疗后，其病情仍有进展的自然或人工绝经后妇女的晚期乳腺癌。尚不明确本品在雌激素受体阴性患者中的疗效。

【注意事项】运动员慎用。

不适用于内分泌状态为绝经前的女性。因此，如临床允许，应进行 LH、FSH 和雌二醇水平的检测以确定是否处于绝经后状态。也不应与含有雌激素的药物联合使用，此类药物将影响其药理作用。

功能或肾功能损害的患者应慎用。

依西美坦片剂含有蔗糖，对于罕见糖耐量异常，葡萄糖-半乳糖吸收障碍或蔗糖酶-异麦芽糖酶不足的遗传性疾病的患者，不应使用。

依西美坦片剂含有甲基-磷酸化羟基苯，该成份可引起过敏反应（可能表现为迟发性）。

由于本品是强效降低雌激素的药物，预计会引起骨密度降低。依西美坦用于辅助治疗时，患有骨质疏松症或有骨质疏松风险的女性在治疗开始时应采用骨密度测量法对骨矿物质密度进行正规检查。尽管尚无足够数据表明本品会引起骨密度降低，但如需要则应进行骨质疏松的治疗。接受本品治疗的患者应仔细监测骨密度。

因为早期乳腺癌妇女中相关的维生素 D 严重缺乏极其普遍，应该在开始芳香酶抑制剂治疗前考虑进行 25 羟基维生素 D 水平的例行评估。

对于驾驶和机械操作的影响：有使用本品后发生困倦、嗜睡、衰弱、眩晕的报告。应提醒使用本品的患者，如果发生这些症状，其操作机器或驾车的体力和/或精神状态可能会受到影响。

【禁忌证】禁用于已知对药物活性成分或任何辅料过敏者，以及绝经前和妊娠或哺乳期妇女。

【不良反应】所有采用依西美坦每天 25 mg 标准剂量的临床研究结果均显示，依西美坦总体耐受性良好；不良反应常为轻至中度。在接受他莫昔芬序贯依西美坦辅助治疗的早期乳腺癌患者中，7.4% 的患者因不良事件退出治疗。最常报告的不良反应为潮热（22%）、关节痛（18%）和疲乏（16%）。在所有晚期乳腺癌的患者中，因不良事件而退出研究的比例是 2.8%。最常报告的不良反应为潮热（14%）和恶心（12%）。多数不良反应是由于雌激素生成被阻断后而产生的正常药理学反应（如潮热）。

【用法和用量】成人和老年患者：推荐剂量为 25 mg，每日一次，每次一片，建议餐

后服用。早期乳腺癌患者应持续服用本品，直至完成5年的联合序贯辅助内分泌治疗（即他莫昔芬序贯依西美坦）。或服用本品直至出现肿瘤复发。晚期乳腺癌患者应持续服用本品直至出现肿瘤进展。肝功能或肾功能不全的患者无需进行调整剂量。治疗早期和晚期乳腺癌患者的推荐剂量为25 mg，每日一次，每次一片，建议餐后服用。早期乳腺癌患者在接受2~3年的他莫昔芬治疗后，在未出现复发或对侧乳腺癌的情况下，应使用本品继续治疗，直至完成5年的联合序贯辅助内分泌治疗（即他莫昔芬序贯依西美坦）。期乳腺癌患者应持续服用本品直至肿瘤进展。患者同时接受细胞色素P-450(CYP) 3A4 诱导剂，如利福平、苯妥英时，本品的推荐剂量为50 mg，每日一次，餐后服用。尚未进行中度或重度肝肾功能不全患者长期用药安全性的研究。依西美坦剂量增至每天200 mg时，非危及生命的不良事件有中度增加，基于上述经验无需进行剂量调整。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇：妊娠分类X。妊娠妇女应用依西美坦可能有胎毒性，且对绝经前乳腺癌妇女未证实临床获益。依西美坦禁用于妊娠或可能妊娠的妇女。如果患者在妊娠期间使用该药，或在使用该药期间发生妊娠，应告知患者该药对胎儿的潜在危害及流产的潜在风险。哺乳期妇女：本品仅适用于绝经后妇女。

【儿童用药】尚未评估本品在儿童患者中的疗效和安全性。不推荐儿童使用。

【老年用药】在老年患者中使用本品无特别注意事项。

【制剂与规格】依西美坦片：25mg。

阿比特龙 Abiraterone

【医保分类】乙特

【适应证】本品与泼尼松或泼尼松龙合用，治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）；新诊断的高危转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌（mHSPC），包括未接受过内分泌治疗或接受内分泌治疗最长不超过3个月。

【注意事项】由盐皮质激素过量导致的高血压、低钾血症和体液滞留。肾上腺皮质功能不全。肝毒性。食物可增加本品暴露量。本品须空腹服用患者可能出现骨密度降低。既往使用酮康唑治疗的前列腺癌患者，其缓解率可能较低。使用糖皮质激素会增加高血糖症风险，因此应经常测量糖尿病患者的血糖。接受本品治疗的患者已报告数例肌病事件。部分患者出现横纹肌溶解伴随肾衰竭。大部分病例在治疗期第一个月内出现，停用本品后可恢复。对合并使用已知与肌病/横纹肌溶解有关的药物治疗的患者，应慎用本品。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品不适用于女性。基于本品的作用机制和在动物试验的结果，妊娠或有妊娠可能的妇女禁用本品，因为本品可能会导致胎儿损害，并可能引起妊娠中止。本品不适用于女性。尚不确定本品是否会分泌到母乳中，以及本品对乳汁分泌以及母乳喂养婴儿的影响。

【儿童用药】尚未确立本品在儿童和青少年中的安全性和疗效。

【老年用药】在本品临床试验接受本品治疗的患者中，70%的患者为65岁或65岁以上，而27%的患者为75岁或75岁以上。老年患者和较年轻患者在安全性和有效性上没有观察到总体差异。尚没有其他的临床报告证实老年患者和较年轻患者对本品的应答有差异，但是不能排除老年患者敏感性更高。

【禁忌证】对本品活性成分或辅料存在超敏反应者禁用。妊娠或有妊娠可能的妇女禁用。严重肝功能损害患者（Child-Pugh C级）禁用。

【不良反应】由于作用机制导致的药效动力学效应，本品可能会引起高血压、低钾血症和体液滞留。临床最常见的不良反应是外周水肿、低钾血症、高血压和尿路感染。其他重要的不良反应包括心脏疾病、肝脏毒性、骨折和过敏性肺炎。通常，盐皮质激素不良反应经处理后可以得到有效的控制。联合应用皮质类固醇能够降低这些药物不良反应的发生率和严重程度。

【用法与用量】本品推荐剂量为 1g (4×0.25g 片) 口服每日一次。

【制剂与规格】醋酸阿比特龙片 0.25g

11.3.2.2 孕激素类

孕激素类药物主要包括甲羟孕酮 (Medroxyprogesterone) 及甲地孕酮 (Megestrol acetate)。主要适应证为乳腺癌、子宫内膜癌、前列腺癌、肾癌，也可用于改善晚期肿瘤患者的恶液质。

孕激素的主要不良反应如下：可引起乳房痛、溢乳、阴道出血、闭经、月经失调、宫颈糜烂、宫颈分泌异常等。也有肾上腺皮质作用：满月脸、类库欣 (Cushingoid) 综合征、体重增加和雄激素样作用、手颤、出汗、夜间小腿疼痛，偶有黄疸。血栓性静脉炎、血栓栓塞性疾病、严重的肝功能不全和因骨转移产生的高钙血症患者禁用。月经过多、妊娠和已知对甲羟孕酮过敏者忌用。另外，因孕激素能明显的增加体重及食欲，正在接受治疗的糖尿病及高血压患者不宜长期使用。

11.3.2.3 雄激素及抗雄激素类

1. 雄激素类

雄激素主要被用于晚期乳腺癌的治疗，但目前已基本上被其他药物所替代。这类药物用于乳腺癌的作用机制还不明确，可能是通过抑制垂体分泌促卵泡生成素，使卵巢分泌雌激素减少，并可对抗雌激素的作用。不良反应包括：长期大量应用可引起性功能紊乱，在男性可引起性欲亢进、粉刺，药物可能抑制促性腺激素的分泌而引起睾丸萎缩和抑制精子生成，又由于抑制内源性睾酮的产生，可导致阳痿；女性患者应用后引起男性化；胆汁郁积性肝细胞损害；长期应用雄激素，可能出现肝癌、前列腺癌和肾细胞癌。有水钠潴留作用，可引起水肿，肾病和心衰患者慎用。妊娠期妇女前列腺癌者禁用。常用药物包括：丙酸睾酮等。

2. 抗雄激素类

抗雄激素类药的的代表药为氟他胺。该药是一种非类固醇的雄激素拮抗剂，适用于晚期前列腺癌患者。其作用机制为：此药与雄激素竞争肿瘤部位的雄激素受体，组织细胞对雄激素的摄取，抑制雄激素与靶器官的结合。该药的主要不良反应系因治疗过程中雄激素作用减少所致：男性乳房女性化，乳房触痛、溢乳等，减少剂量或停药后症状消失。少数患者会出现腹泻、恶心、呕吐、食欲增加、失眠或疲倦等症状，一般不影响用药。性欲减退，暂时性肝功能异常和精子计数减少罕见。此药对心血管的潜在性影响较小。因此药可能增加睾酮和雌二醇的血浆浓度，可能发生体液滞留。对氟他胺过敏者禁用此药。长期服用此药，应定期检查肝功能和精子计数，当肝功能异常和黄疸时，应减量或停药，通常肝功能可以恢复。

氟他胺 Flutamide

【医保分类】乙

【适应证】本品适用于以前未经治疗，或对激素控制疗法无效或失效的晚期前列腺癌病人，它可被单独使用 (睾丸切除或不切除) 或与促黄体生成激素释放激素 (LHRH)

激动剂合用。作为治疗局限性 B2-C2 (T2b-T4) 型前列腺癌症的一部分, 本品也可缩小肿瘤体积和加强对肿瘤的控制以及延长无病生存期。

【注意事项】 (1) 本品有可能造成肝功能损害, 氨基转移酶高于正常值 2~3 倍的病人不能服用本品。须定期监测肝功能。如病人黄疸加重或氨基转移酶高于正常值 2~3 倍, 即使无临床症状, 亦应停用本品。(2) 本品与 LHRH 激动剂联合用药治疗时, 应了解每个药可能出现的不良反应, 没有医生的指导, 病人不可以随意停药或改变剂量方案。(3) 本品可引起液体潴留, 故心脏病患者慎用。(4) 未接受药物或手术去势的患者, 长期使用本品应定期进行精子计数检查。如发生异常应减量或停药, 一般可恢复正常。(5) 与华法林同时服用时, 应调整华法林的剂量。(6) 本品可增加睾酮和雌二醇的血浆浓度, 可能发生体液潴留。(7) 本品可单独应用, 也可与 LHRH 激动剂、化疗药联合应用。对良性前列腺增生也有一定的疗效。

【禁忌证】 对本品成分过敏者、妊娠及哺乳期妇女。

【不良反应】 单用: 男子乳房发育及/或乳房触痛, 有时伴溢乳; 对心血管的潜在性影响比己烯雌酚小; 恶心、呕吐、食欲增强、失眠和疲劳, 暂时性肝功能异常和肝炎, 性欲减退, 胃不适、厌食、溃疡痛、胃灼热、便秘、水肿、瘀斑、带状疱疹、瘙痒、狼疮样综合征、头痛、头晕、乏力、不适、视物模糊、口渴、胸痛、忧虑、压抑、淋巴水肿、精子数减少。

合用: 本品与 LHRH 激动剂合用出现热潮红、性欲减低、阳痿、腹泻、恶心、呕吐; 联合用药较单一使用氟他胺时男子乳房女性化减少; 贫血、白细胞减少、非特异性胃肠功能紊乱、注射部位刺痒和皮疹、水肿、神经肌肉症状、黄疸、泌尿系症状、高血压、中枢神经系统不良反应(嗜睡、抑郁、昏迷、忧虑、神经质)、血小板减少、肺间质病、肝炎和光敏感性。

其他: 溶血性贫血、巨细胞性贫血、高铁血红蛋白症、光过敏反应(红斑、溃疡、大疱疹和表皮坏死)、琥珀色或黄绿色尿、黄疸、肝性脑病、肝坏死、高血糖、糖尿病恶化、恶性男性乳房痛、肝功能紊乱、血尿素氮升高、血肌酐升高、血清睾酮反馈性升高、心悸。

【用法和用量】 口服: 单一用药或与 LHRH 激动剂联合用药的推荐剂量为一日 3 次, 间隔 8 小时, 一次 250mg。与 LHRH 激动剂联合用药时, 二者可同时开始使用, 或者在开始使用 LHRH 激动剂前 24 小时使用本品。

治疗局限性前列腺癌症的推荐剂量为一日 3 次, 间隔 8 小时, 一次 250mg。如果还使用 LHRH 激动剂, 本品应与 LHRH 激动剂同时用药或提前 24 小时用药。本品必须在放疗前 8 周开始使用, 且在放疗期间持续使用。

【制剂与规格】 氟他胺片: 250mg。

11.3.2.4 黄体生成素释放激素类

促黄体生成素释放激素类似物 (luteinizing hormone releasing hormone analog, LHRHa) 包括戈舍瑞林、曲普瑞林和亮丙瑞林。该类药主要作用于垂体-性腺轴, 通过负反馈机制抑制垂体促性腺激素释放激素 (gonadotropin-releasing hormone, GnRH), 又称促黄体生成激素释放激素 (luteinizing hormone, releasing hormone, LHRH) 的生成和释放, 导致垂体分泌促黄体生成素 (luteinizing hormone, LH) 和促卵泡激素 (follicle-stimulating hormone, FSH) 的水平下降, 进而抑制睾酮和卵巢生成睾酮和雌二醇。通过长期应用 LHRHa 而使男性血清中睾酮和女性血清中雌二醇水平维持在手术去势后的水平, 这种药物作用是可逆的。可暂时增加男性血清睾酮和女性血清雌二醇的

浓度，而使性激素依赖性的癌症出现“暂时恶化”，继而通过负反馈抑制脑垂体 LH 和 FSH 的合成，血清 LH 和 FSH 水平降低，从而降低睾酮和雌二醇的生成，该类药可用于绝经前及围绝经期晚期乳腺癌的治疗，以及前列腺癌的治疗。

11.3.3 生物反应调节药

生物反应调节药(biological response modifiers, BRMs)是一类具有广泛生物学活性和抗肿瘤活性的生物制剂，既包括一大类天然产生的生物物质，又包括能改变体内宿主和肿瘤平衡状态的方法和手段。根据 BRMs 的定义，这些物质包括对机体免疫功能有增强作用、调节作用及能恢复、重建免疫功能的药物，多种细胞因子如淋巴因子、单核因子、肿瘤生长抑制因子和胸腺因子等；免疫活性细胞如细胞毒性 T 淋巴细胞、淋巴因子激活的杀伤细胞(LAK 细胞)，细胞因子激活的肿瘤浸润淋巴细胞(TIL 细胞)等；单克隆抗体药物、某些非特异性刺激物质如预防结核的卡介苗、短小棒状杆菌等；还有化学合成类药物如左旋咪唑等。此外，某些中药、多糖类(如香菇多糖、云芝多糖等)及微量元素也能增强免疫功能，均可作为免疫调节剂。

虽然抗肿瘤 BRMs 作用机制多种多样，但不外乎两大方面，即通过干扰细胞生长、转化或转移的直接抗癌作用或通过激活免疫系统的效应细胞及其所分泌的因子来达到对肿瘤杀伤或抑制的目的。

自从基因工程技术在生物医学领域中大规模发展使用后，细胞因子是应用最广泛、疗效最明确的一类 BRMs。近年来临床应用较多的细胞因子主要包括干扰素(IFN- α 、IFN- β 、IFN- γ)、白介素-2(IL-2)、造血刺激因子(EPO、TPO、G-CSF、GM-CSF等)、肿瘤坏死因子(TNF- α)、胸腺肽类等。

细胞因子是一类由活化的免疫细胞(单核/巨噬细胞、T 细胞、B 细胞、NK 细胞等)或间质细胞(血管内皮细胞、表皮细胞、纤维母细胞等)所合成、分泌，具有调节细胞生长、分化成熟、调节免疫应答、参与炎症反应、促进创伤愈合和参与肿瘤消长等功能的小分子多肽类活性分子。各类细胞因子在抗肿瘤作用中虽然机制有所不同，但不是孤立行动的。它们相互间有一定的关系和影响，形成了细胞因子网络。细胞因子在抗肿瘤作用中与其他 BRMs 可能存在协同作用。

干扰素直接抗病毒作用；增强主要组织相容性抗原(MHC)和肿瘤相关抗原(TAA)的表达；增强自然杀伤细胞(NK)的细胞毒作用；增强抗体依赖性细胞的细胞毒(ADCC)作用；直接的抗细胞增殖作用和抗血管生成作用等。

白介素-2(IL-2)可作用于 IL-2 受体而发挥作用。在免疫活性方面能诱导及增强杀伤(NK)细胞的活力；能诱导及增强依赖 IL-2 而获得对自身肿瘤具有细胞毒样活力的杀伤细胞(淋巴因子活化的杀伤细胞, lymphokine-activated killer cells, 简称 LAK 细胞)；诱导及增强杀伤性 T 细胞、单核细胞、巨噬细胞的活力；增强 B 淋巴细胞的增殖及抗体分泌；增加依赖抗体细胞毒杀能力。

胸腺肽可使由骨髓产生的干细胞转变成 T 细胞，因而有增强细胞免疫功能的作用，对体液免疫的影响甚微。

人体生理平衡是通过免疫、内分泌、神经系统形成交叉网络(NIE 网络)来共同协调维持的，它们除了各自独具的经典内容外，共同担负着控制机体内基本生命活动的重要作用。外源性给与人体抗肿瘤 BRMs 与免疫系统、内分泌系统、神经系统等药物相互作用，在发挥抗肿瘤效应的同时，由于打破了人体本身生理平衡，必然产生一些相应不良反应。基因重组细胞因子是临床最常用的抗肿瘤 BRMs，细胞因子网络与 NIE 网络的相互联系和影响，是细胞因子不良反应发生的理论基础。充分理解它们之

间的相互影响，对 BRMs 特别是细胞因子不良反应的预防、治疗、以及制定更加合理的治疗方案，有着非常重要的实际意义。这些不良反应可能涉及人体的各个系统，与传统细胞毒化疗相比，可能这些不良反应也许相对较轻，但同样可以导致致命的不良反应。

严重不良反应：①过敏性休克或有血压下降、气管痉挛、呼吸困难的中重度过敏反应；②血管渗漏综合征：大剂量应用干扰素和白介素-2 时可出现，表现为体液滞留、心律失常、呼吸困难等；③细胞因子释放综合征：严重的细胞因子释放综合征以呼吸困难（常伴支气管痉挛和低氧血症），发热（可能出现高热惊厥），寒战，荨麻疹和血管性水肿为特征。

流感样综合征：为生物制剂特别是细胞因子最常见的不良反应，主要表现为发热、寒战、心动过速、头痛、关节痛、乏力不适等。其中干扰素和白介素-2 发热更多见，常伴畏寒寒战，体温可升至 38~39℃，24 小时内自然消退。流感样症状的反应强度与药物的类型、剂量、给药途径及患者年龄有关。

消化系统反应：常见食欲减退、恶心、呕吐、腹泻；部分患者可出现谷丙氨基转移酶与谷草氨基转移酶活性升高。

神经系统反应：疲劳常见，少数患者可出现短暂的感觉异常、嗜睡、失眠、眩晕、注意力不集中、定向障碍，偶见抑郁、焦虑、癫痫发作、昏迷。

血液系统反应：常见的为粒细胞减少及血小板计数减少，少数可伴有轻度贫血，减少剂量或停药后可迅速逆转。

泌尿系统反应：少数患者可出现暂时性尿蛋白排泄增加，偶可出现可逆性的肾功能不全和肾病综合征。

心血管系统反应：少见，可出现心动过速、早搏、低血压或高血压，偶可出现心房颤动，充血性心力衰竭，脑血管意外。

内分泌系统反应：偶见甲状腺功能异常、高血糖、低血钠，偶见高血钾、低血钙。

皮肤反应：局部疼痛、硬结，长期应用少数患者出现脱发，偶见皮疹。

免疫系统反应：部分患者可能产生自身抗体，可能引起自身免疫性疾病。

白细胞介素-2 Interleukin-2

【医保分类】乙

【适应证】（1）用于肾细胞癌、黑色素瘤、乳腺癌、膀胱癌、肝癌、直肠癌、淋巴瘤、肺癌等恶性肿瘤的治疗，癌性胸腹水的控制，淋巴因子激活的杀伤细胞的培养。

（2）用于手术、放疗及化疗后的肿瘤患者的治疗，可增强机体免疫功能。（3）用于先天或后天免疫缺陷症的治疗，提高病人细胞免疫功能和抗感染能力。（4）各种自身免疫病的治疗，如类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、干燥综合征等。（5）对某些病毒性、杆菌性疾病、胞内寄生菌感染性疾病，如乙型肝炎、麻风病、肺结核、白色念珠菌感染等具有一定的治疗作用。

【注意事项】（1）本品必须在有经验的专科医生指导下慎重使用。（2）下列情况慎用：妊娠及哺乳期妇女、儿童、有严重心脑血管等合并症的老年人。（3）药瓶有裂缝、破损者不能使用。本品加 0.9%氯化钠注射液溶解后为透明液体，如遇有浑浊、沉淀等现象，不宜使用。药瓶开启后，应一次使用完，不得多次使用。（4）使用本品应从小剂量开始，逐渐增大剂量。应严格掌握安全剂量。使用本品低剂量、长疗程可降低毒性，并且可维持抗肿瘤活性。（5）药物过量可引起毛细血管渗漏综合征，表现为低血压、

末梢水肿、暂时性肾功能不全等，应立即停用，对症处理。

【禁忌证】 对本品成分有过敏史的病人。高热、严重心脏病、低血压者，严重肾功能不全者，肺功能异常或进行过器官移植者。重组人白介素-2 既往用药史中出现过与之相关的毒性反应：包括持续性室性心动过速；未控制的心率失常；胸痛并伴有心电图改变、心绞痛或心肌梗死；肾功能衰竭需透析>72 小时；昏迷或中毒性精神病>48 小时；顽固性或难治性癫痫；肠局部缺血或穿孔；消化道出血需外科手术。

【不良反应】 常见发热、寒战，与用药剂量有关，一般是一过性发热（38℃左右），亦可有寒战高热，停药后 3~4 小时体温多可自行恢复到正常；恶心、呕吐、类感冒症状；皮下注射者局部可出现红肿、硬结、疼痛，所有副反应停药后均可自行恢复；使用较大剂量时，本品可引起毛细血管渗漏综合征，表现为低血压，末梢水肿、暂时性肾功能不全等；使用本品应严格掌握安全剂量，并对症治疗；为减轻寒战和发热，可于 IL-2 应用前 1 小时肌肉注射异丙嗪 25mg 或口服对氨基乙酚 0.5g，吲哚美辛 25mg，最多一日可服用 3 次；皮疹和瘙痒可用抗组织胺药治疗；呕吐可用止吐药对症治疗。严重低血压可用多巴胺等升压药。

【用法和用量】 用灭菌注射用水溶解，具体用法、剂量和疗程因病而异，一般采用下述几种方法（或遵医嘱）。

（1）皮下注射：重组人白介素-2（¹²⁵Ala）60~100 万 IU/m²加 2ml 注射用水溶解，皮下注射 3 次/周，6 周为一疗程。（2）静脉注射：40~80 万 IU/m²加 0.9%氯化钠注射液 500ml，滴注时间不少于 4 小时，每周 3 次，6 周为一疗程。（3）介入动脉灌注：50~100 万 IU/次，2~4 周一次，2~4 次为一疗程。

区域与局部给药：（1）胸腔注入：用于癌性胸腔积液，重组人白介素-2（¹²⁵Ala）100~200 万 IU/m²次，尽量抽去腔内积液后注入，1~2 次/周，2~4 周（或积液消失）为一疗程。（2）肿瘤病灶局部给药：根据瘤体大小决定用药剂量，一次用量不少于 10 万 IU，隔日一次，4~6 次为一疗程。

【制剂与规格】 注射用重组人白介素-2:50 万 IU；

乌苯美司 Ubenimex

【医保分类】 乙

【适应证】 本品可增强免疫功能，用于抗癌化疗、放疗的辅助治疗，老年性免疫功能缺陷等。可配合化疗、放疗及联合应用于白血病、多发性骨髓瘤、骨髓增生异常综合征及造血干细胞移植后，以及其他实体瘤患者。

【注意事项】 本品日剂量不宜超过 200mg，以避免 T 细胞减少。

【禁忌证】 妊娠及哺乳期妇女慎用。

【不良反应】 偶有皮疹、瘙痒、头痛、面部水肿和一些消化道反应，如恶心、呕吐、腹泻、软便；个别可出现一过性轻度 AST 升高。一般在口服过程中或停药后消失。

【用法与剂量】 口服：成人一日 30mg，1 次于早晨空腹口服或分 3 次口服；儿童酌减。症状减轻或长期服用，也可每周服用 2~3 次，10 个月为一疗程。

【制剂与规格】 乌苯美司胶囊:10mg。

匹多莫德 Pidotimod

【医保分类】 乙

【适应证】 本品为免疫增强剂，用于慢性或反复发作的呼吸道感染和尿路感染的辅助治疗。

【**注意事项**】高敏体质慎用；先天性免疫缺陷(高 IgE 综合征)患者慎用；因食物影响本药的吸收，所以，本品应在两餐间服用。

【**孕妇及哺乳期妇女用药**】尚未有孕妇用药方面的资料，故妊娠三个月内妇女应禁用。

【**儿童用药**】严格遵守儿童用药的用法与用量，

【**禁忌证**】1.对本品过敏者禁用。2.3 岁以下儿童禁用。3 妊娠 3 个月内妇女禁用 4. 遗传性果糖不耐受，葡萄糖半乳糖吸收不良患者禁用

【**不良反应**】1.消化系统损害：偶见恶心、呕腹泻、腹痛、胃部不适、口干、腹胀、食欲异常胃灼热等，罕见肝脏氨基转移酶升高等；2.皮肤及其附件损害：偶见可致皮肤过敏，包括皮炎和接触性皮炎潮红等。严重者可罕见皮肤、粘膜溃疡；3.神经系统损害偶见头晕等；4.其他：偶见胸闷、发热、嗜睡、心悸、面部水肿、唇部水肿等早见过敏性紫癜过敏性休克等。

【**用法和用量**】口服给药。3 岁及以上儿童及青少年：每次 0.4g，每日两次，不超过 60 天。成人：每次 0.8g，每日两次，不超过 60 天。

【**制剂与规格**】匹多莫德口服溶液：10ml：0.4g。

11.3.4 靶向治疗

11.3.4.1 单克隆抗体药

单抗药物是以肿瘤细胞或肿瘤微环境中特定的受体或基因表达产物作为靶点的一类新型药物，单抗类药物具有高度特异性，可在体内靶向性分布，选择性杀伤特定细胞。

单抗能特异性地与靶细胞表面或循环中的配体结合，影响与该配体相关的功能，通常是与靶细胞的增殖、凋亡等相关，能与细胞表面分子受体结合的单抗都有一个共有的作用机制，即补体依赖的细胞毒作用和抗体依赖细胞的细胞毒作用杀伤肿瘤细胞，诱导肿瘤细胞凋亡和提高肿瘤细胞对化疗的敏感性也是其重要的作用机制。曲妥珠单抗、利妥昔单抗、西妥昔单抗主要通过上述机制发挥作用，贝伐单抗作用机制较为特殊，主要通过与循环中血管内皮生长因子（VEGF）结合，阻碍 VEGF 与其受体在内皮细胞表面药物相互作用而起作用。早期的单抗类药物多是由基因工程方法获得的人鼠嵌合型的单克隆抗体药物，由于鼠源蛋白的存在，多次使用可能导致抗体出现。

单抗类药物较细胞毒化疗药品不良反应轻，无明显胃肠道及骨髓毒性，但同样可以导致致命的不良反应。

过敏反应

单抗类药物为大分子蛋白质，静脉滴注蛋白可导致患者发生过敏反应或其他过敏反应。轻-中度过敏反应表现为发热、寒战、头痛、皮疹等，少数患者可发生严重过敏反应，出现血压下降、气管痉挛、呼吸困难等。过敏反应大多数发生在第一次用药时，尤其是首次剂量较高时。典型的超敏反应常于开始滴注的几分钟内发生，也可发生在滴注后 30~120 分钟内。而在以后再用药时会较少发生过敏反应。为预防过敏反应发生，一般在开始治疗前 30~60 分钟给予解热镇痛药和抗组胺药，也可考虑应用皮质激素。首次用药开始时应缓慢输注，并密切观察呼吸、血压、心率、体温等。不能静脉注射或通过其他途径给药。

如出现轻度过敏反应，可不必停药，减慢输注速度或暂停输注多可缓解，缓解后再继续用药，须密切观察。发生严重过敏反应时必须立即永久停药，并立即使用肾上腺素、抗组胺药和皮质激素等，缓解后应延长足够的监护时间。

细胞因子释放综合征

淋巴瘤患者循环中有大量恶性肿瘤细胞(>25,000个/ml)或高肿瘤负荷(病灶>10cm)者,发生严重的细胞因子释放综合征或肿瘤溶解综合征的风险较高,使用利妥昔单抗时应极其慎重。应该考虑进行预防治疗以降低肿瘤负荷。这类患者在第1次滴注利妥昔单抗时应考虑减慢滴注速度。

肺功能不全或高肿瘤负荷者出现严重的细胞因子释放综合征或肿瘤溶解综合征的风险增加。这些反应在临床上可能与超敏反应无法区别。严重的细胞因子释放综合征以严重的呼吸困难(常伴支气管痉挛和低氧血症),发热(可能出现高热惊厥),寒战,荨麻疹和血管性水肿为特征。还可伴随出现一些肿瘤溶解综合征的特征,例如高尿酸血症,高钾血症,低钙血症,LDH升高,急性肾功能衰竭以及危及生命的呼吸衰竭。

急性呼吸衰竭可伴有胸部X线可见的肺间质浸润和水肿。出现严重细胞因子释放综合征的患者应立即停止滴注,并给予积极的对症治疗。

少数患者在临床症状开始好转后再次出现恶化,所以应严密监护这些患者,直至症状和体征完全消失。在症状和体征完全消退后对患者继续进行治疗,很少导致严重的输液相关反应。

皮肤及皮下组织不良反应

西妥昔单抗治疗的患者80%以上的患者可能发生皮肤反应,其中约15%症状严重。主要症状为粉刺样皮疹,其次为指甲病(如甲床炎),其他包括皮肤干燥,皲裂,以及炎症和感染性后遗症,如睑炎,唇炎,蜂窝织炎等。这些不良反应大多在治疗的第1周内出现。通常中断治疗后上述症状可以自行消退,并无后遗症。随后可以按照推荐的调整剂量继续进行治疗。

患者发生严重的皮肤反应必须中断治疗。只有当皮肤反应恢复到2级,才能重新进行治疗。如严重的皮肤反应属首次发生,不须调整药物的剂量。如严重的皮肤反应为第2次或第3次出现,必须再次中断使用本品。只有当反应缓解到2级,才能重新开始以较低剂量继续进行治疗。如严重的皮肤反应为第4次发生,或停药后皮肤反应无法缓解至2级,则须永久停止应用本品进行治疗。

心脏毒性

在单独使用曲妥珠单抗治疗的患者中,中至重度心力衰竭的发生率为5%。在与化疗联合的随机临床试验中,中至重度的心力衰竭的发生率为16%,而不加曲妥珠单抗治疗的患者中发生率仅为3%。

在使用曲妥珠单抗治疗的患者中应密切观察有无心脏功能减退的症状和体征与曲妥珠单抗治疗相关的充血性心衰可能相当严重,并可引起致命性心衰、死亡、黏液栓子脑栓塞。

目前尚无数据显示有合适的评价方法可确定患者有发生心脏毒性危险。在本药治疗过程中,左室功能应经常评估。若患者出现临床显著的左室功能减退应考虑停用曲妥珠单抗。

约2/3有心功能减退的患者有症状,大多数治疗后症状好转。治疗通常包括利尿药、强心苷类药、血管紧张素转换酶抑制剂药类药。

胃肠道穿孔/伤口愈合并发症

使用贝伐单抗可并发胃肠道穿孔和伤口开裂,有时甚至是致命的。胃肠穿孔,有时伴有腹腔内脓肿,可发生在应用贝伐单抗的全过程(但和使用时间的长短没有相关性)。典型的表现为腹痛,伴有便秘或呕吐等症状。在应用贝伐单抗的过程中,如果患者出现腹痛,应考虑胃肠穿孔的诊断。

如果患者在应用贝伐单抗的过程中出现胃肠穿孔或需要医疗干预的伤口开裂，应永久停用贝伐单抗。为了避免贝伐单抗治疗影响伤口愈合/伤口开裂，在应用贝伐单抗治疗结束后要间隔多长时间再进行选择性手术，目前还没有定论，一般要求术后至少 28 天才能开始贝伐单抗治疗，术前 28 天内不能应用贝伐单抗。

出血

在接受贝伐单抗治疗的患者中，出现两种不同的出血情况。最常见的是轻微的出血，主要表现为鼻出血；另一种是严重的肺出血，有时是致命的。

在一项采用贝伐单抗和化疗联合治疗非小细胞肺癌的研究中发现，病理组织学为鳞癌的严重或致命出血发生率为 31%，而腺癌的发生率仅为 4%，但单独采用化疗的无一例发生。

不常见的严重出血包括胃肠道出血，蛛网膜下腔出血和出血性休克。

患者如果出现需要医疗干预的严重出血，应马上停用贝伐单抗并给予积极的医疗处理。近期发生过出血的患者不应接受贝伐单抗治疗。

高血压

接受贝伐单抗治疗的患者中，高血压和严重高血压的发生率均有升高。在发生严重高血压的患者中，有 51% 的患者舒张压超过 110mmHg，而收缩压小于 200mmHg。需要使用血管紧张素转换酶抑制药、 β 受体阻滞剂、利尿剂、钙通道阻滞剂。在停用治疗 4 个月后，仍有患者有持续性的高血压。

出现高血压危象的患者，贝伐单抗要长期停用。对于没有得到控制的严重高血压，建议贝伐单抗应暂时停用。

肾病综合征

接受化疗联合贝伐单抗治疗的患者中，蛋白尿的发生率和严重性均有升高。在停用贝伐单抗几个月后蛋白尿仍可异常。

有肾病综合征的患者应停用贝伐单抗。中到重度蛋白尿患者使用贝伐单抗的安全性，目前还没定论。但在大多数的临床研究中，当 24 小时蛋白尿 $\geq 2\text{g}$ 时，即应停用贝伐单抗。

注意事项

1. 妊娠

已知免疫球蛋白 IgG 可通过胎盘屏障，所以除非可能给患者带来的益处大于潜在的危险，单抗类药物不应用于妊娠期妇女。

育龄期妇女在使用单抗的过程中及治疗后的 12 个月，应采取有效的避孕措施。

2. 哺乳

已知母体的 IgG 可进入乳汁，建议哺乳期妇女在使用单抗类药物治疗期间和最后一次用药后 1 个月内不要哺乳。

3. 儿童用药

单抗类药物应用于儿童的有效性和安全性尚未确定。

4. 老年患者用药

老年患者无需调整剂量

贝伐珠单抗 Bevacizumab

【医保分类】乙特

【适应症】转移性结直肠癌、晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌

【注意事项】出现以下情况，停止使用贝伐珠单抗：（1）胃肠道穿孔（胃肠道穿孔、胃肠道瘘形成、腹腔脓肿），内脏瘘形成。（2）需要干预治疗的伤口裂开以及伤口愈合并发症。（3）重度出血（例如，需要干预治疗）。（4）重度动脉血栓事件。（5）危及生命（4级）的静脉血栓栓塞事件，包括肺栓塞。（6）高血压危象或高血压脑病。（7）可逆性后部脑病综合征（PRES）。（8）肾病综合征。

如果出现以下状况，需暂停使用贝伐珠单抗：（1）择期手术前至少4周。（2）药物控制不良的重度高血压。（3）中度到重度的蛋白尿需要进一步评估。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠期：研究已经表明血管生成对胎儿的发育至关重要。给予贝伐珠单抗后对血管生成产生的抑制作用可能导致不良的妊娠结局。因此，在妊娠期间不应该使用贝伐珠单抗。育龄妇女在采用贝伐珠单抗进行治疗时，应采取适当的避孕措施。出于药代动力学考虑，在最后一次贝伐珠单抗治疗后的至少6个月内应采取避孕措施。

生育力：动物的重复剂量安全性研究表明贝伐珠单抗可能对女性的生育力有不良影响。中止贝伐珠单抗治疗后，大部分患者的卵巢功能得以恢复。贝伐珠单抗对生育力的长期影响尚未明确。

哺乳期母亲：贝伐珠单抗可能危害婴儿的生长和发育，因此应该建议妇女在采用贝伐珠单抗进行治疗时停止哺乳，并且在最后一次贝伐珠单抗治疗后的至少6个月内不要采取母乳喂养。

【老年用药】有动脉血栓栓塞史，糖尿病或者年龄大于65岁的接受贝伐珠单抗与化疗联合治疗的患者，在贝伐珠单抗治疗过程中发生动脉血栓栓塞的风险增高。在采用贝伐珠单抗对此类患者进行治疗时，应该慎重。

【禁忌证】贝伐珠单抗禁用于已知对下列物质过敏的患者：（1）产品中的任何一种组分；（2）中国仓鼠卵巢细胞产物或其它重组人类或人源化抗体。

【不良反应】胃肠道穿孔、出血，包括较多见于NSCLC（非小细胞肺癌）患者的肺出血/咯血、动脉血栓栓塞、高血压和蛋白尿的发生可能具有剂量依赖性、高血压、疲乏或乏力、腹泻和腹痛、脓毒病、脓肿、蜂窝组织炎感染、发热性中性粒细胞减少症、白细胞减少症、中性粒细胞减少症、血小板减少症、贫血、淋巴细胞减少症、脱水低钠血症、食欲减退、低镁血症、外周感觉神经病变、脑血管意外、昏厥、嗜睡、头痛、充血性心力衰竭、室上性心动过速、呼吸困难、鼻出血、鼻炎、咳嗽、肠穿孔、肠梗阻、肠阻塞、直肠-阴道瘘、胃肠道疾病、口腔炎、肛部痛、卵巢衰竭、蛋白尿、尿路感染等。

【用法与用量】贝伐珠单抗应该由专业卫生人员采用无菌技术稀释后才可输注。贝伐珠单抗采用静脉输注的方式给药，首次静脉输注时间需持续9分钟。如果第一次输注耐受性良好，则第二次输注的时间可以缩短到60分钟。如果患者对60分钟的输注也具有有良好的耐受性，那么随后进行的所有输注都可以用30分钟的时间完成。建议持续贝伐珠单抗的治疗直至疾病进展或出现不可耐受的毒性为止。转移性结直肠癌（mCRC）：贝伐珠单抗静脉输注的推荐剂量为：联合m-IFL（改良IFL）化疗方案时，5mg/kg体重，每两周给药一次。晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌（NSCLC）：贝伐珠单抗与卡铂和紫杉醇联合用药最多6个周期，随后给予贝伐珠单抗单药治疗，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。贝伐珠单抗推荐剂量为15mg/kg体重，每3周给药一次（15mg/kg/q3w）。

不能将贝伐珠单抗输注液与右旋糖或葡萄糖溶液同时或混合给药。不能采用静脉内推

注或快速注射（Bolus）。用 0.9% 的氯化钠溶液稀释到需要的给药体积。贝伐珠单抗溶液的终浓度应该保持在 1.4-16.5 mg/ml 之间。因为产品中不含有防腐剂，所以小瓶中所有剩余的药品都要丢弃掉。作为注射用药品，在给药前应该肉眼检查有无颗粒物和变色。不推荐降低贝伐珠单抗的使用剂量。

【制剂与规格】贝伐珠单抗注射液：4ml:0.1g。

利妥昔单抗 Rituximab

【医保分类】乙

【适应证】本品适用于：复发或耐药的滤泡性中央型淋巴瘤（国际工作分类 B、C 和 D 亚型的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤）的治疗。先前未经治疗的 CD20 阳性 III-IV 期滤泡性非霍奇金淋巴瘤，患者应与化疗联合使用。CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤（DLBCL）应与标准 CHOP 化疗（环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、强的松）8 个周期联合治疗。

【注意事项】霍奇金淋巴瘤患者和慢性淋巴细胞白血病患者输注相关反应利妥昔单抗可以引起输注反应，可能与细胞因子和/或其它化学介质的释放有关。在临床上，可能无法区别严重的输注反应与过敏反应或细胞因子释放综合征。

严重输注反应通常出现在利妥昔单抗输注开始后的 30 分钟—2 个小时之内，其特征为肺部事件的发生，在某些病例中除了出现发热、畏寒、寒战、低血压、风疹、血管神经性水肿及其它症状以外，还可能发生肿瘤的快速溶解以及肿瘤溶解综合征症状。具有高肿瘤负荷或者外周血恶性细胞数目较高（ $>25 \times 10^9/L$ ）的患者，例如 CLL 和套细胞淋巴瘤患者，发生严重的输注反应的风险可能更大。在中止输注以后，这些症状一般都是可以逆转的。建议采用苯海拉明和对乙酰氨基酚对输注症状进行治疗。此外，还可以采用支气管扩张剂或者静注生理盐水进行治疗。在大部分病例中，当症状完全缓解以后，可以减慢 50% 的速度重新开始输注治疗（例如从 100mg/h 降低到 50mg/h）。大部分发生非致命性输注反应的患者都能完成整个疗程的利妥昔单抗治疗。症状和体征完全缓解后，患者继续接受治疗很少再次出现严重输注相关反应。外周血恶性肿瘤细胞数目高（ $>25 \times 10^9/L$ ）或肿瘤负荷较高的患者，如 CLL 和套细胞淋巴瘤患者，发生严重输注相关反应的风险相对较高，应特别谨慎处置。首次进行输注时应对患者进行密切观察。该类患者首次输注时应考虑是否需减慢输注速度，或者在第一个治疗周期中将一次给药剂量分为两份，在两天内完成给药。如果淋巴细胞数目仍然大于 $25 \times 10^9/L$ ，则在后续的治疗周期中仍应按此方式给药。

超敏反应/速发过敏反应，已有报道静脉给予患者蛋白质后发生速发过敏反应和其他超敏反应。发生利妥昔单抗相关的超敏反应时，应当立即使用肾上腺素、抗组胺药和糖皮质激素。

肺部事件，肺部事件包括组织缺氧、肺浸润和急性呼吸衰竭。其中有些事件可能继发于严重的支气管痉挛和呼吸困难。在某些病例中，症状可能随着时间的推移而加重，在另外一些病例中，初期有所改善以后，随之而来的是临床状况的恶化。因此，对于发生肺部事件或者其它严重输注症状的患者应该密切监视，直到其症状完全缓解为止。具有肺功能不全或者肺部肿瘤浸润病史的患者愈后不良的风险较大，医生在治疗中应该倍加小心。在胸部 X-光片上可以观察到，发生急性呼吸衰竭时，可能伴发肺间质浸润性病变或者水肿。此症状一般出现在第一次输注开始后的 1 或 2 个小时之内。对于发生严重肺部事件的患者应该立即中止输注，并且对其进行积极的对症治疗。

快速的肿瘤溶解，利妥昔单抗可以介导良性和恶性 CD20 阳性细胞发生快速溶解。有报道在外周血恶性淋巴细胞数目高的患者中观察到与肿瘤溶解综合征（TLS）相一致的体征和症状（例如高尿酸血症、高钾血症、低钙血症、高磷酸酯酶血症、急性肾衰竭、LDH 水平升高）。对于高危患者（例如：高肿瘤负荷或外周血恶性细胞数目高（ $>25 \times 10^9/L$ ）的患者，例如 CLL 和套细胞淋巴瘤患者），应该考虑到 TLS 的预防问题。采用利妥昔单抗后，应该对这些患者进行密切的和适当的实验室监测。对于发生快速肿瘤溶解体征和症状的患者，应该给予适当的医学治疗。在部分病例中，对体征和症状进行治疗并且完全缓解以后，在同时采用 TLS 预防治疗的情况下，可以继续给予利妥昔单抗治疗。应该在复苏设备齐全且即时可用的环境中，而且在经验丰富的肿瘤学/血液学医生的密切监视下对患者进行利妥昔单抗输注治疗。

心血管，因为在利妥昔单抗输注过程中可能会发生低血压，所以在进行利妥昔单抗输注之前 12 小时以及输注过程中，应该考虑停用抗高血压药物。在采用利妥昔单抗治疗的患者中，曾经发生过心绞痛或者心律失常等事件，例如心房扑动和纤颤，心力衰竭或心肌梗死。因此，对于具有心脏病史的患者应该进行密切的监测。

血细胞计数检测，虽然利妥昔单抗在单一治疗中不具有骨髓抑制性，但是在考虑将利妥昔单抗用于嗜中性粒细胞计数 $<1.5 \times 10^9/L$ 和/或血小板计数 $<75 \times 10^9/L$ 的患者的治疗时，应该慎重，因为在此类患者中积累的临床经验有限。利妥昔单抗已经被应用于自体骨髓移植和其他可能具有骨髓功能减弱风险的人群中，并没有产生骨髓毒性。在采用利妥昔单抗作为单一治疗的过程中，应该考虑到定期检查全血细胞计数，包括血小板计数在内的必要性。将利妥昔单抗与 CHOP 或 CVP 化疗相结合时，应该根据医疗实践的常规，定期进行全血细胞计数检查。

感染，利妥昔单抗不得用于治疗同时患有严重活动性感染的患者。乙型肝炎病毒感染，在接受利妥昔单抗的研究对象中，一些病例报告了包括暴发型肝炎在内的乙型肝炎病毒（HBV）再激活（有些情况是致命的），尽管大部分研究对象同时还暴露于细胞毒化疗。潜在的疾病状态和细胞毒化疗与报告事件混杂在一起。应在开始利妥昔单抗治疗前对所有患者根据当地指南进行乙肝病毒（HBV）的筛查，至少应包括乙肝表面抗原（HBsAg）和乙肝核心抗体（HBcAb）指标，也可通过其他适当的标记物加以补充检测。不应处于活动性乙肝的患者使用利妥昔单抗进行治疗。对于乙肝病毒血清学检测阳性的患者，在开始接受治疗前应咨询肝病专科医生的意见，同时应对其开展监测并遵循当地医疗标准进行处理，以预防乙肝病毒再激活的发生。

进行性多发性脑白质病，在临床应用中，利妥昔单抗用于非霍奇金淋巴瘤患者和慢性淋巴细胞性白血病患者治疗时发生进行性多发性脑白质病。大多数患者是在使用化疗药物的同时联合使用利妥昔单抗，或作为造血干细胞移植过程中的治疗。故医生在治疗非霍奇金淋巴瘤患者和慢性淋巴细胞性白血病患者时，对报告有神经学症状的患者鉴别诊断时应考虑到 PML，视临床需要咨询神经内科医生。

皮肤反应，严重皮肤反应如中毒性表皮坏死松解症和史蒂文斯-约翰逊综合征。某些致命的结果有报道。若出现疑似与美罗华/利妥昔单抗有关的此类事件发生，治疗应永久停止。

免疫接种，还没有对采用利妥昔单抗治疗以后，免疫接种活病毒疫苗的安全性进行过研究。不建议使用活病毒疫苗进行接种。使用利妥昔单抗治疗的患者可以接受非活疫苗的接种，但对非活疫苗的应答率可能会下降。在一项非随机临床研究中，接受利妥昔单抗单药治疗的复发低度恶性 NHL 患者与未接受治疗的对照组健康志愿者相比，

对使用破伤风回忆抗原和钥孔戚血蓝素 (KLH) 新抗原进行的免疫接种的应答率较低, 分别为 16% vs 81% 和 4% vs 76% (按抗体滴度提高 2 倍以上进行评估)。患者在治疗前对多种抗原 (肺炎链球菌、A 型流感、腮腺炎、风疹和水痘) 产生的抗体滴度均值在使用利妥昔单抗治疗后至少能维持 6 个月。

类风湿性关节炎 (RA)、血管炎肉芽肿 (韦格纳) (GPA) 和显微镜下多血管炎 (MPA) 除了类风湿性关节炎、血管炎肉芽肿 (韦格纳) (GPA) 和显微镜下多血管炎 (MPA), 美罗华/利妥昔单抗用于治疗自身免疫疾病的有效性和安全性尚未明确。

输注相关的反应, 利妥昔单抗/美罗华相关的输注反应, 可能与细胞因子和/或其它化学介质释放有关。每次输注利妥昔单抗前应预先使用解热镇痛药和抗组胺药。对于 RA 患者, 为减少输注相关反应的频率和严重性, 每次输注利妥昔单抗前应该预先使用糖皮质激素。对于 RA 患者, 大部分临床试验中所报告的输注相关反应都为轻度至中度。上市后使用中, 有报告了致死的严重输注相关反应。对既往有心脏疾病和先前有心肺不良反应的患者进行密切监控。最常见的症状包括头痛、瘙痒、咽喉刺激、面红、皮疹、荨麻疹、高血压和发热。一般而言, 任何治疗周期中, 第一次输注时输注相关反应的发生率高于第二次输注。与首次输注相比, 随后给予美罗华/利妥昔单抗, 患者能更好的耐受。少于 1% 的患者会出现严重输注相关反应, 其中大部分发生在首个治疗周期的第一次输注期间。当减慢或中断利妥昔单抗输注时或予以退热药、抗组胺药所报告的反应一般可消退, 个别病例如需要可给予吸氧、静脉注射盐水溶液或支气管扩张药和皮质类固醇。根据输注相关反应的严重程度和所需的干预治疗, 暂时或永久停止利妥昔单抗的治疗。大多数情况下, 当症状和体征完全消退后可通过降低 50% 输注速率 (如从 100 mg/h 降低至 50 mg/h) 继续进行输注。临床试验中 GPA 和 MPA 患者的输注相关反应, 与在 RA 患者中观察到的相近。对于 GPA 妥昔单抗联合高剂量糖皮质激素治疗, 可能减少这类事件的发生率和严重程度。

超敏反应/速发过敏反应, 已报道患者静脉给予蛋白质开始、期间和之后发生了速发过敏反应和其它超敏反应。应准备用于治疗超敏反应的药物 (如肾上腺素、抗组胺药和皮质类固醇) 以便迅速用于利妥昔单抗输注期间发生的过敏反应事件。

心血管, 利妥昔单抗输注期间可能发生低血压, 因此在利妥昔单抗输注的 12 小时里不应使用降压药。患者使用利妥昔单抗可出现原有的缺血性心脏病加重并引起诸如心绞痛、心肌梗死、房颤、室颤和心房扑动症状。因此, 有心脏病史的患者在开始使用利妥昔单抗治疗前应考虑由输注反应引起的心血管并发症的风险, 并对这样的患者进行密切监察 (见上述输注相关反应)。感染基于美罗华/Rituxan 治疗作用的机制和知识, B 细胞在维持正常的免疫反应中发挥重要的作用, 使用利妥昔单抗治疗可能增加感染的风险。活动性感染或免疫应答严重损害 (如 CD4 或 CD8 细胞计数严重下降) 的患者不应使用利妥昔单抗。有复发性或慢性感染史、或有易引起严重感染的基础病的患者应慎用利妥昔单抗。使用利妥昔单抗治疗后发生感染的患者应立即进行研究, 并进行适当的治疗。

乙型肝炎病毒感染, 在接受美罗华/利妥昔单抗治疗的 RA、GPA 和 MPA 患者中, 已报道有乙型肝炎复发的病例, 包括一些致命结果。应在开始利妥昔单抗治疗前对所有患者根据当地指南进行乙型肝炎病毒 (HBV) 的筛查, 至少应包括乙肝表面抗原 (HBsAg) 和乙肝核心抗体 (HBcAb) 指标, 也可通过其他适当的标记物加以补充检测。不应处于活动性乙肝的患者使用利妥昔单抗进行治疗。对于乙型肝炎血清学检测阳性的患者, 在开始接受治疗前应咨询肝病专科医生的意见, 同时应对其开展监测并遵循当地

医疗标准进行处理，以预防乙肝病病毒再激活的发生。

皮肤反应，严重的皮肤反应，如中毒性表皮坏死松解症和史蒂文斯-约翰逊综合征，某些致命的结果有报道。若出现疑似与美罗华/利妥昔单抗有关的此类事件发生，治疗应永久停止。

进行性多灶性脑白质病利妥昔单抗应用于自身免疫疾病包括类风湿性关节炎时，有报道出现严重的进行性多灶性脑白质病（PML）。所报道的病例中有几例，但非全部具有潜在的与 PML 有关的危险因素，包括潜在的疾病和接受长期的免疫抑制治疗或化疗。在未经利妥昔单抗治疗的自身免疫疾病患者中也有 PML 发生的报道。医生在治疗自身免疫疾病患者时，对报告有神经学症状的患者鉴别诊断时应考虑到 PML，视临床需要咨询神经科医生。

免疫，对利妥昔单抗治疗后免疫接种活病毒疫苗的安全性尚未研究。对于使用利妥昔单抗或者外周 B 细胞衰竭的患者，不建议使用活病毒疫苗进行接种。使用利妥昔单抗治疗的患者可以接受非活疫苗的接种，但对非活疫苗的应答率可能会下降。

对于 RA 患者，在使用利妥昔单抗治疗前，医生应对患者的免疫状况进行审查，并遵守现行版免疫指导原则。应在第一次给药利妥昔单抗前至少 4 周进行免疫接种。

在一项随机临床研究中，接受利妥昔单抗联合甲氨蝶呤治疗的类风湿性关节炎患者与只接受甲氨蝶呤治疗的类风湿性关节炎患者相比，对破伤风回忆抗原的应答率相近（39% vs 42%），对肺炎球菌多糖疫苗的应答率（对至少两个肺炎球菌抗体血清亚型的应答率为 43% vs 82%）和 KLH 新抗原的应答率（34% vs 80%）较低，患者在接受了首剂利妥昔单抗治疗后至少 6 个月被接种了这些疫苗。如果患者需要在接受利妥昔单抗治疗时接种非活疫苗，那么接种必须在下一个疗程的利妥昔单抗治疗开始至少 4 周前完成。从总体使用经验上看，RA 患者中，在使用利妥昔单抗重复治疗超过一年以后，对肺炎链球菌、流感、腮腺炎、风疹、水痘和破伤风毒素具有阳性抗体滴度的患者比例与基线期的患者比例基本相近。甲氨蝶呤（MTX）初始治疗的 RA 患者由于良好的利益-风险关系尚未确立，利妥昔单抗不建议用于甲氨蝶呤初始治疗的患者。

不相容性：未观察到利妥昔单抗与聚氯乙烯或聚乙烯袋或输液器之间的不相容性。

对驾驶和操作机器能力的影响，未知利妥昔单抗是否损害驾驶和操作机器的能力，尽管药理学特性和迄今为止报告的不良反应中没有显示上述的不良影响。为了避免输注反应预先给药（抗组胺药），应牢记这些输注反应的治疗。输注反应后，状态稳定后患者方可驾驶或操作机器。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠，已知免疫球蛋白 IgG 可通过胎盘屏障。

在猕猴中进行的发育毒性研究没有发现利妥昔单抗治疗具有子宫内胚胎毒性的证据。在研究中观察到母体动物暴露于利妥昔单抗时，其新生儿代在出生后阶段出现 B 细胞群缺失现象。在人类临床试验中，还没有对母亲暴露于利妥昔单抗后对新生儿 B 细胞水平的影响进行研究。尚无无怀孕妇女有关的充分、良好对照研究数据，但是，怀孕期间使用过利妥昔单抗的母亲所产新生儿有报告一过性 B 细胞耗竭和淋巴细胞减少。鉴于此，孕妇应禁用利妥昔单抗，除非可能的获益高于风险。

育龄妇女在使用利妥昔单抗的过程中及治疗后的 12 个月，必须采取有效的避孕措施。哺乳，尚不清楚乳汁中是否有利妥昔单抗排出。已知母体的 IgG 可进入乳汁，因此利

妥昔单抗不得用于哺乳的母亲。

【儿童用药】

利妥昔单抗应用于儿童的有效性和安全性尚未确定。已经在一些使用本品治疗的需要长期免疫球蛋白替代治疗的严重病例中观察到低丙种球蛋白血症。儿童患者长期 B 细胞衰竭的后果尚不明确。

【禁忌证】非霍奇金淋巴瘤患者，已知对本药的任何辅料和鼠蛋白过敏的患者禁用利妥昔单抗。

类风湿性关节炎患者对方中活性成分或任何辅料过敏者禁用。

严重活动性感染或免疫应答严重损害（如低 球蛋白血症，CD4 或 CD8 细胞计数严重下降）的患者不应使用利妥昔单抗治疗。

同样，严重心衰（NYHA 分类 IV）患者不应使用利妥昔单抗治疗。妊娠期间禁止利妥昔单抗与甲氨蝶呤联合用药。

【不良反应】细菌感染，病毒感染，败血症、肺炎、发热性感染、带状疱疹、呼吸道感染、霉菌感染、病因未明的感染、中性粒细胞减少症、白细胞减少症、贫血、血小板减少症、血管性水肿、超敏反应、恶性皮肤瘙痒、皮疹、发热、寒战、虚弱、头痛 IgG 水平降低、高血糖、体重减轻、外周性水肿、面部水肿、LDH 升高、低钙血症、感觉异常、感觉迟钝、精神激动、失眠、血管舒张、头晕、焦虑、异常流泪、结膜炎耳鸣、耳痛、心肌梗死、心率失常、房颤、心动过速、心脏疾患高血压、体位性低血压、低血压、支气管痉挛、呼吸系统疾病、胸痛、呼吸困难、咳嗽、鼻炎、呕吐、腹泻、腹痛、吞咽困难、口腔炎、便秘、消化不良、食欲不振、咽喉刺激、荨麻疹、脱发症、多汗、盗汗、肌张力过强、肌肉痛、关节痛、背痛、颈部痛、疼痛感肿瘤疼痛、颜面潮红、不适感、寒症。

【用法和用量】用法和使用说明

在无菌条件下抽取所需剂量的利妥昔单抗，置于无菌无致热源的含 0.9%生理盐水或 5%葡萄糖溶液的输液袋中，稀释到利妥昔单抗的浓度为 1mg/ml。轻柔的颠倒注射袋使溶液混合并避免产生泡沫。由于本品不含抗微生物的防腐剂或抑菌制剂，必须检查无菌技术。静脉使用前应观察注射液有无微粒或变色。

利妥昔单抗稀释后通过独立的不与其他药物混用的输液管静脉滴注，适用于不卧床患者的治疗。

利妥昔单抗的治疗应在具有完备复苏设备的病区内进行，并在有经验的肿瘤医师或血液科医师的直接监督下进行。对出现呼吸系统症状或低血压的患者至少监护 24 小时。每名患者均应被严密监护，监测是否发生细胞因子释放综合征。对出现严重反应的患者，特别是有严重呼吸困难，支气管痉挛和低氧血症的患者应立即停止滴注。还应该评估患者是否出现肿瘤溶解综合征，例如可以进行适当的实验室检查。预先存在肺功能不全或肿瘤肺浸润的患者必须进行胸部 X 线检查。所有的症状消失和实验室检查恢复正常后才能继续滴注，此时滴注速度不能超过原滴注速度的一半。如再次发生相同的严重不良反应，应考虑停药。

利妥昔单抗绝不能稀释就静脉滴注，制备好的注射液也不能用于静脉推注。

滤液性非霍奇金淋巴瘤，每次滴注利妥昔单抗前应预先使用解热镇痛药（例如扑热息痛）和抗组胺药（例如苯海拉明）。还应该预先使用糖皮质激素，尤其如果所使用的治疗方案不包括皮质激素。

初始治疗，作为成年病人的单一治疗药，推荐剂量为 375 mg/m² BSA（体表面积），

静脉给入，每周一次，22 天的疗程内共给药 4 次。

本品联合化疗用于初治滤泡性淋巴瘤患者的推荐剂量为：每疗程 375 mg/m² 体表面积，使用 8 个疗程。

每次先静脉输注化疗方案中的糖皮质激素，然后在每疗程的第 1 天给药。

复发后的再治疗，首次治疗后复发的患者，再治疗的剂量是 375 mg/m² BSA，静脉滴注 4 周，每周一次（每周 1 次，连续 4 周）。

弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤，每次滴注利妥昔单抗前应预先使用解热镇痛药（例如扑热息痛）和抗组胺药（例如苯海拉明）。还应该预先使用糖皮质激素，尤其如果所使用的治疗方案不包括皮质激素。利妥昔单抗应与 CHOP 化疗联合使用。推荐剂量为 375mg/m² BSA，每个化疗周期的第一天使用。化疗的其它组分应在利妥昔单抗应用后使用。初次滴注推荐起始滴注速度为 50 mg/h；最初 60 分钟过后，可每 30 分钟增加 50 mg/h，直至最大速度 400 mg/h。

以后的滴注，利妥昔单抗滴注的开始速度可为 100 mg/h，每 30 分钟增加 100 mg/h，直至最大速度 400 mg/h。

治疗期间的剂量调整，不推荐利妥昔单抗减量使用。利妥昔单抗与标准化疗合用时，标准化疗药剂量可以减少。

【制剂与规格】利妥昔单抗注射液： 0.1g。

11.3.4.2 酪氨酸激酶抑制药

本章节涉及的是口服的小分子受体酪氨酸激酶抑制药，包括吉非替尼、厄罗替尼、索拉非尼和舒尼替尼。吉非替尼和厄罗替尼是针对表皮生长因子受体(epithelial growth factor receptor,EGFR)的小分子受体酪氨酸激酶抑制药，它们的作用机理相似，均通过直接作用于 EGFR 的细胞内 ATP 结合位点而抑制其酪氨酸激酶活性，起到阻断信号传导和抑制肿瘤细胞增殖的作用，我国批准的吉非替尼、厄罗替尼适应证为经一个或两个化疗方案失败的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。索拉非尼和舒尼替尼则是新颖的多激酶抑制药，同时作用于多个靶点，既有抗血管生成的作用又能直接抑制肿瘤细胞的增殖。索拉非尼还是目前唯一已上市的 RAF 激酶抑制药。除了共同的适应证即无法手术切除的晚期肾细胞癌外，索拉非尼还被批准用于治疗无法手术切除或转移的肝细胞癌，而舒尼替尼的另一个适应证是经伊马替尼治疗失败的或者不能耐受伊马替尼治疗的转移性胃肠质瘤（gastrointestinal stroma tumor,GIST）。

吉非替尼和厄罗替尼的不良反应以皮肤毒性和腹泻最为常见，一般程度较轻。皮肤及其附属物的不良反应包括皮疹、皮肤干燥和指甲异常。皮疹往往为痤疮样，皮疹的严重程度可以预示疗效。轻中度的皮疹无须特殊处理，可采取避免日晒、涂抹润肤露和含皮质类固醇的软膏，或口服抗过敏药如氯苯那敏、阿司咪唑和氯雷他定等，伴发感染时可局部涂抹抗生素软膏或口服抗生素处理。腹泻也是最常见的不良反应，中重度腹泻可予口服洛派丁胺，注意同时补充液体和电解质，严重患者短暂停药可迅速缓解症状。

吉非替尼和厄罗替尼治疗期间有发生间质性肺炎的可能。间质性肺炎的发生率很低但可致命，临床现为呼吸困难、咳嗽、低热和血氧饱和度的降低，影像学上往往有肺间质的毛玻璃样改变。治疗过程中应密切监测有无间质性肺病发生的可能性。当新出现难以解释的上述症状时，应进一步检查评价，一旦证实有间质性肺病时，应立即停用，并给予相应的治疗。吉非替尼和厄罗替尼均经肝脏代谢，可以引起无症状的肝氨基转移酶的升高，疗中应加以监测。

吉非替尼和厄罗替尼的安全性和药动学在老年患者与年轻人无明显差异，因此应用于老年患者时不建议调整剂量。吉非替尼有治疗儿童脑神经胶质瘤的报告，厄罗替尼缺乏在儿童中的用药经验。

索拉非尼和舒尼替尼的不良反类型较吉非替尼和厄罗替尼广泛，这与它们的多靶点作用机制有关。熟悉、重视和正确处理不良反应是保障患者安全和疗效的关键。皮肤毒性和腹泻同样是索拉非尼和舒尼替尼常见的不良反应。索拉非尼和舒尼替尼皮疹的发生率较吉非替尼和厄罗替尼低，但另一个突出的皮肤反应表现为手足皮肤综合征。严重的手足综合征可引起明显的疼痛并影响患者的日常生活，因此，应重视手足综合征的防治，可采取的措施包括手足皮肤的保湿、减少承重、穿软底鞋、涂抹尿素霜和糖皮质激素类软膏，对严重的手足综合征，暂停药物治疗或减量可迅速缓解症状。由于抗血管生成作用，索拉非尼和舒尼替尼均可引起高血压，并可能增加出血和心脑血管事件的风险，治疗前应谨慎评估患者发生这些不良反应的风险，治疗中应严密监测并积极预防。必须教育患者定期监测血压，如出现血压升高，首选 ACEI/ABR 类药，也可应用 β -受体阻滞剂。

舒尼替尼还可引起 Q-T 间期延长、有症状的心功能不全和甲状腺功能减低。索拉非尼对血液学的影响很小，但舒尼替尼可引起 3/4 度的中性粒细胞和血小板减少以及贫血。因此，舒尼替尼治疗过程中严密监测心功能、血常规和甲状腺功能至关重要。

尚无在妊娠期应用小分子激酶抑制剂的资料。哺乳期妇女如应用这些药物时应停止母乳喂养。

阿帕替尼 Apatinib

【医保分类】乙

【适应症】本品单药适用于二线化疗失败的晚期胃癌。

【注意事项】警告：1.肝脏毒性：少数患者可发生一过性血清转氨酶升高或总胆红素升高。2.心脏毒性：少数患者服用本品后可能会引起 QT 间期延长或窦性心动过缓，用药期间应注意严密监测心电图和心脏功能。对于出现 III-IV 级心功能不全或心脏彩超检查显示左室射血分数 $<50\%$ 的患者建议停药。3.出血：服用本品治疗后可能增加出血的风险，但严重出血并不常见。一旦发生需要治疗的严重出血，建议永久停用本品。对合并用华法林抗凝的患者应常规监测凝血酶原时间和国际标准化比率（INR），并注意临床出血迹象，一旦发生出血迹象，应及时停药。建议手术前 2 周需停用本品，手术后 4 周（且伤口痊愈后）再服用阿帕替尼。

一般注意事项：1.高血压：服用本品后可能引起高血压，多在服药后 2 周左右出现，一般为轻到中度，常规的降压药物可以控制。2.蛋白尿：本品可能引起蛋白尿，用于肾功能损害患者应谨慎和给予密切监测。患者应定期检查尿常规，特别是在用药后的第一个月内应每 2 周检查 1 次尿常规，之后可每 4 周检查 1 次，如发生蛋白尿请及时就医，必要时需在医师指导下暂停用药或调整剂量。3.皮肤毒性：手足综合征（手掌、足底红肿疼痛或指端红斑）是服用本品后最常见的皮肤不良反应，通常为轻中度（1-2 级）。若连续出现 3 次 2 级以上手足综合征，且有加重趋势的，则在医师指导下暂停用药或调整剂量。

【禁忌证】阿帕替尼禁用于已知对本品中任何成份过敏者；对于有明确的消化道出血或便血、肠穿孔、肠梗阻、严重心功能不全、严重的不能控制的高血压、严重的肝

肾功能损害者应禁用。

【不良反应】高血压、蛋白尿、手足综合征、出血、心脏毒性、肝脏毒性、乏力、头痛、腹泻、白细胞减少、粒细胞减少、食欲减退、便潜血等。

【用法和用量】推荐剂量：850 mg，每日1次。服用方法：口服，餐后半小时服用（每日服药的时间应尽可能相同），以温开水送服。疗程中漏服阿帕替尼的剂量不再补充。治疗时间：连续服用，直至疾病进展或出现不可耐受的不良反应。肝肾功能不全患者的用药、剂量调整等用药详见药品说明书。

【制剂与规格】甲磺酸阿帕替尼片：0.25g。

达沙替尼 Dasatinib

【医保分类】乙

【适应证】本品用于治疗对甲磺酸伊马替尼耐药，或不耐受的费城染色体阳性（Ph+）慢性髓细胞白血病（CML）慢性期、加速期和急变期（急粒变和急淋变）成年患者。

【注意事项】达沙替尼是细胞色素 P450（CYP）3A4 的底物和抑制剂。因此，当与其它主要通过 CYP3A4 代谢或能够调节 CYP3A4 活性的药物同时使用时，有可能会出现相互作用。达沙替尼与能够强效抑制 CYP3A4 的药物（例如酮康唑、曲康唑、红霉素、克拉霉素、利托那韦、泰利霉素）同时使用可增加达沙替尼的暴露。达沙替尼与可以诱导 CYP3A4 的药物（例如地塞米松、苯妥英、卡马西平、利福平、苯巴比妥或含有金丝桃素的中草药制剂，也称为圣约翰草）同时使用可大大降低达沙替尼的暴露，这可能会增加治疗失败的风险。达沙替尼与 CYP3A4 底物同时使用可能会增加 CYP3A4 底物的暴露。因此，当达沙替尼与具有较窄治疗指数的 CYP3A4 底物联用时应当谨慎，这些底物包括阿司咪唑、特非那定、西沙必利、匹莫齐特、奎尼丁、苄普地尔或麦角生物碱类（麦角胺、双氢麦角胺）。达沙替尼与组胺-2（H₂）拮抗剂（例如法莫替丁）、质子泵抑制剂（例如奥美拉唑）或氢氧化铝/氢氧化镁同时使用可能会降低达沙替尼的暴露。因此，不推荐同时使用 H₂ 拮抗剂和质子泵抑制剂，同时，氢氧化铝/氢氧化镁制剂应在给与达沙替尼前至少 2 小时，或 2 小时后给药。

【禁忌证】对达沙替尼或任何一种辅料过敏的患者，禁用本品。

【不良反应】体液滞留（包括胸腔积液）、腹泻、头痛、皮疹、肌肉骨骼疼痛、恶心、疲劳、肌痛、呕吐和肌肉炎症、感染、肺炎、发热性中性粒细胞减少症、全血细胞减少。

【用法与用量】Ph+慢性期 CML 的患者推荐起始剂量为达沙替尼 100mg，每日 1 次，口服。服用时间应当一致，早上或晚上均可。

Ph+加速期、急变期（急粒变和急淋变）CML 的患者推荐起始剂量为 70 mg，每日 2 次，分别于早晚口服。

片剂不得压碎或切割，必须整片吞服。本品可与食物同服或空腹服用。

【制剂与规格】达沙替尼片：50 mg。

厄洛替尼 Erlotinib

【医保分类】乙

【适应证】厄洛替尼单药适用于表皮生长因子受体（EGFR）基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗，包括一线治疗、维持治疗，或既往接受过至少一次化疗进展后的二线及以上治疗。两项多中心、随机、

安慰剂对照的III期试验结果显示,厄洛替尼联合含铂化疗方案(卡铂+紫杉醇;或者吉西他滨+顺铂)作为局部晚期或转移的 NSCLC 患者一线治疗,相对单用 含铂化疗未增加临床获益,因此不推荐用于上述情况的一线治疗。

【注意事项】警告 1.肺毒性,在 NSCLC 或其它实体瘤接受厄洛替尼治疗的患者偶有报道严重间质性肺病样事件,包括致命的情况。2.腹泻、脱水、电解质失衡和肾衰,接受厄洛替尼治疗的患者可能发生腹泻,中度或重度腹泻应给予洛哌丁胺治疗。部分患者可能需要减量。3.心肌梗塞/心肌缺血,在胰腺癌临床试验中,在厄洛替尼/吉西他滨组中 6 例患者(发生率 2.3%)发生心肌梗塞/心肌缺血,其中 1 例患者由于心肌梗塞死亡。4.脑血管意外,在胰腺癌临床试验中,在厄洛替尼/吉西他滨组中 6 例患者(发生率 2.3%)发生脑血管意外,其中出血 1 次,是唯一的致命事件。相比之下,在安慰剂/吉西他滨组中没有脑血管意外。5.血小板减少引起的微血管溶血性贫血,在胰腺癌临床试验中,在厄洛替尼/吉西他滨组中 2 例患者(发生率 0.8%)发生血小板减少引起的微血管溶血性贫血。两位患者均为同时使用了厄洛替尼和吉西他滨。相比之下,在安慰剂/吉西他滨组中没有发生血小板减少引起的微血管溶血性贫血。6 肝炎、肝衰竭,厄洛替尼使用期间报告了肝功能衰竭(包括死亡)的罕见病例。混杂因素包括既往肝脏疾病或合用肝毒性药物。7.胃肠道穿孔,接受厄洛替尼治疗的患者出现胃肠道穿孔的风险增加,但不常见(部分病例发生致命的后果)。同时合并使用抗血管生成药、皮质激素类药物、非甾体类抗炎药(NSAIDs)、或紫杉类药物为基础的化疗,或者既往有消化性溃疡或憩室疾病病史的患者风险更高。出现胃肠道穿孔的患者应永久停用厄洛替尼。8.大疱性或剥脱性皮肤病改变,有报道大疱性,水泡性和剥脱性皮肤病症状,包括非常罕见的 Stevens-Johnson 综合征/中毒性表皮坏死松解症,有些情况下是致命的。9.眼部疾病,使用厄洛替尼治疗有非常罕见的角膜穿孔或角膜溃疡的报道。还观察到的其他眼部异常包括异常睫毛生长、干燥性角膜结膜炎或疱疹性角膜炎,这些也是发生角膜穿孔/溃疡的危险因子。如患者出现急性眼科异常或加重例如眼睛疼痛,应中断或停用厄洛替尼。

【禁忌证】对本品及成份过敏者禁用。

【不良反应】皮疹、肝功能检查异常、肝酶增加、转氨酶升高、血胆红素升高、白细胞计数升高、腹泻、血尿、口腔溃疡、中性粒细胞计数下降、血小板计数下降、白细胞计数下降和血红蛋白减低、感染、食欲下降、结膜炎、干燥性角结膜炎、呼吸困难、咳嗽腹泻、恶心、呕吐、口腔炎、腹痛皮疹、瘙痒、皮肤干燥。

【用法与用量】本品必须在有此类药物使用经验的医生指导下使用。

在考虑本品用于局部晚期或转移性 NSCLC 患者治疗前,应对患者进行 EGFR 突变状态检测。厄洛替尼单药用于非小细胞肺癌的推荐剂量为 150mg/日,至少在饭前 1 小时或饭后 2 小时服用。持续用药直到疾病进展或出现不能耐受的毒性反应。目前无证据表明进展后继续使用本品治疗能使患者受益。

【制剂与规格】盐酸厄洛替尼片:150 毫克。

吉非替尼 Gefitinib

【医保分类】乙

【适应证】本品单药适用于表皮生长因子受体(EGFR)基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者的一线治疗。两个大型的随机对照临床试验结果表明:吉非替尼联合含铂化疗方案一线治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌

(NSCLC) 未显示出临床获益, 所以不推荐此类联合方案作为一线治疗。本品单药可适用于治疗既往接受过至少一次化学治疗的失败的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)。不推荐本品用于 EGFR 野生型非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。

【**注意事项**】当考虑本品用于晚期或转移性 NSCLC 患者的一线治疗时, 推荐对所有患者的肿瘤组织进行 EGFR 突变检测。间质性肺病: 观察到接受本品治疗的患者发生间质性肺病, 可急性发作, 有死亡病例报告。如果患者呼吸道症状恶化, 如呼吸困难, 咳嗽, 发热, 应中断本品治疗, 立即进行检查。当证实有间质性肺病时, 应停止使用本品, 并对患者进行相应的治疗。

肝毒性: 已观察到肝功能检查异常 (包括丙氨酸氨基转移酶升高, 天门冬氨酸氨基转移酶升高, 胆红素升高), 偶见有表现为肝炎。已有肝衰竭的个例报告, 其中某些是致死性病例。因此, 建议定期检查肝功能。肝转氨酶轻度升高的患者应慎用本品。如果肝转氨酶升高加重, 应考虑停药。

严重持续的腹泻: 当患者出现重度或持续性腹泻、恶心、呕吐或厌食症状时, 应告诫其即刻就医, 因为这些症状均可能间接引起脱水。这些症状应按照临床指征处理。

消化道穿孔: 服用本品治疗的患者中已有消化道穿孔的报道, 涉及的大多数患者本身包含其他已知的风险因素 (如: 同时服用类固醇药物、非甾体类抗炎药; 消化道基础疾病、溃疡、年龄、吸烟史、穿孔部位的肠道转移肿瘤)。

眼部症状: 出现任何提示角膜炎的症状或体征 (如急性或加重的: 眼部炎症、流泪、光敏感、视力模糊、眼部疼痛和/或眼部发红) 的患者应立即转诊至眼科专科医生处。如确诊为溃疡性角膜炎, 则应中断本品治疗; 如果症状无缓解, 或症状在再次服用本品时复发, 则应考虑永久性终止本品治疗。

与其他药物的相互作用: 诱导 CYP3A4 活性增加的物质可以增加本品代谢, 降低本品的血浆浓度。因此当本品与 CYP3A4 诱导物 (如, 苯妥英、卡马西平、利福平、巴比妥类或圣约翰草) 联合使用时, 可能降低本品疗效。

已报道在服用华法林的一些患者中出现 INR (International Normalised Ratio, 国际标准化比率) 升高及/或出血事件。服用华法林的患者应定期监测凝血酶原时间或 INR 的改变。

能显著而持续升高胃 pH 的药物, 可能降低吉非替尼的平均血浆浓度从而可能降低吉非替尼疗效。在 II 期临床研究中, 将本品与长春瑞滨同时使用, 显示本品可能会加剧长春瑞滨引起的中性粒细胞减少的作用。

其他: 在本品的临床试验中有脑血管事件的报告, 但与本品的关系未确定。

对驾驶及操纵机器能力的影响: 在本品治疗期间, 可出现虚弱的症状, 出现这些症状的患者在驾驶或操纵机器时应给予提醒。

【**孕妇及哺乳期妇女用药**】妊娠期使用: 目前尚无本品用于妊娠期女性的资料。在器官发生期给予可产生母体毒性剂量的吉非替尼, 在大鼠中可观察到成骨不全的发生率升高, 在家兔中可观察到胎儿体重下降。在大鼠中未观察到畸形, 仅在产生严重母体毒性的剂量下可在家兔中观察到畸形。在接受本品治疗期间, 要劝告育龄女性避免妊娠。

哺乳期使用: 在接受本品治疗期间, 应建议哺乳母亲停止母乳喂养。目前尚无本品用于哺乳期女性的资料。尚不知吉非替尼或其代谢产物是否会分泌入人乳。但当给予哺乳大鼠口服 5mg/kg 吉非替尼 (按体表面积计为临床用药剂量的 0.2 倍), 吉非替尼及某些代谢产物广泛分泌入乳汁。

【禁忌证】已知对该活性物质或该产品任一赋形剂有严重过敏反应者。

【不良反应】腹泻、恶心、呕吐、口干、胰腺炎、消化道穿孔、丙氨酸氨基转氨酶升高、天门冬氨酸氨基转氨酶升高、总胆红素升高、肝炎、皮肤反应、指甲异常、脱发、过敏反应、大疱状况、皮肤血管炎、厌食、虚弱，多为轻度（CTC1级）发热、结膜炎、眼睑炎和眼干、可逆的角膜糜烂、有时伴睫毛生长异常、角膜炎、出血、间质性肺病（ILD）、无症状的血肌酐实验室值升高、蛋白尿、膀胱炎、出血性膀胱炎。

【用法与用量】本品的推荐剂量为 250mg（1片），一日 1 次，口服，空腹或与食物同服。如果漏服本品一次，应在患者记起后尽快服用。如果距离下次服药时间不足 12 小时，则患者不应再服用漏服的药物。患者不可为了弥补漏服的剂量而服用加倍的剂量（一次服用两倍剂量）。当不能整个片剂给药时，例如患者只能吞咽液体，可将片剂分散于水中。片剂应分散于半杯饮用水中（非碳酸饮料）无需压碎，搅拌至完全分散（约需 15 分钟），即刻饮下药液。以半杯水冲洗杯子，饮下洗液。也可通过鼻胃管给予该药液。无需因下述情况不同调整给药剂量：年龄，体重，性别，种族，肾功能，因肝转移而引起的中至重度肝功能损害。剂量调整：当患者出现不能耐受的腹泻或皮肤不良反应时，可通过短期暂停治疗（最多 14 天）解决，随后恢复每天 250mg 的剂量。儿童中使用，目前尚无本品用于儿童或青少年患者安全性与疗效的资料，故不推荐使用。

【制剂与规格】吉非替尼片：0.25g。

安罗替尼 Anlotinib

【医保分类】乙

【适应证】本品单药适用于既往至少接受过 2 种系统化疗后出现进展或复发的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗。对于存在表皮生长因子受体（EGFR）基因突变或间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的患者，在开始本品治疗前应接受相应的靶向药物治疗后进展、且至少接受过 2 种系统化疗后出现进展或复发。

【注意事项】本品必须在有抗肿瘤药物使用经验医生的指导下服用。

出血 VEGFR 抑制剂类药物有可能增加出血风险。一旦出现 2 级的出血事件，应暂停用药，如两周内能恢复至 <2 级，则下调一个剂量继续用药。如再出现，应考虑永久停药。一旦出现 3 级或以上的出血事件，则永久停药。

血栓/栓塞事件 临床研究显示，安罗替尼可能增加发生血栓/栓塞事件的风险。本品应慎用于具有血栓/卒中病史的患者、服用抗凝血药物的患者或者有相关疾病患者。用药期间应严密监测，如发生血栓相关不良反应，建议暂停用药；如恢复用药后再次出现，建议停药。

血压升高 血压升高是 VEGFR 抑制剂类药物最常见的不良反应。报告 3 级高血压，1 例（0.34%）4 级高血压。多在开始服药后的 2 周内出现，利尿剂、β受体阻滞剂和钙通道拮抗剂等常规降压药物可以控制。

当发生 3/4 级高血压（收缩压≥180mmHg 或舒张压≥110mmHg），应暂停用药；如恢复用药后再次出现 3/4 级血压升高，应下调一个剂量后继续用药（如 3/4 级高血压持续，建议停药）。

出现高血压危象的患者，应立即停用本品并接受心血管专科治疗。

QT 间期延长 安罗替尼可延长 QT/QTc 间期。QTc 间期延长可导致室性快速性心

律失常（如尖端扭转型室性心动过速）或猝死的风险增加。

对于出现任何级别的 QTc 间期延长（ $\geq 450\text{ms}$ ）并伴有下列任何一种情况的患者应永久停用本品：尖端扭转型室性心动过速、多形性室性心动过速、严重心律失常的症状或体征，应及时接受血管专科治疗。

基础心功能异常的患者，应每 6 周做心脏功能检查，如出现 III/IV 级心功能不全或心脏彩超检查显示左室射血分数 $< 50\%$ 的患者应停药。

肝功能异常 ALTER0303 研究中，安罗替尼可引起转氨酶升高或总胆红素升高。重度肝功能患者禁用。轻中度肝功能不全患者应在医师指导下权衡获益风险的情况下谨慎用药。当服用安罗替尼时应监测肝转氨酶和胆红素，建议在治疗开始前、每个治疗周期、以及临床需要时监测肝功能（ALT, AST, 胆红素）。当患者发生 2 级肝功能异常时，应增加检测频率。当患者发生 3/4 级转氨酶或总胆红素升高时，应暂停用药，同时每周监测血清转氨酶及总胆红素 2-3 次，2 周内恢复至 < 2 级后可恢复用药，下调一个剂量继续用药；如下调剂量后 3/4 级转氨酶或胆红素升高持续，建议停药。

蛋白尿和肾脏功能异常 蛋白尿是 VEGFR 抑制剂类药物常见的不良反应之一。肾功能不全患者应在医师指导下慎用安罗替尼并密切监测。建议患者每 6 周检查尿常规，对连续 2 次尿蛋白 $\geq ++$ 者，须进行 24 小时尿蛋白测定，根据不良反应级别采取包括暂停用药、剂量调整和永久停药等处理措施。

甲状腺功能不全 所有患者应在接受本品治疗时应密切监测甲状腺功能下降的症状和体征，包含畏寒、食欲下降和水肿等。对有甲状腺功能不全症状和体征的患者应每 3-6 周检测甲状腺功能[促甲状腺激素（TSH）、三碘甲状腺原氨酸（T3）和四碘甲状腺原氨酸（T4）]，并于内分泌科就诊接受标准治疗。

手足皮肤反应 手足皮肤反应是 VEGFR 抑制剂类药物临床常见的不良反应之一。

对于 1 级的手足皮肤反应患者，可继续观察。2 级手足皮肤反应患者应采取对症治疗处理，包括加强皮肤护理，保持皮肤清洁，避免继发感染，避免按压和摩擦；局部使用含尿素和皮质类固醇成分的乳液或润滑剂；发生感染时局部使用抗真菌药或抗生素治疗，建议在皮肤专科指导下使用。如出现 ≥ 3 级的手足皮肤反应，应下调一个剂量后继续用药。如不良反应仍持续，应停药。

胃肠道不良事件 在 ALTER0303 临床研究中，腹泻是最常报告的治疗相关性胃肠道不良事件，其他胃肠道不良事件包括：口咽疼痛、口腔炎、呕吐、恶心和腹痛等。针对需要治疗的胃肠道不良事件的支持性护理可包括口腔护理、止吐和止泻等。

服用本品期间如发生 3/4 级腹泻，建议暂停用药；如恢复用药后再次出现 3/4 级腹泻，可下调一个剂量后继续用药，如不良反应仍持续，建议停药。

高脂血症 ALTER0303 研究中，安罗替尼可引起甘油三酯和胆固醇升高，高脂血症的患者建议调整为低脂饮食。2 级或更高级别的高胆固醇血症（ $\geq 7.75\text{mmol/L}$ ），或 2 级或更高级别的高甘油三酯血症（ $\geq 2.5 \times$ 正常值上限），应使用羟甲基戊二酰辅酶 A（HMG-CoA）还原酶抑制剂（阿托伐他汀等）降血脂药物治疗。

癫痫发作 尚不确定本品是否可导致癫痫或增加癫痫风险，既往有癫痫病史的患者应慎用。

可逆性后部白质脑病综合征(RPLS) 可逆性后部白质脑病综合征(RPLS)在 VEGFR 抑制剂类药物治疗肿瘤中有报道，并且可能致命。在安罗替尼研究中尚未报告此类事件发生，在实际使用过程中，应密切监测相关的症状和体征，一旦发生 RPLS 的患者应永久停药。

伤口愈合延缓 在 VEGFR 抑制剂类药物治疗肿瘤中有报道出现伤口愈合缓慢。临床研究中接受安罗替尼治疗的患者未发现伤口愈合延缓并发症。建议正在进行重大外科手术的患者暂停给药以预防该现象发生。

【禁忌证】对本品任何成份过敏者应禁用，中央型肺鳞癌或具有大咯血风险的患者禁用，重度肝肾功能不全患者禁用，妊娠期及哺乳期妇女禁用。

【不良反应】高血压、乏力、手足皮肤反应、胃肠道反应、肝功能异常、甲状腺功能异常、高血脂和蛋白尿、手足皮肤反应、高血压、腹泻、厌食、口腔黏膜炎、肝功能异常、蛋白尿、高血脂和乏力、出血、血栓/栓塞事件、间质性肺病、气胸等。

【用法与用量】本品应在有抗肿瘤药物使用经验医生的指导下使用

(1) 推荐剂量及服用方法：

盐酸安罗替尼的推荐剂量为每次 12mg，每日 1 次，早餐前口服。连续服药 2 周，停药 1 周，即 3 周（21 天）为一个疗程。直至疾病进展或出现不可耐受的不良反应。用药期间如出现漏服，确认距下次用药时间短于 12 小时，则不再补服。

(2) 剂量调整

本品使用过程中应密切监测不良反应，并根据不良反应情况进行调整以使患者能够耐受治疗。本品所致的不良反应可通过对症治疗、暂停用药和/或调整剂量等方式处理。根据不良反应程度，建议在医师指导下调整剂量：①第一次调整剂量：10mg，每日一次，连服 2 周，停药 1 周；②第二次调整剂量：8mg，每日一次，连服 2 周，停药 1 周（关于剂量调整方法请参考表 1~表 2。如 8mg 剂量仍无法耐受，则永久停药。

发生非出血的不良反应时，首先应参照表 1 的总原则进行剂量调整。当发生出血的不良反应时则参照表 2 进行剂量调整。

表 1 根据不良反应级别的剂量调整总原则

不良反应级别 (NCI CTC AE4.0)	给药时间	剂量调整原则
3 级	暂停用药，待不良反应恢复到<2 级	下调一个剂量后继续给药；如 2 周后仍未恢复，则考虑永久停药。
4 级	暂停用药，待不良反应恢复到<2 级	下调一个剂量后继续给药；如 2 周后仍未恢复，则考虑永久停药；或根据医生判断考虑永久停药。

NCI CTC AE4.0: 美国国家癌症研究所常见药物毒性反应分级标准 4.0 版。

下述不良反应级别均按此标准定义。

表 2 发生出血不良反应时的剂量调整原则

出血事件*	剂量调整原则
2 级	暂停用药，并采取积极对症治疗处理；2 周内能恢复至<2 级时，下调一个剂量继续用药；如再次出现，则考虑永久停药。
≥3 级	永久停药，并采取紧急医学干预处理。

*出血不良反应包括：咯血、消化道出血、鼻出血、支气管出血、牙龈出血、肉眼血尿、大便潜血和脑出血等。

肝肾功能不全患者的用药

目前尚无本品对肝肾功能不全患者影响的相关数据。临床研究显示长期服用本品的患者可出现肝损伤和蛋白尿，轻中度肝肾功能不全患者须在医师指导下慎用本品，重度肝肾功能不全患者禁用。

CYP1A2 和 CYP3A4/5 强抑制剂和诱导剂

CYP1A2 和 CYP3A4/5 强抑制剂（如环丙沙星或酮康唑）可能增加本品的血浆浓度，CYP1A2 和 CYP3A4/5 诱导剂（如奥美拉唑或利福平）可能降低本品的血浆浓度，建议避免与 CYP1A2 和 CYP3A4 的抑制剂及诱导剂合用。

【制剂与规格】盐酸安罗替尼胶囊：12mg。

克唑替尼 Crizotinib

【适应证】可用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。可用于 ROS1 阳性的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。

【注意事项】ALK 阳性和 ROS1 阳性情况的评估，对患者是否为 ALK 阳性或 ROS1 阳性进行评估时，必须选择经充分验证且可靠的方法，避免出现假阴性或假阳性结果。肝毒性

在临床试验中，接受克唑替尼胶囊治疗的 1719 例患者中有 2 例（0.1%）发生了药物引起的致命性肝毒性反应。10 例接受克唑替尼胶囊治疗的患者（<1%）出现了 ALT 或 AST 升高大于或等于正常值上限 3 倍同时总胆红素升高大于或等于正常值上限 2 倍而碱性磷酸酶正常。分别有 187 名（11%）和 95 名（5.7%）患者的 ALT 和 AST 升高大于正常值上限 5 倍。17 例患者（1.0%）因转氨酶升高而需要永久停药。转氨酶升高通常发生在治疗的前 2 个月内。

肝功能检查包括 ALT、AST 和总胆红素，在治疗开始的最初两个月应每周检测一次，之后每月检测一次，并且根据临床状况对转氨酶水平升高的患者更频繁地进行重复检测转氨酶、碱性磷酸酶或总胆红素升高水平。根据表 2 的说明进行临时暂停给药、减量或永久停药。

间质性肺病 Gh 感染性肺炎

接受克唑替尼胶囊治疗的患者可能出现严重的、危及生命或致命性间质性肺病（ILD）/非感染性肺炎。在临床试验中（n=1719），50 例（2.9%）接受克唑替尼胶囊治疗的患者出现了不同级别的 ILD，18 例（1.0%）患者出现了 3 级或 4 级 ILD，8 例（0.5%）患者出现了致命性间质性肺病。根据独立审查委员会（IRC）对 ALK 阳性非小细胞肺癌患者（N=1669）的评估，20 例（1.2%）患者出现 ILD/肺炎，包括 10 例（<1%）出现致命性结果的患者。这些事件通常发生在开始接受克唑替尼胶囊治疗后的最初 3 个月内。另外，如果患者有间质性肺病/肺炎指征，应监测其肺部症状。如果怀疑出现间质性肺病/肺炎，应暂停本品治疗。鉴别诊断间质性肺病样疾病时（如：非感染性肺炎、放射性肺炎、过敏性肺炎、间质性肺炎、肺纤维化、急性呼吸窘迫综合征[ARDS]、肺炎泡、肺浸润、肺炎、肺水肿、慢性阻塞性肺病、胸腔积液、吸入性肺炎、支气管炎、闭塞性细支气管炎和支气管扩张）应考虑药物诱导的间质性肺病/肺炎。应排除其他潜在原因引起的 ILD/非感染性肺炎。一旦患者出现治疗相关的 ILD/非感染性肺炎，应永久停止克唑替尼的治疗。

QT 间期延长

接受克唑替尼胶囊治疗的患者可能出现 QTc 间期延长，可导致室性心动过速（如：尖端

扭转型室性心动过速)或猝死的风险增加。在临床试验中, 过对心电图自动记录的评估发现, 1616 例患者中有 34 例(2.1%) QTcF>500 ms (采用 Fridericia 法校正 QT), 582 例患者中有 79 例(5.0%) QTcF 相比基线的增加润 0 ms。先天性长 QT 综合征患者应避免服用克唑替尼胶囊。对于充血性心力衰竭、缓慢性心律失常 和电解质异常患者, 以及正在服用抗心律失常药物或其它已知可致 QT 间期延长药物的患者, 使用本品治疗时应定期监测其心电图、电解质和肾功能。服用本品时, 应尽可能在第一次给药前密切监测 ECG 和电解质(如: 血钙、镁、钾), 并建议定期监测 ECG 和电解质, 尤其是在开始治疗时出现呕吐、腹泻、脱水或肾功能损害情况时。QTc 大于 500 ms 或与基线相比的变化大于或等于 60 ms 并伴有尖端扭转型室速、多形性室 性心动过速或严重心律失常症状/体征的患者应永久停用克唑替尼胶囊。必须立即咨询心内 科医生的建议。在至少 2 个单独的 ECG 上 QTc 大于 500 ms 的患者应暂停使用克唑替尼胶 囊, 直到恢复至 QTc 小于或等于 480 ms, 然后继续按表 2 中描述的减少剂量。

心动过缓, 接受克唑替尼胶囊治疗的患者可能会出现有症状的心动过缓(如: 晕厥、头晕、低血压)。在不同的临床试验里接受克唑替尼治疗的 1719 例患者中有 219 名(12.7%), 出现心动过缓。2.4%接受克唑替尼胶囊治疗的患者出现了 3 级晕厥, 而接受化疗的患者为 0.6%。另外也报告了, 直到开始治疗后数周, 克唑替尼才对心率下降产生全面影响。尽可能避免克唑替尼与其他已知可引起心动过缓的药物(如 6-受体阻滞剂、维拉帕米和地 尔硫卓之类的非二氢吡啶类钙通道阻滞剂、可乐定和地高辛)同时使用。应定期监测心率和 血压。如果出现不会危及生命的症状性心动过缓, 暂停使用克唑替尼胶囊直到恢复为无症状 性心动过缓或心率为 60 bpm 或以上, 重新评估合并用药, 并调整克唑替尼胶囊的剂量。如 果克唑替尼胶囊引起危及生命的心动过缓, 应永久停用本药; 如果与已知可引起心动过缓或 低血压的合并用药有关, 应暂停使用克唑替尼胶囊直到恢复为无症状性心动过缓或心率为 60 bpm 或以上, 如果可以停用或调整合并用药的剂量, 则可在频繁监测下继续使用克唑替 尼胶囊 250 mg, 每日一次。

严重视力丧失, 在所有临床试验中, 4 级视野缺损伴视力丧失的发生率为 0.2% (4/1719)。根据报告, 视神经 萎缩和视神经障碍是视力丧失的潜在原因。新发严重视力丧失(单眼或双眼最佳矫正视力小于 20/200)的患者应停用克唑替尼。对新发 严重视力丧失进行眼科评估, 包括最佳矫正视力、视网膜照相、视野、光学相干断层扫描(OCT) 和其他适当的评估。尚无足够的信息可以描述严重视力丧失患者继续使用克唑替尼的风险, 决定继续使用克唑替尼时应考虑对患者的潜在益处。如果视觉异常持续出现或加剧, 建议进行眼科检查。

胚胎毒性, 根据克唑替尼胶囊的作用机制, 妊娠妇女服用后可能会给胎儿带来伤害。在动物生殖研究中, 妊娠大鼠在器官形成期间口服克唑替尼(暴露量与人类最大推荐剂量时观察到的暴露量相 近)后导致了胚胎毒性和胎仔毒性。应告知妊娠妇女本品对胎儿的潜在风险。应告知具有生 殖能力的女性在接受克唑替尼治疗期间及最后一次给药后至少 45 天内使用有效的避孕措施有些男性患者具有有生育能力的女性伴侣, 应告知男性患者在接受克唑替尼治疗期间及最后一次给药后至少 90 天内使用避孕套。

ALK 检测, 目前针对 ALK 融合基因检测常用的方法主要有 3 种: 荧光原位杂交(FISH)、基于聚合酶链反应(PCR)扩增基础上的技术和针对融合蛋白表达的 免疫组织化学法(IHC)。应根据目前 ALK 融合基因检测各种方法的优缺点、临床样本的 特点和实验室的条件, 按合理的检测流程, 选择合适的检测方法。

ROS1 检测，在研究 A8081063 研究中使用的是厦门艾德生物医药科技有限公司的 AmoyDx®人类 ROS1 基因融合检测试剂盒（荧光 PCR 法）。

此外，还报告了以下注意事项：

心力衰竭，在克唑替尼的临床研究和上市后监测中，已报告严重的，危及生命的，或致死性心力衰竭不良反应。

接受克唑替尼治疗的患者，无论有或没有预先存在的心脏疾病，都应监测心衰的体征和症状（如呼吸困难，水肿，体液滞留导致的体重迅速增加）。如果观察到类似症状，应考虑中断剂量，减少剂量，或停药。

中性粒细胞减少症和白细胞减少症，3 级或 4 级中性粒细胞减少症是克唑替尼临床研究中的 ALK 阳性或 ROS1 阳性非小细胞肺癌患者报告的很常见的不良事件（12%）。3 级或 4 级白细胞减少症是常见的不良事件（3%）。克唑替尼的临床研究中出现发热性中性粒细胞减少症的患者少于 0.5%。应在每月和出现临床指征时监测包括白细胞分类计数的全血细胞计数，如果出现 3 级或 4 级异常或出现发热或感染，应更加频繁地重复检查。

胃肠道穿孔，在使用克唑替尼的临床研究中有胃肠道穿孔事件的报告。在赛可瑞上市后使用过程中，有胃肠道穿孔致命性病例的报告。

有胃肠道穿孔风险（憩室炎史、肿瘤转移至胃肠道、合并使用有确定的胃肠道穿孔风险的药物）的患者应慎用克唑替尼。

出现胃肠道穿孔的患者应停用克唑替尼。应告知患者胃肠道穿孔的最初体征，并建议患者在出现胃肠道穿孔时迅速就医。

肾功能影响，在使用克唑替尼的临床研究中，曾观察到患者肌酐升高和肌酐清除率下降。在临床试验和上市后接受克唑替尼治疗的患者中，有肾功能衰竭和急性肾功能衰竭的报告。也观察到有致命结果、需要血液透析和 4 级高钾血症的病例。推荐监测患者在基线和克唑替尼治疗期间的肾功能，尤其要注意那些有肾功能损害的危险因素或既往史的患者。

药物-食物相互作用，应避免克唑替尼治疗过程中食用西柚或西柚汁。

非腺癌成分的 NSCLC，有关非腺癌组织（包括鳞状细胞癌 [SCC]）的 ALK 阳性或 ROS1 阳性 NSCLC 患者的资料有限。

【禁忌证】禁用于对克唑替尼或本品中任一成分过敏的患者。

【不良反应】肝毒性、间质性肺病/非感染性肺炎、QT 间期延长、心动过缓、严重视力丧失。

【用法和用量】患者选择本品必须在有使用经验的医疗机构中并在特定的专业技术人员指导下使用。服用本品前，必须获得经充分验证的检测方法证实的 ALK 阳性或 ROS1 阳性评估结果。

推荐剂量，克唑替尼胶囊的推荐剂量为 250mg 口服，每日两次，直至疾病进展或患者无法耐受。对于无需透析的严重肾损害（肌酐清除率 [CLcr] < 30ml/分钟）患者，克唑替尼胶囊的推荐剂量为 250 mg 口服，每日一次。胶囊应整粒吞服。克唑替尼胶囊与食物同服或不同服均可。若漏服一剂克唑替尼胶囊，则补服漏服剂量的药物，除非距下次服药时间短于 6 小时。如果在服药后呕吐，则在正常时间服用下一剂药物。

【制剂与规格】克唑替尼胶囊：250mg。

阿法替尼 Afatinib

【医保分类】乙

【适应证】本品适用于以下患者治疗：

1.具有表皮生长因子受体（EGFR）基因敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC），既往未接受过 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗。

2.含铂化疗期间或化疗后疾病进展的局部晚期或转移性鳞状组织学类型的非小细胞肺癌（NSCLC）

【注意事项】1.评估 EGFR 基因突变状态，开始治疗前，须选择一个经过良好验证、完善的检测方法，来评估患者 EGFR 基因突变状态，以避免假阴性或假阳性结果。

2.腹泻，包括严重腹泻，腹泻通常在治疗的最初 2 周内发生。3 级腹泻最常发生于治疗的最初 6 周内。腹泻的主动管理（包括充足的补液结合抗腹泻剂，特别是在治疗的最初 6 周内）很重要，并且应在最初出现腹泻症状时就开始。应使用抗腹泻剂（如洛哌丁胺），如有必要，应将剂量递增至经批准的最高推荐剂量。严重腹泻的患者（持续超过 48 小时的 2 级腹泻或 3 级腹泻）需要中断和减少剂量，或停止本品治疗。脱水的患者可能需要经静脉给予电解质和液体。

3.皮肤相关不良反应，在接受本品治疗的患者中已经报告了皮疹 / 痤疮。总体上，皮疹都表现为轻度或中度的红斑性和痤疮样皮疹，可在暴露于日光的部位发生或恶化。对于暴露于日光的患者，建议穿防护服，和/或使用防晒霜。对皮肤病反应进行早期干预（如润肤剂、抗生素）有利于持续进行阿法替尼治疗。

伴有持久或严重皮肤反应的患者也可能需要暂时中断治疗、减少剂量、接受额外的治疗干预、以及转诊至具有管理这些皮肤病反应的经验的专家处。已经报道了大疱性、疱性以及剥脱性皮肤病，其中极少病例可能是 Stevens-Johnson 综合征。如果患者发生严重大疱性、疱性或剥脱性皮肤病，应永久停用阿法替尼治疗。

4.女性、低体重以及潜在的肾功能损害，已经观察到在女性患者、较低体重患者以及有潜在肾功能损害患者中阿法替尼暴露量更高。这可导致发生 EGFR 介导的不良事件的风险更高，如腹泻、皮疹 / 痤疮和口腔炎。建议密切监测具有这些风险因素的患者。间质性肺疾病（ILD）

5.严重肝功能损害，已经报道了有少于 1% 的患者在本品治疗期间发生了肝功能衰竭，包括死亡。对于预先存在肝病的患者，建议定期检查肝功能。肝功能发生恶化的患者可能需要中断阿法替尼治疗。对于在应用本品期间发生严重肝功能损害的患者，应停用本品。

6.角膜炎，出现急性或恶化的眼部炎症、流泪、光敏感、视力模糊、眼痛和/或红眼等症状应及时转诊至眼科专家。如果诊断证实有溃疡性角膜炎，应中断或停止本品治疗。如果诊断是角膜炎，应仔细考量继续治疗的获益和风险。对于有角膜炎、溃疡性角膜炎或严重干眼症病史的患者，应慎用本品。使用隐形眼镜也是角膜炎和溃疡的风险因素。

7.左心室功能，左心室功能不全与 HER2 抑制有关。对于有心脏风险因素的患者和具有影响 LVEF 的条件患者，应当考虑进行心脏监测（包括在基线时和在阿法替尼治疗期间评估 LVEF）。对于在治疗期间发生相关心脏体征/症状的患者，应考虑进行心脏监测（包括 LVEF 评估）。对于射血分数低于正常下限的患者，应考虑心脏科会诊及中断或停止阿法替尼治疗。

8.P-糖蛋白 (P-gp) 相互作用, 如果在阿法替尼之前给予 P-gp 强抑制剂, 可能会导致阿法替尼暴露量增加, 因此应慎用。如果需要使用 P-gp 抑制剂, 应与本品同时给药或在其之后给药。与 P-gp 强诱导剂同时治疗可能会减少阿法替尼的暴露量。

9.对驾驶和机械操作能力的影响, 阿法替尼对驾驶和机器操作能力的影响较小。在治疗期间, 部分患者报告的眼部不良反应 (结膜炎, 干眼症, 角膜炎), 这可能会影响患者驾驶或操作机械的能力。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠, 阿法替尼的非临床研究显示, 当达到 (含) 母体致死剂量水平时没有致畸现象。不良改变限于出现明显毒性剂量水平。没有孕妇使用阿法替尼的研究。因此对人体的潜在风险未知。应建议育龄妇女在接受本品期间避免怀孕。治疗期间以及末次给药后至少 2 周内应采取充分的避孕措施。如果在妊娠期间使用本品或患者在接受本品治疗期间怀孕, 应告知患者药物对胎儿的潜在危害。

哺乳, 基于非临床数据, 阿法替尼有可能被排泄到人乳汁中, 不能排除哺育小孩带来的风险。应建议母亲在接受本品治疗时停止母乳喂养。

生育, 尚未对本品进行人体生育力影响的研究。现有的非临床毒理学数据已发现较高的剂量对生殖器官有影响。因此, 不能排除阿法替尼治疗对人类生育力有不良影响。

【儿童用药】

尚未在儿科患者中研究本品的安全性和有效性。因此, 不推荐儿童或青少年接受本品治疗。

【老年用药】

无需基于患者年龄、种族或性别调整剂量。

【禁忌证】本品禁用于已知对阿法替尼或任何辅料过敏的患者。

【不良反应】腹泻和皮肤相关不良事件, 以及口腔炎和甲沟炎等。

【用法和用量】本品应在经验丰富的医生指导下使用。开始治疗之前应采用经充分验证的检测方法确定 EGFR 的突变状态。

推荐剂量, 本品的推荐剂量为 40mg, 每日一次。目前尚无充分证据支持患者可从 50mg 剂量中得到更大获益。

本品不应与食物同服。在进食后至少 3 小时或进食前至少 1 小时服用本品。(。应整片用水吞服。

本品应持续治疗直至疾病发生进展或患者不能耐受 (见下表 1) 因不良反应调整剂量对于有症状的药物不良反应 (如伴有严重 / 持续腹泻或皮肤相关的不良反应), 可根据表 1 所列, 通过中断治疗和减少本品的剂量得到控制。

表 1: 不良反应的剂量调整信息:

CTCAE ^a 药物相关不良事件	阿法替尼的建议给药量	
1 级或 2 级	不中断 ^b	不调整剂量
2 级 (延长 ^c 或不耐受) 或 ≥3 级	中断直到恢复至 0/1 级 ^b	以减量 10mg 递减继续 ^d

^a 美国国立癌症研究所 (NCI) 不良事件通用术语标准 3.0 版

^b 发生腹泻时, 应立即使用抗腹泻药物 (如洛哌丁胺), 并且对于持续腹泻的情况应继续用药直到腹泻停止。

^c 腹泻 > 48 小时和/或皮疹 > 7 天。

^d 如果患者不能耐受 20mg/天, 应考虑永久停用本品。

【制剂与规格】马来酸阿法替尼片: 40mg, 为浅蓝色、圆形、双面凸起、边缘斜面的

薄膜衣片。一面刻有 T40 编码，另一面刻有 Boehringer Ingelheim 公司标志。

马来酸吡咯替尼 Pyrotinib Maleate

【医保分类】乙特

【适应症】本品联合卡培他滨，适用于治疗表皮生长因子受体 2 (HER2) 阳性、既往未接受或接受过曲妥珠单抗的复发或转移性乳腺癌患者。使用本品前患者应接受过蒽环类或紫杉类化疗。

该适应症是基于一项包括 128 例既往接受过或未接受过曲妥珠单抗治疗的复发或转移性乳腺癌患者的 II 期临床试验的结果给予的有条件批准。该适应症的完全批准将取决于正在进行的确定性试验证实本品在该人群的临床获益。(见

【注意事项】腹泻：腹泻是吡咯替尼临床试验中观察到的最常见的不良反应
肝功能异常：II 期研究中，吡咯替尼联合卡培他滨用于复发或转移性乳腺癌治疗的肝功能异常发生率为 53.8% (35/65)，表现为转氨酶升高(包括 AST 和 ALT 升高)、胆红素升高(包括总胆红素升高、结合胆红素升高和非结合胆红素升高)、碱性磷酸酶升高和 γ -谷氨酰转氨酶升高，以 1~2 级为主，未报告 4 级及以上的肝功能异常
皮肤反应：手足综合征(手掌和足底红肿疼痛、水疱或皮疹)是吡咯替尼和卡培他滨的常见不良反应，严重时可能影响日常生活或工作
血液学：II 期研究中，吡咯替尼联合卡培他滨用于复发或转移性乳腺癌治疗的中性粒细胞降低、血红蛋白降低、血小板降低，QT 间期延长，左室射血分数(LVEF)下降

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇

目前尚无吡咯替尼用于妊娠期女性的相关资料。动物试验中观察到对胚胎的毒性。建议育龄女性在接受吡咯替尼治疗期间和治疗结束后至少 8 周内应采用必要的避孕措施。如在妊娠期间使用吡咯替尼，应告知患者可能对胎儿产生的危害，包括发育障碍和严重畸形。妊娠期间，本品仅在对母亲的潜在益处大于风险时才可以使

用。

哺乳期妇女
本品是否经乳汁排泄的动物试验正在进行中，尚不清楚本品是否经人乳汁排泄。因为许多药物都经人乳汁排泄，因此建议哺乳期妇女在接受吡咯替尼治疗期间停止母乳喂养。

【儿童用药】目前尚无吡咯替尼用于 18 岁以下患者的安全性和有效性的数据。

【老年用药】吡咯替尼用于 65 岁及以上患者的经验有限。在 I、II 期临床试验中接受吡咯替尼单药或联合卡培他滨治疗的 131 例复发或转移性乳腺癌患者中，仅有 3 例患

者年龄大于 65 岁，无超过 70 岁的患者。

【禁忌证】已知对吡咯替尼或本品任何成份过敏者禁用。

【不良反应】胃肠道系统疾病，腹泻，呕吐，恶心，腹痛，口腔黏膜炎，皮肤及皮下组织类疾病，手足综合征，色素异常，皮疹，代谢及营养类疾病，食欲下降，体重降低，感染及侵袭类疾病，上呼吸道感染，全身性疾病及给药部位各种，反应乏力，神经系统疾病，头晕，呼吸系统、胸及纵膈疾病，咳嗽。

【用法与用量】吡咯替尼推荐剂量为 400 mg，每日 1 次，餐后 30 分钟内口服，每天同一时间服药。连续服用，每 21 天为一个周期。如果患者漏服了某一天的吡咯替尼，不需要补服，下一次按计划服药即可。

【制剂与规格】马来酸吡咯替尼片：按 C32H31ClN6O3 计 (1) 80 mg；(2) 160 mg。

瑞戈非尼 Regorafenib

【医保分类】乙

【适应症】1.适用于治疗既往接受过以氟尿嘧啶、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗，以及既往接受过或不适合接受抗 VEGF 治疗、抗 EGFR 治疗（RAS 野生型）的转移性结直肠癌（mCRC）患者。2.既往接受过甲磺酸伊马替尼及苹果酸舒尼替尼治疗的局部晚期的、无法手术切除的或转移性的胃肠道间质瘤（GIST）患者。3.既往接受过索拉非尼治疗的肝细胞癌（HCC）患者。

【注意事项】肝脏毒性，肝功能检查（ALT、AST 及胆红素）异常常见于瑞戈非尼治疗组患者。少部分患者中报告了重度肝功能检查异常（3 至 4 级）和伴有临床表现（包括致命结局）的肝功能障碍（见“不良反应”）。与高加索人相比，在临床研究中接受瑞戈非尼治疗的亚洲（尤其是日本）患者重度肝功能检查异常以及肝功能障碍的发生率较高。

建议在开始瑞戈非尼治疗之前进行肝功能检查（ALT、AST 及胆红素），并在治疗开始的 2 月内严密监测（至少两周一次）。此后，应至少每月定期监测或有临床指征时监测。瑞戈非尼是一种尿苷二磷酸葡萄糖醛酸转移酶（UGT）1A1 抑制剂（见“药物相互作用”）。Gilbert 综合征患者可能出现轻度间接（未结合）高胆红素血症。

观察到肝功能检查恶化且认为与瑞戈非尼治疗有关的患者（即没有明显的其他原因，如肝后胆汁淤积或疾病进展），应采取表 2 中的剂量改变和监测建议。

瑞戈非尼主要经肝脏途径消除。建议对轻度或中度肝损伤患者严密监测总体安全性（见“用法用量”和“药代动力学”）。由于尚未对瑞戈非尼治疗肝功能 Child-Pugh C 患者进行研究，并且此类患者体内暴露量可能增加，因此不建议瑞戈非尼用于此类人群。

感染，研究表明，瑞戈非尼与感染事件发生率升高相关，其中一些事件是致命的（见“不良反应”）。在出现感染恶化的情况下，应考虑中断瑞戈非尼治疗。

出血，研究表明，瑞戈非尼与出血事件发生率升高相关，其中一些事件是致命的（见“不良反应”）。对患诱发出血疾病的患者，使用抗凝药（如华法林和苯并羟基香豆素）或其他由于伴随用药增加出血风险的患者，应监测血细胞计数和凝血参数。开始瑞戈非尼治疗前，肝硬化患者的食管静脉曲张筛查和后续治疗应根据标准治疗实践进行。如果出现需要紧急医学干预的重度出血，应考虑永久停用瑞戈非尼。

胃肠道穿孔及瘘管，瑞戈非尼治疗的患者报告出现胃肠道穿孔（包括致命结局）和瘘（见“不良反应”）。这些事件也是腹腔内恶性肿瘤患者常见的与疾病有关的并发症。建议对出现胃肠道穿孔或瘘的患者停用瑞戈非尼。

心肌缺血及梗死，研究表明，瑞戈非尼与心肌缺血和心肌梗死发生率升高相关（见“不良反应”）。不稳定型心绞痛或新发心绞痛（开始瑞戈非尼治疗之前 3 个月内）、近期心肌梗死（开始瑞戈非尼治疗之前 6 个月内）的患者和纽约心脏病协会（NYHA）2 级或以上的心力衰竭患者均未被纳入临床研究。

有缺血性心脏病史的患者应监测心肌缺血的临床体征和症状。对于出现心肌缺血和（或）梗死的患者，建议中断瑞戈非尼直至恢复。对个例患者潜在获益和风险进行仔细考虑后，可做出重新开始瑞戈非尼治疗的决定。如果未恢复，应永久停用瑞戈非尼。可逆性后部脑病综合征（PRES），据报告 PRES 与瑞戈非尼治疗相关（见“不良反应”）。PRES 的体征和症状包括癫痫发作、头痛、精神状态改变、视力障碍或皮质盲，伴随或

不伴随有高血压。PRES 的诊断需要脑成像证实。对于患 PRES 的患者，建议停用瑞戈非尼，并控制高血压，对其他症状采取支持性医学管理。

动脉高血压，研究表明，瑞戈非尼可导致动脉高血压发生率升高（见“不良反应”）。开始瑞戈非尼治疗之前应控制血压。建议监测血压并依照标准医疗实践处置高血压。如果尽管采取足够的医学管理仍出现重度或持久性高血压，经临床医生同意，应暂时中断治疗和（或）减少剂量。如果出现高血压危象，应终止瑞戈非尼治疗。

皮肤毒性，手足皮肤反应（HFSR）或掌跖红肿疼痛综合征和皮疹是瑞戈非尼治疗时最常见的皮肤不良反应（见“不良反应”）。与高加索人比，在临床研究中接受瑞戈非尼治疗的亚洲（尤其是日本）患者 HFSR 的发生率更高。预防 HFSR 的措施包括控制肿胀，使用鞋垫和手套，防止对足底和手掌的压迫。HFSR 的管理可能包括使用角质层分离剂乳剂（如含尿素、水杨酸或 α 羟基酸的乳剂，仅局部涂覆于受累区域）和保湿霜（随意涂覆）缓解症状。如果出现不良反应，应考虑减少剂量或暂时中断瑞戈非尼，如果不良反应是重度或持续性的，应考虑永久停用瑞戈非尼（见“用法用量”）。

生化及代谢实验室检查异常，研究表明，瑞戈非尼与电解质异常（包括低磷酸血症、低钙血症、低钠血症及低钾血症）及代谢异常（包括促甲状腺激素、脂肪酶及淀粉酶升高）的发生率升高有关。这些异常一般为轻度至中度，并无临床表现，且通常不需要中断给药或降低剂量。建议在瑞戈非尼治疗期间监测生化及代谢参数，并在需要时根据标准临床实践开始适当的替代疗法。如果出现持续或反复的显著异常，应考虑中断给药或降低剂量，或永久性停止瑞戈非尼治疗。

伤口愈合并发症，由于具有抗血管生成性质的药品可能抑制或妨碍伤口愈合，为预防起见，建议对接受大手术的患者暂时中断瑞戈非尼。在大手术后，只有经临床判断伤口愈合充分，可做出恢复瑞戈非尼治疗的决定。

关于辅料的重要信息，每 160 mg 的日剂量含 2.427 mmol（或 55.8 mg）的钠。患者应考虑在饮食中控制钠的摄入量。每个 160 mg 的日剂量含 1.68 mg 的卵磷脂（来源于大豆）。

对驾驶和使用机器能力的影响，没有关于瑞戈非尼对驾驶或使用机器的能力影响的研究。如果患者在瑞戈非尼治疗期间出现影响其注意力和反应的症状，建议其在影响消除后再驾驶或使用机器。

疾病特异性注意事项 - 肝细胞癌（HCC），在关键性安慰剂对照 III 期研究中，患者既往接受过索拉非尼治疗。因索拉非尼相关毒性或仅耐受低剂量（每日 < 400 mg）而中止索拉非尼治疗的数据不足。尚未确定瑞戈非尼在这些患者中的耐受性。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

育龄妇女/男性与女性避孕，必须告知育龄妇女瑞戈非尼可能伤害胎儿。育龄妇女和男性应在治疗期间和治疗后达 8 周内确保有效避孕。

妊娠，没有关于瑞戈非尼用于孕妇的数据。

根据作用机制，妊娠期间服用瑞戈非尼疑似伤害胎儿。动物研究显示出生殖毒性（见“药理毒理”）。妊娠期间不得使用瑞戈非尼，除非明显必要，并且经过仔细考虑对母亲的获益和对胎儿的风险之后，方可使用。

哺乳，目前不清楚瑞戈非尼或其代谢产物是否经人乳排泄。

在大鼠体内，瑞戈非尼或其代谢产物经乳汁排泄。不能排除对母乳喂养婴幼儿的风险。瑞戈非尼可能损害婴儿生长和发育（见“药理毒理”）。瑞戈非尼治疗期间必须停止哺乳。生育力，没有关于瑞戈非尼对人类生育力影响的数据。动物研究的结果表明，瑞戈非

尼可损害男性和女性生育力。

【儿童用药】

没有瑞戈非尼用于患转移性结直肠癌的儿童人群的相关数据。尚未确定瑞戈非尼在 18 岁以下胃肠道间质瘤（GIST）患者中的安全性和有效性。无相关数据。没有瑞戈非尼用于患肝细胞癌的儿童人群的相关数据。

【老年用药】

在临床研究中，老年患者（年龄在 65 岁及以上）与青年患者间在暴露量、安全性或有效性方面无相关差异。

【不良反应】疼痛、手足皮肤反应、无力/疲乏、腹泻、食欲下降及进食减少、高血压及感染、重度肝损伤、出血及胃肠道穿孔及感染、感染、血小板减少、贫血、食欲下降及进食减少、出血、高血压、发声困难、腹泻、口腔黏膜炎、呕吐、恶心、高胆红素血症、转氨酶升高、手足皮肤反应、皮疹、无力/疲乏、疼痛、发热、粘膜炎症、体重下降。

【用法和用量】瑞戈非尼应由在抗癌治疗给药方面有经验的医生开具。

推荐剂量，推荐剂量为 160mg（4 片，每片含 40mg 瑞戈非尼），每日一次，于每一疗程的前 21 天口服，28 天为一疗程。

服用方法，瑞戈非尼片应在每天同一时间，在低脂早餐（脂肪含量 30%）后随水整片吞服。患者不得在同一天服用两剂药物以弥补（前一天）漏服的剂量。如果服用瑞戈非尼后出现呕吐，同一天内患者不得再次服药。

治疗时间，应持续治疗直至患者不能临床受益或出现不可耐受的毒性反应。

剂量调整及特殊使用说明

基于个人的安全性及耐受性考虑，可能需要中断给药或降低剂量。应采用每次 40mg（一片）的剂量调整。建议每日最低剂量为 80mg。每日最高剂量为 160mg。发生手足皮肤反应[HFSR/PPE（掌跖红肿疼痛综合征）]时的剂量调整及措施请参见表 1。

表 1：对于手足皮肤反应的剂量调整及措施

皮肤毒性级别	发生	建议的剂量调整及措施
1 级	任何次数	维持剂量水平，并立即开始支持性措施以缓解症状。
2 级	第 1 次发生	降低 40mg（一片）的剂量，并立即开始支持性治疗。如果降低剂量仍未改善，则中断治疗至少 7 天，直至毒性级别降至 0-1 级。 允许根据主治医师的判断重新增加剂量。
	在 7 天内未改善或第 2 次发生	中断治疗直至毒性级别降至 0-1 级。 在继续治疗时，降低 40mg（一片）的剂量。 允许根据主治医师的判断重新增加剂量。
	第 3 次发生	中断治疗直至毒性级别降至 0-1 级。 在继续治疗时，降低 40mg（一片）的剂量。 允许根据主治医师的判断重新增加剂量。
	第 4 次发生	永久性停止治疗。

皮肤毒性级别	发生	建议的剂量调整及措施
3 级	第 1 次发生	立即开始支持性治疗。中断治疗至少 7 天，直至毒性级别降至 0-1 级。 在继续治疗时，降低 40mg（一片）的剂量。 允许根据主治医师的判断重新增加剂量。
	第 2 次发生	立即开始支持性治疗。中断治疗至少 7 天，直至毒性级别降至 0-1 级。 在继续治疗时，降低 40mg（一片）的剂量。
	第 3 次发生	永久性停止治疗。

如果肝功能检查结果恶化并认为与瑞戈非尼治疗有关，建议的措施和剂量调整见表 2（同时请参见“注意事项”）。

表 2：发生药物相关的肝功能检查异常时的建议措施及剂量调整

观察到的丙氨酸转氨酶(ALT)及/或天冬氨酸转氨酶(AST)升高	发生	建议的措施及剂量调整
≤ 5 倍正常值上限 (ULN) (最高 2 级)	任何次数	继续治疗。 每周监测肝功能，直至转氨酶恢复至 < 3 倍 ULN (1 级) 或基线水平。
> 5 倍 ULN 至 ≤ 20 倍 ULN (3 级)	第 1 次发生	中断治疗。 每周监测转氨酶，直至恢复至 < 3 倍 ULN (1 级) 或基线水平。 重新开始治疗：如果潜在获益高于肝脏毒性的风险，则重新开始治疗，降低 40mg（一片）的剂量，并至少持续 4 周每周监测肝功能。
	重复发生	永久性停止治疗。
>20 倍 ULN (4 级)	任何次数	永久性停止治疗。
> 3 倍 ULN (2 级或更高) 伴发胆红素 > 2 倍 ULN	任何次数	永久性停止治疗。 每周监测肝功能，直至消退或恢复至基线水平。 例外情况：发生转氨酶升高的 Gilbert 综合征患者必须根据以上所列的对于观察到的相应 ALT 及/或 AST 升高的建议管理。

特殊人群

肝损伤患者

在临床研究中，肝功能 Child-Pugh A 患者不必调整剂量。由于肝功能 Child-Pugh B 患者数据有限，因此不能提供剂量调整建议。建议对此类患者严密监测总体安全性（见“注

意事项”）。

由于尚未对瑞戈非尼治疗肝功能 Child-Pugh C 患者进行研究，因此不建议瑞戈非尼用于此类人群。

肾损伤患者，现有临床数据表明，轻度、中度或重度肾损伤患者与肾功能正常患者相比，瑞戈非尼及其代谢产物 M-2 和 M-5 的暴露量相似。轻度、中度或重度肾损伤患者不必调整剂量。见“药代动力学”肾损伤。）

性别，在临床研究中，男性患者与女性患者间在暴露量、安全性或有效性方面无相关差异。无需根据性别调整剂量。

种族差异，在临床研究中，不同种族患者在暴露量或有效性方面无相关差异，无需根据种族调整剂量。

【禁忌】

对活性物质或辅料有超敏反应的患者。

【制剂与规格】瑞戈非尼片：Regorafenib。

奥希替尼 Osimertinib

【医保分类】乙

【适应症】本品适用于既往经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞性肺癌（NSCLC）成人患者的治疗。

【注意事项】EGFR T790M 突变状态的评价，在对肿瘤 DNA(通过组织或血浆样本)的 T790M 突变状态进行检测时，必须使用稳健、可靠和敏感的检测方法。通过组织或血浆检测后，如果 T790M 突变为阳性，则提示可使用本品治疗。然而，如果使用的是血浆 ctDNA 检测，且结果为阴性，则在可能的情况下应再进行组织检测，这是由于血浆检测可能会出现假阴性的结果。

间质性肺病(ILD)，在临床研究中，在使用本品的患者曾观察到重度、危及生命或致死性的间质性肺病(ILD)或 ILD 样的不良反应(如非感染性肺炎)。暂停用药后，上述绝大多数事件均会改善或缓解。

QTc 间期延长，在服用本品的患者中出现过 QTc 间期延长。如果可能，患有先天性长 QT 间期综合征的患者应避免使用本品。

心肌收缩力改变，对于有已知心血管风险及存在可能影响 LVEF 情况的患者，需要考虑监测心脏功能，包括在基线和服药期间测定 LVEF 功能。对于本品治疗期间出现心脏事件相关症状和体征的患者，需要考虑心脏监测包括 LVEF 功能测定。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠：除非患者的临床情况需要采用本品治疗，否则妊娠期间不得使用本品。

哺乳：采用本品治疗期间应停止哺乳。

【禁忌症】对活性成分或任何辅料过敏；本品不得与圣约翰草一起服用。

【不良反应】腹泻、口腔炎、皮疹、皮肤干燥、甲沟炎、瘙痒、血小板计数下降、白细胞减少、中性粒细胞减少、间质性肺病、QT 间期延长、腹泻、皮疹。

【用法和用量】本品应由在抗肿瘤治疗方面富有经验的医生处方使用，在使用本品治疗局部晚期或转移性 NSCLC 前，首先需要明确 EGFR T790M 突变的状态。应采用经过充分验证的检测方法确定存在 EGFR T790M 突变方可使用本品治疗。

剂量：本品的推荐剂量为每日 80 mg，直至疾病进展或出现无法耐受的毒性。如果漏

服本品 1 次，则应补服本品，除非下次服药时间在 12 小时以内。本品应在每日相同的时间服用，进餐或空腹时服用均可。

【制剂与规格】甲磺酸奥希替尼片：80 mg。

11.3.5 其他药物及辅助用药

重组人血管内皮抑制素 Recombinant Human Endostatin

【适应证】联合 NP 化疗方案治疗初治或复治的 III/IV 期非小细胞肺癌。

【注意事项】（1）过敏体质或对蛋白类生物制品有过敏史者慎用。（2）有严重心脏病或病史者以及顽固性高血压者慎用，治疗中应定期进行心电图监测，出现心脏不良反应者应进行心电图监护。（3）儿童、妊娠及哺乳期妇女应在医师观察下用药。

【禁忌证】心、肾功能不全者慎用。

【不良反应】轻度疲乏，胸闷，心慌，心肌缺血，窦性心动过速，轻度 ST-T 改变，房室传导阻滞，房性早搏，偶发室性早搏，腹泻，肝功能异常，氨基转移酶升高，黄疸，全身斑丘疹，瘙痒，发热，乏力。

【用法和用量】静脉滴注：一次 7.5mg/m² (1.2x10⁵U/m²)，一日 1 次，用前加入 500ml 氯化钠注射液，匀速滴注 3~4 小时，连续 14 日，休息 7 日，21 日为 1 周期。通常可治疗 2~4 个周期。

【制剂与规格】重组人血管内皮抑制素注射液：3ml:15mg。

亚砷酸：用于急性早幼粒细胞性白血病。静脉滴注：一次 10mg 或一次 7mg/m²，加入氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液 500ml 中，滴注 3~4 小时，一日 1 次，4 周为一疗程，间歇 1~2 周，可连续用药。

美司钠 Mesna

【医保分类】乙

【适应证】预防氮磷环类（环磷酰胺、异环磷酰胺、trophasfamide）引起的泌尿道毒性，应用大剂量环磷酰胺（大于 10mg/kg）和 trophasfamide 时，曾做骨盆放射、曾用上述三种药物治疗而发生膀胱炎及有泌尿道损伤病史者。

【注意事项】（1）自身免疫功能紊乱的患者使用本品发生过敏反应的病例较肿瘤患者为多，应预先评估后在医护人员的监督下使用。（2）本品的保护作用只限于泌尿系统的损害。当使用本品治疗时可引起尿酸试验假阳性反应。（3）妊娠及哺乳期妇女慎用。

【禁忌证】对本品或其他含硫醇化合物过敏者。

【不良反应】皮肤、黏膜过敏反应，低血压，心跳加快，短暂的氨基转移酶升高，发热，恶心，呕吐，痉挛性腹痛，腹泻，疼痛，肢体痛，血压降低，心动过速，皮肤反应，疲倦，虚弱，注射部位静脉刺激，抑郁。

【用法和用量】静脉注射：常用剂量为异环磷酰胺和环磷酰胺的 20%，时间为 0 时段、4 小时后及 8 小时后的时段。

【制剂与规格】美司钠注射液：4ml:400mg。

昂丹司琼 Ondansetron

【医保分类】乙

【适应证】用于治疗 and 预防癌症患者接受细胞毒性药物化疗和放疗引起的恶心、呕吐。

【注意事项】（1）本品注射剂不能与其他药物混于同一注射器中使用或同时输入。

（2）妊娠及哺乳期妇女慎用。

【禁忌证】 对本品过敏者、胃肠道梗阻者。

【不良反应】 常见头痛、头部和上腹部温热感；偶见便秘、暂时血清转氨酶增加；罕见过敏反应。

【用量和用法】 用于顺铂等高度催吐化疗药物的止吐：第1日于化疗前，15分钟内缓慢静脉注射或静脉滴注8mg，接着24小时内，静脉滴注1mg/小时。第2~6日，餐前1小时口服本品，每8小时服8mg。

用于催吐程度不太强烈的化疗药，如环磷酰胺、多柔比星、卡铂的止吐，化疗前，15分钟内静脉输注本品8mg，或是化疗前1~2小时，口服本品8mg，接着每8小时口服8mg，连服5日。

用于放射治疗的止吐：放疗前1~2小时口服8mg，以后每8小时服8mg，疗程视放疗的疗程而定。4.4岁以上儿童，化疗前15min内静脉输注5mg/m²，接着每8h服4mg，连用5日。

【制剂与规格】 盐酸昂丹司琼注射液：4ml：8mg。

格拉司琼 Granisetron

【医保分类】 乙

【适应证】 用于防治化疗和放疗引起的恶心与呕吐。

【注意事项】 (1) 妊娠及哺乳期妇女慎用，哺乳期妇女应用本品应停止哺乳。(2) 儿童用药的效果与安全性未确定。(3) 本品可减慢结肠蠕动，若有亚急性肠梗阻时应慎用。(4) 本品不应与其他药物混合使用。

【禁忌证】 小儿、对本品过敏者、胃肠道梗阻者。

【不良反应】 常见头痛、便秘、嗜睡、腹泻、AST及ALT升高，有时可有血压暂时性变化，停药后即可消失。

【用量和用法】 静脉注射：推荐剂量一次3mg，在化疗前5分钟注入，如症状出现，24小时内可增补3mg。本品3mg通常用20~50ml等渗氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液稀释，在5~30分钟内注完。每疗程可连续用5日。

【制剂与规格】 盐酸格拉司琼注射液：3ml:3mg。

托烷司琼 Tropisetron

【医保分类】 乙

【适应证】 用于防治化疗和放疗引起的恶心与呕吐。

【注意事项】 哺乳期妇女不宜使用，心脏病患者、未控制的高血压患者、开车或操纵机器时慎用。

【禁忌证】 对本品过敏者及孕妇禁用。

【不良反应】 常见头痛、便秘、头晕、疲劳、肠胃功能紊乱（腹痛、腹泻）、过敏反应等。

【用法和用量】 静脉注射或静脉滴注：一日5mg，疗程6日。于化疗前将本品5mg溶于100ml氯化钠、复方氯化钠液或5%葡萄糖注射液中静滴或缓慢静推。口服可于静脉给药的第2日至第6日，一次5mg，一日1次，于早餐前至少1小时服用。

【制剂与规格】 盐酸托烷司琼注射液：5mg；2mg。

帕洛诺司琼 Palonosetron

【医保分类】 无

【适应证】 预防中度致吐化疗引起的急性恶心、呕吐。

【**注意事项**】过敏反应可能发生于已对其他 5-HT₃ 受体拮抗剂显示过敏者。静脉注射的帕洛诺司琼上市后过敏反应的报道非常罕见，包括：呼吸困难、支气管痉挛、肿胀/浮肿、红斑、瘙痒、皮疹、荨麻疹。口服帕洛诺司琼未见过敏反应的报道。

【**禁忌证**】禁用于已知对盐酸帕洛诺司琼或其他 5-HT₃ 受体拮抗剂显示过敏的患者。

【**不良反应**】头痛、便秘、贫血、高血压、眼睛肿胀、胃炎，恶心，呕吐、疲劳、寒战、发热、感染、鼻窦炎、一过性、无症状的胆红素升高、厌食、关节僵直，肌痛，肢体疼痛、体位性头晕，味觉障碍、失眠、呼吸困难，鼻出血、泛发性瘙痒症，红斑，脱发等。

【**用法和用量**】(1) 成人推荐剂量为：化疗前约 1 小时，单剂量口服本品 0.5mg (一粒)。(2) 化疗前约 30 分钟，单剂量静脉注射帕洛诺司琼 0.25mg，注射时间为 30 秒以上。因对频繁(每日连续或隔日交替)给药的安全性和有效性未评价，因此不推荐 7 天内重复用药

【**制剂与规格**】盐酸帕洛诺司琼胶囊：0.5mg (按 C₁₉H₂₄N₂O 计)。盐酸帕洛诺司琼注射液：5ml：0.25mg。

第 12 章 营养与调节水、电解质、酸碱平衡药

本章包括临床营养(肠外营养和肠内营养)用药及水、电解质、酸碱平衡用药、维生素和矿物质用药三大类。

肠外、肠内营养支持是指通过消化道外或内的各种途径为患者提供较为全面的机体所需的各种营养物质，以期达到预防或纠正营养不良(指营养不足)、增强患者对感染创伤等应激(stress)的耐受力、减少并发症、减少费用、改善患者的临床结局(Outcome)的目的，从而使患者受益。根据其输注途径，分为肠外营养(Parenteral Nutrition, PN)和肠内营养(Enteral Nutrition, EN)。

是否需要给患者肠外、肠内营养支持，是临床的具体问题。目前中华医学会肠外、肠内营养学会推荐用营养风险筛查和结合临床来考虑是否有适应证。营养风险的定义是“现存的或潜在的与营养相关的因素导致患者出现不良临床结局的风险”，是以临床结局为终点，不是以出现营养不良为终点。当评分大于等于 3 分时，患者有营养风险。该筛查的评分来源有三个方面：一是疾病(包括将要进行的手术)评分；二是营养状况受损评分；三是年龄评分，如 70 岁以上的患者对饥饿的耐受性差，更需要营养支持。

当有营养风险时(评分大于等于 3 分)结合临床，需要为患者制定营养支持计划。具体操作方法见“分会”2006 和 2008 版的指南和规范。

肥胖患者在患病时如有需要应用肠外、肠内营养支持，目前的基本方法是：给予低热量供给(每天 20 千卡/Kg 或更低)和正常量的蛋白(氨基酸)摄入。

但并非所有存在营养风险的患者均需接受营养支持，应结合临床进行具体分析，下列情况一般不给肠外或肠内营养支持：(1)不可治愈、无存活希望的终末期患者，考虑用水、电解质维持；(2)急诊手术患者；(3)低 BMI 值的特殊个体。

12.1 肠外营养药

肠外营养(Parenteral Nutrition, PN)是经静脉途径为经胃肠道摄取和利用营养物质不能或不足的患者提供包括氨基酸、脂肪、糖类、维生素及矿物质在内的营养素，为患者的康复或生长需求提供必要的基质。

肠外营养既可作为肠内营养不足的补充，也可以作为患者唯一的营养来源。是否需要肠外营养支持，可以借助营养筛查工具，结合临床，以了解是否具有营养支持适应证。

凡有营养支持适应证的患者，如接受肠内营养不能或不足，都是肠外营养的适应证，如短肠综合征、肠外瘘等，详见分会指南和规范。

肠外营养一般应通过专门的静脉途径给予“全合一营养液”，外周静脉是首选的输注途径，如果营养液渗透压较高，或时间超过2周，推荐通过中心静脉途径[包括经外周中心静脉置管(PICC)]输注肠外营养。

肠外营养期间应定期评定脏器功能、血脂和电解质状况。长期肠外营养的并发症包括胆汁郁积、胆结石和肝功能异常。要了解肠外营养并发症的预防和处理，应参考分会的指南和规范。

12.1.1 脂肪乳

以往认为脂肪乳剂有两个基本功能：为机体提供能量(每克脂肪提供9千卡热能)和必需脂肪酸。

除此两个基本功能外，最近十年出现的 ω -3 脂肪乳剂可用来调节 ω -3 和 ω -6 脂肪酸的比例，是一种新型的脂肪乳剂。临床研究显示，合理的 ω -3 和 ω -6 的比例(1:3)有改善患者免疫功能和改善结局的作用。

临床上目前将脂肪乳剂分为长链和中长链两大类。

12.1.1.1 长链脂肪乳

长链脂肪乳剂，包括：脂肪乳注射液(C₁₄₋₂₄)，是以静脉注射标准的大豆油为基础的脂肪乳剂； ω -3 鱼油脂肪乳注射液，是以精炼鱼油为基础的脂肪乳剂；长链脂肪乳注射液(OO)，是指橄榄油和大豆油按比例混合的脂肪乳剂。

脂肪乳注射液(C₁₄₋₂₄) Fat emulsion Injection(C₁₄₋₂₄)

【医保分类】乙

【适应证】用于肠外营养补充能量及必需脂肪酸。

【注意事项】①本品慎用于脂肪代谢功能减退的患者；②应密切观察血清三酰甘油浓度；③新生儿和未成熟儿伴高胆红素血症或可疑肺动脉高压者应慎用本品，新生儿和未成熟儿长期使用本品须监测血小板数目、肝功能和血清三酰甘油。④采血时，如本品还未从血流中完全清除，将干扰其他实验室检测项目(如胆红素、乳酸脱氢酶、血氧饱和度、血红蛋白等)，也说明须做廓清检查；⑤连续使用本品一周以上者，或在临床上有需要时，应做脂肪廓清观察。简易观察方法是：空腹静脉取血，离心后观察血清，如果呈乳糜色或不透明，则原定的输注计划应取消或延期实施；明显高脂血症不适宜应用脂肪乳注射液；当患者脂肪廓清能力有可能降低时，应再查血清三酰甘油。⑥脂肪乳输注期间，血脂以不从原来水平有明显增加为佳。⑦本品开瓶后一次未使用完的药液应予丢弃，不得再次使用。

【禁忌证】①休克和严重脂代谢紊乱(如严重高脂血症)患者。②肠外营养的一般禁忌证：低钾血症、水钠潴留、低渗性脱水、不稳定代谢、酸中毒等。③失代偿性糖尿病、急性心肌梗死、脑卒中、栓塞、不明原因的昏迷的患者。④重度肝功能障碍和凝血功能障碍的患者。⑤伴有酮症的糖尿病患者。⑥对本品中各成分(如大豆油、卵磷脂等)有过敏反应的患者。

【不良反应】输入速度过快可引起体温升高，偶见发冷、恶心和呕吐等。其他不良反

应较罕见,包括:①即刻和早期不良反应:高过敏反应(变态反应、皮疹、荨麻疹),呼吸影响(如呼吸急促等)及循环影响(如高血压/低血压等)。溶血、网织红细胞增多、腹痛、头痛、疲倦、阴茎异常勃起等。②迟发不良反应:长期输注本品,婴儿可能发生血小板减少。偶见静脉炎、血管痛及出血倾向。③患者脂肪廓清能力减退时,尽管输注速度正常仍可致脂肪超载综合征。

【用法和用量】本品常用于配制含葡萄糖、脂肪、氨基酸、电解质、维生素和微量元素等的“全合一”营养混合液。本品也可与葡萄糖氨基酸混合注射液通过 Y 型管混合后输入体内,适用于中心静脉和适用于外周静脉。

静脉滴注:成人按脂肪量计,剂量在一日 2g 三酰甘油/kg 内为宜。

10%和 20%脂肪乳注射液(C₁₄₋₂₄)500ml 的输注时间分别不少于 5 小时和 10 小时;30%脂肪乳注射液(C₁₄₋₂₄)250ml 的输注时间不少于 8 小时。

新生儿和婴儿 脂肪乳注射液(C₁₄₋₂₄)使用剂量为一日 0.5~4g 三酰甘油/kg,输注速度不超过每小时 0.17g/kg。对早产儿及低体重新生儿,应 24 小时连续输注,开始剂量为按体重一日 0.5~1g/kg,以后逐渐增加至一日 2g/kg。应征儿科医师的意见。

【制剂与规格】脂肪乳注射液(C₁₄₋₂₄):20%100ml;(5)20%250ml;30%250ml。

ω-3 鱼油脂肪乳注射液 ω-3 Fish Oil Fat Emulsion Injection

【医保分类】乙

【适应证】用于肠外营养支持时,补充长链 ω-3 脂肪酸。常用于调整患者 ω-3 脂肪酸和 ω-6 脂肪酸的比例到 1:3 左右。

【注意事项】(1)孕妇及哺乳期妇女不推荐使用。(2)使用本品有可能延长出血时间,抑制血小板聚集,因此接受抗凝治疗的患者应慎用本品。(3)临床应用本品应在 4 周内,当医疗需要超过 4 周时间,应由主治医师结合临床情况进行分析和评估后继续使用。(4)其余见脂肪乳注射液(C₁₄₋₂₄)。

【禁忌证】对鱼蛋白过敏、肝肾功能异常、早产儿、新生儿、婴幼儿、儿童。

【不良反应】本品有可能造成患者出血时间延长及抑制血小板聚集。极少数患者可能感觉鱼腥味,阴茎异常勃起(极罕见)。余同脂肪乳注射液(C₁₄₋₂₄)。

【用法和用量】本品应与其他脂肪乳同时使用。一日剂量:按体重一日输注本品 1~2ml/kg,相当于鱼油 0.1~0.2g/kg。最大滴注速度:按体重一小时的滴注速度不可超过 0.5ml/kg,相当于不超过鱼油 0.05g/kg。应严格控制最大滴注速度,否则血清三酰甘油会出现升高。本品临床应用不应超过 4 周延长应用时间时,需由医师根据临床需要来定。

【制剂与规格】ω-3 鱼油脂肪乳注射液:100ml:10g(精制鱼油)与 1.2g(卵磷脂)。

12.1.1.2 中长链脂肪乳

中链及长链脂肪乳剂,包括:中/长链脂肪乳注射液(C₆₋₂₄)(C₈₋₂₄),是指物理混合的中链和长链脂肪乳剂;中/长链脂肪乳注射液(C₈₋₂₄Ve),是指添加维生素 E 的物理混合的中链和长链脂肪乳剂;结构脂肪乳注射液(C₆₋₂₄),是指分子结构中混含中链和长链脂肪酸的乳剂。

中/长链脂肪乳注射液(C₆₋₂₄)(C₈₋₂₄)

Medium and Long Chain Fat Emulsion Injection (C₆₋₂₄)(C₈₋₂₄)

【医保分类】乙

【适应证】基本同脂肪乳注射液。适用于肝功能轻度受损和创伤后患者。

【注意事项】 【禁忌证】 【用法和用量】 同脂肪乳注射液(C₁₄₋₂₄)。

【不良反应】 中链三酰甘油的分子量较小，可通过血脑屏障，动物试验中大剂量快速输注时可能产生神经毒性反应，但仅限于动物实验。中/长链脂肪乳注射液在临床应用中无神经毒性反应报告。在正常输注中链三酰甘油的过程中，有轻微的不超过正常水平的升高酮体作用，不超过正常水平的升高酮体作用可通过胰岛素机制改善蛋白质代谢。但是，如果患者已经有酮症酸中毒时，不宜应用。余同脂肪乳注射液(C₁₄₋₂₄)。

【制剂与规格】 中/长链脂肪乳注射液(C₆₋₂₄): 20%250ml, 20%100ml; 中/长链脂肪乳注射液(C₈₋₂₄): 100ml。

结构脂肪乳注射液(C₆₋₂₄)

Structural Fat Emulsion Injection(C₆₋₂₄)

结构三酰甘油是将等摩尔数的长链三酰甘油和中链三酰甘油混合后，在一定的条件下，进行水解和酯化反应后形成的混合物。其中约 75%为混合链三酰甘油，即所结合的三分子脂肪酸，既有长链脂肪酸，又有中链脂肪酸，呈随机分布。其余部分为长链三酰甘油和中链三酰甘油。

【医保分类】 乙

【适应证】 【禁忌证】 【不良反应】 同中/长链脂肪乳注射液(C₆₋₂₄)(C₈₋₂₄)。

【用法和用量】 静脉滴注。按体重 1~1.5g 三酰甘油/kg，每小时 0.15g 三酰甘油/kg，余见中/长链脂肪乳注射液(C₆₋₂₄)(C₈₋₂₄)。

【制剂与规格】 结构脂肪乳注射液(C₆₋₂₄): 20%250ml:结构三酰甘油 50g;

12.1.2 氨基酸

氨基酸是合成蛋白质和其他生物活性物质的底物。其中有 8 种必需氨基酸不能自身合成，必须体外补充；有些在疾病时自身合成不足，须额外供给，为条件必需氨基酸。肠外肠内营养学会指南建议健康成人氨基酸基本需要量是一日 0.8~1.0g/kg，在严重分解代谢、明显的蛋白质丢失或重度营养不良时需要适当增加一些补充量。如无特殊代谢情况的限制，可选用所含氨基酸种类完整的平衡型氨基酸溶液。对于需要肠外营养支持的重症患者，推荐在肠外营养配方中添加谷氨酰胺双肽。

已上市的复方氨基酸注射液在临床上应用广泛。其主要组分是必需氨基酸(平衡型氨基酸注射液的必需氨基酸量一般需>40%)，也含有非必需氨基酸。按含氨基酸种类分有 3 种、6 种、9 种、14 种、15 种、17 种、18 种、20 种等；按含总氨基酸的浓度可分为 3%~12%不等。

脂肪乳 (10%) 氨基酸 (15) 葡萄糖 (20%) 注射液

【医保分类】 乙特

【适应证】 当口服或肠内摄取营养不能，不足或禁忌时用于肠道外营养。

【禁忌证】 对已知处方中任一成分过敏者

- 失代偿性心功能不全、肺水肿和水肿
- 严重肝功能不全
- 严重高脂血症
- 不足 2 岁的儿童、婴儿、新生儿
- 严重高血糖症

【不良反应】 可能出现的有寒战、呕吐、出汗、高热、头痛和呼吸困难

【用法与用量】 中央或外周静脉输注。仅使用于 2 岁以上的儿童和成人。根据患者的

代谢需求、能量消耗和临床状况来确定剂量。

【制剂与规格】1000ml/袋

12.1.2.1 常用氨基酸

复方氨基酸注射液(18AA-II)

Compound Amino Acid Injection (18AA-II)

【医保分类】乙

【适应证】 【注意事项】 【禁忌证】 【不良反应】 【用法和用量】 同复方氨基酸注射液(18AA)。

【制剂与规格】 复方氨基酸注射液(18AA-II)：(1)250ml:12.5g(总氨基酸)；(2)500ml:25g(总氨基酸)；(3)250ml:21.25g(总氨基酸)；(4)500ml:42.5g(总氨基酸)；(5)250ml:28.5g(总氨基酸)；(6)500ml:57g(总氨基酸)。

复方氨基酸注射液(18AA-V)

Compound Amino Acid Injection (18AA-V)

【医保分类】乙

【适应证】 【禁忌证】 【不良反应】 【用法和用量】 同复方氨基酸注射液(18AA)。

【注意事项】 本品含盐酸盐，大量输入可能导致酸碱失衡。

【制剂与规格】 250ml:250ml:8.06g(总氨基酸)与12.5g木糖醇。

儿童复方氨基酸注射液(19AA-I)

Paediatric Compound Amino Acid Injection(18AA-I)

【医保分类】乙

【适应证】 儿童、早产儿、低体重儿的肠外营养，余同复方氨基酸注射液(18AA)。

【注意事项】 【禁忌证】 【不良反应】 同复方氨基酸注射液(18AA)。

【用法和用量】 应按年龄、体重、病情等不同而定。一般开始时每天6.47%15ml/kg，以后递增至每天30ml/kg，疗程将结束时应逐渐减量，防止产生低血糖症。输注速度：完全依赖静脉营养支持时，若外周静脉输注，可将药液稀释后用，全日用量不少于16小时均匀滴注。

【制剂与规格】 儿童复方氨基酸注射液(18AA-I)：100ml:6.0g(总氨基酸)

12.1.2.2 肝病用氨基酸

复方氨基酸注射液(3AA)

Compound Amino Acid Injection(3AA)

【医保分类】乙

【适应证】 用于预防和治疗各种原因引起的肝性脑病，重症肝炎以及肝硬化、慢性活动性肝炎、慢性迁延性肝炎。亦可用于肝胆外壳手术前后。

【注意事项】 (1)对重度食管静脉曲张患者应严格控制输注速度和用量。(2)有大量胸、腹水时，避免输入过多。(3)非肝病使用氨基酸时要注意肝功能和临床症状的出现。(4)妊娠及哺乳期妇女用药尚不明确。(5)儿童患者可减量使用。(6)老年患者易发生过敏反应，使用时应慎重。(7)其他同复方氨基酸注射液(18AA)。

【禁忌证】 严重肾功能障碍或非肝功能障碍导致的氨基酸代谢异常患者禁用。

【不良反应】 同复方氨基酸注射液(18AA)。

【用法和用量】 危重患者一次250ml，一日2次与等量葡萄糖注射液稀释后缓慢静脉滴注。其他肝病引起的氨基酸代谢紊乱者一次250ml，一日1次，加等量10%葡萄糖

注射液缓慢静脉滴注。

【制剂与规格】 复方氨基酸注射液(3AA): 250ml:10.65g(4.26%)

丙氨酰谷氨酰胺注射液

Alanyl-Glutamine Injection

【医保分类】 乙

【适应证】 用于接受肠外营养时需要补充谷氨酰胺的患者。

【注意事项】 (1)本品使用过程中定期监测患者的肝肾功能和酸碱平衡。(2)对于代偿性肝功能不全的患者,更需定期监测肝功能。(3)将其其他药物加入时要注意其配伍禁忌和兼容性。本品中加入其他成分后,不能再贮藏。(4)孕妇及哺乳期妇女和儿童不推荐使用。

【禁忌证】 严重肝肾功能不全患者禁用。

【不良反应】 尚未见不良反应的报告。

【用法和用量】 不可直接输注,必须与可配伍的氨基酸溶液或含有氨基酸的输液相混合,然后与载体溶液一起输注。1体积的本品应与至少5体积的载体溶液混合,混合液中本品的最大浓度不应超过3.5%。通过本品供给的氨基酸量一般不超过全部氨基酸供给20%。一日剂量:1.5~2.0ml/kg。常用剂量:2.0ml/kg。

加入载体溶液时,用量的参考配比为:如当氨基酸需要量为每天1.5g/kg时,其中1.2g氨基酸由载体溶液提供,0.3g氨基酸由本品提供。输注速度与载体溶液量有关,18-24小时均匀输入是常用的办法。使用本品一般不超过3周。

【制剂与规格】 丙氨酰谷氨酰胺注射液:100ml:20g。

精氨酸 Arginine Hydrochloride

【医保分类】 甲

【适应证】 用于肝性脑病,适用于忌钠的患者,也适用于其他原因引起血氨增高所致的精神症状治疗。肠外营养中可能有增强免疫功能,但有临床研究报告指出不适用于危重患者。

【注意事项】 用药期间宜进行血气和酸碱平衡监测,注意患者的酸碱平衡。危重感染患者的肠外营养中添加精氨酸有报告有可能增加风险,建议遵医嘱使用。

【禁忌证】 高氯性酸中毒、肾功能不全及无尿患者禁用。

【不良反应】 可引起高氯性酸中毒,以及血中尿素、肌酸、肌酐浓度升高。静脉滴注速度过快会引起呕吐、流涎、皮肤潮红等。

【用法和用量】 用前,用5%葡萄糖注射液1000ml稀释后应用。静脉滴注一次15~20g于4小时内滴完。

【制剂与规格】 精氨酸为无色澄明液体,20ml:5g。

12.1.3 多腔袋类肠外营养药

多腔袋类肠外营养制剂能使氨基酸、葡萄糖、脂肪乳、电解质长期稳定不需冷藏地保存在一个容器的各腔室内,需要时可以迅速配制成“全合一”营养液。特点为:节省混合时间,明显减少微生物和其他杂质的污染、减少医疗和护理差错的可能性。

12.1.3.1 双腔袋类肠外营养药

12.1.3.2 三腔袋类肠外营养药

脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液

Fat Emulsion, Amino Acids (17) and Glucose(11)Injection

【医保分类】乙

【适应证】原则同肠外营养的适应证。

【注意事项】 【禁忌证】 【不良反应】同脂肪乳注射液(C₁₄₋₂₄)和复方氨基酸注射液(18AA)。

【用法和用量】可经周围静脉或中心静脉进行输注。开通腔室间的封条,使三腔内液体混匀,混合液在25℃下可放置24小时。适量添加微量元素及维生素。本品输注速率不宜超过每小时3.7ml/kg。推荐输注时间为12~24小时。

【制剂与规格】脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液:1440ml/袋。每袋三腔中分别包装葡萄糖(11%)注射液、氨基酸(17种)注射液和脂肪乳(长链)注射液。

12.2 肠内营养药

肠内营养(Enteral Nutrition, EN)是指需少量消化过程或不需消化过程就能吸收的营养液,通过消化道置管(或造口)或少量多次口服的方法,为患者提供所需的营养素。EN的消化和吸收过程能够增加胃肠道的血液供应,刺激内脏神经对消化道的支配和消化道激素的分泌,除为全身和胃肠道本身提供各种营养物质,并能保护胃肠道的正常菌群和免疫系统。这些作用对维持肠黏膜屏障、维持胃肠道正常的结构和生理功能、减少细菌移位,以及预防肝内胆淤积均具有重要意义。

EN是一种相对简便、安全、经济和有效的营养支持方法,国内外专家的共识是“当肠道有功能且能安全使用时就应用它”。根据中华医学会肠外肠内营养学分会的指南推荐:肠内营养是首选的营养支持方法,其适应证与肠外营养相似,即需对患者进行“营养风险筛查”,有营养风险的患者,结合临床,制定营养支持计划。

肠内营养的常用于下列具体疾病:①意识障碍及昏迷患者:如老年痴呆不能经口进食和精神失常或不愿经口进食的患者。②吞咽困难和失去咀嚼能力的患者。③严重创伤、大面积烧伤、多发性骨折及各种原因所致的严重感染等患者。④适宜用肠内营养的胃肠道痿患者。⑤适宜用肠内营养的溃疡性结肠炎及克罗恩病患者。⑥消化吸收不良患者,如慢性胰腺功能不全及短肠综合征的患者。⑦营养不良(营养不足)的患者,如恶性肿瘤或慢性消耗性疾病。⑧器官衰竭患者,如心力衰竭、肝功能衰竭、胃肠功能衰竭、肾功能衰竭及多器官衰竭等。对这类患者的肠内营养支持应慎重。⑨特殊患者营养支持,如有并发症的糖尿病、急性放射病、器官移植等。⑩家庭肠内营养支持患者。

接受完全肠内营养支持的患者,指南推荐首选管饲的方法,其中鼻胃(肠)管适用于短期喂养(2~3周)的患者,但需注意预防吸入性肺炎;空肠造口适用于接受腹部手术且术后需要较长时间肠内营养的患者;非腹部手术患者,若需接受较长时间(2~3周以上)的肠内营养,如严重头外伤,经内镜下胃造口(PEG)是首选的管饲途径。EN输注泵的使用有利于控制滴速、控制血糖和减少消化道不适症状。

肠内营养剂从临床使用的角度可以分为通用型肠内营养剂和疾病特异型肠内营养剂(又称疾病适用型营养剂)。

肠内营养制剂按氮源分为三大类:氨基酸型、短肽型(前两类也称为成分型)、整蛋白型(也称为非成分型)。此外,尚有组件型制剂,如氨基酸/短肽/整蛋白组件、糖类制剂组件、长链(LCT)及中长链脂肪(MCT/LCT)制剂组件、维生素制剂组件和 ω -3脂肪酸组件等。

氨基酸型肠内营养制剂主要为低脂的粉剂,可减少对胰腺外分泌系统和消化液分泌的刺激。短肽型肠内营养制剂所含的蛋白质为蛋白水解物,营养液中的短肽可经小

肠黏膜刷状缘的肽酶水解后进入血液，容易被机体利用。整蛋白型肠内营养制剂进入胃肠道后可刺激消化腺体分泌消化液，帮助消化和吸收。疾病特异型(又称疾病适用型)肠内营养剂目前临床有糖尿病型(如 TPF-D)、肿瘤适用型(如 TPF-T)、高能量高蛋白型(如 TP-HE)、免疫增强型和肺病型(如 II-TP)等。

选择肠内营养时应考虑以下因素:①患者的年龄。②胃肠道功能。③脂肪吸收状况:对于脂肪吸收不良或乳糜胸腹水的患者,由于中长链脂肪酸的代谢特点,以中链三酰甘油代替长链三酰甘油为宜。④糖的耐受情况:有些患者糖耐量降低或不能耐受乳糖。⑤患者疾病情况:对于有肝、肾、肺等脏器功能障碍和先天性代谢缺陷的患者,应选择相应的组件式肠内营养,以避免出现代谢并发症。

脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液

Fat Emulsion, Amino Acids(17) and Glucose(19%) Injection

【医保分类】乙

【适应证】本品用于不能或功能不全或被禁忌经口/肠道摄取营养的成人患者。

【注意事项】1.须经常检测脂肪廓清能力。推荐检测方法是在输注结束5~6小时后进行。2.输注期间血清甘油三酯不宜超过3mmol/L。水、电解质代谢紊乱(如异常高或低的血清电解质水平)的患者在使用本品前须对有关指标予以纠正。3.开始输注本品前应特别谨慎小心。由于采用中心静脉输注会增加感染的机会,所以一旦出现任何异常现象,应立即停止输注。4.同样在静脉插管与操作观察中,应严格执行无菌操作。5.对脂质代谢受损-如肾功能不全、失代偿性糖尿病、胰腺炎、肝功能损害、甲状腺功能低下(伴有高脂血症)以及败血症患者,应谨慎使用本品。如需使用则应密切观察血清甘油三酯浓度。6.另外,应监测血糖、血电解质、血浆渗透压、水电解质平衡与酸碱平衡、以及肝功能酶(如碱性磷酸酶、ALT、AST)的情况。长期进行脂肪输注时,还应检测血细胞计数与凝血状况。7.当患者伴有肾功能不全则应密切监测磷与钾的摄入以防产生高磷血症与高钾血症。8.根据患者电解质实际水平,可另补充电解质,但应密切监测血电解质变化情况。9.对代谢性酸中毒、乳酸酸中毒、细胞供氧不足、血浆渗透压增高的患者应谨慎给予肠外营养。对有电解质滞留的患者,应谨慎使用本品。10.出现过敏性反应(如发热、寒战、皮疹、呼吸困难)的患者应立即停止输注。11.由于本品含有脂肪,故在血清脂肪被廓清之前采血监测可能会出现干扰某些实验室指标现象(如胆红素、乳酸脱氢酶、氧饱和度、血红蛋白)。对大多数患者而言,血清脂肪廓清时间为5~6小时。12.静脉输注氨基酸往往伴随尿铜尿锌排出的增加,因此对静脉营养(尤其是长期静脉营养)的患者应注意微量元素的补充。13.对营养不良患者开始进行营养支持有可能会诱发肺水肿、充血性心力衰竭,同时还可能出现血钾、血磷、血镁以及血中水溶性维生素浓度的降低,上述改变可以在24~48小时内发生,因此开始给予静脉营养应格外小心,并密切观察并调整液体、电解质、矿物质与维生素的用量。14.鉴于假性凝集作用,禁止本品与输血/血制品共用一根(套)输液管(器)。15.如患者出现高糖血症需另外补充胰岛素。只有在氨基酸溶液与葡萄糖溶液澄清且无色/微黄、脂肪乳溶液呈白色均质状态方可使用本品,使用前需将本品充分混匀。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确。

【儿童用药】本品不适宜新生儿与2岁以下婴幼儿使用。

本品是为成人患者设计,儿童蛋白质与能量的单位体重需要量可能会大于成人的需要量。

【老年用药】本品可用于老年患者。老年患者蛋白质与能量的单位体重需要量可能会小于成人的需要量。
或遵医嘱。

【禁忌证】1.对鸡蛋或大豆蛋白或处方中任一成份过敏者。2.重度高脂血症。3.严重肝功能不全。4.严重凝血机制障碍。5.先天性氨基酸代谢异常。6.严重肾功能不全且无法进行腹透与血透者。7.急性休克。8.高糖血症(胰岛素治疗超过)。6单位/小时)9.水电解质(指本品处方中所含有的)水平出现异常升高。10.其它一般禁忌(如急性肺水肿,水潴留,失代偿性心功能不全,低渗性脱水)11.吞噬血细胞综合症。12.疾病状态处于非稳定期(如严重创伤后期,失代偿性糖尿病,急性心梗,代谢性酸中毒,严重败血症,高渗性昏迷等)。

【不良反应】1.与所有高渗性输液一样,如采用周围静脉输注有可能发生静脉炎。2.输注英脱利匹特(脂肪乳注射液)可能会引起体温升高(发生率<3%),偶见寒战、恶心/呕吐(发生率<1%)。另有静脉营养过程中出现一过性肝功能酶升高的报道。因输注英脱利匹特产生其它不良反应可能性更小(小于每百万分之一)。3.超敏反应(过敏反应、皮疹、荨麻疹)与呼吸症状(呼吸急促)以及高/低血压等曾有报道;溶血、网织红细胞增多、腹痛、头痛、疲倦、阴茎异常勃起也曾有报道。4.脂肪超载综合症表现有高脂血症,发热,脂肪浸润,肝肿大,脾肿大,贫血,白细胞减少症,血小板减少症、凝血机制障碍,昏迷。若停止输注所有症状通常均可逆转。

【用法和用量】本品仅推荐经中心静脉进行输注。

根据患者临床情况、体重以及营养需求选择不同规格的本品。为满足患者全部的营养需求,应考虑添加微量元素以及维生素。一般营养状况或轻度代谢应激的患者,其氮的需要量为按体重一日0.10~0.15g/kg;有中度或重度代谢应激(无论有无营养不良)的患者,其氮需要量为按体重为一日0.15~0.30g/kg(相当于氨基酸量一日1.0~2.0g/kg)。而葡萄糖与脂肪一般推荐需要量分别为按体重一日2.0~6.0g/kg与1.0~2.0g/kg。

输注速率:按患者体重葡萄糖最大输注速率为一小时0.25g/kg,氨基酸输注速率不宜超过一小时0.1g/kg,脂肪则不超过一小时0.15g/kg。

本品输注速率按患者体重不宜超过一小时2.6ml/kg(相当于0.25g葡萄糖、0.09g氨基酸、0.1g脂肪/kg)。推荐输注时间为12~24小时。

本品使用时间长短由患者临床营养状况而定。

使用前需将三腔内液体互相混合。当打开可撕裂封条、三腔内液体互相混合后,在25℃下其物理与化学性质能稳定24小时。

使用方法图示见说明书。

【制剂与规格】脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液:1026ml。

12.2.1 通用型肠内营养药

12.2.1.1 氨基酸型肠内营养药

12.2.1.2α-酮酸:

配合低蛋白饮食,预防和治疗因慢性肾功能不全造成蛋白质代谢失调引起的损害。口服:成人一次4-8片(复方α-酮酸片,每片0.63g),一日3次,用餐期间整片吞服。对于肾小球滤过率低于每分钟20ml的患者,本品配合一日不超过40g(成人)的低蛋白饮食,可长期服用。

12.2.1.3 短肽型肠内营养药

肠内营养混悬液(SP)

Enteral Nutritional Suspension(SP)

【医保分类】乙

【适应症】用于有胃肠功能或部分胃肠道功能而不能或不愿意吃足够数量的常规食物以满足机体营养需求的肠内营养治疗的病人。主要用于：(1)代谢性胃肠道功能障碍(胰腺炎、肠道炎症性疾病、放射性肠炎和化疗、肠痿、短肠综合征、艾滋病)；(2)危重疾病(大面积烧伤、创伤、脓毒血症、大手术后的恢复期)；(3)营养不良病人的手术前喂养；肠道准备。

【注意事项】(1)不能经静脉输注；(2)严重糖代谢异常的患者慎用；(3)严重肝肾功能不全的患者慎用。

【不良反应】使用本品可能会出现腹泻、腹痛等胃肠道不适反应。

【禁忌证】胃肠道功能衰竭；完全性小肠梗阻；严重的腹腔内感染；对本品中任一成分过敏的患者；对本品中任一成分有先天性代谢障碍的患者；顽固性腹泻等需要进行肠道休息处理的患者。

【用法和用量】口服或肠道喂养。置入一根喂养管到胃，十二指肠或空肠上段部分，连接喂养管与本品容器。本品能量密度为1kcal/ml，正常滴速为每小时100~125ml(开始时滴速宜慢)。(1)一般病人，一天给以2000kcal(4袋)，即可满足机体对营养的需求；(2)高代谢病人(烧伤，多发性创伤)，一天4000kcal(8袋)；(3)初次肠道喂养的病人，初始剂量从1000kcal(2袋)开始，在2~3日内逐渐增加至需要量。

【制剂与规格】肠内养混悬液：500ml。

短肽型肠内营养粉剂

Short Peptide Enteral Nutrition Powder

【医保分类】乙

【适应症】同氨基酸型肠内营养剂。

【禁忌证】不能用于五岁以内的婴幼儿。余同氨基酸型肠内营养剂。

【注意事项】非供静脉使用，请遵医嘱使用；妊娠及哺乳期妇女用药具体使用由医生处方决定。

【用法和用量】混悬剂打开前先摇匀，适应全浓度输注无需稀释。操作中注意洗手，避免交叉感染。粉剂在容器中注入50ml温开水，加入1袋，充分混匀；待粉剂完全溶解后，再加温开水至500ml，轻轻搅拌混匀即可。

具体用法：(1)一般病人，一天给以2000kcal(4袋)，即可满足机体对营养的需求；(2)高代谢病人(烧伤，多发性创伤)，一天4000kcal(8袋)；(3)初次肠道喂养的病人，初始剂量从1000kcal(2袋)开始，在2~3日内逐渐增加至需要量。

【制剂与规格】短肽型肠内营养粉剂，为微黄色至黄色粉末，略带芳香气味，易溶于水，形成乳状液体，味略苦涩。pH为6.0左右。其主要成分为：麦芽糊精、水解乳清蛋白、植物油、中链三酰甘油(MCT)、乳化剂、稳定剂、矿物质、维生素和微量元素等，能量密度为1Kcal/ml。

短肽型肠内营养混悬剂，主要成分为：水、麦芽糊精、乳清蛋白水解物、植物油、矿物质、维生素和微量元素等人体必需的营养要素。

12.2.1.4 整蛋白型肠内营养药

肠内营养乳剂(TP)

Enteral Nutritional Emulsion(TP)

【医保分类】乙

【适应症】同肠内营养的适应症。本品不含膳食纤维，可用于严重胃肠道狭窄和肠痿患者。

【注意事项】(1)对于以本品为惟一营养来源的患者，必须监测其液体平衡。(2)应根据患者不同的代谢状况决定是否需另外补钠。(3)本品提供长期营养时，只适用于禁用膳食纤维的患者。否则应选用含纤维的营养制剂。(4)使用前摇匀。有效期内使用。(5)处于妊娠期初期3个月的妇女和育龄妇女一日摄入维生素A不应超过10000U。本品与含维生素A的其他营养制剂一起使用时，应考虑这一因素。(6)25℃以下密闭保存。开启后冷处(2~10℃)保存24小时。

【禁忌证】不可应用于消化道功能严重障碍和对本品所含营养物质有先天性代谢障碍，以及1岁以下婴儿。禁忌静脉内输入。

【不良反应】输注过快或严重超量时，可能出现恶心、呕吐或腹泻等胃肠道反应。

【用法和用量】本品通过管饲或口服使用，应按照患者体重和营养状况计算每日剂量。(1)以本品为惟一营养来源的患者：推荐剂量为按体重一日30ml(30kcal)/kg；(2)以本品补充营养的患者：根据患者需要，一日使用500~1000ml。管饲给药时，应逐渐增加剂量，第一天滴速为一小时20ml，以后逐日增加一小时20ml，最大滴速一小时125ml。

【制剂与规格】肠内营养乳剂(TP)：为浅灰黄色至淡棕色含有固体混悬物的乳剂。

肠内营养混悬液(TPF)

Enteral Nutritional Suspension(TPF)

【医保分类】乙

【适应症】本品适用于有胃肠道功能或部分胃肠道功能，而不能或不愿进食足够数量的常规食物，以满足机体营养需求的应进行肠内营养治疗的病人。本品含膳食纤维，适宜长期营养支持。主要用于：(1)厌食和其相关的疾病(因代谢应激，如创伤或烧伤而引起的食欲不振；神经性疾病或损伤；意识障碍；心肺疾病的恶病质；癌性恶病质和肿瘤治疗的后期；艾滋病病毒感染及艾滋病)；(2)机械性胃肠道功能紊乱(颌面部损伤；头颈部肿瘤；吞咽障碍；上消化道阻塞)；(3)危重疾病(大面积烧伤；创伤；脓毒症；大手术后的恢复期)；(4)营养不良病人的手术期前喂养；本品能用于糖尿病病人。

【注意事项】(1)不宜用于要求低渣膳食的病人；(2)严禁静脉输注；(3)在使用过程中，需注意液体平衡，保证足够的液体输入，以补充由纤维素排泄所带走的水分；(4)严重糖代谢异常的患者慎用；(5)严重肝肾功能不全的患者慎用。

【禁忌证】肠道功能衰竭；完全性肠梗阻；严重腹腔内感染；对本品中任一成分过敏；对本品中任一成分有先天性代谢障碍。

【不良反应】可能出现腹泻、腹痛等胃肠道不适反应。

【用法和用量】口服或管饲喂养。管饲喂养时，先置入一根喂养管到胃、十二指肠或空肠上段部分，连接喂养管与本品容器。本品能量密度为1kcal/ml，正常滴速为每小时100~125ml(开始时滴速宜慢)。(1)一般病人，一天给以2000kcal，即可满足机体对营养的需求；(2)高代谢病人(烧伤，多发性创伤)，一天4000kcal；(3)初次肠道喂养的病人，初始剂量从1000kcal开始，在2~3日内逐渐增加至需要量。(4)若病人不能摄入过多的液体，如肾功能不全患者，可酌情使用能量密度为1.5kcal/ml的产品。

【制剂与规格】肠内营养混悬液(TPF):本品为灰白色至微黄棕色乳状混悬液,含膳食纤维,味微甜。

12.2.2 疾病特异型肠内营养药

葡萄糖 Glucose

【医保分类】甲

【适应证】用于补充能量和体液;低血糖症;高钾血症;高渗溶液用作组织脱水剂;配制腹膜透析液。

【注意事项】(1)倾倒综合征及低血糖反应(胃大部分切除患者作口服糖耐量试验时易出现,应改为静脉葡萄糖试验)。(2)应用高渗葡萄糖溶液时选用大静脉滴注。(3)妊娠及哺乳期妇女用药:分娩时注射过多葡萄糖,可刺激胎儿胰岛素分泌,发生产后婴儿低血糖。(4)儿童及老年患者用药:补液过快、过多,可致心悸、心律失常,甚至急性左心衰竭。(5)水肿及严重肾功能不全、肝硬化腹水者,易致水滞留,应控制输注量,心功能不全者尤其应该控制滴速。

【禁忌证】糖尿病酮症酸中毒未控制者;高血糖非酮症性高渗状态。

【不良反应】静脉炎;高浓度葡萄糖注射液外渗可致局部肿痛;反应性低血糖;高血糖非酮症昏迷;长期单纯补给葡萄糖时易出现低钾、低钠及低磷血症;原有心功能不全者补液过快可致心悸、心律失常,甚至急性左心衰竭;I型糖尿病患者应用高浓度葡萄糖时偶有发生高钾血症。

【用法和用量】补充热能,患者因某些原因进食减少或不能进食时,应根据所需热能计算葡萄糖用量,一般可给予10%~25%葡萄糖注射液静脉滴注,并同时补充体液。静脉营养治疗时,在非蛋白质热能中,葡萄糖供能>脂肪供能,必要时每5~10g葡萄糖加入胰岛素1IU。低血糖症重者可予以50%葡萄糖静脉注射。

【制剂与规格】葡萄糖注射液500ml:10%;5%。250ml:10%;5%。100ml:10%;5%。20ml:50%。

氯化钠 Sodium Chloride

【医保分类】甲

【适应证】用于各种原因所致的低渗性、等渗性和高渗性失水,高渗性非酮症糖尿病昏迷,低氯离子代谢性碱中毒。

外用可冲洗眼部、伤口等。浓氯化钠主要用于各种原因所致的水中毒及严重的低钠血症。

【注意事项】(1)下列情况慎用:水肿性疾病,如肾病综合征,肝硬化,腹水,充血性心力衰竭,急性左心衰竭,脑水肿及特发性水肿等;急性肾功能衰竭少尿期,慢性肾功能衰竭尿量减少而对利尿药反应不佳者;高血压;低钾血症。(2)根据临床需要,检查血清中钠、钾、氯离子浓度;血液酸碱浓度平衡指标,肾功能及血压和心肺功能。(3)儿童用药及老人用药:补液量和速度应严格控制。(4)浓氯化钠不可直接静脉注射或滴注,应加入液体稀释后应用。

【禁忌证】妊娠高血压者。

【不良反应】输液容量过多和滴速过快,可致水钠滞留,引起水肿、血压升高、心率加快、胸闷、呼吸困难、急性左心功能衰竭。不适当给予高渗氯化钠可致高钠血症。过多、过快输注低渗氯化钠,可致溶血及脑水肿。

【用法和用量】高渗性失水 所需补液总量(L)=[血钠浓度(mmol/L)-142]/血钠浓度

(mmol/L)×0.6×体重(kg)，第一日补给半量，余量在以后2~3日内补给，并根据心肺肾功能酌情调节。在治疗开始的48小时内，血Na⁺浓度每小时下降不超过0.5mmol/L。若患者存在休克，应先予氯化钠注射液，并酌情补充胶体，待休克纠正，血钠>155mmol/L，血浆渗透浓度>350mOsm/L，可予低渗氯化钠注射液。待血浆渗透浓度<330mOsm/L，改用0.9%氯化钠注射液。等渗性失水原则给予等渗溶液，但应注意防止高氯血症出现。低渗性失水血钠低于120mmol/L或出现中枢神经系统症状时，给予3%~5%氯化钠注射液缓慢滴注，在6小时内将血钠浓度提高至120mmol/L以上。待血钠回升至120~125mmol/L以上，可改用等渗溶液或等渗溶液中酌情加入高渗葡萄糖注射液或10%氯化钠注射液。低氯性碱中毒给予0.9%氯化钠注射液或复方氯化钠注射液(林格液)500~1000ml，以后根据碱中毒情况决定用量。

【制剂与规格】氯化钠注射液：0.9%：500ml、250ml、100ml、110ml。10ml：10%。

复方氯化钠注射液(林格氏液)：500ml。葡萄糖氯化钠注射液：500ml、250ml。

转化糖电解质 Multiple Electrolytic and Invert Sugar

【医保分类】乙

【适应症】1、药物稀释剂。2、适用于需要非口服途径补充水分或能源的患者的体液治疗。尤其是下列情况下：糖尿病患者的能量补充剂。---烧灼伤、术后及感染等胰岛素抵抗(糖尿病状态)患者的能量补充剂。---药物中毒---酒精中毒

【注意事项】1、严重肝病患者、肾功能不全患者、有酸中毒倾向以及高尿酸血症患者慎用；糖尿病患者不宜过多输注。2、本品过量使用或不正确使用有可能引起严重的酸中毒，故不推荐肠外营养中完全替代葡萄糖。3、水肿及严重心功能不全者应严格控制输液量。4、本品不得用于甲醇中毒治疗，因其能加剧甲醇氧化成甲醛。5、使用前应仔细检查，如溶液不澄清、变色或封口漏损不得使用。6、本品启封存后应立即使用，输液后的剩余药液切勿贮藏再用。

【禁忌症】遗传性果糖不耐受患者禁用，痛风和高尿酸血症者禁用。

警告：应警惕本品过量使用或不正确使用有可能引起危及生命的乳酸性酸中毒，未诊断的遗传性果糖不耐受症患者使用本品可能有致命的危险。

【不良反应】据报道，转化糖注射液可能会引志脸红，风疹、发热等过敏反应。大剂量、快速输注转化糖注射液可能导致乳酸中毒和高尿酸血症。长期单纯使用可引起电解质紊乱。

【用法和用量】静脉滴注，用量视病情需要而定。成人常用量为每次250-1000ml。滴注速度应低于0.5g/kg/hr(以果糖计)。

【制剂与规格】转化糖电解质注射液：5%：250ml

氯化钾 Potassium Chloride

【医保分类】乙

【适应症】用于预防低钾血症，治疗洋地黄中毒引起的频发性、多源性早搏或快速心律失常。

【注意事项】(1)本品严禁直接静脉注射。(2)下列情况慎用：急性脱水；代谢性酸中毒伴有少尿时；慢性肾功能不全；家族性周期性麻痹(低钾性麻痹应给予补钾，但需鉴别高钾性或正常性周期性麻痹)；肾前性少尿；传导阻滞性心律失常，尤其应用洋地黄类药物时；大面积烧伤、肌肉创伤、严重感染、大手术后24小时和严重溶血等可引起高钾血症情况；肾上腺性异常综合征伴盐皮质激素分泌不足；接受留钾利尿剂的患者；

胃肠道梗阻、慢性胃炎、溃疡病、食道狭窄、憩室、肠张力缺乏、以及溃疡性结肠炎患者。(3)用药期间需作以下随访检查：血钾、血镁、血钠、血钙、酸碱平衡指标、心电图、肾功能和尿量。(4)妊娠期妇女用药资料尚不明确，动物试验未见补钾对怀孕动物有不良作用。(5)老年人肾脏清除 K^+ 功能下降，应用钾盐时较易发生高钾血症。

【禁忌证】高钾血症者、急慢性肾功能不全者。

【不良反应】(1)本品可刺激静脉内膜引起疼痛。(2)滴注速度较快、应用过量或原有肾功能损害时，应注意发生高钾血症。(3)口服偶见胃肠道刺激症状，如恶心、呕吐、咽部不适、胸痛(食管刺激)、腹痛、腹泻，甚至消化性溃疡及出血。在空腹、剂量较大及原有胃肠道疾病者更易发生。

【用法和用量】静脉滴注：(1)成人①一般用法：将 10%氯化钾注射液 10~15ml 加入 5%葡萄糖注射液 500ml 中滴注(忌直接静脉滴注与推注)。一般补钾浓度不超过 3.4g/L(45mmol/L)，速度不超过 0.75g/小时(10mmol/小时)，一日补钾量为 3~4.5g(40~60mmol)。②在体内缺钾引起严重快速室性异位心律失常时，钾盐浓度可升高至 0.5%~1%，滴速可达 1.5g/小时(20mmol/小时)，补钾总量可达一日 10g 或以上。③如病情危急，补钾浓度和速度可超过上述规定。但需严密动态观察血钾及心电图等，防止高钾血症发生。(2)儿童剂量，一日按体重 0.22g/kg(3.0mmol/kg)或按体表面积 3.0g/m² 计算。

口服：钾盐用于治疗轻型低钾血症或预防性用药。(1)成人，一次 0.5~1g(6.7~13.4mmol)，一日 2~4 次，餐后服用，一日最大剂量为 6g(80mmol)。氯化钾缓释片不要嚼碎应吞服。对口服片剂出现胃肠道反应者宜用溶液，稀释于冷开水或饮料中，分次服用。(2)儿童宜用溶液，一日 1~3g / m²(15~40mmol / m²)或 0.075~0.22g / kg(1~3mmol / kg)，稀释于冷开水或饮料中，分次服用。

【制剂与规格】氯化钾缓释片：0.5g。氯化钾注射液：注射液：10ml:1g；

枸橼酸钾 Potassium Citrate

【医保分类】乙

【适应证】用于防治各种原因造成的低钾血症。防治泌尿系结石。

【注意事项】(1)用药期间注意复查血钾浓度。排尿量低于正常水平的患者慎用。(2)餐后服用以避免本品盐类缓泻作用。(3)服用本品时应当用适量液体冲服，防止摄入高浓度钾盐制剂而产生对胃肠道损伤的作用。

【禁忌证】伴有少尿或氮质血症的严重肾功能损害患者、未经治疗的阿狄森病、急性脱水、中暑性痉挛、无尿、严重心肌损害、家族性周期性麻痹和各种原因引起的高钾血患者。

【不良反应】口服可有异味感及胃肠道刺激症状。应用过量或原有肾功能损害时易发生高钾血症。

【用法和用量】口服：口服液一次 10~20ml，一日 3 次或遵医嘱。颗粒剂(剂量以枸橼酸钾为准)温开水冲服，一次 1~2 袋，一日 3 次或遵医嘱。

【制剂与规格】枸橼酸钾颗粒剂：2g(含 1.45g 枸橼酸钾)；枸橼酸钾口服液(1)100ml:10g；(2)200ml:20g。

门冬氨酸钾镁 Potassium Aspartate and Magnesium Aspartate

【医保分类】乙

【适应证】用于低钾血症，低钾及洋地黄中毒引起的心律失常，心肌炎后遗症，慢

性心功能不全，急、慢性肝炎的辅助治疗。

【注意事项】(1)不宜与保钾利尿药合用。(2)妊娠及哺乳期妇女慎用。(3)儿童用药：无可靠数据表明本品对儿童有任何毒害作用。(4)老年用药：老年人肾脏清除能力下降，应慎用。

【禁忌证】高血钾、高血镁、严重肾功能障碍及三度房室传导阻滞患者禁用，心源性休克(血压低于90mmHg)禁用。

【不良反应】滴注速度太快可引起高钾血症和高镁血症，还可出现恶心、呕吐、面部潮红、胸闷、血压下降，偶见血管刺激性疼痛。极少数可出现心率减慢，减慢滴速或停药后即可恢复。大剂量应用可能引起腹泻。

【用法和用量】口服：一次1-2片或一次1支口服液，一日3次。
静脉滴注：一次10~20ml，一日1次加入5%葡萄糖注射液250ml或500ml中缓慢滴注，或遵医嘱。

【制剂与规格】门冬氨酸钾镁片剂：0.298g(0.14g/0.158g)。门冬氨酸钾镁注射液：10ml。

口服补液盐 Oral Rehydration Salts

【医保分类】甲

【适应证】用于防治腹泻、呕吐、经皮肤和呼吸道等液体丢失引起的轻、中度失水，可补充水、钾和钠。

【注意事项】(1)各种水肿性疾病、忌钠盐性疾病、高钾血症、高血糖症患者慎用。(2)腹泻停止后即停药。(3)严重脱水时应用静脉输液法。(4)应注意随访检查：血压、体重、水电解质(主要为Na⁺和K⁺)、失水体征、粪便量。(5)妊娠期妇女及哺乳期用药资料尚不明确。(6)老年人应用无特殊注意事项。(7)儿童用药：一般不用于早产儿；婴幼儿应用本品时需少量多次给予，并在口服补液盐应用间期予以哺乳或日常喂养。(8)当剂量超过一日100ml/kg时，需给予饮水、以免发生高钠血症。

【禁忌证】少尿或无尿；严重失水、有休克征象；严重腹泻，粪便量超过每小时30ml/kg；葡萄糖吸收障碍；由于严重呕吐等原因不能口服者；肠梗阻、肠麻痹和肠穿孔。

【不良反应】常见恶心、呕吐、咽部不适、胸痛等、高钠血症、水钠潴留。

【用法和用量】口服：将每包散剂溶于1000ml的凉开水中，搅匀，充分溶解后口服。(1)成人轻至中度失水：一次500ml，酌情调整剂量；或按50ml/kg计算总量，分次于4-6小时内服完；总量一日不得超过3000ml。其余应予静脉补液。(2)儿童轻度失水：开始时50ml/kg，4小时内服用，直至腹泻停止；或按一日每公斤体重口服50-160ml，分次于6小时内服完。

【制剂与规格】口服补液盐II：每包13.95g；口服补液盐III：5.125g

门冬氨酸钾 Potassium Aspartate

【医保分类】乙

【适应证】电解质补充药。

用于各种原因引起的低钾血症，可在出现下列症状或情况下，使用本品进行补钾：合并使用降压利尿剂、肾上腺皮质激素、强心苷、胰岛素，或者某些抗生素时；低钾型周期性四肢麻痹；心脏疾病情况下的低血钾状态；严重呕吐、腹泻、钾离子摄取不足或手术后。

【**注意事项**】1、当快速静脉注射钾离子时，会导致心律失常，某些情况还会出现心跳骤停，所以本品不得直接静脉注射，只能用于静脉滴注，本品必须稀释到 K^+ 浓度在 40mEq/L 以下，摇匀后使用；当大量给予本品且与复方氨基酸制剂合用时，要注意电解质平衡。

2、用药期间，应关注血中电解质和心电图的变化，尤其是长期给药时，应定期检查血或尿中的钾浓度、肾功能及心电图等，如果用药过程中产生高钾血症，应立即停止用药。

3、低钾血症同时伴有低氯血症性碱中毒时，给予本品的同时应给予氯。

4、以下患者应慎用：

(1) 肾功能低下或肾功能不全患者：此类患者排钾能力降低，可能导致高钾血症的发生。

(2) 急性脱水，大面积组织损伤（如，烧伤或外伤等）患者；细胞内钾向细胞外转移，可能导致高钾血症。

(3) 患有容易导致高钾血症疾病的患者（低肾素性低醛固酮症）。

【**孕妇及哺乳期妇女用药**】1、应确认给以本品后获益大于风险，才能给以妊娠妇女或计划妊娠妇女本品。（妊娠期用药的安全性尚未确认）。2、哺乳期妇女应尽量避免给予本品，如果必须给予本品则暂停哺乳。（哺乳期用药的安全性尚未确认）。

【**儿童用药**】不推荐低体重出生儿、新生儿、婴儿使用本品。（3 周龄以下的小鼠以及

大鼠给予门冬氨酸 250mg/kg 以上的动物实验中，有报道发现在下丘脑弓状核处有病理组织学变化。）

【**老年用药**】钾主要经肾脏排泄，老年患者肾脏功能降低，容易造成高血钾，使用时应注意适当减量。

【**禁忌证**】下列患者禁用本品：1、严重肾功能不全者（用药前一日的排尿量少于 500ml ，或给药前排尿量少于 20ml/h ，或更少。）：此类患者排钾减少，可能导致高钾血症。2、肾上腺皮质功能减退（阿狄森氏病）：此类患者由于醛固酮分泌的减少导致排钾障碍，可能产生高钾血症。3、高钾血症患者。4、高钾型周期性麻痹者：可能会引起麻痹发作。5、对本品成份过敏者。6、正在使用依普利酮的患者。

【**不良反应**】注射部位血管痛、血管痛、寒战、心脏传导障碍。高钾血症根据情况的紧急性可采取的治疗措施包括：使用钙制剂，碳酸氢钠，高渗盐水，葡萄糖胰岛素，阳离子交换树脂，透析等。如果观察到不良反应，应采取适当措施，如停止给药等。

【**用法和用量**】静脉滴注。成人每次给以门冬氨酸钾 $1.71\sim 5.14\text{g}$ （即 K^+ ： $10\sim 30\text{mEq}$ ，本品 $1\sim 3$ 支），用注射用水、5%葡萄糖注射液、10%葡萄糖注射液、生理盐水或其他适宜稀释剂稀释，稀释液浓度在 0.68% （ K^+ ： 40mEq/L ）以下，静脉滴注速度每分钟不超过 8ml 。每天给药量不超过 17.1g （即 K^+ ： 100mEq ，本品 10 支）。给药量根据患者的年龄和症状增减，或遵医嘱。

【**制剂与规格**】门冬氨酸钾注射液： 10ml ：门冬氨酸钾 1.712g （ K^+ ： 10mEq ）。

12.3.2 酸碱平衡调节药

碳酸氢钠 Sodium Bicarbonate

【**医保分类**】甲

【适应证】用于代谢性酸中毒，碱化尿液以预防尿酸性肾结石，减少磺胺药的肾毒性，及急性溶血时防止血红蛋白沉积在肾小管，治疗胃酸过多引起的症状；静脉滴注对巴比妥类、水杨酸类药物及甲醇等药物中毒有非特异性的治疗作用。

【注意事项】(1)对胃酸分泌试验或血、尿 pH 测定结果有明显影响。(2)下列情况慎用：少尿或无尿；钠潴留并有水肿时；原发性高血压。(3)下列情况不作静脉内用药：碱中毒；各种原因导致的大量胃液丢失；低钙血症时。(4)长期或大量应用可致代谢性碱中毒，并且钠负荷过高引起水肿等，妊娠期妇女应慎用。本品可经乳汁分泌，但对婴儿的影响尚无有关资料。

【禁忌证】禁用于吞食强酸中毒时的洗胃。

【不良反应】大量注射、存在肾功能不全或长期应用时可出现心律失常、肌肉痉挛、疼痛、异常疲倦虚弱、呼吸减慢、口内异味、尿频、尿急、持续性头痛、食欲减退、恶心呕吐等。

【用法和用量】口服：(1)成人①用于制酸，一次 0.5~1.0 g，一日 3 次，餐前服用。②碱化尿液：口服，首次 4g，以后每 4 小时 1~2g。静脉滴注，2~5mmol/kg，4~8 小时内滴注完毕。③代谢性酸中毒：口服，一次 0.5~2g，一日 3 次。静脉滴注，所需剂量按下式计算：补碱量(mmol) = (-2.3 - 实际测得的 BE 值) × 0.25 × 体重(kg)，或补碱量(mmol) = 正常的 CO₂CP - 实际测得的 CO₂CP(mmol) × 0.25 × 体重(kg)。一般先给计算剂量的 1/3~1/2，4~8 小时内滴注完毕。心肺复苏抢救时，因存在致命的酸中毒，应快速静脉输注，首次 1mmol/kg，以后根据血气分析结果调整用量。(每 1g 碳酸氢钠相当于 12mmol 碳酸氢根)

(2)儿童，①用于制酸，6 岁以下儿童尚无统一标准剂量。6~12 岁者一次 0.5g，半小时可重复一次。②碱化尿液：口服，一日按体重 1~10mmol/kg。③代谢性酸中毒：参考成人剂量。心肺复苏抢救时，首次静脉输注按体重 1mmol/kg，以后根据血气分析结果调整剂量。

【制剂与规格】碳酸氢钠片：0.3g；0.5g。碳酸氢钠注射液：(1)10ml:0.5g；(2)250ml:12.5g。

12.4 维生素类

维生素是一类维持人体正常代谢和健康所必需的小分子有机化合物。大部分维生素在人体内不能合成或合成量不足而必须从食物中摄取。正常情况下可由饮食摄入满足需要。维生素摄入不足可引起维生素缺乏症，如维生素 B₁ 缺乏可引起脚气病等。维生素包括水溶性和脂溶性两大类，前者有维生素 B₁、B₂、B₆、B₁₂、烟酸、烟酰胺、维生素 C、叶酸等，后者有维生素 A、D、E、K 等，补充过量极易蓄积中毒。临床患者维生素缺乏的常见原因有不能进食或进食不足，消化吸收障碍、分解代谢增强、生理需要量增加、不合理的肠外营养支持以及肠道菌群失调等。左卡尼汀是脂肪进入细胞的线粒体氧化的载体，是辅酶中的一员，暂时归入维生素大类。

维生素 E Vitamin E

【医保分类】乙

【适应证】吸收不良母亲所生新生儿、早产儿、低出生体重儿。进行性肌营养不良、以及心、脑血管疾病、习惯性流产及不孕症的辅助治疗。

【注意事项】大量可致血清胆固醇及血清三酰甘油升高。对维生素 K 缺乏而引起的低凝血酶原血症及缺铁性贫血患者谨慎。

【禁忌证】对本品过敏者禁用。

【不良反应】大量服用可引起：视力模糊、乳腺肿大、腹泻、头晕、流感样综合征、头痛、恶心及胃痉挛、乏力软弱。

【用法和用量】维生素 E 缺乏，治疗量随缺乏程度而异。常用口服量：成人，一次 10~100mg，一日 2~3 次；儿童，一日 1mg/kg，早产儿一日 15~20mg。

【制剂与规格】维生素 E 胶丸：100mg。

维生素 K₁：用于维生素 K 依赖性凝血因子过低导致的凝血障碍；中度梗阻性黄疸等伴有凝血功能改变。肌肉注射：一次 10mg，一日 1~2 次，24 小时内总量不超过 40mg。

维生素 C Vitamin C

【医保分类】甲/乙

【适应证】预防和治疗坏血病，创伤愈合期，急慢性传染病，紫癜及过敏性疾病的辅助治疗；特发性高铁血红蛋白血症的治疗；慢性铁中毒的治疗；克山病患者发生心性源性休克时，可用大剂量本品治疗；某些病对维生素 C 需要量增加，如：接受慢性血液透析的患者、发热、创伤、感染、手术后的患者，严格控制饮食、营养不良。

【注意事项】(1)突然停药可能出现坏血病症状。(2)下列情况慎用：半胱氨酸尿症，痛风，高草酸盐尿症，尿酸盐性肾结石，糖尿病，葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症。

【禁忌证】对本品过敏者。

【不良反应】可见腹泻、皮肤潮红、头痛、尿频、恶心呕吐、胃部不适等反应。大量可能引起尿酸盐、半胱氨酸或草酸盐结石。

【用法和用量】口服：一般治疗维生素 C 缺乏症，成人一次 0.1~0.2g，一日 2~3 次。儿童一日 100~300mg，分 2~3 次服。

静脉注射或肌肉注射，一日 0.25~0.5g，至少 2 周。儿童一日 100~300mg，至少 2 周。

【制剂与规格】维生素 C 片 100mg。维生素 C 注射液：5ml:0.5g；(4)20ml:1.0

维生素 B₁ Vitamin B₁

【医保分类】甲/乙

【适应证】用于维生素 B₁ 缺乏所致的脚气病或威克尔脑病的治疗，亦可用于维生素 B₁ 缺乏引起的周围神经炎、消化不良等的辅助治疗。

【注意事项】大剂量应用时，测定尿酸浓度可呈假性增高，尿原可呈假阳性。偶见过敏反应，个别可发生过敏性休克，应在注射前用其 10 倍稀释后 0.1ml 作皮试，以防过敏反应，不宜静脉注射。

【禁忌证】对本品过敏者。

【不良反应】过量可出现头痛、疲倦、烦躁、食欲减退、腹泻、水肿，偶见过敏反应。

【用法和用量】口服：成人一次 5~10mg，一日 3 次；儿童一日 10mg。肌肉注射：用于重型脚气病，成人一次 50~100mg，一日 3 次，症状改善后口服；儿童，一日 10~25mg，症状改善后口服。

【制剂与规格】维生素 B₁ 片 10mg。维生素 B₁ 注射液(仅用于肌肉注射)：2ml:100mg。

维生素 B₂ Vitamin B₂

【医保分类】甲

【适应证】用于防治维生素 B₂ 缺乏症，如口角炎、唇干裂、舌炎、阴囊炎、角膜血管化、结膜炎、脂溢性皮炎等。

【注意事项】(1)当药品性状发生改变时禁止服用。(2)饭后口服吸收较完整。(3)不宜与甲氧氯普胺合用。

【禁忌证】 对本品过敏者。

【不良反应】 在正常肾功能状态下几乎不产生毒性；大量服用后尿呈黄色。

【用法和用量】 口服：成人一次 5~10mg，一日 3 次。儿童(12 岁及 12 岁以下)：一日 3~10mg，分 2~3 次服。

【制剂与规格】 维生素 B₂ 片：5mg；

维生素 B₆ Vitamin B₆

【医保分类】 甲/乙

【适应证】 用于维生素 B₆ 缺乏的预防和治疗，防治异烟肼中毒、脂溢性皮炎、口唇干裂，也可用于妊娠及放化疗抗癌所致的呕吐，新生儿遗传性维生素 B₆ 依赖综合征。

【注意事项】 (1)老人、孕妇及哺乳期妇女应在医师指导下使用本品；(2)本品可使尿胆原试验呈假阳性。

【禁忌证】 对本品过敏者。

【不良反应】 长期大量可引起严重神经感觉异常，进行性步态不稳至足麻木、手不灵活。

【用法和用量】 口服：用于维生素 B₆ 缺乏症，成人一日 10~20mg，连续 3 周，以后每日 2~3mg，持续数周。儿童一日 2.5~10mg，连续 3 周，以后每日 2~5mg，持续数周。
皮下注射或肌内注射 一次 50~100mg，一日 1 次。

异烟肼中毒解毒：每异烟肼 1g 同时应用维生素 B₆ 1g 静脉注射。

【制剂与规格】 维生素 B₆ 片：10mg。维生素 B₆ 注射剂：2ml:100mg。

烟酸：预防和治理烟酸缺乏症，如糙皮病；也用作血管扩张，治疗高脂血症。(1)糙皮病：成人口服，一次 50~100mg，一日 3 次，餐后服，一日可用到 500mg；静脉注射，一次 25~100mg，一日 2 次或 50~200mg 加入 5~10% 葡萄糖液 100~200ml 中静脉滴注，一日 1 次。小儿，口服，一次 25~50mg，一日 3 次；静脉缓慢注射：一日 300mg。(2)调节血脂：开始口服 50~100mg，一日 3 次，1~3 周后可增至一日 2~3g。

复合维生素 B Compound Vitamin B

【医保分类】 乙

【适应证】 用于预防和治疗 B 族维生素缺乏所致的营养不良、厌食、脚气病、糙皮病等。

【注意事项】 (1)当药物性状发生改变时禁止服用。(2)日常补充和预防时，宜用最低量。

【禁忌证】 对本品过敏者。

【不良反应】 大剂量服用可出现烦躁、疲倦、食欲减退等。偶见皮肤潮红、瘙痒。尿液可能呈黄色。

【用法和用量】 口服：成人一次 1~3 片，一日 3 次。儿童一次 1~2 片，一日 3 次。

【制剂与规格】 复合维生素 B 片：每片含维生素 B₁3mg、维生素 B₂1.5mg、维生素 B₆0.2mg、烟酰胺 10mg、泛酸钙 1mg。

复合维生素 Vitamin Complex

【适应症】 用于妊娠期和哺乳期妇女对维生素、矿物质和微量元素的额外需求；并预防妊娠期因缺铁和叶酸所致的贫血。

【注意事项】 1、本品不推荐儿童使用。请严格按推荐剂量服用。2、由于含铁，本药可改变粪便的颜色使之变黑，这无临床意义。3、对本品过敏者禁用，过敏体质者慎

用。4、本品性状发生改变时禁止使用。5、请将本品放置在儿童不能接触的地方。6、如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【禁忌症】1、高维生素 A 血症、高维生素 D 血症、高钙血症、高钙尿症者禁用。2、肾功能不全、铁蓄积、铁利用紊乱者禁用。

【不良反应】1、本品耐受性良好，少数病例会出现胃肠道功能紊乱（如便秘），但一般不需停药。某些敏感的妇女可能会出现一定程度的过度兴奋，故此类病人避免在晚间服用。

2、如出现任何不良事件或反应，请咨询医师。

【用法与用量】口服。一次一片，一日 1 次，与早餐同时服用；如存在晨起恶心现象，可在中午或晚上服用。

【制剂与规格】复方维生素片：本品为复方制剂，每片含：

12 种维生素

维生素 A (4,000 国际单位)	1.2 毫克
维生素 B1	1.6 毫克
维生素 B2	1.8 毫克
维生素 B6	2.6 毫克
维生素 B12	4.0 微克
维生素 C	0.1 克
维生素 D3 (500 国际单位)	12.5 微克
维生素 E	15 毫克
生物素	0.2 毫克
叶酸	0.8 毫克
烟酰胺	19 毫克
泛酸钙	10 毫克

7 种矿物质和微量元素

钙	0.125 克
镁	0.1 克
磷	0.125 克
铜	1 毫克
铁	60 毫克
锰	1 毫克
锌	7.5 毫克

维生素 AD Vitamin AD

【适应症】用于预防和治疗维生素 A 及 D 缺乏症，如夜盲症、干燥性眼炎、佝偻病、软骨症等。

【注意事项】高钙血症妊娠期妇女可伴有维生素 D 敏感，功能上又能抑制甲状腺活动，以致婴儿有特殊面容、智力低下及患遗传性主动脉弓缩窄。老年人长期服用本品，可能因视黄醛清除延迟而至维生素 A 过量。过敏体质者慎用。

【禁忌证】肾功能衰竭、高钙血症、高磷血症伴肾性佝偻病者禁用

【不良反应】可见骨关节疼痛、肿胀、皮肤瘙痒、口唇干裂、发热、头痛、呕吐、便秘、腹泻、恶心等。

【用法和用量】口服：1岁以上儿童，一次1丸，一日1次。肌内注射：儿童一次0.5~1ml，一日1次。

【制剂与规格】维生素AD胶丸：3000IU/300IU。生素AD滴剂：(1)每1ml含维生素A9000U；(2)维生素D 3000U。

左卡尼汀 L-Carnitine

脂肪进入细胞的线粒体氧化的载体，是辅酶中的一员，暂时归入维生素大类。

【医保分类】乙

【适应证】预防和治疗左卡尼汀缺乏症。依赖血液透析的慢性肾衰竭患者，可以改善骨骼肌病、心律失常、高脂血症、低血压和透析中肌痉挛等症状。

【注意事项】(1)用胰岛素或其他降糖药物的患者可能有低血糖的发生，应检测患者的血糖在控制数值以内。(2)含有少量乙醇，对乙醇过敏的患者慎用。(3)静脉注射剂常稀释后由静脉滴注。(4)肾功能不全者慎用。

【禁忌证】对本品过敏者。

【不良反应】偶见口干、胃肠轻度不适，停药后可自行消失。

【用法和用量】口服：成人一日1~3g，分2~3次服用。儿童按体重50mg/kg开始使用，依据需要和耐受性缓慢增加剂量。用餐时服用。

【制剂与规格】左卡尼汀5ml：1g。

注射用水溶性维生素 Water-soluble Vitamin for Injection

【医保分类】乙

【适应证】肠外营养的组成部分之一，用以满足成人和儿童每日对水溶性维生素的生理需要。

【注意事项】本品加入葡萄糖注射液中进行输注时，应注意避免某些高敏患者可发生过敏反应。

【禁忌证】对本品中任一成分有过敏的患者禁用。

【不良反应】可能发生过敏反应。

【用法和用量】静脉滴注：成人和体重10kg以上儿童，一日1瓶；新生儿及体重不满10kg的儿童，按体重一日十分之一瓶/kg。

【制剂与规格】复方制剂

脂溶性维生素注射液(I) Fat-soluble vitamin injection(I)

【医保分类】乙

【适应证】肠外营养的组成部分之一。满足儿童一日对脂溶性维生素A、维生素D₂、维生素E、维生素K₁的生理需要。

【注意事项】(1)本品冷冻(2~9℃)避光保存。(2)必须稀释后静脉滴注。用前1小时配制，24小时内用完。(3)不宜与香豆素类抗凝血药等合用

【禁忌证】对本品过敏者。

【不良反应】未见明显不良反应报告。

【用法和用量】适用于11岁以下儿童及婴儿，按体重一日1ml/kg，一日最大剂量10ml。使用前在无菌条件下，将本品加入到脂肪乳注射液内(100ml或以上量)，轻轻摇匀后输注，并在24小时内用完。

【制剂与规格】脂溶性维生素注射液：复方制剂

脂溶性维生素注射液(II) Fat-soluble vitamin injection(II)

【医保分类】乙

【适应证】肠外营养不可少组成部分之一，用以满足成人每天对脂溶性维生素 A、维生素 D、维生素 E、维生素 K 的生理性需要。

【注意事项】(1)本品冷处(2~10℃)避光保存。(2)必须稀释后静脉滴注。用前 1 小时配制，24 小时内用完。(3)不宜与香豆素类抗凝药等合用。

【禁忌证】对本品过敏者。

【不良反应】偶见体温上升和寒战；可能出现血清门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶和胆红素升高，减量或暂停药即可恢复正常。

【用法和用量】静脉滴注 成人和 11 岁以上儿童，一日 10ml(1 安瓿)。使用前在无菌条件下，将本品加入到脂肪乳注射液 500ml 内，摇匀后即输注，并在 24 小时内用完。

【制剂与规格】脂溶性维生素注射液(II)：10ml。

12.5 矿物质类

矿物质具有特殊的营养价值及生理功能，缺乏时可引起疾病或影响正常生长发育。一般情况下不会出现摄入不足，但经口进食不足或不能进食者常出现摄入不足或缺乏，也常见于消化道功能异常、生理需要量增加例如妊娠期妇女、肠外营养时没有及时补充等情况。

氯化钙：治疗钙缺乏，急性血钙过低，碱中毒及甲状旁腺功能低下所致的手足搐搦症；维生素 D 缺乏症；镁中毒、氟中毒的解救；心脏复苏时应用，如高血钾、低血钙，或钙通道阻滞引起的心功能异常的解救等。稀释后缓慢静脉注射(每分钟不超过 0.5ml 即 13.6mg 钙)，一次 0.5~1g，根据病人情况，血钙浓度，1~3 天重复给药。用于低钙或电解质补充。儿童用量，25mg/kg(6.8mg 钙)。

碳酸钙：用于预防和治疗钙缺乏症，如骨质疏松、骨发育不全、佝偻病等；妊娠、哺乳期、绝经期妇女及老年人钙的补充。口服：用于高磷血症 一日 1.5~3g，分次于进餐时服用；补钙 一日 0.5~2g，分次于餐后服用。

葡萄糖酸钙：用于治疗钙缺乏，急性血钙过低，碱中毒及甲状旁腺功能低下所致的手足搐搦症；镁中毒、氟中毒的解救；过敏性疾病等；用于心脏复苏时间(如高血钾、低血钙或钙通道阻滞引起的心功能异常的解救)。

口服：一次 0.5~2g，一日 3 次；儿童，一次 0.5~1g，一日 2~3 次。

静脉注射或静脉滴注：用 10% 葡萄糖注射液稀释后缓慢注射，每分钟不超过 5ml；成人，(1)低钙血症，一次 1g，需要时可重复；(2)高镁血症，一次 1~2g；(3)氟中毒解救，静脉注射 1g，1 小时后重复，如有搐搦，可静脉注射 3g。

甘油磷酸钠注射液 Sodium Glycerophosphate Injection

【医保分类】乙

【适应证】成人静脉营养时的磷补充剂、磷缺乏患者、低磷血症。

【注意事项】肾功能障碍患者慎用；不得直接静脉滴注，应稀释后于 24h 内使用且注意控制给药速度。

【禁忌证】对本品过敏者，休克、脱水、严重肾功能不全者。

【不良反应】长期用药可引起血磷升高、血钙降低。

【用法和用量】静脉滴注：一日 10ml，2.16g。对接受静脉治疗者应根据实际情况酌情

增减。

加入复方氨基酸注射液或5%或10%葡萄糖注射液500ml中(注射用甘油磷酸钠先用10ml注射用水溶解),4~6小时内缓慢滴注滴速每小时1.7~2.5mmol或360~540mg。

【制剂与规格】甘油磷酸钠注射液:10ml:2.16g。

硫酸镁 Magnesium Sulfate

【医保分类】乙

【适应证】①用于便秘、肠内异常发酵,亦可与驱虫剂并用;与活性炭合用,可治疗食物或药物中毒。②用于阻塞性黄疸及慢性胆囊炎。③用于惊厥、子痫、尿毒症、破伤风、高血压脑病及急性肾性高血压危象等。④也用于发作频繁而其他治疗效果不好的心绞痛患者,对伴有高血压的患者效果较好。⑤外用热敷,消炎去肿。⑥用于治疗早产。

【注意事项】(1)导泻时,如服用大量浓度过高的溶液,可能自组织中吸取大量水分而导致脱水。(2)应用硫酸镁注射液前须查肾功能,如肾功能不全应慎用,用量应减少;有心肌损害、心脏传导阻滞时应慎用或不用。(3)每次用药前和用药过程中,定时做膝腱反射检查,测定呼吸次数、观察排尿量、血镁浓度。当血镁浓度至临床出现膝腱反射明显减弱或消失,或呼吸次数每分钟少于14~16次,每小时尿量少于25~30ml或24小时少于600ml,应及时停药。(4)用药过程中突然出现胸闷、胸痛、呼吸急促,应及时听诊,必要时胸部X线摄片,以便及早发现肺水肿。(5)如出现急性镁中毒现象,可用钙剂静注解救,常用的为10%葡萄糖酸钙注射液10ml缓慢注射。(6)老年患者尤其年龄在60岁以上者慎用。(7)保胎治疗时,不宜与肾上腺 β 受体激动药同时使用,否则容易引起血管的不良反应。

【禁忌证】肠道出血患者、急腹症患者及妊娠期妇女、经期妇女禁用本品导泻。

【不良反应】①导泻时如浓度过高,可引起脱水;胃肠道有溃疡、破损之处,易造成镁离子大量的吸收而引起中毒。②静脉注射硫酸镁常引起潮红、出汗、口干等症状,快速静脉注射时可引起恶心、呕吐、心慌、头晕,个别出现眼球震颤,减慢注射速度症状可消失。③肾功能不全,用药剂量大,血镁浓度达5mmol/L时,可出现肌肉兴奋性受抑制,感觉反应迟钝,膝腱反射消失,呼吸开始受抑制,血镁浓度达6mmol/L时可发生呼吸停止和心律失常,心脏传导阻滞,浓度进一步升高,可使心跳停止。④连续使用硫酸镁可引起便秘,部分患者可出现麻痹性肠梗阻,停药后好转。⑤极少数血钙降低,再现低钙血症。⑥镁离子可自由透过胎盘屏障,造成新生儿高血镁症,表现为肌张力低,吮吮力差,不活跃,哭声不响亮等,少数有呼吸抑制现象。⑦少数妊娠期妇女出现肺水肿。

【用法和用量】口服:(1)导泻,一次5~20g,一般为清晨空腹服,同时饮100~400ml水,也可用水溶解后服用。(2)利胆,一次2~5g,一日3次,餐前或两餐间服。也可服用33%溶液,一次10ml。

肌内注射或静脉注射 (1)抗惊厥、子痫、降血压等 25%溶液,一次4~10ml;或将25%溶液10ml用5%~10%葡萄糖注射液稀释成1%或5%浓度后静脉滴注;(2)治疗儿童惊厥肌内注射或静脉用药 一次0.1~0.15g/kg,以5~10%葡萄糖注射液将本品稀释成1%溶液,静脉滴注或稀释成5%溶液,缓慢静脉注射。25%溶液可作深层肌内注射。一般儿科仅用肌内注射或静脉用药,安全。(3)治心绞痛 可将10%溶液10ml用5%~10%葡萄糖注射液10ml稀释后缓慢静脉注射,一日1次,连续10日。(4)治疗中

重度妊娠高血压征、先兆子痫和子痫首次剂量为 2.5~4g，用 25%葡萄糖注射液 20ml 稀释后，5 分钟内缓慢静脉注射，以后每小时 1~2g 静脉滴注维持。24 小时总量为 30g，根据膝腱反射、呼吸次数和尿量监测。(5)治疗早产：首次负荷量为 4g，用 25%葡萄糖注射液 20ml 稀释后 5 分钟内缓慢静脉注射，以后用 25%硫酸镁注射液 60ml 加入 5%葡萄糖注射液 1000ml 中静脉滴注，速度为每小时 2g，直到子宫停止后 2 小时，以后口服β肾上腺受体激动药维持。

【制剂与规格】 硫酸镁注射液：10ml:2.5g。

复方锌布 Zinc gluconate

【医保分类】 乙

【适应证】 各种缺锌性疾病。也有应用于缺锌导致的厌食症、缺锌导致的生长发育迟缓等。

【注意事项】 ①不宜空腹服或过量服用。②本品宜餐后服用以减少胃肠道刺激。③应在确诊为缺锌症时使用，如需长期服用，必须在医师指导下使用。

【禁忌证】 对锌制剂过敏的患者禁用本品。

【不良反应】 个别有恶心、胃不适、便秘、腹痛、过敏性皮疹等。过量的锌进入体内可引起钙和铁缺乏，还可影响铜、铁离子的代谢。

【用法和用量】 口服：用于儿童厌食症，一次 1~2mg/kg，一日 2 次。皮肤疮痍，一次 25mg，一日 2 次，3 周为一疗程。

【制剂与规格】 复方锌布颗粒：葡萄糖酸锌 0.1g、布洛芬 0.15g、马来酸氯苯那敏 2mg

多种微量元素注射液 Multi-trace elements injection

【医保分类】 乙

【适应证】 肠外营养的多种微量元素的补充剂，10ml 能满足成人每日对铬、铁、锰、钼、硒、锌、氟和碘的基本和中等需要。孕妇对微量元素的需要量轻度增高，故本品也适用于妊娠妇女。

【注意事项】 ①微量元素代谢障碍和胆道功能明显减退，以及肾功能障碍者慎用。②未稀释不能输注。③本品经外周静脉输注时，每 500ml 复方氨基酸注射液或葡萄糖注射液最多可以加入本品 10ml。④不可添加其他药物，以避免可能发生的沉淀。⑤必须在静注前 1h 内加入稀释液中，输注时间不超过 24h。⑥输注速率不宜过快，按用法用量中推荐时间进行。⑦长期使用中，注意监测各微量元素缺乏或过量的有关症候，进行相应的药物调整。

【禁忌证】 肾功能严重障碍、不耐果糖患者禁用。

【不良反应】 输注速度过快时可能造成患者心肾负担过重，使原有心肾功能障碍的患者病情加重。

【用法和用量】 成人推荐剂量 一日 10ml。在配伍得到保证的前提下用本品 10ml 加入 500ml 复方氨基酸或葡萄糖注射液中，静脉滴注时间 6~8 小时，输注速率不宜过快。体重超过 15kg 的儿童一日 0.1ml/kg，稀释后静脉输注，输注速率不超过 1ml / 分钟。在无菌条件下，配制好的输液必须在 24 小时内输注完毕，以免被污染。

【制剂与规格】 多种微量元素注射液(II)：2ml；10ml

第 13 章 眼科疾病用药

13.1 眼科疾病用药概论

13.1.1 给药方式和途径

眼科最常用的给药方式是眼局部给药，如将滴眼液(包括溶液、混悬液、乳剂等)、眼用凝胶或眼膏等滴入或涂入结膜囊内。如果眼部治疗需要较高药物浓度，可以采用眼局部注射方式，如球结膜下注射、眼内注射等。

结膜囊内给药 滴用滴眼液的方法通常是嘱患者将头部稍后仰或平卧，眼向上注视。滴药者用手指轻轻向下牵开下睑，然后将药液缓慢地滴入下穹窿部，一般滴用 1 滴即可。轻提上睑使药液在结膜囊内充分弥散。嘱患者轻轻闭合眼睑 2~3 分钟。以干棉球拭去流出结膜囊的药液。眼用凝胶和眼膏的给药方法与滴眼液大致相同，将凝胶或眼膏涂入结膜囊的下穹窿部。用药后轻轻闭眼和按摩眼球有助于药物的扩散。

当两种不同的滴眼液同时使用时，如果用完一种后马上就用第二种，就会发生药物被稀释或药物溢出结膜囊的情况。因此当需要同时使用两种滴眼液时，应当在用完一种至少 5 分钟后再用第二种。

滴入结膜囊的药物可以通过结膜血管吸收，或者结膜囊中多余的药物从鼻泪管流入鼻腔，由鼻黏膜吸收而进入全身循环，可以引发全身性效应，其程度与眼部给药的剂型有很大关系。经鼻泪道流入鼻腔的药物多与滴眼液有关，而很少与眼用凝胶和眼膏有关。当应用滴眼液时，用手指轻压内眦部的泪囊区，可以明显减少药物经鼻泪道流入鼻腔的量，从而减少药物引起的全身效应。

结膜囊冲洗 在清除结膜囊内刺激物、异物或分泌物等急救处置时，可以应用眼用冲洗液冲洗结膜囊。通常使用的眼部冲洗液为无菌的 0.9%氯化钠溶液。在紧急情况下，也可以应用洁净水作为眼部冲洗液。

结膜下注射 为了有效地控制病情，或者结膜囊内给药后疗效不显着时，抗感染药、散瞳剂或糖皮质激素等可以采用结膜下注射方式来给药。药物通过角膜和巩膜扩散到前房、后房和玻璃体内而发挥治疗作用。结膜下注射的单剂量体积是有限的，通常不超过 1ml。

眼内注射 为了有效地控制病情和提高疗效，必要时可以采用眼内注射的方式，包括前房内注射和玻璃体内注射来给药。由于药物的剂量-容积是有一定限度的，通常单剂量体积不超过 0.3ml。由于眼内注射有可能发生一些严重的并发症，因此应当慎用。

全身给药 一些药物，如抗菌药和糖皮质激素，可以采用全身给药的方式，来治疗一些眼部易感的疾病。一些降眼压药物也需要采用全身给药的方法，如口服乙酰唑胺、甘油盐水，静脉滴注高渗剂甘露醇等，来达到快速降低眼压的目标。

13.1.2 控制污染

临床所用的眼用制剂应当是无菌的。对于装在多剂量容器中、并且加有防腐剂的滴眼液，在使用时仍然需要注意避免污染。

患者在家中自用的保存于多剂量容器中的眼用药物(包括滴眼液、眼用凝胶和眼膏)，在首次开封后使用时间不应当超过 4 周，除非另有说明。

医院病房里使用的眼用药物一般在开封后 1 周弃用。应当给每位患者提供个人专用的眼用药物。如果遇到需要特别关注的污染问题，应当为每只眼提供单独使用的眼

用药物容器。

对于出院的患者应当提供新的眼用药物。在出院时让患者带走当天已经发给他们的药品是可以接受的做法。

在门诊部，以使用单剂量包装的滴眼液为好。如果使用多剂量包装的滴眼液，应当在一日工作结束时弃用。在意外事件时和急诊等感染高风险的地方，应当尽量使用单剂量包装的滴眼液。如果使用多剂量包装的滴眼液，应当在单次使用后弃用。

诊断用染料，如荧光素钠等，应当尽量使用单剂量包装的药品。如果使用多剂量包装的滴眼液，应当在一日工作结束时弃用。

手术前使用的滴眼液瓶应当在手术时弃用，并提供新的滴眼液瓶。如有可能，眼科手术时应当使用单剂量包装的滴眼液。如果使用多剂量包装的滴眼液，应当为每位患者提供个人专用的滴眼液瓶，并在手术结束时弃用。在施行内眼手术和其他进入前房的处置时所使用的制剂必须是等渗的，而且不含防腐剂和抗氧化剂，如有必需应当加入缓冲液将 pH 值调至中性。用于内眼手术的液体应当按特别的处方配制，一般静脉输注的制剂并不适用于这种目的。

13.2 眼部感染及其用药

眼部感染 眼部感染是眼科常见的病变，可以发生在眼睑、眼表和眼内等不同部位，引起睑缘炎、结膜炎、沙眼、角膜炎和眼内炎等疾病。睑缘炎、结膜炎等会造成严重不适。角膜炎可以导致角膜混浊，产生严重的视力下降。眼内炎可以破坏眼球，如不及时控制，会导致失明。引起眼部感染的微生物有细菌、衣原体、真菌和病毒等。睑缘炎和结膜炎经常是由于葡萄球菌感染所引起，沙眼是由于衣原体感染引起，角膜炎和眼内炎可以由细菌、病毒或真菌感染引起。治疗眼部感染的目标是控制感染，保护眼组织及其功能。

13.2.1 抗细菌物

细菌性睑缘炎(bacterial blepharitis)的治疗是将抗菌眼膏涂至结膜囊内或睑缘部分。偶尔需要抗菌药物进行全身治疗，这种治疗通常是在睑缘取样进行微生物培养，确定抗菌敏感性后再进行。给予 3 个月或更长时间的抗菌药物，如四环素类药物是恰当的。

虽然大多数细菌性结膜炎(bacterial conjunctivitis)的病例是自限的，但是应用抗菌滴眼液或眼膏是恰当的治疗措施。如果用药后反应很差，就表明可能是病毒性或过敏性结膜炎。对于淋球菌性结膜炎应当采用全身及眼局部抗菌药物来治疗。

衣原体感染会导致致盲性沙眼和包涵体性结膜炎。对于衣原体感染的治疗除了注意个人卫生和环境卫生之外，主要是抗菌药物的治疗。急性期或严重的沙眼应当采用口服阿奇霉素(azithromycin)进行全身治疗，首次 500mg 口服，以后一日 250mg，共四日为一疗程。为了保证患者的依从性，也可以采用单次口服，剂量为 1g。眼局部治疗可以滴用抗菌滴眼液或眼膏，如 0.3%氧氟沙星、0.25%氯霉素滴眼液、红霉素眼膏、金霉素眼膏等，以及 0.1%利福平滴眼液。

对于细菌性角膜溃疡(bacterial corneal ulcer)和角膜炎(keratitis)患者，需要由眼科专科医师进行治疗。如果病情严重，可以将这类患者收住入院，进行加强治疗。

细菌性眼内炎(bacterial endophthalmitis)是一种医学急症，同样需要眼科专科医生进行处理，通常需要采用多种途径，如结膜下注射、前房内注射、玻璃体内注射及全身途径来给予抗菌药物。其中以玻璃体内注射最为重要，如果是眼科手术后引起的细菌性眼内炎，可以向眼内注入万古霉素 1mg/0.1ml 或头孢他啶 2.25mg/0.1ml，2~3

日后重复注射。

有多种药物可以用于眼局部抗感染治疗。左氧氟沙星是氧氟沙星的左旋体，其抗菌活性约为氧氟沙星的2倍，具有抗菌谱广、作用强的特点。本品是用于治疗眼部浅层感染的可供选择的药物。滴用左氧氟沙星滴眼液后有很好的耐受性。本品的滴眼液和眼用凝胶均不宜长期使用，以免诱发耐药菌或真菌感染。

氯霉素滴眼液具有广谱抗菌活性，也是治疗眼表浅层感染的可供选择的药物。滴用本品后耐受性良好。由于滴用氯霉素滴眼液后存在不易发现的再生障碍性贫血的风险，因此在临床中应当慎用。

其他具有广谱抗菌活性的抗菌药包括氟喹诺酮类药物，如诺氟沙星、环丙沙星、氧氟沙星，氨基糖苷类药物，如妥布霉素、庆大霉素、新霉素等。妥布霉素、庆大霉素、环丙沙星、左氧氟沙星、氧氟沙星和多黏菌素B对铜绿假单胞菌引起的感染有效。夫西地酸在治疗葡萄球菌感染时是有用的。

氟喹诺酮类药对婴幼儿的安全性尚未确定，可能会对软骨发育有影响，因此对18岁以儿童不推荐使用，妊娠及哺乳期妇女慎用。

抗菌药物与糖皮质激素合并使用 许多抗菌制剂中加入糖皮质激素。虽然这类制剂具有抗菌、抗炎、加速治愈过程的优点，但有诱发真菌或病毒感染、延缓创伤愈合、升高眼压和导致晶状体混浊等风险，因此不应当随意使用，除非患者是在眼科专科医师的密切监护下。特别是不能给尚未确诊的“红眼”患者开具这类药物，因为这种情况有时是由于难以诊断的单纯性疱疹病毒感染所致。如果使用这类制剂，不应当超过10日，并在使用期间应当定期测量眼压。

给药方法 抗菌药物用药的频次决定于感染的严重程度和眼部发生不可逆损伤的可能性。常用眼部抗菌药物制剂的给药方法为：

滴眼液 一次1滴，可以每2小时1次。感染控制后减少使用频次。痊愈后持续用药48小时。

眼用凝胶或眼膏 如果白天使用滴眼液，则每晚涂用1次眼用凝胶或眼膏；如果只用眼用凝胶或眼膏，则一日涂用3~4次。

左氧氟沙星 Levofloxacin

【医保分类】甲

【适应证】用于治疗细菌性结膜炎、角膜炎、角膜溃疡、泪囊炎等外眼感染。

【注意事项】(1)不宜长期使用，以免诱发耐药菌或真菌感染。(2)使用中如出现过敏症状，应立即停止使用。

【禁忌证】对本品或喹诺酮类药物过敏者禁用。

【不良反应】偶尔有轻微似蜇样的刺激症状。

【用法和用量】(1)滴眼液滴眼，一次1~2滴，一日3~5次。(2)眼用凝胶涂于眼下睑穹窿部，一次适量，一日3次。

【制剂与规格】乳酸左氧氟沙星滴眼液：5ml：15mg；

妥布霉素 Tobramycin

【医保分类】乙

【适应证】用于敏感细菌所致的外眼及附属器的局部感染。

【注意事项】(1)肾功能不全、肝功能异常、前庭功能或听力减退者、失水、重症肌无力或帕金森病及老年患者慎用。(2)孕妇慎用，哺乳期妇女使用本品期间宜暂停哺乳。

(3)对一种氨基糖苷类抗生素如链霉素、庆大霉素过敏的患者，对本品也可能过敏。若出现过敏反应，应立即停药。(4)长期应用本品可能导致耐药菌过度生长，甚至引起真菌感染。(5)若患者同时接受氨基糖苷类抗生素的全身用药，应监测本品及氨基糖苷类抗生素的血药浓度。

【禁忌证】 对本品及其他氨基糖苷类抗生素过敏者禁用。

【不良反应】 偶有眼局部刺激，如眼睑发痒与红肿、结膜充血。罕见过敏反应。

【用法和用量】 (1)滴眼液 滴眼，轻度及中度感染，一次1~2滴，4小时1次；重度感染，一次2滴，一小时1次。(2)眼膏 ①轻度及中度感染的患者，一日2~3次，一次取约1.5cm长的药膏涂入患眼，病情缓解后减量；②妥布霉素滴眼液可与眼膏联合使用，即白天滴用滴眼液，晚上使用眼膏。

【制剂与规格】 妥布霉素滴眼液:5ml:15mg (0.3%)

氯霉素 Chloramphenicol

【医保分类】 甲

【适应证】 用于由大肠杆菌、流感嗜血杆菌、克雷伯菌属、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌和其他敏感菌所致的结膜炎、角膜炎、眼睑缘炎、沙眼等。

【注意事项】 (1)如使用3~4日不见症状改善，应立即停止使用并就医。(2)出现不良反应应停止使用(口腔苦味为氯霉素的物理特性，可继续使用)。(3)长期使用(超过3个月)可引起视神经炎或视神经乳头炎(特别是小儿)。长期应用本品的患者，应事先作眼部检查，并密切注意患者的视功能和视神经炎的症状，一旦出现即停药。同时服用维生素C和维生素B。(4)孕妇及哺乳期妇女宜慎用。

【禁忌证】 新生儿和早产儿禁用。

【不良反应】 (1)偶见眼睛疼痛、视力改变、持续性发红或有刺激感。(2)口腔苦味。(3)偶见儿童使用后出现再生不良性贫血。

【用法和用量】 (1)滴眼液 滴眼，一次1~2滴，一日3~5次。(2)眼膏 涂入眼睑内，一次适量，一日3次。

【制剂与规格】 氯霉素滴眼液：(1)5ml：12.5mg；(2)8ml：20mg。

红霉素 Erythromycin

【医保分类】 甲

【适应证】 用于沙眼、结膜炎、角膜炎、眼睑缘炎及眼外部感染。

【注意事项】 (1)用药部位如有烧灼感、瘙痒、红肿等情况应停药，并将局部药物洗净。(2)孕妇及哺乳期妇女应在医师指导下使用。(3)避免接触其他黏膜(如口、鼻等)。

【禁忌证】 对本品任何成分过敏者禁用。

【不良反应】 涂眼后偶见眼痛、视力改变、持性眼红或刺激症状。

【用法和用量】 涂于眼睑内，一次适量，一日2~3次，最后1次宜在睡前使用。

【制剂与规格】 红霉素眼膏：1g：5mg。

利福平 Rifampicin

【医保分类】 甲

【适应证】 主要用于治疗细菌性眼感染，如沙眼、结核性眼病及某些病毒性眼病。

【注意事项】 (1)酒精中毒，肝功能不全者慎用。(2)孕妇及哺乳期妇女慎用。(3)5岁以下小儿及老年人慎用。(4)利福平可能引起白细胞和血小板减少，并导致齿龈出血和伤口愈合延迟等，此时应避免拔牙手术，刷牙及剔牙均需慎重。(5)治疗沙眼的疗程为

6周。

【禁忌证】(1)严重肝功能不全患者禁用。(2)胆道阻塞患者禁用。

【不良反应】(1)滴眼后有眼局部刺激症状。(2)可能引起白细胞和血小板减少,导致齿龈出血和感染、伤口延迟愈合等。(3)畏寒、呼吸困难、头昏、发热、头痛、泪液呈桔红色或红棕色等。(4)可引起皮肤发红、皮疹、瘙痒等。

【用法和用量】滴眼 一次1~2滴,一日4~6次。使用前请将滴丸放入缓冲液中,振荡,使完全溶解。

【制剂与规格】利福平滴眼液:滴丸每丸含利福平10mg,缓冲液每瓶10ml。

妥布霉素地塞米松滴眼液

Tobramycin and Dexamethasone Eye Drops

【医保分类】乙

【适应证】(1)用于对肾上腺皮质激素敏感的眼科炎症性病变伴有眼部表面的细菌感染,或有感染危险的以下情况:眼睑、球结膜、角膜、眼球前段组织及一些可接受激素潜在危险性的感染性结膜炎等炎症疾病,可以减轻水肿和炎症反应。(2)用于慢性前葡萄膜炎。(3)用于化学性、放射性、灼伤性及异物穿透性角膜病变。

【注意事项】(1)对其他氨基糖苷类抗生素过敏的患者对本品有可能过敏。如果用药后发生过敏反应,应当停用。(2)2岁以下儿童慎用。(3)孕妇及哺乳期妇女慎用。(4)长期滴用可致青光眼、白内障或眼部真菌感染。使用过程中应当监测眼压。(5)长期滴用可能掩盖或加重已有的感染,以及增大眼部继发严重感染的机会。(6)在一些导致角膜、巩膜变薄的病变中可能会引起眼球穿孔。

【禁忌证】(1)单纯疱疹病毒性角膜炎,牛痘、水痘及一些因病毒感染引起的角膜和结膜疾患,眼部分枝杆菌感染,眼部真菌感染患者禁用。(2)对本品或氨基糖苷类药物过敏者禁用。(3)角膜异物未完全去除患者禁用。

【不良反应】(1)滴眼后可以出现眼睑刺痒、水肿、结膜充血。(2)眼内压升高并可能导致青光眼、偶尔有视神经的损害、后囊下白内障形成和伤口愈合延迟。(3)长期使用后极易发生角膜真菌感染,也可能导致继发眼部细菌感染。

【用法和用量】滴眼,一次1~2滴,每4~6小时用1次。在最初1~2日剂量可增加至每2小时1次。根据临床症状的改善状况逐渐减少用药的频度,注意不要过早停止治疗。

【制剂与规格】复方妥布霉素滴眼液:5ml(15mg:5mg)

妥布霉素地塞米松眼膏

Tobramycin and Dexamethasone Ophthalmic Ointment

【医保分类】乙

【适应证】(1)用于眼科手术前、后预防,治疗感染与炎症反应。(2)用于严重的细菌性结膜炎、角膜炎、泪囊炎与化学灼伤等。

【注意事项】孕妇、哺乳期妇女、儿童及青光眼患者慎用。

【禁忌证】(1)对本品或氨基糖苷类药物过敏者禁用。(2)树枝节状角膜炎、眼部分枝杆菌及真菌感染患者禁用。(3)牛痘、水痘及其他因疱疹性病毒引起的角膜炎、结膜炎患者禁用。(4)角膜上异物未完全去除患者禁用。

【不良反应】见妥布霉素及地塞米松。

【用法和用量】涂于结膜囊内,一次适量(长约1~1.5cm),一日3~5次。

【制剂与规格】 复方妥布霉素眼膏：3.0g:妥布霉素 9mg 与地塞米松 3mg。

13.2.2 抗真菌药

很多种类的真菌都能引起眼部感染，如真菌性角膜炎、真菌性眼内炎和眼眶真菌感染。可以通过实验室检查来鉴别真菌菌种。

真菌性角膜炎通常采用滴眼液滴眼治疗。有时需要合并全身用药。对于真菌性眼内炎，可以采取多种途径进行治疗，如结膜下注射、前房内注射、玻璃体内注射和全身用药等，如向玻璃体内注入两性霉素 B 0.005~0.001mg/0.1ml。

两性霉素 B、那他霉素具有广谱抗真菌活性，是治疗眼部真菌感染可选择的药物。其他具有抗真菌活性的药物有酮康唑、氟康唑、伊曲康唑、伏立康唑等。

给药方法：(1)滴眼液：一次 1 滴，至少每 2 小时 1 次。感染控制后减少滴药频次。痊愈后持续用药 48 小时。(2)眼膏：如果白天滴用滴眼液，则涂用眼膏每晚 1 次。如果只用眼膏，每天 3~4 次。

氟康唑 Fluconazole

【医保分类】 乙

【适应证】 用于治疗白色念珠菌、烟曲霉菌、隐球菌及球孢子菌属等引起的真菌性角膜炎。

【注意事项】 (1)对其他咪唑类药物过敏者，对本品也可能过敏。(2)肝、肾功能严重障碍者慎用。(3)不推荐儿童使用。(4)重度真菌性角膜炎应以全身抗真菌治疗为主，本品局部治疗为辅。(5)用药前需要眼科专科医师诊治，确定是否需要局部清创处理。(6)使用过程中发现异常，应立即停药。

【禁忌证】 (1)对本品或其他三唑类、吡咯类药物过敏者禁用。(2)妊娠及哺乳期妇女禁用。

【不良反应】 (1)偶见眼部刺激反应和过敏反应。

【用法和用量】 滴眼，一次 1~2 滴，一日 4~6 次，重症每 1~2 小时 1 次。

【制剂与规格】 氟康唑滴眼液：5ml:25mg (含玻璃酸钠)

13.2.3 抗病毒药

腺病毒可致流行性角结膜炎，微小核糖核酸病毒可致传染性极强的急性出血性结膜炎。单纯性疱疹病毒可致结膜炎和角膜炎，巨细胞病毒可致巨细胞病毒性视网膜炎。一些病毒的眼部感染会产生严重视力障碍，甚至失明，如单纯性疱疹病毒性角膜炎、巨细胞病毒性视网膜炎。可以应用利巴韦林、阿昔洛韦、更昔洛韦治疗单纯性疱疹病毒性眼部感染，应用羟苄唑治疗病毒性结膜炎，应用阿昔洛韦、更昔洛韦进行全身治疗或玻璃体内注射来治疗急性视网膜坏死综合征。

阿昔洛韦 aciclovir

【医保分类】 甲

【适应证】 用于单纯疱疹性角膜炎。

【注意事项】 滴眼液中如有结晶或粉末状物析出，温热溶解后使用。

【禁忌证】 对本品过敏者禁用。

【不良反应】 偶见眼局部轻微疼痛和烧灼感。

【用法和用量】 (1)滴眼液 滴眼，一次 1 滴，每 2 小时 1 次。(2)眼膏 涂于眼睑内，一次适量，一日 4~6 次。

【制剂与规格】 阿昔洛韦滴眼液：8ml：8mg。

那他霉素 Natamycin

【医保分类】乙

【适应证】适用于对本品敏感的微生物引起的睑炎、结膜炎和角膜炎，包括腐皮镰刀菌性角膜炎。

【注意事项】1.如同其他类型的化脓性角膜炎那样，应根据临床诊断，涂片和角膜刮片培养等实验室检查，以及对药物的反应来确定真菌性角膜炎开始及持续治疗的时间。如有可能，应当在体外确定那他霉素抗有关真菌的活性。单独使用那他霉素治疗真菌性眼内炎的有效性尚未确定。2.只限于眼部滴用，不能用于注射。

3.使用本品7~10天后，若角膜炎没有好转，则提示引起感染的微生物对那他霉素不敏感。应根据临床再次检查和其他实验室检查结果决定是否继续治疗。4.定时将本品涂于上皮溃疡或滴于穹窿部。5.由于使用本品的病例有限，可能出现我们现在尚未观察到的不良反应。因此，建议使用本品的患者至少每周检查两次。如有可疑的药物毒性反应发生，应立即停止使用。6.患者须知：勿触及药瓶瓶口，以防药液污染。

【禁忌证】对本品有过敏史的患者禁用。

【不良反应】据报道出现过一例球结膜水肿和充血的病例，考虑为过敏引起的。

【用法和用量】使用前充分摇匀。应用那他霉素滴眼液治疗真菌性角膜炎的最佳起始剂量为每次1滴，每1~2小时1次，滴入结膜囊内。3~4天后改为每次1滴，每天6~8次。治疗通常持续14~21天，或者一直持续到活动性真菌性角膜炎消退。大多数病例，每隔4~7天逐渐减少药物使用剂量，对确保消除病原体的复制是非常有必要的。治疗真菌性睑炎和结膜炎初始剂量可以小一些，每次1滴，每天4~6次。

【制剂与规格】那他霉素滴眼液：5ml：250mg。

13.3 眼用抗炎药

13.3.1 糖皮质激素

眼部炎症是一种重要的病症，累及眼附属器、眼前节和眼后节等各个部位，可以产生严重的后果。糖皮质激素局部给药，如使用滴眼液、眼膏，结膜下注射或眼内注射给药是控制眼部炎症(包括手术引起的炎症)的重要措施。全身应用，例如口服糖皮质激素对一些眼部病变是有益的。

糖皮质激素和抗感染药物的复合制剂有时用于眼科手术后，以便减少炎症反应和预防感染。除此之外，这种复合制剂的应用几乎都是不合理的。

应用糖皮质激素存在三个主要危险：(1)加重病毒性、细菌性、真菌性和阿米巴原虫眼部感染的病情，导致角膜溃疡，损伤视力，甚至失明。(2)易感个体中眼局部应用糖皮质激素制剂可能会继发糖皮质激素性青光眼。(3)长期使用糖皮质激素可能继发糖皮质激素性白内障，其风险随着用药剂量和持续时间的增加而增加。

眼局部应用糖皮质激素的其他不良反应包括角膜和巩膜变薄。

氟米龙 Fluorometholone

【医保分类】乙

【适应证】用于对糖皮质激素敏感的外眼、眼前节组织的炎症，如睑结膜炎、球结膜炎、角膜炎等。

【注意事项】(1)对孕妇或可能妊娠的妇女应避免长期、频繁用药。(2)对未满2周岁的婴幼儿应慎用。(3)长期使用可导致角膜真菌感染，治疗期间常测眼内压。(4)单

纯疱疹病毒感染病史者慎用。(5)多种眼部疾病及局部长期使用可能导致角膜和虹膜变薄,这种情况下,局部使用可能引起穿孔。(6)未经抗菌治疗的眼部急性化脓性感染,用本品可能掩盖病情或使病情恶化。

【禁忌证】 (1)角膜上皮剥脱或角膜溃疡患者禁用。(2)病毒性结膜、角膜病变患者禁用。(3)结核性、真菌性或化脓性眼病患者禁用。

【不良反应】 可能引起眼内压升高,甚至青光眼,偶致视神经损害,后囊膜下白内障、继发性感染,眼球穿孔和延缓伤口愈合。

【用法和用量】 滴眼 一次1~2滴,一日2~4次。开始治疗的24~48小时内可酌情增至每小时2滴,或根据患者年龄、病情适当增减。应逐步减量停药。

【制剂与规格】 氟米龙滴眼液: 5ml: 5mg;

13.3.2 其他抗炎药

非甾体抗炎药物可以用于预防白内障手术时瞳孔缩小和术后炎症,在术前应用会获得更佳的效果。长期局部应用这类药物不会引起继发性青光眼、白内障、延缓伤口愈合、诱发感染等糖皮质激素那样的严重不良反应。

其他用于炎症和过敏性结膜炎治疗的制剂有抗组胺药依美斯汀、奥洛他定等。肥大细胞稳定剂色甘酸钠可以用于治疗春季结膜炎及其他过敏性结膜炎。洛度沙胺滴眼液用于治疗过敏性结膜炎,包括季节性过敏性结膜炎。双氯芬酸滴眼液也可以治疗季节性过敏性结膜炎。

双氯芬酸钠 Diclofenac Sodium

【医保分类】 乙

【适应证】 (1)用于治疗葡萄膜炎、角膜炎、巩膜炎、抑制角膜新生血管的形成。(2)用于治疗眼内手术后、激光滤帘成形术后或各种眼部损伤的炎症反应,抑制白内障手术中缩瞳反应。(3)用于准分子激光角膜切削术后止痛及消炎。(4)用于春季过敏性眼病,预防和防治白内障及人工晶体术后及黄斑囊样水肿,以及青光眼滤过术后促进滤过泡形成等。

【注意事项】 (1)孕妇慎用。(2)本品可妨碍血小板聚集,有增加眼组织术中或术后出血的倾向。

【禁忌证】 戴接触镜者禁用,但角膜屈光术后暂时配戴治疗性亲水软镜者除外。

【不良反应】 滴眼后有短暂烧灼、刺痛、流泪等,极少数人可有结膜充血、视物模糊。少数人出现乏力、困倦、恶心等全身反应。

【用法和用量】 (1)一般适应证 滴眼,一次1滴,一日4~6次。(2)眼科手术 滴眼,一次1滴,术前3、2、1和0.5小时内各1次。(3)白内障术 滴眼,术后24小时开始用药,一次1滴,一日4次,持续2周。(4)角膜屈光术 滴眼,术后15分钟即可用药,一次1滴,一日4次,持续用药3天。

【制剂与规格】 双氯芬酸钠滴眼液: 5ml: 5mg。

富马酸依美斯汀 Emedastine Difumarate

【医保分类】 乙

【适应证】 用于治疗过敏性结膜炎。

【注意事项】 (1)孕妇及哺乳期妇女慎用。(2)使用本品时勿佩戴角膜接触镜。

【禁忌证】 对本品所含成分过敏者禁用。

【不良反应】 头痛、异梦、乏力、怪味、视物模糊、眼部灼热或刺痛、角膜浸润、角

膜着色、皮炎、不适、眼干、异物感、充血、角膜炎、瘙痒、鼻炎、鼻窦炎和流泪。有些表现与疾病本身的症状相似。

【用法和用量】滴眼 一次1滴，一日2次，必要时一日4次。

【制剂与规格】富马酸依美斯汀滴眼液：5ml：2.5mg。

奥洛他定 Olopatadine

【医保分类】乙

【适应证】用于治疗过敏性结膜炎的体征和症状。

【注意事项】1.只限眼局部滴用，不能注射。配戴角膜接触镜的患者，使用本品时，请勿配戴角膜接触镜。2.购买时，如果发现封口损坏或破裂，请勿使用。3.为避免污染瓶口药液，使用时不要使瓶口接触眼睑或眼周皮肤。4.不用时请将瓶口拧紧。5.请将本品放于儿童接触不到的地方。6.本品开盖四周后应不再使用。

【禁忌证】对本品任何成份过敏者禁用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠：妊娠类别C：在大鼠和兔子中未发现奥洛他定有致畸胎作用。然而在器官发生期大鼠用600mg/公斤/日，或最大人眼推荐用量的93,750倍时；兔子用400mg/公斤/日，或最大人眼推荐用量的62,500倍时，胎儿成活率下降。在孕妇方面尚无适当的对照研究。因为动物研究并不总和人的反应一样，当本品对母亲的好处大于对胚胎或胎儿可能的危险时，孕妇可用此药。

哺乳期妇女：口服此药的哺乳期大鼠的奶中发现含有奥洛他定。还不知道眼局部滴用后是否会有足够量的全身吸收，以致在母乳中可测到药物。不管怎样，哺乳的母亲用本品时应谨慎。

【不良反应】已有报告，用药后头痛的发生率为7%。下列不良反应已有报告，发生率小于5%：乏力，视力模糊，烧灼或刺痛感，感冒综合征，眼干，异物感，充血，过敏，角膜炎，眼睑水肿，恶心，咽炎，瘙痒，鼻炎，鼻窦炎及味觉倒错。相当一部分的不良反应和疾病本身的症状相似。

【用法与用量】推荐剂量为患眼每次1—2滴，每日2次，间隔6-8小时以上。

【制剂与规格】奥洛他定滴眼液：5ml：5.0mg

硫酸阿托品 Atropine Sulfate

【医保分类】甲

【适应证】(1)用于眼底检查及验光前的散瞳，眼科手术术前散瞳，术后防止粘连。(2)用于治疗角膜炎、虹膜睫状体炎。

【注意事项】(1)阿托品类扩瞳药对正常眼压无明显影响，但对眼压异常或窄角、浅前房眼患者，应用后可使眼压明显升高而有激发青光眼急性发作的危险。故对这类病例和40岁以上的病人不应用阿托品滴眼。(2)滴眼后用手指压迫泪囊部1~2分钟，减少药液的全身吸收。(3)孕妇慎用，哺乳期妇女应避免使用或停止哺乳。(4)老年患者慎用。

【禁忌证】(1)对本品过敏者禁用。(2)青光眼及前列腺肥大者禁用。(3)儿童脑外伤者禁用。

【不良反应】(1)用药后可能产生皮肤、黏膜干燥，发热，面部潮红，心动过速等。(2)少数人出现眼睑发痒、红肿，结膜充血等过敏表现。

【用法和用量】(1)滴眼液 滴眼，一次1滴，一日3次，或病情需要时用。(2)眼用凝胶 滴眼，一次1滴，一日2次，或病情需要时用。(3)眼膏 涂于结膜囊内，一次

适量，每晚1次，或病情需要时用。

【制剂与规格】 硫酸阿托品眼用凝胶：2.5g：25mg。

复方托吡卡胺滴眼液 Compound Tropicamide Eye Drops

【医保分类】 乙

【适应症】 用于滴眼散瞳和调节麻痹。

【注意事项】 (1)有眼压升高因素的前房角狭窄、浅前房者慎用，必要时测量眼压或用缩瞳药。(2)高血压、动脉硬化、冠状动脉供血不足、糖尿病、甲状腺机能亢进者慎用。(3)出现过敏症状或眼压升高应停用。(4)本品滴眼有作用强、起效快、持续时间短的特点，但瞳孔散大后约有5~10小时的畏光及近距离阅读困难的现象。(5)滴眼后应压迫泪囊部2~3分钟，以防经鼻粘膜吸收过多引发全身不良反应。(6)由于残余调节力的存在，不太适合于少年儿童散瞳验光。(7)未成熟新生儿滴用可能发生心率减慢、呼吸停止。对儿童的安全性尚未确立，宜慎用。

【禁忌证】 (1)未手术的闭角型青光眼患者禁用。(2)婴幼儿有脑损伤、痉挛性麻痹及先天愚型综合征者反应强烈患者禁用。

【不良反应】 (1)偶见眼局部刺激症状。(2)亦可使开角型青光眼患者眼压暂时轻度升高，由于脱氧肾上腺素本身具有降眼压的作用将不会造成视神经的损害。

【用法和用量】 滴眼 (1)散瞳检查：本品滴入结膜囊，一次1滴，间隔5分钟再滴第2次。本品滴眼后5~10分钟开始散瞳，15~20分钟瞳孔散得最大。约维持一个半小时后开始缩瞳，5~10小时瞳孔恢复至滴药前水平。(2)屈光检查：应用本品每5分钟滴眼一次，连续滴4次，20分钟后可作屈光检查。考虑残余调节力的存在，故不太适于12岁以下的少年儿童散瞳验光。

【制剂与规格】 复方托吡卡胺滴眼液：5ml:托吡卡胺 25mg,盐酸去氧肾上腺素 25mg。

13.5 青光眼及其用药

青光眼(glaucoma)是一类严重的致盲眼病。到目前为止，只有降低眼压才能控制青光眼的病情。对于大多数原发性开角型青光眼患者来说，首选的是应用药物治疗来降低眼压。对于原发性闭角型青光眼，首要的问题是解除前房角关闭，可以进行激光或手术周边虹膜切除术，使后房水经过虹膜切除孔进入前房，消除或减轻周边部虹膜向前膨隆，开放前房角。但在进行周边部虹膜切除术之前，需要应用药物治疗来降低眼压和防止前房角关闭。一些原发性闭角型青光眼患者由于治疗不及时或不合理，导致前房角粘连性关闭，单纯施行周边部虹膜切除术并不能降低眼压，需要施行眼外滤过术。虽然大多数患者能在手术后能满意地控制眼压，但是仍然有相当一部分患者需要加用药物来控制眼压。总之，通过药物治疗来降低眼压是处理青光眼的主要措施。

多种不同作用机制的药物可以降低眼压。眼部滴用的β肾上腺素受体拮抗剂或前列腺素类似物通常是首选的药物。在一些病例中，有必要联合应用这些药物，或者需要加用其他药物，如缩瞳药、交感神经兴奋剂及碳酸酐酶抑制剂等，以便控制眼压。

在一些高血压或需要手术的病例中，需要紧急地降低眼压，可以应用20%甘露醇静脉滴注，用量可以大至500ml。

13.5.1 β肾上腺素受体拮抗药

眼部滴用β肾上腺素受体拮抗剂可以有效地降低眼压。口服β肾上腺素受体拮抗剂也可以降低眼压，但是这种给药方式有明显的不良反应，因此不再应用这种方式给药。

用于青光眼的β肾上腺素受体拮抗剂有卡普洛尔、左布诺洛尔、美替洛尔、噻吗洛

尔和倍他洛尔。除了倍他洛尔是选择性的 β_1 肾上腺素受体拮抗剂外，其余几种都是非选择性 β_1 和 β_2 肾上腺素受体拮抗剂，都有较好的降低眼压的作用，可以根据患者的情况选用。

注意事项、禁忌证和不良反应 眼部给药后可以全身吸收，因此含有 β 肾上腺素受体拮抗剂的滴眼液禁用于心动过缓、房室传导阻滞或未控制的心衰患者。滴用 β 肾上腺素受体拮抗剂后眼部不良反应包括眼部针刺感、烧灼感、疼痛、眼痒、红斑、眼干及过敏反应(包括过敏性结膜炎和睑结膜炎)。偶有引起角膜病变的报道。

β 肾上腺素受体拮抗剂，或者即使是心脏选择性的 β_1 肾上腺素受体拮抗剂，也不能用于哮喘或有气道阻塞性病史的患者，除非没有其他药物可供选择。在可能诱发支气管痉挛风险的情况下，应用 β 肾上腺素受体拮抗剂应当格外谨慎。

β 肾上腺素受体拮抗剂可能掩盖急性低血糖症状，因此糖尿病患者使用 β 肾上腺素受体拮抗剂要特别注意，尤其是原发性低血糖患者、正在接受胰岛素治疗或口服降糖药物的患者。 β 肾上腺素受体拮抗剂会掩盖甲状腺功能亢进的临床体征，如心动过速。

妊娠及哺乳期妇女慎用 β 肾上腺素受体拮抗剂。

卡替洛尔 Carteolol

【医保分类】乙

【适应证】用于青光眼、高眼压症。

【注意事项】(1)对 β 肾上腺素受体阻滞剂有禁忌及过敏者慎用。(2)肝功能低下者慎用。(3)自发性低血糖患者及接受胰岛素或降糖药治疗的患者慎用。(4)儿童慎用。(5)孕妇及哺乳期妇女慎用，在确有应用指征时，应权衡利弊后决定是否使用。(6)对明显心脏病患者，应用本品应检测心率。(7)本品不宜单独用于治疗闭角型青光眼。(8)与其他滴眼液合用时宜隔10分钟以上。

【禁忌证】(1)本品过敏者。(2)支气管哮喘或有支气管哮喘史，严重慢性阻塞性肺部疾病。(3)窦性心动过缓、II或III度房室传导阻滞、明显心衰、心源性休克。

【不良反应】(1)偶见局部不良反应，视物模糊、畏光、角膜着色、出现暂时性眼烧灼刺痛及流泪、结膜充血。全身不良反应心率减慢、呼吸困难、无力、头痛头晕。(2)罕见不良反应恶心。(3)长期连续用于无晶体眼或眼底病变者时，偶可发生黄斑部水肿、浑浊，故需定期测定视力和检查眼底。

【用法和用量】滴眼 一次1滴，一日2次。滴于结膜囊内，滴后用手指压迫内眦角泪囊部3~5分钟。效果不明显时，改用2%制剂，一次1滴，一日2次。

【制剂与规格】盐酸卡替洛尔滴眼液：5ml：100mg。

噻吗洛尔 Timolol Eye Drops

【医保分类】甲

【适应证】非选择性 β -肾上腺能阻滞剂，具有明显的降低眼内压作用，而没有显著的内源性拟交感活性，并不直接抑制心肌，也无局麻作用。对原发性开角型青光眼具有良好的降低眼内压的治疗效果，对无晶状体青光眼，某些继发性青光眼，高眼压，以及其他药物无效的青光眼，加用本品滴眼可进一步增强降压效果。临床也可用于高血压病。

【注意事项】(1)明显心衰、心源性休克、II-III度房室传导阻滞、窦性心动过缓患者禁用。(2)支气管哮喘、肺气肿或过敏性支气管炎、先天性心衰、冠状动脉疾患、糖尿病、甲状腺机能亢进、重症肌无力患者慎用。(3)定期复查观察眼压，根据眼压变动情

况调整药量。

【不良反应】轻度的局部刺激症状，如暂时性烧灼感，刺痛和视力模糊。全身吸收体症中，可能有轻微心率减慢或心悸，但无明显影响。心搏缓慢者长期用本品应注意。对易发生支气管阻塞的病人，可能会发生喘息或呼吸困难。

【用法和用量】结膜局部滴眼：1滴/次，1-2次/日，如眼压已控制，可改为1次/日。如原用其他药物在改本品治疗时，原药物不宜突然停用，应自滴用本品的第2天逐渐停用。

【制剂与规格】噻吗洛尔滴眼液：12.5mg：5ml。

13.5.2 前列腺素类似药

拉坦前列素和曲伏前列素是前列腺素类似药物，可以增加房水经脉络膜巩膜途径外流。比马前列素也是前列腺素类相关的药物。这些药物可以降低高血压症或开角型青光眼患者的眼压，作用比 β 肾上腺受体拮抗剂要强，而且用药次数少，应用方便。

拉坦前列素 Latanoprost

【医保分类】乙

【适应证】用于治疗青光眼和高血压症，以及各种眼内压增高的情况。

【注意事项】(1)使用含硫柳汞制剂后5分钟之内者不得使用本品。(2)治疗前，告知患者用药后虹膜颜色可能会加深，在用药过程中应当注意虹膜颜色的改变。(3)在无晶体眼、伴有晶状体后囊膜撕裂的人工晶状体眼或前房型人工晶状体眼、具有发生葡萄膜炎和黄斑囊样水肿危险因素的患者慎用。(4)哮喘患者慎用。(5)孕妇不宜使用；哺乳期妇女不宜使用，或停止哺乳。(6)儿童不宜使用。

【禁忌证】角膜接触镜佩戴者禁用。

【不良反应】(1)虹膜颜色加深、睑缘炎、眼部刺激症状和疼痛；眼睫毛变黑增粗增长；结膜充血、暂时点状角膜上皮糜烂、眼睑水肿和红斑；皮疹。(2)罕见呼吸障碍、哮喘加重、虹膜炎、葡萄膜炎、眼睑皮肤变黑。(3)极罕见胸痛、咽炎。

【用法和用量】滴眼 一次1滴，一日1次。晚间使用效果较好。

【制剂与规格】拉坦前列素滴眼液：2.5ml：125 μ g。

曲伏前列素 Travoprost

【医保分类】乙

【适应证】用于降低开角型青光眼或高血压症患者升高的眼压。

【注意事项】(1)患者虹膜棕色素可能逐步增加，这些改变可能在几个月或几年都不被发现(警告)。通常棕色素从受影响眼的瞳孔周围向外周呈向心性分布，但整个虹膜或部分虹膜颜色会变深。患者应根据情况定期进行检查，直到加深逐渐明显。如果色素沉着发生应停止治疗。(2)具有眼部感染史(虹膜炎/葡萄膜炎)患者慎用。(3)无晶体患者，晶体后囊膜破裂的假晶体患者或有黄斑水肿危险因素的患者慎用。(4)在佩戴接触性镜片期间禁止使用。使用本品前应将接触性镜片摘除。在滴入本品15分钟后重新戴入镜片。(5)本品的降压作用大约在用药2小时后开始出现，在12小时达到最大。本品可以和其它眼局部用药一起用于降压。同时使用不止一种眼药时，每种药物的滴用时间至少间隔5分钟。

【禁忌证】急性眼部感染的患者禁用。

【不良反应】(1)35%~50%的患者眼充血。大约3%的患者因结膜充血停止用药。(2)5%~10%的眼部不良反应包括视力下降，眼部不适，异物感，疼痛，瘙痒。(3)1%~4%的

眼部不良反应包括视力异常、眼睑炎、视力模糊、白内障、炎性细胞、结膜炎、干眼、眼部不适、房闪、虹膜异色、角膜炎、睑缘结痂、畏光、结膜下出血和流泪。(4)非眼部不良反应占1~5%，包括外伤、心绞痛、焦虑、关节炎、背痛、心动过缓、气管炎、胸痛、感冒综合征、抑郁、消化不良、胃肠功能紊乱、头痛、高胆固醇血症、高血压、低血压、感染、疼痛、前列腺功能紊乱、窦炎、尿失禁和尿道感染。

【用法和用量】滴入患眼 每晚1次，每次1滴。剂量不能超过每天1次，因为频繁使用会降低药物的降眼压效应。

【制剂与规格】曲伏前列素滴眼液：2.5ml：0.1mg。

13.5.3 肾上腺素受体激动药

肾上腺素通过减少房水生成和增加房水经小梁网的外流来发挥药效。由于肾上腺素具有散瞳作用，因此在有发生原发性闭角型青光眼倾向的人中应用时必须谨慎，除非这些人已经做过周边虹膜切除术。肾上腺素的不良反应包括眼部剧烈刺痛、眼红。肾上腺素用于高血压和心脏病患者时应当格外小心。滴入药物后用手指压迫内眦角泪囊部3~5分钟。

地匹福林是肾上腺素的前体药，它比肾上腺素更快速地透过角膜，然后转化为活性成分而发挥药物作用。

溴莫尼定为选择性 α_2 肾上腺素受体兴奋剂。在单用 β 肾上腺素受体拮抗药不能满意地降低眼压的开角型青光眼或高眼压症患者中，应用溴莫尼定降低眼压是合理的。当其他降眼压药物不能满意地控制眼压时，溴莫尼定可以作为辅助治疗。

13.5.4 碳酸酐酶抑制药

碳酸酐酶抑制剂，如乙酰唑胺、布林佐胺可以通过减少房水生成来降低眼压。当全身使用碳酸酐酶抑制剂时可以减少尿量。

乙酰唑胺可以通过口服和静脉注射给药，可作为降眼压治疗的辅助用药。乙酰唑胺是磺胺类药物，偶尔能引起血液病、皮疹及与磺胺类药物有关的不良反应。一般不推荐长期使用。

布林佐胺是眼部滴用的碳酸酐酶抑制剂，应用于 β 肾上腺素受体拮抗药疗效差的患者或那些禁用 β 肾上腺素受体拮抗药的患者。它可以单独使用或作为眼部滴用 β 受体阻滞药的辅助用药。使用后很少全身吸收，因此很少会引起磺胺药的不良反应。但如果发生严重的不良反应，则需要停药。

布林佐胺 Brinzolamide

【医保分类】乙

【适应证】用于开角型青光眼和高眼压症。可以作为对 β 肾上腺素受体阻滞剂无效，或者有使用禁忌证的患者单独的治疗药物，或者作为 β 肾上腺素受体阻滞剂的协同治疗药物。

【注意事项】(1)肝损伤、妊娠者应慎用。(2)不推荐儿童使用。(3)滴用后应当注意有无全身不良反应。

【禁忌证】(1)对本品或磺胺过敏者禁用。(2)严重肾功能不全(肌酐清除率低于30ml/min)和高氯性酸中毒者禁用。(3)妇女哺乳期禁用。

【不良反应】滴药后可有局部刺激症状、味觉障碍、异物感和眼部充血；少见眼干、眼疼、眼分泌物增多、角膜炎、流泪、眼疲劳、视力异常、角膜糜烂等。

【用法和用量】滴眼 一次1滴，一日2次，必要时一日3次。与其他抗青光眼药物

合用时，至少间隔 5 分钟。

【制剂与规格】布林佐胺滴眼液：5ml：50mg。

13.5.5 拟 M 胆碱药

滴用缩瞳剂后可使瞳孔缩小。对于闭角型青光眼来说，瞳孔缩小可以拉紧虹膜，使周边部虹膜从房角前壁拉开，从而使前房角开放而降低眼压。对于开角型青光眼来说，缩瞳剂通过收缩睫状肌而引起小梁网张开，促使房水外流管道开放，增加房水外流，从而降低眼压。

毛果芸香碱 Pilocarpine

【医保分类】甲

【适应证】(1)用于急性闭角型青光眼，慢性闭角型青光眼，开角型青光眼，继发性青光眼等。本品可与其他缩瞳剂、β受体阻滞剂、碳酸酐酶抑制剂、拟交感神经药物或高渗脱水剂联合用于治疗青光眼。(2)用于检眼镜检查后，用本品滴眼缩瞳以抵消睫状肌麻痹剂或扩瞳药的作用。化

【注意事项】(1)瞳孔缩小常引起暗适应困难，应告知需在夜间开车或从事照明不好的危险职业的患者特别小心。(2)定期检查眼压。如出现视力改变，需查视力、视野、眼压描记及房角等，根据病情变化改变用药及治疗方案。(3)为避免吸收过多引起全身不良反应，滴眼后需用手指压迫泪囊部 1~2 分钟。(4)如意外服用，需给予催吐或洗胃；如过多吸收出现全身中毒反应，应使用阿托品类抗胆碱药进行对抗治疗。(5)哮喘，急性角膜炎患者慎用。(6)孕妇及哺乳期妇女慎用。(7)儿童慎用。因患儿体重轻，易用药过量引起全身中毒。

【禁忌证】任何不应缩瞳的眼病患者，如虹膜睫状体炎和继发性青光眼等患者禁用。

【不良反应】(1)缩瞳剂引起的睫状肌痉挛会导致头痛和偏头痛，在滴用缩瞳剂的最初 2~4 周较为严重。(2)眼部不良反应包括眼部灼烧感、眼痒、刺痛、视力模糊、结膜充血、近视、晶状体变化、玻璃体积血、瞳孔阻滞。(3)流涎、出汗、胃肠道反应和支气管痉挛等全身性不良反应罕见。

【用法和用量】(1)滴眼液 滴眼。①慢性青光眼：0.5%~4%溶液，一次 1 滴，一日 1~4 次。②急性闭角型青光眼急性发作期：1%~2%溶液，一次 1 滴，每 5~10 分钟 1 次，3~6 次后每 1~3 小时 1 次，直至眼压下降(注意：对侧眼每 6~8 小时滴眼 1 次，以防对侧眼闭角型青光的发作)。③缩瞳：对抗散瞳作用，1%溶液滴眼 1 滴，2~3 次；先天性青光眼房角切开或外路小梁切开术前，1%溶液，一般滴眼 1~2 次；虹膜切除术前，2%溶液，一次 1 滴。(2)眼膏 点眼，每晚涂擦 1 次。

【制剂与规格】毛果芸香碱滴眼液：1%8ml:80mg (含玻璃酸钠)

乙酰唑胺 Acetazolamide

【医保分类】甲类

【适应证】适用于治疗各种类型的青光眼，对各种类型青光眼急性发作时的短期控制是一种有效的降低眼压的辅助药物。

开角型(慢性单纯性)青光眼，如用药物不能控制眼压，并用本品治疗可使其中大部分病例的眼压得到控制，作为术前短期辅助药物。

闭角型青光眼急性期应用本品降压后，原则上应根据房角及眼压描记情况选择适宜的抗青光眼手术。

本品也用于抗青光眼及某些内眼手术前降低眼压。抗青光眼术后眼压控制不满意者，

仍可应用本品控制眼压。

继发性青光眼也可用本品降低眼压。

【注意事项】1. 询问病人有否磺胺过敏史，不能耐受磺胺类药物或其他磺胺衍生物利尿药的患者，

也不能耐受本品。

2. 与食物同服可减少胃肠道反应。

3. 下列情况应慎用：

①因本品可增高血糖及尿糖浓度，故糖尿病患者应慎用；②酸中毒及肝、肾功能不全者慎用。

②酸中毒及肝、肾功能不全者慎用。

4. 对诊断的干扰：

①尿 17-羟类固醇测定，因干扰 Glenn—Nelson 法的吸收，可产生假阳性结果；

②尿蛋白测定，由于尿碱化，可造成如溴酚蓝试验等一些假阳性结果；

③血氨浓度、血清胆红素、尿胆素元浓度都可以增高；

④血糖浓度、尿糖浓度均可增高，非糖尿病者不受影响；

⑤血浆氯化物的浓度可以增高，血清钾的浓度可以降低。

5. 随访检查：急性青光眼及青光眼急性发作时，每日应测眼压，慢性期应定期测量眼压，并定期检查视力、视野。眼压控制后应根据青光眼类型、前房角改变及眼压描记情况，调整用药剂量及选择适宜的抗青光眼手术。需延期施行抗青光眼手术的病人，较长期使用本品，除应加服钾盐外，在治疗前还需有 24 小时眼压、视力、视野、血压、血象及尿常规等记录，以便在治疗过程中评价疗效及发现可能产生的不良反应，根据病情调整药量。

6. 某些不能耐受乙酰唑胺不良反应或久服无效者，可改用其他碳酸酐酶抑制剂，如双氯非那胺。

【孕妇及哺乳期妇女用药】动物试验证实应用高于成人剂量 10 倍的乙酰唑胺对啮齿类动物胎仔有较高的致畸发病率，因此必需考虑其利弊。已有报告指出将要分娩的和妊娠期的妇女不宜使用，尤其是妊娠的前 3 个月内。哺乳妇女确需使用本品应暂停哺乳。

【儿童用药】小儿常用量：抗青光眼，每日 2~3 次，每次按体重口服 5~10mg / kg，或每日按体表面积口服 300~900mg/m²，分 2~3 次服用。

【老年用药】尚不明确。

【禁忌证】肝、肾功能不全致低钠血症、低钾血症、高氯性酸中毒，肾上腺衰竭及肾上腺皮质机能减退（阿狄森病），肝昏迷。

【不良反应】一般用药后常见的不良反应有：

(1) 四肢麻木及刺痛感；

(2) 全身不适症候群：疲劳、体重减轻、困倦抑郁、嗜睡、性欲减低等；

(3) 胃肠道反应：金属样味觉、恶心、食欲不振、消化不良、腹泻；

(4) 肾脏反应：多尿、夜尿、肾及泌尿道结石等；

(5) 可出现暂时性近视，也可发生磺胺样皮疹，剥脱性皮炎。

少见的副作用：

(1) 电解质紊乱：代谢性酸中毒、低钾血症，补充碳酸氢钠及钾盐有可能减轻症状；

(2) 听力减退；

(3) 最严重的不良反应是造血系统障碍：急性溶血性贫血、粒细胞减少症、血小板减少

症、嗜伊红细胞增多症、再生障碍性贫血和肾功能衰竭。

长期用药可加重低钾血症、低钠血症、电解质紊乱及代谢性酸中毒等症状。由于血钾下降可减弱本品的降眼压作用。对肾结石病人，本品可诱发或加重病情，如出现肾绞痛和血尿应立即停药。

【用法与用量】成人常用量：

1. 开角型青光眼，口服首量 250mg(1 片)，每日 1~3 次，维持量应根据病人对药物的反应决定，尽量使用较小的剂量使眼压得到控制；一般每日 2 次，每次 250mg(1 片)就可使眼压控制在正常范围。

2. 继发性青光眼和手术前降眼压，口服 250mg(1 片)，每 4~8 小时 1 次，一般每日 2~3 次。

3. 急性病例，首次药量加倍给 500mg(2 片)，以后用 125~250mg(0.5~1 片)维持量，每日 2~3 次。

【制剂与规格】乙酰唑胺片 0.25g

13.5.6 高渗药

高渗药，如静脉注射的甘露醇，口服的甘油盐水，都是快速有效的短期降眼压药物，常用于降低急性闭角型青光眼和一些继发性青光眼的眼压。高渗剂也用于内眼手术前减少玻璃体容积。静脉给药的高渗剂的降眼压作用比口服高渗剂强，起效快。

甘露醇：用于降低眼内压，其他降眼内压药无效时或眼内手术前备用。

甘油氯化钠 Glycerol and Sodium Chloride

【适应证】用于青光眼及脑水肿。

【注意事项】(1)糖尿病患者慎用。(2)急性青光眼患者本身伴有恶心、呕吐者，不宜服用。

【禁忌证】心力衰竭、高钠血症、严重脱水、无尿者。

【不良反应】一般有头疼、眩晕、恶心、呕吐。

【用法和用量】口服 一次 100~200ml，一日 1~2 次。

【规格】甘油合剂：100ml。

拉坦噻吗 Latanoprost and Timolol Maleate

【医保分类】乙

【适应证】降低开角型青光眼或高血压症患者升高的眼压。

适用于β-受体阻滞剂、前列腺素或其它降眼压药物单药局部治疗效果不佳的患者。

本品不得用于初始治疗。

【注意事项】运动员慎用。

全身效应：由于含有β-肾上腺素成份噻吗洛尔，全身使用β-肾上腺素受体阻滞剂时出现的心血管、肺部和其他不良反应均可能发生。局部眼部给药后全身不良反应的发生率低于全身给药。为减少对药物的

心脏疾病：有心脏疾病（冠心病、变异型心绞痛、心衰）和低血压的患者，使用β-受体阻滞剂治疗时应进行严格的评估，并且应该考虑使用其他活性成分治疗。

血管疾病：严重外周循环障碍/疾病患者（即雷诺氏病或雷诺氏综合症的严重情况）应谨慎使用。

呼吸系统疾病：已有报道，在对哮喘患者给予某些眼科用β-受体阻滞剂后会呼吸

系统反应，其中包括支气管痉挛导致死亡。轻度/中度慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者应仅在潜在获益大于潜在风险时，慎用马来酸噻吗洛尔。

低血糖/糖尿病：自发性低血糖和不稳定性糖尿病的患者应慎用 β -受体阻滞剂，因为 β -受体阻滞剂可能掩盖急性低血糖的症状和体征。 β -受体阻滞剂还可能掩盖甲状腺机能亢进的体征。

角膜疾病：眼科用 β -受体阻滞剂可能会导致干眼，角膜疾病患者应慎用本品。

其他 β -受体阻滞剂：已接受全身性 β -受体阻滞剂治疗的患者使用本品时，可能增强对眼压的作用或全身 β -受体阻滞剂的已知作用。应密切观察这些患者的反应。不推荐同时使用两种局部 β -肾上腺素受体阻滞剂。

过敏反应：当有遗传性过敏症史或对多种过敏原有严重过敏反应史的患者使用 β -受体阻滞剂时，对使用此类过敏原重复激发更有反应，而对用于治疗过敏反应的常规剂量的肾上腺素可能无反应。

甲状腺毒症： β -肾上腺素能阻滞剂治疗可能掩盖甲状腺功能亢进的某些症状。突然停止 β -肾上腺素能阻滞剂治疗可能使症状恶化。

肌肉无力：据报道，罕见情况下， β -肾上腺素能阻滞剂在一些重症肌无力患者或伴有肌无力症状（如复视、眼睑下垂、全身乏力）的患者中增加肌肉无力。

脉络膜脱离：曾报道滤过手术后使用抑制房水生成的药物（如噻吗洛尔、乙酰唑胺）发生脉络膜脱离。

围手术期考虑：在重大手术前，应该考虑逐渐停用 β -肾上腺素能阻滞剂。 β -肾上腺素能阻滞剂影响心脏对 β -肾上腺素能介导的反射性刺激做出反应的能力，在外科操作中可能增加全身麻醉的风险。麻醉期间持续时间更长的重度低血压和难以重新开始和维持心跳已有报道。手术期间，足够剂量的肾上腺素能激动剂可以逆转 β -肾上腺素能阻滞剂的影响。伴随治疗：噻吗洛尔与其它药物间可能存在药物相互作用。

不推荐同时使用两种局部 β -受体阻滞剂或两种局部前列腺素类药物。

眼部作用：拉坦前列素可能会增加虹膜棕色色素的数量进而逐渐引起眼睛颜色改变。

虹膜颜色改变发生缓慢且可能在数月至数年间不被注意到，也不伴有任何症状或病理性改变。停药后棕色虹膜色素不会再进一步增加，但已发生的改变可能是永久性的。

治疗不会影响虹膜痣或斑点。有疱疹性角膜炎病史的患者应慎用拉坦前列素，对于炎症活动期单纯疱疹性角膜炎的患者和有复发性疱疹性角膜炎病史的患者应避免拉坦前列素，尤其和其他前列素类似物合用。

在应用拉坦前列素治疗中有黄斑水肿包括黄斑囊样水肿的报道。这些情况多发生于无晶状体、后囊膜破裂的人工晶状体眼患者和已知有发生黄斑水肿风险的患者。这些患者也应慎用本品。

角膜接触镜（隐形眼镜）的使用：本品含有苯扎氯铵，苯扎氯铵在滴眼剂中用作防腐剂。有报告说苯扎氯铵会导致点状角膜病和/或毒性溃疡性角膜病，可能会导致眼刺激，并且会使隐形眼镜脱色。干眼患者或角膜免疫功能低下的患者需要长期或者频繁使用本品时应密切关注。隐形眼镜可能会吸收苯扎氯铵，在使用本品前应摘除，并在15分钟之后才可佩戴。

对驾驶和操作机器能力的影响：使用本品可能会引起一过性视物模糊。患者不应驾驶或操作机器，直至该现象消失。

【禁忌证】本品有如下禁忌：

反应性呼吸道疾病，包括支气管哮喘或有支气管哮喘史、严重的慢性阻塞性肺病。窦

性心动过缓、病态窦房结综合征、窦房阻滞、起搏器控制不良的二度或三度房室传导阻滞、明显的心衰、心源性休克。

对任何活性成份或辅料成份过敏。

【不良反应】发生虹膜色素沉着增加，可能是永久性的。虹膜色素沉着、心动过缓、心律失常、充血性心力衰竭、支气管痉挛和变态反应。

头痛、眼刺激（包括刺痛、灼烧感、瘙痒），眼痛、眼睛充血，结膜炎，视力模糊，流泪增加，眼膜炎，角膜疾病、皮下组织异常、皮疹，搔痒。

【用法和用量】成人推荐剂量（包括老年人）：每天一次，每次一滴，滴于患眼。如果忘记用药，在下次用药时仍按常规用药。每日剂量不可超过每眼一滴。

用法：使用本品滴眼前应摘除角膜接触镜（隐形眼镜），并在使用15分钟后才可重新佩戴。如果还需使用其它眼部药品，应至少间隔5分钟。滴眼后立即按压鼻泪管或闭合眼睑2分钟可减少全身吸收。

【规格】拉坦噻吗滴眼液：本品为复方制剂，其组份为：每1ml溶液含50μg拉坦前列素和6.8mg马来酸噻吗洛尔（相当于5mg噻吗洛尔）。

13.6 眼用局部麻醉药

对于眼科来说，局部麻醉是最常用的麻醉方法。眼科的局部麻醉包括表面麻醉、浸润麻醉和传导阻滞麻醉等。

丁卡因和奥布卡因是广泛使用的局部麻醉药。丙美卡因刺激小，因此多用于儿童。奥布卡因或利多卡因和荧光素的混合制剂可以用于眼压测量。丁卡因可以产生深度麻醉，适用于眼科小手术前麻醉，例如角膜缝线的拆除。利多卡因单独或与肾上腺素合用，可以注入眼睑后施行小手术，进行球后或球周注射后可以施行眼球的手术。

局部麻醉药不能单纯作为镇痛剂来解除眼部症状。也不能交与患者自行滴用。盐酸利多卡因注射液：用于眼用局部麻醉。

奥布卡因 Oxybuprocaine

【适应证】用于眼科表面麻醉。

【注意事项】本品对瞳孔无影响，但反复多次使用可导致角膜炎和角膜严重损害。

【禁忌证】对本品的成分或对安息香酸酯(除可卡因外)类局部麻醉药有过敏史者禁用。

【不良反应】(1)可有休克、过敏样症状。(2)频繁使用有可能引起角膜损伤。

【用法和用量】滴眼 一次1~4滴，可以根据年龄、体质适当增减。

【制剂与规格】盐酸奥布卡因滴眼液：20ml：80mg。

丙美卡因 Proparacaine

【医保分类】自费

【适应证】眼科表面麻醉，如：眼压计测量眼内压；手术缝合及取异物，结膜及角膜刮片，前房角镜检查，三面镜检查以及其它需表面麻醉的操作。

【注意事项】1.表面麻醉剂的长期使用会降低麻醉效果的持续时间，需要提高剂量以达到预期的麻醉效果。增加剂量可能会引起继发性角膜感染和/或角膜混浊，并伴随永久性的失明以及角膜穿孔。

2.癫痫病、心脏病患者、甲状腺功能亢进或有呼吸问题的患者使用本品应特别慎重。肌无力患者对麻醉剂尤其敏感。血浆中乙酰胆碱酶量少的患者，以及正在接受胆碱酯

酶抑制剂治疗的患者局部使用之类麻醉剂时引起的全身副作用的风险增加。

3.使用本品是应防止异物进入眼内并禁止揉擦眼睛直至麻醉剂失效。

4.如果眼部出现过敏症状或恶化，应停止使用。

5.滴瓶尖端请勿触及眼睑及周围皮肤或其他物体表面，以避免污染滴瓶尖端以及溶液。当不使用时，赶紧瓶盖。

6.仅供眼部使用，不可注射或口服。

7.本品含有防腐剂苯扎氯铵，佩戴软性隐形眼镜时不可使用。

8.使用本品后可闭合眼睑并使用手指压合泪管2分钟以减少全身吸收。

9.短暂的视力模糊或其他视觉干扰会影响驾驶或操作机器。如果滴入后出现视力模糊，患者需等待至视力清楚才能驾驶或操作机器。

10.应置于儿童触及不到的地方。

11.首次开封4周后丢弃。

【禁忌证】对丙美卡因过敏者禁用。

【不良反应】眼部影响

短暂症状：刺激，灼热感，结膜发红

偶见症状：严重的过敏性角膜反应，以弥漫性表皮角膜炎为特征，伴随纤维化和/或大面积表皮细胞脱落、弥漫性基质肿大、角膜后弹性层炎以及虹膜炎。

全身反应：

眼部使用局部麻醉剂很少见全身反应，但是可能会出现一定的全身毒性，表现为中枢神经系统的刺激引起的抑郁。

【用法和用量】1.短时间麻醉：操作前1-2滴，必要时可追加1滴。2.取异物或缝线拆除等小手术：1-2滴/5-10分钟，1-3次。3.长时间麻醉如白内障摘除术等：1-2滴/5-10分钟，3-5次。

【制剂与规格】盐酸丙美卡因滴眼液：15ml：75mg(以盐酸丙美卡因计)。

13.7 眼科其他用药

13.7.1 人工泪液、眼润滑剂和收敛药

由眼泪分泌减少或异常所引起慢性眼部不适(例如 Sjögren's 综合征)，通常采用泪液补偿疗法,即滴用人工泪液有较好的反应。眼部不适的严重程度和患者的喜好，常常影响患者对人工泪液的选择。

羟丙甲基纤维素是治疗泪液不足的传统治疗方法。需要频繁滴药(例如每小时1次)，才能使症状获得充分缓解。卡波姆具有粘附于眼表的特性，有助于减少用药频次至一日4次。聚乙烯醇可以增加泪膜持续时间，当眼表黏蛋白减少时可以起到积极的作用。聚维酮滴眼液也可以用于泪液缺乏症的治疗。0.9%氯化钠滴眼液有时对泪液缺乏症有用，滴用后也可以使角膜接触镜佩戴者感到舒适。0.9%氯化钠溶液和其他冲洗液常规地应用于内眼手术。

含有石蜡的眼膏可以润滑眼表，尤其适用于复发性角膜上皮糜烂的患者，但可能引起短暂的视觉障碍，因此最好在睡前使用。在佩戴接触镜时不当使用眼膏。

硫酸锌是一种传统的收敛剂。

玻璃酸钠滴眼液 Sodium Hyaluronate Eye Drops

【医保分类】乙

【适应证】(1)用于眼睛疲劳、眼干燥症、眼干燥综合征、斯-约二氏综合征等内因

性疾患。(2)用于手术后药物性、外伤、光线对眼造成的刺激及戴隐形眼镜等引起的外因性疾病。

【注意事项】(1)不要在佩戴角膜接触镜或隐形眼镜时使用。(2)用后立即密封, 2~8度保存。

【禁忌证】青光眼或眼部有剧痛感者禁用。

【不良反应】可能引起短暂的视物模糊、刺激感、眼痒、结膜充血、睑皮炎等。

【用法和用量】滴眼 一次1滴, 一日5~6次, 或根据症状适当增减。

【制剂与规格】玻璃酸钠滴眼液: 5ml: 5mg。

重组牛碱性成纤维细胞生长因子

Recombinant bovine basic fibroblast growth factor(rb-bFGF)

【医保分类】乙

【适应证】(1)用于角膜上皮缺损和点状角膜病变, 轻中度干眼症, 大泡性角膜炎, 角膜擦伤, 轻中度化学烧伤, 角膜手术及术后愈合不良。(2)用于地图状(或营养性)单泡性角膜溃疡。

【注意事项】(1)本品为蛋白类药物, 应避免高温或冰冻环境, 2~8度冷藏。(2)对感染性或急性炎症期角膜病者, 须同时局部或全身使用抗生素或抗炎药。

【禁忌证】尚不明确。

【不良反应】个别患者用药时可能出现刺痛感。

【用法和用量】(1)滴眼液 滴眼, 一次1~2滴, 一日4~6次。(2)凝胶剂 涂入结膜囊内, 一日2次, 早晚各1次。

【制剂与规格】重组牛碱性成纤维细胞生长因子滴眼液: 21000AU: 5ml

重组牛碱性成纤维细胞生长因子凝胶: 21000U/5g/支

13.7.2 眼部诊断药

荧光素钠可用于眼表染色, 检测眼表损伤和异物, 或在 Goldmann 压平眼压计测量眼压时进行眼表染色。荧光素钠可用于静脉注射, 用于诊断性眼底和虹膜血管的荧光素血管造影。注射用吲哚菁绿在眼科中用于脉络膜血管造影, 确定脉络膜疾患的位置。

荧光素钠 Fluorescein Sodium

【医保分类】乙

【适应证】用于诊断性眼底和虹膜血管的荧光素血管造影检查。

【注意事项】(1)有过敏或支气管哮喘者使用静脉注射荧光素钠应特别注意, 使用时应有急救物品, 以备注射荧光素钠后发生反应时用。(2)注射荧光素钠前需做过敏试验。(3)孕妇, 特别是孕期头3个月的孕妇, 应避免进行荧光素血管造影。哺乳期妇女慎用。(4)静脉注射荧光素钠后皮肤会暂时发黄, 可在6~12h消退。尿液也呈黄色, 可在24~36h后恢复正常。(5)静脉注射荧光素钠时应避免药液外渗。如有外渗可发生皮肤坏死脱落、浅层静脉炎、皮下肉芽肿、肘前区域的中毒性神经炎, 并可引起长达数小时的手臂剧烈疼痛。如有药液外渗, 应及时停止注射, 采取措施治疗损伤组织, 解除疼痛。(6)不要在注射器内与其他溶液或药物混合或稀释。

【禁忌证】对本品任何成分过敏者禁用。

【不良反应】静脉注射后可发生恶心、头痛、胃肠道不适、晕厥、呕吐、低血压以及过敏反应。已有使用本品后心悸停止、基底动脉缺血、严重休克、抽搐、注射部位发

生血栓性静脉炎和注射侧手臂的钝痛、荨麻疹、瘙痒、支气管痉挛和过敏反应的报告。注射本品后可发生强烈的味觉改变。

【用法和用量】(1)滴眼 ①眼表染色，滴眼液(1%~2%)滴入结膜囊内，一次1滴；②测量眼压时眼表染色，滴眼液(0.25%~0.5%)，滴入结膜囊内。(2)静脉注射 血管造影，5%荧光素钠注射液一次10ml，或10%荧光素钠注射液一次5ml，缓慢静脉注射。

【制剂与规格】 荧光素钠注射液：5ml：0.5g。

13.7.3 眼科围手术期用药

眼科围手术期用药包括用于准备眼科手术的药物、手术时注入前房的药物、手术后使用的药物。

多种抗菌滴眼液可用于眼科围手术期的无菌化治疗。非甾体抗炎药物滴眼液，如双氯酚酸钠、氟比洛芬、普拉洛芬、酮咯酸氨丁三醇已用于预防和治疗眼部手术和激光治疗相关的炎症、疼痛和其他症状。双氯酚酸钠、氟比洛芬也可用于预防眼科手术时瞳孔缩小。内眼使用的玻璃酸钠在眼部手术期间使用。卡巴胆碱能迅速缩小瞳孔，持续约20min。如果需要延长缩瞳时间，可以再次用药。平衡盐溶液在内眼手术时常规使用。

卡巴胆碱 Carbachol

【适应证】 用于人工晶状体植入、白内障摘除、角膜移植术等需要缩小瞳孔的手术。

【注意事项】 本品不能用于口服、肌内和静脉注射。

【禁忌证】 心血管疾病(包括心律不齐、心动过缓、低血压)、迷走神经兴奋、癫痫、甲亢、帕金森病、支气管哮喘、消化性溃疡和尿路阻塞患者禁用。

【不良反应】 (1)常见视力模糊、眼痛、眼刺激或烧灼感。(2)偶见头痛、眼部充血、眼睑抽搐。

【用法和用量】 前房内注射 一次0.2~0.5ml。

【制剂与规格】 卡巴胆碱注射液：1ml：0.1mg。

13.7.4 眼用抑制新生血管药

眼部新生血管，特别是脉络膜新生血管膜是一种重要的眼部病变，可以导致不可逆的视力丧失。对于脉络膜新生血管膜可以采用激光视网膜光凝治疗，但对于黄斑中心凹下的脉络膜新生血管膜不能采用这种治疗，因为对黄斑中心凹的激光凝治疗将会破坏中心视力。采用维替泊芬进行光动力疗法治疗黄斑中心凹下新生血管膜取得了较好的效果。玻璃体腔内注射糖皮质激素和抑制新生血管的药物也取得了较好的效果，但在我国尚未批准上市。

维替泊芬可以用于年龄相关性黄斑变性伴有典型型黄斑中心凹下脉络膜新生血管膜，或病理性近视的黄斑中心凹下新生血管膜的光动力治疗。静脉输注维替泊芬后，通过非热性的红色激光局部照射，激活维替泊芬，产生细胞毒性诱导剂，破坏新生血管膜。只有有经验的专家才可以使用这种疗法。

雷珠单抗注射液

【医保分类】 乙特

【适应证】

用于治疗湿性(新生血管性)年龄相关性黄斑变性(AMD)。

用于治疗糖尿病性黄斑水肿(DME)引起的视力损害。

用于治疗继发于视网膜静脉阻塞(RVO)(视网膜分支静脉阻塞(BRVO)或视网膜中

央静脉阻塞（CRVO）的黄斑水肿引起的视力损害。
用于治疗脉络膜新生血管（CNV，即继发于病理性近视（PM）和其它原因的 CNV）导致的视力损害。

【注意事项】

玻璃体内注射，包括本品注射，与眼内炎、眼内感染、孔源性视网膜脱离、视网膜撕裂和医源性外伤性白内障有关（参见【不良反应】）。本品注射时必须采用合格的无菌注射技术。此外，注射后一周内应监测患者的情况，从而早期发现感染并治疗。应指导患者在出现任何提示有眼内炎的症状或任何上述提到的事件时，应立即报告给医生。本品注射后 60 分钟内可观察到短暂性的眼内压升高（IOP）（参见【不良反应】）。也曾有持续性 IOP 升高的报道。因此须同时对眼内压和视神经乳头的血流灌注进行监测和适当治疗。

玻璃体内使用血管内皮生长因子（VEGF）抑制剂后，存在潜在的动脉血栓栓塞事件的风险。在临床 3 期研究中，动脉血栓栓塞事件的发生率在本品和对照组之间是相近的。接受本品 0.5mg 的患者与本品 0.3mg 或对照相比，卒中的发生率在数值上较高，不过此差异并无统计学显著性。卒中率的差异在具有已知卒中风险因子的患者，包括既往卒中病史或短暂性脑缺血发作史的患者中更大。因此主治医生应对这些患者谨慎评价本品治疗是否合适，以及治疗益处是否超过了潜在的风险。

与所有治疗用蛋白质药物一样，本品有潜在的免疫原性。
现有有限的数据未提示双眼同时治疗（包括双眼于同一天内给药）会增加发生全身不良事件的风险。

尚未在有活动性全身感染的患者或患有诸如视网膜脱离或黄斑裂孔的眼部合并症的患者中对雷珠单抗注射液进行过研究。

本品不得与其它抗血管内皮生长因子（VEGF）药物同时使用（全身或局部使用）。

出现下述情况，应暂停给药，且不得在下次计划给药时间之前恢复给药：

与上次的视力检查相比，最佳矫正视力（BCVA）的下降 ≥ 30 字母；

眼内压 ≥ 30 mmHg；

视网膜撕裂；

涉及中心凹中央的视网膜下出血，或出血面积占病灶面积的 50% 或更多；

在给药前后的 28 天已接受或计划接受眼内手术。

接受抗-VEGF 治疗湿性（新生血管性）AMD 之后，视网膜色素上皮撕裂的风险因素包括大面积的和/或高度隆起的视网膜色素上皮脱离。在具有这些视网膜色素上皮撕裂风险因素的患者中开始本品治疗时应谨慎。

在孔源性视网膜脱离或 3 或 4 级黄斑裂孔患者中应中断治疗。

本品治疗可引起短暂的视觉障碍，这可能影响驾驶或机械操作的能力（参见【不良反应】）。出现这些症状的患者在这些暂时性的视觉障碍副作用消退前不能驾驶或进行机械操作。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠

目前尚无雷珠单抗在妊娠妇女中使用的临床数据。

食蟹猴中的研究显示，本品对妊娠或胚胎/胎儿发育没有直接或间接的有害影响。未进行本品的动物生殖研究。同样尚不清楚妊娠妇女使用本品是否会对胎儿造成伤害，或者会影响生育能力。本品不得用于妊娠妇女，除非预期利益超过其对于胎儿的潜在风

险时才考虑使用。

有生育力的妇女

有生育能力的妇女应在治疗期间采取有效的避孕措施。

哺乳

不清楚本品是否分泌入人乳汁中。作为预防性措施，建议患者在本品治疗期间不要哺乳。

【儿童用药】

由于此亚组人群的安全性及有效性数据不充足，因此不建议儿童与青少年使用本品。对于 CNV 导致的视力损害，目前只有关于年龄 12 至 17 岁的青少年患者的有限数据（参见【临床试验】）。

【老年用药】

在临床试验中，大约 76%（2449/3227）的随机接受本品治疗的患者年龄 ≥ 65 岁，大约 51%（1644/3227）的患者年龄 ≥ 75 岁。在这些试验中，随着年龄增加，本品的有效性或安全性未出现显著差异。在人群药代动力学分析中，经过肌酐清除率校正后，年龄对于全身暴露水平不存在显著影响。

【禁忌证】

对本品或本品成份中任何一种辅料过敏者禁用。

活动的或怀疑的眼部或眼周感染的患者。

活动期眼内炎症的患者。

【不良反应】

湿性（新生血管性）AMD 人群

在三项 3 期临床试验中共有 1315 名患者组成了安全性人群。所有患者接受至少 24 个月的本品治疗。440 名患者接受了 0.5mg 的推荐剂量的治疗。

以下严重不良事件与注射操作有关：眼内炎、孔源性视网膜脱离、视网膜撕裂和医源性外伤性白内障（见【注意事项】）。

在接受本品治疗的患者观察到的其他严重眼部不良事件包括眼内炎症与眼内压升高（参见【注意事项】）。

在三项对照的 3 期试验 FVF2598g(MARINA)、FVF2587g(ANCHOR)和 FVF3192g(PIER)合并的数据中，下表（表 1）列出的不良事件在 0.5mg 本品治疗组中的发生率（至少高出 2 个百分点）高于对照组（假注射治疗或维替泊芬光动力疗法[PDT]）。因此这些被认为是潜在的药物不良反应。下文提供的安全性数据还包括所有 440 例接受 0.5mg 本品的合并患者人群中发生的至少与注射本身或医药产品可能有关的不良事件。

DME 人群

分别在 102 名和 235 名接受雷珠单抗治疗的 DME 引起的视力损害的患者中进行了一项为期 1 年的假治疗对照试验（RESOLVE）和一项为期 1 年的激光治疗对照试验（RESTORE），研究了本品的安全性（请参见【临床试验】）。在这些临床试验中，泌尿道感染不良事件的发生率达到了下表中“常见”的分类标准；其他眼部和非眼部不良事件的发生率和严重程度与湿性（新生血管性）AMD 试验中观察到的相近。

RVO 人群

分别在 264 名和 261 名接受雷珠单抗治疗的继发于 BRVO 和 CRVO 的黄斑水肿引起的视力损害患者中进行了两项为期 12 个月的试验（BRAVO 和 CRUISE），研究了雷珠单抗的安全性。BRAVO 和 CRUISE 试验中报告的眼部和非眼部事件的频率和严重程度与

湿性（新生血管性）AMD 试验中观察到的相似。

PM 人群

在 224 名接受雷珠单抗治疗的继发于 PM 的 CNV 导致的视力受损患者中进行了一项为期 12 个月的临床试验（RADIANCE），研究了雷珠单抗的安全性。该试验中报告的眼部和非眼部事件的频率和严重程度与湿性（新生血管性）AMD 试验中观察到的相似。

CNV 人群

在 171 名接受雷珠单抗治疗的 CNV 导致视力受损的患者中进行了一项为期 12 个月的临床试验（MINERVA），研究了雷珠单抗的安全性（参见【临床试验】）。这些患者体内的安全性特征与雷珠单抗以往临床试验中的观察结果一致。

临床试验中发生的药物不良反应如表 1，不良反应按系统器官类别和频率列出，频率使用以下规定：很常见（>1/10），常见（>1/100 至 <1/10），不常见（>1/1000 至 <1/100），罕见（>1/10000 至 <1/1000），非常罕见（<1/10000）。

表 1 临床试验中发生的药物不良反应

感染和传染	
很常见	鼻咽炎
常见	流感，泌尿道感染*
血液和淋巴系统疾病	
常见	贫血
精神疾病	
常见	焦虑
神经系统疾病	
很常见	头痛
常见	卒中
眼部疾病	
很常见	眼内炎症、玻璃体炎、玻璃体脱离、视网膜出血、视觉障碍、眼痛、玻璃体漂浮物、结膜出血、眼部刺激、眼异物感、流泪增加、睑缘炎、干眼、眼充血、眼瘙痒。
常见	视网膜变性、视网膜异常、视网膜脱离、视网膜撕裂、视网膜色素上皮脱离、视网膜色素上皮撕裂、视力下降、玻璃体出血、玻璃体异常、眼葡萄膜炎、虹膜炎、虹膜睫状体炎、白内障、后囊下白内障、后囊膜混浊、点状角膜炎、角膜上皮擦伤、前房闪辉、视力模糊、注射部位出血、眼部出血、结膜炎、过敏性结膜炎、眼分泌物、闪光幻觉、畏光、眼部不适、眼脸痛与眼睑水肿、结膜充血。

不常见	眼内炎、前房积脓、前房出血、角膜病、虹膜粘连、角膜沉积物和角膜水肿、角膜皱褶、注射部位疼痛、注射部位刺激、眼内感觉异常、失明、眼睑刺激。
呼吸、胸廓和纵隔疾病 常见	咳嗽
胃肠道疾病 常见	恶心
皮肤和皮下组织疾病 常见	过敏反应（皮疹、荨麻疹、瘙痒和红斑）
肌肉骨骼和结缔组织疾病 很常见	关节痛
检查发现 很常见	眼内压升高

*仅在 DME 人群中观察到

一项基于已完成的随机、双盲、全球性研究的合并安全性数据所进行的荟萃分析显示，DME 治疗组（雷珠单抗 0.5mg）的患者中，非严重、非眼部伤口感染/炎症的发生率（1.85/100 患者年），比起对照组的患者发生比例（0.27/100 患者年）有所升高。这些事件与雷珠单抗的关系是未知的。

免疫原性：

与所有治疗性蛋白相似，在接受本品治疗的患者中可能出现免疫应答。免疫原性数据反映了在免疫试验中，试验结果提示本品抗体阳性的患者百分比，并高度依赖于试验的灵敏度和特异性。

在不同治疗组中，本品免疫反应性的治疗前发生率为 0%~5%。每月注射本品，为期 6 至 24 个月后，大约 1%至 9%的患者中可检出本品抗体。

目前，对本品的免疫反应性的临床显著意义尚且不明。在免疫反应性水平最高的新生血管性年龄相关的黄斑变性患者中，部分可出现虹膜炎或玻璃体炎。

【用法与用量】

本品应在有资质的医院和眼科医生中使用。医院应具备该疾病诊断和治疗所需的相关仪器设备和条件，眼科医生应具备确诊湿性年龄相关性黄斑变性，糖尿病性黄斑水肿，继发于视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿以及脉络膜新生血管疾病的能力和丰富的玻璃体内注射经验。

本品经玻璃体内注射给药。推荐剂量为每次 0.5mg（相当于 0.05ml 的注射量），每月一次给药。

湿性（新生血管性）年龄相关性黄斑变性：

可每月一次，连续注射 3 次之后，根据定期评估减少给药次数，但疗效有所减弱。初始每月一次 3 次注射后的 9 个月期间，预期减少至 4-5 次给药可维持视力，而每月一次给药预期可产生额外的视力改善，平均增加 1-2 个字母。患者应该定期接受评估（参

见【临床试验】。

也可每月一次，连续注射3次之后，每3个月注射一次，但疗效有所减弱。与持续每月一次注射相比，如果按每3个月一次给药，9个月后视力获益平均减少约5个字母（1行）。患者应该定期接受评估（参见【临床试验】）。

糖尿病性黄斑水肿：

初始治疗时，连续每月注射1次，直至获得最佳视力和（或）没有疾病活动的表现（即在治疗期间，视力以及疾病的其他体征和症状没有变化）。最初可能需要连续注射3次。此后，医生应根据疾病活动情况（以视力和（或）解剖学参数进行评估），确定随访和治疗的间隔时间。

疾病活动监测包括眼科临床检查、功能性检查和眼部成像技术（例如光学相干断层扫描或荧光素血管造影）。

如果按照“治疗并延长（T&E）”给药方案进行治疗，根据来自于国外的临床研究结果，在每次规定的治疗随访时，无论患者的疾病状态活动或稳定，都将给予一次治疗。在治疗开始时，患者接受每月一次治疗，当达到最佳矫正视力和（或）没有疾病活动表现时，可以逐步延长治疗间隔时间。对于DME，建议治疗间隔时间每次可比上一次最多延长1个月。如果当次治疗随访发现疾病再次活动或视力损害时，则依次缩短治疗间隔。治疗间隔的缩短时间由医生根据临床判断和诊疗常规决定。该给药方案来自于全球临床研究RETAIN的结果（参见【临床试验】）。

使用雷珠单抗注射液和激光光凝术治疗DME：

临床研究证实雷珠单抗注射液可与激光光凝术联用。当这两种治疗在同一天进行时，雷珠单抗注射液应在激光光凝术后间隔至少30分钟给药。雷珠单抗注射液也可用于既往曾接受过激光光凝术的患者。

继发于视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿：

初始治疗时，连续每月注射1次，直至获得最佳视力和（或）没有疾病活动的表现，最初可能需要连续注射3次。初始治疗后，医生应根据疾病活动情况（以视力和（或）解剖学参数进行评估），确定随访和治疗的间隔时间。

疾病活动监测包括眼科临床检查、功能性检查和眼部成像技术（例如光学相干断层扫描或荧光素血管造影）。

使用雷珠单抗和激光光凝术治疗视网膜分支静脉阻塞：

已有雷珠单抗与激光光凝术联用的临床经验。当这两种治疗在同一天进行时，雷珠单抗应在激光光凝术后间隔至少30分钟给药。雷珠单抗也可用于既往曾接受过激光光凝术的患者。

脉络膜新生血管（CNV）导致的视力损害：

应根据每位患者的疾病活动性进行个体化治疗。一些患者在第一年可能仅需要1次注射，其他患者可能需要更频繁的治疗，包括每月注射1次。对于继发于PM的CNV导致的视力损害，许多患者在第一年可能仅需要1次或2次注射（参见【临床试验】）。对于使用雷珠单抗注射液和维替泊芬光动力疗法治疗继发于病理性近视（PM）的脉络膜新生血管（CNV），目前没有二者联合使用的临床经验。

给药方法：

在玻璃体内注射给药前，应对患者的既往病史进行全面的评估，以评估其发生高敏反应的可能性（见【警告】与【注意事项】）。给药前，应对雷珠单抗注射液进行目视检查，查看是否有颗粒物和变色。

本品必须在无菌条件下进行玻璃体内注射，其中包括采用外科手术的手部消毒、无菌口罩、无菌手套、无菌手术单和无菌开睑器（或类似器具）。应提供无菌穿刺设备作为一项预防措施。注射前必须给予患者适当的麻醉剂和眼局部用广谱抗生素。注射前消毒眼周皮肤、眼睑和眼球表面。

采用无菌技术，通过与1mL无菌注射器相连的18G（5 μ m）滤过针头抽取本品瓶内的所有（0.2mL）内容物。滤过针头不得用于玻璃体内注射，抽取瓶内内容物后必须丢弃。滤过针头必须替换为无菌30G针头，用于玻璃体内注射。必须排空注射器内空气，直至注射器内芯尖端对准注射器上0.05mL的刻度线。

注射针头应于角巩膜缘后3.5~4.0mm处，对准眼球中心，向玻璃体内进针，避免水平进针。

缓慢推送0.05mL注射液，应注意在之后的注射时改变巩膜注射部位。

注射后必须监测患者的眼内压和眼内炎。监测应包括注射后立即检查视神经乳头的血流灌注、30分钟内测眼内压及2~7天后进行检眼镜、裂隙灯和眼底检查。需指导患者立即向其医生报告任何出现的眼内炎的症状（见【注意事项】）。

每瓶注射液仅用于治疗一只眼的单次注射。使用同一瓶进行1次以上注射可能导致产品污染以及随后的眼部感染。如果对侧眼也需要治疗，必须使用新的一瓶注射液，并在向另一只眼注射本品前更换无菌区、注射器、手套、手术单、开睑器、滤过针头和注射针头。

特殊人群用药

肾损害

肾损害患者无需调整用药剂量（见【药代动力学】）。

肝损害

尚无相关研究。由于全身暴露可忽略不计，无须采取特别措施。

儿童与青少年（18岁以下）

由于此亚组人群的安全性及有效性数据不充足，因此不建议儿童与青少年使用本品。

对于CNV导致的视力损害，目前只有关于年龄12至17岁的青少年患者的有限数据（参见【临床试验】）。

老年患者

无需调整剂量。

【制剂与规格】10mg/mL，每瓶装量0.20mL。

第14章 耳、鼻、喉科疾病用药

14.1 耳疾病及其用药

14.1.1 外耳道炎的药物治

外耳道炎(otitis externa)是外耳道皮肤或皮下组织广泛的急、慢性炎症。根据病程可分为急性弥漫性外耳道炎和慢性外耳道炎。治疗急性外耳道炎应保持外耳道局部清洁、干燥和引流通畅；局部选用抗生素滴耳剂治疗；外耳道红肿时，局部滴用2%的酚甘油；严重的外耳道炎需全身应用广谱抗生素。慢性外耳道炎应保持局部清洁，并使用局部干燥的药物(3%硼酸乙醇等)。

14.1.2 中耳炎的药物治

分泌性中耳炎

分泌性中耳炎(secretory otitis media)是以中耳积液及听力下降为主要特征的中耳非化脓性炎症。本病可分为急性和慢性两种。咽鼓管功能障碍是本病的重要原因之一。儿童需了解腺样体是否增生，成人要了解鼻咽部病变(注意排除鼻咽癌)。治疗：非手术治疗包括：抗生素：急性分泌性中耳炎可选用青霉素类，大环内酯类，头孢菌素类等广谱抗生素口服或静滴；保持鼻腔及咽鼓管通畅；减充血剂如1%麻黄素，盐酸羟甲唑啉滴(喷)鼻腔；咽鼓管吹张。手术治疗包括：鼓膜穿刺术；鼓膜切开术；鼓膜切开加置管术；腺样体刮除术(3岁以上的儿童)；鼻息肉摘除术；下鼻甲部分切除术；鼻窦内镜手术；鼻中隔矫正术等。

急性化脓性中耳炎

急性化脓性中耳炎(acute suppurative otitis media)是细菌感染引起的中耳黏膜的化脓性炎症。治疗：及早应用足量抗生素控制感染，可首选青霉素类、头孢菌素类，也可用大环内酯类等抗生素口服或静脉滴注；鼻减充血剂如盐酸羟甲唑啉、1%麻黄素等喷雾。局部治疗，鼓膜穿孔前可应用2%酚甘油滴耳；鼓膜穿孔后可先用3%双氧水彻底清洗外耳道脓液，再以无耳毒性的抗生素滴耳剂滴耳。流脓已停止而鼓膜穿孔长期不愈合者，可作鼓膜修补术。

慢性化脓性中耳炎

慢性化脓性中耳炎(chronic suppurative otitis media)是中耳黏膜、骨膜或深达骨质的慢性化脓性炎症。按病理变化和临床表现可分为单纯型，骨疡型和胆脂瘤型三种。治疗：单纯型以局部用药为主，抗生素滴耳剂，用药前用3%双氧水彻底清洗外耳道及鼓室的脓液，并用棉签拭干，然后方可滴药；静止期可行鼓膜修补术或鼓室成形术。骨疡型引流通畅者，可先予局部用药，定期复查。引流不畅及局部用药无效者，应手术治疗。胆脂瘤型应及早施行手术。

14.1.3 耵聍栓塞的药物治疗

在外耳道内耵聍(cerumen)聚积过多，形成较硬的团块，阻塞于外耳道内，称耵聍栓塞(impacted cerumen)。治疗：软化耵聍药物(碳酸氢钠滴耳剂等)滴耳，待耵聍软化后用温水将耵聍冲出，或用吸引器慢慢将耵聍吸出。

14.1.4 消毒防腐药滴耳剂

硼酸乙醇滴耳液 Boracic Acid Otic Drops

【适应证】用于急性中耳炎，慢性中耳炎，外耳道炎。

【注意事项】使用温度应接近体温，切忌接触眼睛。

【禁忌证】对本品所含成分过敏者禁用。

【不良反应】滴耳时可有短时间刺痛感。

【用法和用量】(1)滴耳 成人一次1~2滴，儿童酌减，一日3次。(2)清洗外耳道 用无菌棉签蘸取本品适量擦拭外耳道，一日3次。

【制剂与规格】10ml。

过氧化氢溶液(3%) Hydrogen peroxide solution

【医保分类】乙

【适应证】用于急性化脓性中耳炎、慢性化脓性中耳炎及外耳道炎。

【注意事项】(1)避免皮肤及黏膜接触高浓度溶液。(2)本品遇氧化物或还原物即迅速分解并发生泡沫，遇光易变质。

【禁忌证】 对本品所含成分过敏者禁用。

【不良反应】 高浓度对皮肤和黏膜产生刺激性灼伤，形成一疼痛“白痂”。

【用法和用量】 滴耳 成人一次 5~10 滴，儿童酌减，一日 3 次。滴药后数分钟用棉签擦净外耳道分泌物。

【制剂与规格】 100ml:3g;

14.1.5 抗菌药滴耳剂

氧氟沙星滴耳液 Ofloxacin Ear Drops

【医保分类】 甲

【适应证】 用于敏感菌引起的中耳炎、外耳道炎、鼓膜炎。

【注意事项】 (1)本品一般用于中耳炎局限在中耳黏膜部位的局部治疗。若炎症已漫及鼓室周围时，除局部治疗外，成人应同时服用口服制剂(18 岁以下禁用口服)。(2)孕妇慎用。一般不用于婴幼儿。(3)出现过敏症状时应立即停药。(4)本品疗程不宜超过 4 周。(5)使用本品时若药温过低，可能会引起眩晕。因此，使用温度应接近体温。

【禁忌证】 (1)对本品所含成分过敏者禁用。(2)对氟喹诺酮类药物过敏的患者禁用。

【不良反应】 偶有中耳痛及瘙痒感。

【用法和用量】 滴耳 成人一次 6~10 滴，儿童酌减，一日 2~3 次。滴耳后进行约 10 分钟耳浴。根据症状适当增减滴耳次数。

【制剂与规格】 5ml:15mg。

14.1.6 软化耵聍药物

碳酸氢钠滴耳液 Sodium bicarbonate Ear Drops

【适应证】 用于外耳道耵聍栓塞。

【禁忌证】 对本品所含成分过敏者禁用。

【不良反应】 耵聍栓塞膨胀后，可引起外耳道疼痛。

【用法和用量】 滴耳 成人一次 2~3 滴，儿童酌减，一日 3~5 次。

【制剂与规格】 10ml。

硼酸冰片滴耳液 Boric Acid Ear Drops

【医保分类】 自费

【适应证】 耳内消炎止痛药。用于耳底、耳塞、耳内流黄水等症。

【注意事项】 如发现溶液内有结晶析出时，可用热水温热溶解后再用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 尚不明确。

【儿童用药】 尚不明确。

【老年用药】 尚不明确。

【用法与用量】 滴耳，一次 2-3 滴，一日 2-3 次。

【制剂与规格】 硼酸 9%，冰片 0.4%

14.2 鼻疾病及其用药

14.2.1 鼻炎的药物治疗

鼻炎(rhinitis)是发生在鼻腔黏膜的炎性疾病。目前对鼻炎的判断主要依靠患者的鼻部症状，如鼻塞、流涕、鼻痒和喷嚏等。总体而言，鼻炎可以分为变应性鼻炎和非变应性鼻炎。由微生物感染引发的鼻黏膜炎症为感染性鼻炎，原则上属于非变应性鼻炎的范畴，由于临床常见而单列一类。

鼻减充血剂通常用于缓解鼻塞症状，但不宜长期使用。糖皮质激素具有显著的抗炎作用而被广泛用于鼻炎的治疗。感染性鼻炎可能需要使用抗菌药治疗。除药物治疗外，存在机械阻塞因素或结构异常的鼻炎通常需要手术干预。

变态反应性鼻炎

变态反应性鼻炎(allergic rhinitis, AR)是体外环境因素作用于机体导致的鼻腔黏膜Th2免疫反应为主的变应性炎症反应。AR分为四型，由轻至重依次为：轻度间歇型、中重度间歇型、轻度持续型和中重度持续型。持续型AR患者的药物治疗方案的基本特征是阶梯性治疗，指在治疗随访过程中每2~4周根据疗效调整治疗方案，适当增减药物和剂量，对于间歇型AR患者，由于病程短暂，病症轻微，其治疗方案无阶梯性特征。

轻度间歇型AR：可选用①(口服或鼻用)抗组胺药；②鼻用减充血剂；③口服减充血剂。其中鼻用减充血剂的疗程一般在10天以内，一个月内重复治疗不超过2次。儿童患者不推荐使用口服减充血剂。

中重度间歇型AR：可选用①(口服或鼻用)抗组胺药；②口服抗组胺药和减充血剂合剂；③鼻用糖皮质激素。不推荐肌肉或鼻内注射糖皮质激素。

轻度持续型AR：首选治疗方案基本与中重度间歇性AR相同，治疗2~4周后复诊，症状减轻或消失，应继续治疗或降低鼻用糖皮质激素剂量；症状持续或改善不满意，应采用鼻用糖皮质激素治疗或升级至中重度持续型AR治疗方案。

中重度持续型AR：首选鼻用糖皮质激素治疗，鼻塞症状严重时，可加用①口服糖皮质激素；②鼻用减充血剂。其中，口服糖皮质激素的疗程为1~2周；鼻用减充血剂的疗程不超过10天。治疗2~4周复诊，如症状无明显改善，应考虑以下因素的影响：①患者未遵从医嘱；②患者或医师应用药物剂量或次数不正确；③鼻塞妨碍药物向鼻内传输；④合并鼻息肉、鼻窦炎或鼻中隔偏曲；⑤患者持续暴露在含有大量抗原的环境中；⑥诊断有误。在确定诊断无误后，可做如下调整：①鼻用糖皮质激素剂量加倍；②加用抗组胺药；③鼻用异丙托溴铵(ipratropium bromide)；④口服抗组胺药和减充血剂合剂。其中，增加鼻用糖皮质激素剂量的目的是缓解鼻塞；抗组胺药用于控制鼻痒、喷嚏和流涕等变应性症状；异丙托溴铵用于控制流涕症状。当治疗显效时，应下调为轻度持续性AR的治疗方案，同时应考虑继续应用小剂量鼻用糖皮质激素维持疗效。整个疗程应至少在3个月以上(或整个花粉传播季节)。

14.2.2 鼻窦炎的药物治疗

鼻窦炎(nasal sinusitis)通常指鼻窦黏膜的化脓性炎症，可分为急性和慢性，以慢性多见。窦口引流和通气障碍是引起鼻窦炎发生的最重要机制。抗生素用于急性细菌性鼻窦炎和慢性鼻窦炎的急性发作或有化脓性并发症的病例。鼻用糖皮质激素具有收缩肿胀黏膜、抗炎抗水肿的作用，利于鼻窦通气和引流，是鼻窦炎药物治疗的主要用药。黏液促排剂(如标准桃金娘油口服胶囊等)可稀释黏液、促进纤毛系统活性，有利于窦内分泌物的排除。氯化钠注射液用于冲洗置换治疗。鼻用减充血剂不适于长期使用，通常作为鼻腔检查或手术时的临时用药。保守治疗无效者考虑鼻内镜手术治疗。

急性细菌性鼻窦炎

病原菌是导致急性细菌性鼻窦炎的直接致病因素，抗菌药治疗至关重要，其主要目的有缩短病程；使鼻窦恢复正常状态；预防出现严重的并发症；阻断疾病向慢性过程进展。需要注意的是，抗菌药的选择应基于明确诊断的基础，由于急性细菌性鼻窦炎通常继发于上呼吸道感染，过早应用抗菌药不但无益于控制病毒性感染，还

可能导致增加控制细菌性感染的难度。

表 成人急性细菌性鼻窦炎口服抗菌药选择指南

患者分类	药物过敏	药物	推荐剂量
第一类	无β内酰胺类药物过敏	阿莫西林/克拉维酸	500mg/150mg, 3次/d
		阿莫西林	500mg, 1次/8h
		头孢泊肟酯	100mg, 2次/d
		头孢呋辛酯	250mg, 2次/d
		头孢地尼	100mg, 3次/d
	β内酰胺类药物过敏	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑	每片含磺胺甲噁唑 0.4g 和甲氧苄啶 0.08g, 1~2片/次, 2~3次/d
		多西环素	首日 200mg, 以后 100mg, 1次/d(3~7d)
		阿奇霉素	500mg, 1次/d(3d)
		克拉霉素	250mg, 1次/12h
		红霉素	250mg, 1次/6h
第二类	无β内酰胺类药物过敏	加替沙星	400mg, 1次/d(7d)
		左氧氟沙星	100mg, 2次/d
		莫西沙星	400mg, 1次/d(7d)
		阿莫西林/克拉维酸	4g/250mg/d
		头孢曲松	1g/d(5d)
	β内酰胺类药物过敏	加替沙星/左氧氟沙星/莫西沙星	同上
		克林霉素	300mg, 2次/d
		甲哌力复霉素	0.3g, 2次/d(5~10d)

注：第一类：症状轻微且过去 4~6 周内未使用过抗菌药者；第二类：症状轻微但过去 4~6 周内使用过抗菌药者或症状较重者。

表 儿童急性细菌性鼻窦炎口服抗菌药选择指南

患者分类	药物过敏	可选药物
第一类	无β内酰胺类药物过敏	阿莫西林/克拉维酸(90mg/6.4mg/kg/d)、阿莫西林(90mg/kg/d)、头孢泊肟酯、头孢呋辛酯、头孢地尼
	β内酰胺类药物过敏	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑、阿奇霉素、克拉霉素、红霉素
第二类	无β内酰胺类药物过敏	阿莫西林/克拉维酸(90mg/6.4mg/kg/d)、头孢曲松
	β内酰胺类药物过敏	甲氧苄啶/磺胺甲噁唑、阿奇霉素、克林霉素、红霉素、克林霉素

注：第一类：症状轻微且过去 4~6 周内未使用过抗菌药者；第二类：症状轻微但过去 4~6 周内使用过抗菌药者或症状较重者。

14.2.3 鼻科用糖皮质激素

鼻用糖皮质激素(glucocorticoid)是目前治疗鼻-鼻窦炎最有效的药物之一。其主要药理学包括：①通过降低鼻黏膜炎症反应程度而缓解鼻塞；②脂溶性的糖皮质激素分

子穿过靶细胞膜进入细胞浆，与糖皮质激素受体结合，通过调节基因的转录，增加抗炎基因的转录和减少炎性基因的转录而发挥抗炎作用；③药物的生物利用度、肝脏首关代谢率、脂溶性和效价强度等药理学指标在一定程度上影响了药物的疗效和不良反应。

临床常用的丙酸倍氯米松、布地奈德、丙酸氟替卡松和糠酸莫米松等均属第二代鼻用糖皮质激素，其临床疗效已得到充分验证。

常规剂量的鼻用糖皮质激素，其安全性是有保障的：①对轴功能即下丘脑-垂体-肾上腺(hypothalamic-pituitary-adrenal,HPA)的影响不显著；②短期(数周)推荐剂量鼻内应用糖皮质激素产品对儿童生长影响不大。但超量或长期吸入糖皮质激素可能①影响HPA轴功能，并抑制肾上腺功能；②抑制患儿生长速度。

应用中需注意：①对患者宣教，特别是药物的剂量和使用方法；②严格执行药物的推荐剂量，在控制症状的前提下，将药量降至最低；③最好一日早晨一次给药，最大限度地减少药物对HPA轴功能的影响；④联合吸入糖皮质激素治疗的患者，应酌情调整鼻用药物剂量；⑤治疗急性感染时(注意：急性感染为细菌感染时，应该加用抗生素)，可先口服糖皮质激素或较大剂量的鼻用糖皮质激素控制症状，然后应用维持剂量的鼻用糖皮质激素(低量或中剂量)；⑥对于规律的间歇性AR，可预防性用药；⑦注意随访和相关科室的会诊，及时评估疗效及早发现可能出现的全身和局部不良反应。

不良反应 常见的包括局部刺激、轻微血性分泌物、鼻出血；极少数出现黏膜溃疡和鼻中隔穿孔。速发或迟发的过敏反应，包括荨麻疹、皮炎、血管神经性水肿和瘙痒；头痛、嗅觉、味觉紊乱、白内障和青光眼亦有可能发生。

布地奈德鼻喷雾剂 Budesonide Nasal Spray

【医保分类】乙

【适应症】(1)用于治疗成人及6岁以上儿童季节性和常年性的变态反应性鼻炎，常年性非变态反应性鼻炎。(2)用于预防鼻息肉切除后鼻息肉的复发，对治疗鼻息肉。

【注意事项】(1)肺结核、伴有鼻部真菌感染和疱疹的患者慎用。(2)本品治疗时间不得超过3个月。(3)长期使用高剂量治疗的儿童和青少年可能引起生长发育迟缓。(4)本品仅用于鼻腔，不得接触眼睛，若接触眼睛，请立即用水清洗。

【禁忌证】对本品所含成分过敏者禁用。

【不良反应】(1)局部症状，如鼻干、喷嚏。(2)轻微的血性分泌物或鼻出血。(3)皮肤反应，如荨麻疹、皮疹、皮炎、血管性水肿等。(4)极少数患者发生溃疡和鼻中隔穿孔。

【用法和用量】鼻腔喷雾吸入。(1)鼻腔，成人、6岁及6岁以上儿童起始剂量一日256μg(每个鼻孔64μg)，早晨一次吸入或分早晚两次吸入。在获得预期效果后，减少用量至控制症状所需的最小剂量，如每天早晨每个鼻孔吸入64μg。(2)鼻息肉 成人一次128μg(每个鼻孔64μg)，一日2次。

【制剂与规格】布地奈德鼻喷雾剂：64μg×120喷。

丙酸氟替卡松 Fluticasone Propionate Nasal Spray

【医保分类】乙

【适应症】用于预防和治疗常年性和季节性的变态反应性鼻炎。

【注意事项】(1)孕妇及哺乳期妇女慎用。(2)应用本品数天后才能产生最大疗效。以早晨用药为宜。(3)已经全身应用糖皮质激素类药物并造成肾上腺功能损伤者，改用本品局部治疗时，也应注意检查垂体-肾上腺系统的功能。(4)经鼻腔用类固醇可引起全

身作用，特别是在高剂量并长期使用时应予注意。

【禁忌证】对本品所含成分过敏者禁用。

【不良反应】(1)局部症状，如鼻干、喷嚏。(2)轻微的血性分泌物或鼻出血。(3)皮肤反应，如荨麻疹、皮疹、皮炎、血管性水肿。(4)极少数患者发生溃疡和鼻中隔穿孔。

【用法和用量】鼻腔喷雾吸入。(1)成人和12岁以上儿童，一次每个鼻孔各100 μ g，一日1~2次，一日最大剂量每个鼻孔一次200 μ g。维持量一日1次，每个鼻孔各50 μ g。(2)老年患者，用量同成年患者。(3)4~11岁儿童，一次每个鼻孔各50 μ g，一日1~2次。一日最大剂量每个鼻孔一次100 μ g。维持量应采用能够使症状得到有效控制的最小剂量。

【制剂与规格】丙酸氟替卡松鼻喷雾剂：50 μ g*120喷。

曲安奈德鼻 Triamcinolone Acetonide Nasal Spray

【医保分类】乙

【适应证】用于治疗 and 预防成人及6岁以上儿童的季节性或常年性变态反应性鼻炎。

【注意事项】(1)呼吸道活动性结核病、未治疗的真菌病、全身性或病毒性感染、眼部单纯疱疹病毒感染等患者慎用。(2)鼻中隔溃疡、鼻部手术或创伤后慎用。(3)孕妇及哺乳期妇女慎用。(4)鼻腔和鼻窦伴有细菌感染者，应同时进抗菌治疗。(5)已经全身应用糖皮质激素类药物并造成肾上腺功能损伤者，改用本品局部治疗时，也应注意检查垂体-肾上腺系统的功能。(6)对严重过敏性鼻炎病人，尤其是伴有过敏性眼部功能损伤者，改用本品局部治疗时，也应同时接受其它药物治疗。(7)一旦发生鼻、咽部白色念珠菌感染，停止使用本品，并给予适当的治疗。(8)对部分患者而言，在治疗第一天症状会有所改善，但通常需经1周左右的治疗方可达到最大疗效。

【禁忌证】对本品所含成分过敏者禁用。

【不良反应】(1)鼻、咽部干燥或烧灼感，喷嚏或轻微鼻出血、头痛等。(2)鼻分泌物呈黄色或绿色，有异味；鼻部或咽部有较严重的刺痛或流鼻血。(3)罕见鼻中隔穿孔、眼压升高，通常见于曾做过鼻手术的病人。

【用法和用量】鼻腔喷雾吸入。(1)成人和12岁以上儿童，一次每侧鼻孔各110 μ g，一日1次。当症状被控制时，用维持量，一次每侧鼻孔各55 μ g；如果症状未被有效控制，则剂量可增至一次每侧鼻孔各220 μ g，但一次总量不得超过440 μ g。(2)6~12岁的儿童，一次每侧鼻孔各55 μ g，一日1次。每日最大量，一次每侧鼻孔各110 μ g，一天1次。

【制剂与规格】鼻喷雾剂：6ml:6.6mg

14.2.4 鼻减充血药

鼻减充血剂(topical nasal decongestant)是 α 肾上腺素受体激动剂，可对鼻甲中的容量血管产生收缩作用，通过减少鼻黏膜中的血流而缓解鼻塞症状。鼻用减充血剂起效迅速，喷雾剂的药物分布效果强于滴鼻剂。常用者包括：0.5%麻黄素、0.05%羟甲唑啉和0.1%塞洛唑林等。如果使用频率过高(间隔不足3小时)或疗程过长(3周以上)，可使鼻黏膜损伤导致药物性鼻炎，因此，对于以长期鼻塞为主要症状的患者，鼻用减充血剂并非适宜选择。

糠酸莫米松鼻喷雾剂 Mometasone Furoate Nasal Spray

【医保分类】乙

【适应症】本品适用于治疗成人、青少年和3至11岁儿童季节性或常年性鼻炎，对于曾有中至重度季节性过敏性鼻炎症状的12岁以上的患者，主张在花粉季节开始前2~4周用本品作预防性治疗。

【注意事项】对于未经治疗的鼻粘膜局部感染，不应使用本品。

由于糖皮质激素具有抑制伤口愈合的作用，因而对于新近接受鼻部手术或受外伤的患者，在伤口愈合前不应使用鼻腔用糖皮质激素。使用糠酸莫米松鼻喷雾剂治疗12个月未见鼻粘膜萎缩，同时糠酸莫米松可使鼻粘膜恢复至正常组织学表现。与任何一种药物长期使用一样，对于使用本品达数月或更长时间的患者，应定期检查鼻粘膜，如果鼻咽部发生局部真菌感染，则应停用本品或需给予适当治疗，持续存在鼻咽部刺激可能是停用本品的一项指征。对于活动性或静止性呼吸道结核感染、未经治疗的真菌、细菌、全身性病毒感染或眼单纯疱疹的患者慎用本品。长期使用糠酸莫米松鼻喷雾剂后未见下丘脑-垂体-肾上腺皮质（HPA）轴受到抑制，但对于原先长期使用全身作用糖皮质激素而换用本品的患者，需加仔细注意。这些患者可因停止全身用糖皮质激素而造成肾上腺功能不全，需经数月后HPA轴功能才得以恢复。如果这些患者出现肾上腺功能不全的症状和体征时，应恢复全身应用糖皮质激素，并给予其他治疗和采取适宜措施。在安慰剂对照临床实验中，小儿患者使用本品后每日100 μ g长达一年，未发现其减慢生长发育速度。在全身用糖皮质激素换用糠酸莫米松鼻喷雾剂时，某些患者尽管鼻部症状有所缓解，但可发生全身用药时糖皮质激素的停药症状如最初的关节和（或）肌肉痛、乏力及抑郁，这时需鼓励患者继续使用糠酸莫米松鼻喷雾剂治疗。此外全身用激素转为鼻腔局部应用时亦可暴露出原先存在的过敏性疾病，如过敏性结膜炎和湿疹，这些病症在全身用药时受到抑制。接受糖皮质激素治疗的患者，免疫功能可能受到抑制，故应警惕面临某些感染（如水痘、麻疹）的危险。如果发生这些情况，得到医生指导是很重要的。在鼻腔内气雾吸入糖皮质激素后，罕有报道鼻中隔穿孔或眼内压升高的病例。

【禁忌证】对本品中任何成份（活性成份：糠酸莫米松；非活性成份：微晶纤维素—羧甲基纤维素钠、甘油、柠檬酸钠，柠檬酸、聚山梨酯80、苯扎氯铵、纯水）过敏者禁用。

【不良反应】季节过敏性或常年性鼻炎

在临床研究中报道与本品有关的局部不良反应（成人及青少年患者）包括头疼（8%），鼻出血如明显出血、带血粘液和血斑（8%），咽炎（4%），鼻灼热感（2%），鼻部刺激感（2%），及鼻溃疡（1%）。这些不良反应常见于使用糖皮质激素类鼻喷雾剂时。鼻出血一般具有自限性，同时程度较轻，与安慰剂（5%）相比发生率较高，但与阳性对照的鼻腔用糖皮质激素（15%）相比发生率接近或较低，其他反应均与安慰剂相当。

在小儿患者中，不良反应如头疼（3%），鼻出血（6%），鼻部刺激感（2%）及流涕（2%）的发生率均与安慰剂相当。鼻腔吸入糠酸莫米松很少发生即刻过敏反应，极少有过敏反应和血管性水肿的报道。罕有味觉及嗅觉干扰的报道。

【用法与用量】季节过敏性或常年性鼻炎，通常先手掀喷雾器6~7次作为启动，直至看到均匀的喷雾，然后鼻腔给药，每掀喷出糠酸莫米松混悬液约100mg，内含糠酸莫米松50 μ g，如果喷雾器停用14日或14日以上，则在下一次应用时应重新启动。在每次用药前充分振摇容器。

成人（包括老年患者）和青年：用于预防和治疗的常用推荐量为每侧鼻孔2掀（每掀为50 μ g），一日1次（总量为200 μ g），一旦症状被控制后，剂量可减至每侧鼻孔1掀

(总量 100 μg), 即能维持疗效。果症状未被有效控制, 可增加剂量至每侧鼻孔 4 揆的最大每日剂量, 一日 1 次(总量 400 μg), 在症状控制后减小剂量。在首次给药后 12 小时即能产生明显的临床效果。

3 至 11 岁儿童: 常用推荐量为每侧鼻孔 1 揆(每揆为 50 μg), 一日 1 次(总量为 100 μg)。

【制剂与规格】糠酸莫米松鼻喷雾剂: 每瓶 60 揆, 每揆含糠酸莫米松 50 μg , 药液浓度为 0.05% (g/g)

丙酸倍氯米松鼻气雾剂

Beclomethasone Dipropionate Nasal Aerosol

【医保分类】甲类

【适应症】预防和治疗常年性及季节性过敏性鼻炎, 也可用于血管收缩性鼻炎。

【注意事项】1. 本品仅为鼻腔用药, 不得接触眼睛, 若接触眼睛, 请立即用水清洗。

2. 使用本品 14 天后, 症状仍未改善, 请咨询医师。

3. 自我治疗时间不得超过 3 个月, 如需要超过 3 个月, 应在医师指导下使用。

4. 注意避免以下诱因: 花粉、尘螨, 动物毛屑、真菌、气味烟雾、温湿变化、情绪变化、饮食刺激等。

5. 儿童(尤其 6 岁以下小儿)、孕妇及哺乳期妇女应用时应咨询医师或药师。

6. 使用全身性糖皮质激素转而使用本品者, 应在医师指导下使用。

7. 如鼻腔伴有细菌感染, 应同时给予抗菌治疗。

8. 当本品性状发生改变时禁用。

9. 运动员慎用。

10. 本品不可过量使用, 如使用过量或发生严重不良反应, 应立即就医。

11. 对本品过敏者禁用, 过敏体质者慎用。

12. 本品性状发生改变时禁止使用。

13. 将本品放在儿童不能接触的地方。

14. 儿童必须在成人监护下使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

【儿童用药】

【老年用药】

【禁忌证】严重高血压、糖尿病、胃十二指肠溃疡、骨质疏松症、有精神病史、癫痫病史以及青光眼患者禁用。

【不良反应】1 少数患者可出现鼻、咽部干燥或烧灼感、打喷嚏、味觉及嗅觉改变以及鼻出血等。

2. 偶见过敏反应如皮疹、荨麻疹、瘙痒、皮肤红斑以及眼、面、唇和咽喉部水肿。

3. 罕见眼压升高、鼻中隔穿孔。

【用法与用量】鼻腔喷入: 左手喷右侧鼻孔, 右手喷左侧鼻孔, 避免直接喷向鼻中隔。成人一次每鼻孔 2 揆, 一日 2 次; 也可一次每鼻孔 1 揆(50 微克), 一日 3-4 次。一日总量不可超过 8 揆(400 微克)。

【制剂与规格】每瓶 200 揆, 每揆含丙酸倍氯米松 50 微克。

14.2.5 鼻变态反应的药物治疗

14.2.5.1 抗组胺药

抗组胺药主要用于治疗间歇性变应性鼻炎, 可控制鼻痒、喷嚏和流涕等变应性

症状。

14.2.5.2 白三烯受体拮抗药

白三烯 D₄ 可使患者鼻塞症状加重,鼻科抗白三烯治疗的主要目的是缓解患者的鼻塞症状,且有抗炎作用,治疗的毒不良反应少。(请参阅呼吸系统,白三烯受体拮抗药)

孟鲁司特钠:用于减轻季节性过敏性鼻炎引起的症状。口服。

(1)15岁及15岁以上成人 一次10mg,一日1次,睡前服用。(2)6至14岁儿童 一次5mg,一日1次,睡前服用咀嚼片。(3)2至5岁儿童 一次4mg,一日1次,睡前服用咀嚼片。

14.2.5.3 抗胆碱类药

抗胆碱类药(antimuscarinic)通过阻止乙酰胆碱和毒蕈碱受体药物相互作用,达到减少腺体分泌的目的。

14.2.5.4 抗过敏药

抗过敏药通过稳定肥大细胞膜,抑制其释放组胺、白三烯、5-羟色胺、缓激肽及慢反应物质等致敏介质,从而预防过敏反应的发生。

14.3 咽喉疾病及其用药

急性扁桃体炎

急性扁桃体炎(acute tonsillitis)为腭扁桃体(常称扁桃体的)急性非特异性炎症。本病具有传染性,故患者要适当隔离。全身应用抗生素,首选青霉素。可配合应用清热解毒的中成药或汤剂。局部常用含漱液(含盐漱口水、复方硼砂溶液、复方氯己定溶液、1%过氧化氢溶液、呋喃西林漱口片)漱口。咽痛较剧或高热时,可口服解热镇痛药。注意休息。加强营养,进易消化的流食或软食,补充维生素,多饮水。疏通大便。本病反复发作,特别是已有并发症者,应在急性炎症消退后施行扁桃体切除术。

慢性咽炎

慢性咽炎(chronic pharyngitis)为咽部黏膜、黏膜下及淋巴组织的弥漫性炎症,多见于成年人。有单纯性、肥厚性及萎缩性之分。该病病程长,症状顽固,较难治愈,应积极寻找病因和诱因。常采用中医中药治疗。含片(西地碘、杜灭芬喉片、溶菌酶、地喹氯铵、薄荷含片等)可缓解不适症状。用漱口液(复方硼砂溶液、复方氯己定)漱口。用咽部涂抹的制剂(2%碘甘油、硼酸甘油)涂抹咽部。服用维生素A、B₂、C、E等。

急性喉炎

急性喉炎(acute laryngitis)是喉黏膜的急性炎症。治疗期间,少讲话使声带休息是首要条件。病情较重,有细菌感染时可全身应用抗生素和糖皮质激素。行超声雾化吸入(布地奈德雾化混悬液)。也可在热水内加入(复方安息香酊等)药物,慢慢吸入。局部理疗也有帮助。中药对急性喉炎有一定的疗效。

14.3.1 含漱液或含漱片

含漱液一般采用药物的水溶液。一日多次,一次含入约10ml,仰头含漱大约1分钟后吐出。也可用温开水制成含盐漱口水,一日多次漱口,直到不舒服和肿胀消退。

复方氯己定含漱液 Compound Gargle Solution Chlorhexidine Gluconate

【适应证】用于牙龈炎、冠周炎、口腔黏膜炎等引致的牙周脓肿、口腔黏膜溃疡等病症的辅助治疗。

【注意事项】(1)本品连续使用不宜超过3个疗程。(2)含漱时至少在口腔内停留2~5

分钟。(3)本品仅供含漱用，含漱后吐出不得咽下。(4)用时应避免药液接触眼睛。

【禁忌证】对本品过敏者禁用。

【不良反应】(1)偶见过敏反应或口腔黏膜浅表脱屑。(2)长期使用能使口腔黏膜表面与牙齿着色，舌苔发黄，味觉改变。

【用法和用量】漱口 一次10~20ml，一日2次，早晚刷牙后含漱，5~10日为1疗程。

【制剂与规格】250ml:每毫升含葡萄糖酸氯己定1.2mg和甲硝唑0.2mg

14.3.2 含片

将药片含在口中，待逐渐溶化后咽下，使药物直接作用于口腔及咽喉部黏膜发挥其药理作用。

溶菌酶 Lysozyme Buccal Tablets

【适应证】用于急性咽喉炎，慢性咽喉炎，口腔黏膜溃疡及咳嗽困难。

【注意事项】(1)本品应逐渐含化，勿嚼碎口服。(2)连续使用5天后炎症仍未消除者，应向医师咨询。

【不良反应】偶见过敏反应、皮疹等。

【用法和用量】口含 一次1片，一日4~6次。

【制剂与规格】10mg。

14.3.3 用于咽部涂抹的制剂

碘甘油：用于慢性咽炎、口腔黏膜溃疡、牙龈炎及冠周炎。外用用棉签蘸取少量本品涂于患处，一日2~4次。(其他见口腔疾病用药)

14.3.4 喷雾法和熏气法用药

喷雾法是用压缩空气等方法使药液雾化，喷入咽部；熏气法是将带药的蒸气吸入咽部，发挥治疗作用。常用的药物如抗生素、肾上腺皮质激素等。

第15章 口腔科疾病用药

15.1 口腔感染性疾病用药

15.1.1 口腔病毒性感染用药

15.1.1.1 疱疹性口炎

疱疹性口炎 (herpetic stomatitis) 是口腔常见的病毒性口炎。原发性疱疹性龈口炎，常见于婴幼儿。患者表现为口腔黏膜充血水肿，特别是牙龈充血水肿明显，黏膜出现簇集性小水疱，小疱破裂后形成浅溃疡。

口腔局部选用氯己定、聚维酮碘、依沙吖啶或复方硼酸溶液漱口。可用氯己定、溶菌酶、西地碘片等含化。唇疱疹局部用阿昔洛韦、喷昔洛韦软膏或酞丁安乳膏局部涂布。唇疱疹继发感染时，可用温的生理盐水、依沙吖啶或氯己定溶液湿敷。

全身抗病毒治疗可选用利巴韦林、阿昔洛韦、伐昔洛韦、泛昔洛韦和更昔洛韦的口服制剂。

15.1.2 口腔真菌性感染用药

15.1.2.1 念珠菌口炎

念珠菌口炎 (candidal stomatitis) 是常见的口腔真菌感染，是念珠菌属感染所引起的急性、亚急性或慢性口腔黏膜疾病。口腔念珠菌病中白色念珠菌是最主要的病原菌。

15.1.2.2 鹅口疮

鹅口疮 (thrush) 常发生于新生儿、艾滋病和长期使用皮质激素的患者。好发部位为颊、舌、软腭及唇, 损害区黏膜充血, 可见白色丝绒状斑片。

15.1.2.3 抗生素口炎

抗生素口炎 (Antibiotic stomatitis) 多见于成年人, 与长期应用广谱抗生素有关, 且大多数患者原患有消耗性疾病, 如白血病、营养不良、内分泌紊乱、肿瘤化疗后等。以舌黏膜多见, 主要表现为黏膜充血、糜烂及舌背中部乳头萎缩。

15.1.2.4 念珠菌白斑

念珠菌白斑 (candidal leukoplakia) 常见于口角联合区、颊黏膜、舌背及腭部, 常表现为颗粒状白色斑块。此型患者应警惕癌变。吸烟的患者应该戒烟。

15.1.2.5 义齿性口炎

义齿性口炎 (denture stomatitis) 多发生于戴义齿的患者。损害部位常在上颌义齿侧面接触的腭、龈黏膜, 表现为义齿承托区黏膜广泛发红, 形成鲜红色弥散红斑, 红斑表面可有颗粒增生。

局部治疗: 用碳酸氢钠溶液含漱, 甲紫溶液及制霉菌素糊剂局部涂布。全身抗真菌药物治疗可选用咪康唑、克霉唑及氟康唑。对氟康唑耐药的感染可选用伊曲康唑治疗。

15.1.2.6 口角炎

口角炎 (angular cheilitis) 是发生于口角区的炎症总称, 以皲裂、糜烂和结痂为主要症状。多由维生素缺乏, 细菌和真菌感染引起。老年患者口角炎多与咬合垂直距离缩短有关, 口角区皮肤发生塌陷呈沟槽状, 导致唾液由口角溢入沟内, 故常呈潮湿状态, 有利于真菌生长繁殖。

局部治疗: 口角区病损用依沙吡啶、氯己定溶液湿敷, 去除痂皮后, 涂布甲紫溶液。在渗出不多无结痂时, 可用金霉素软膏局部涂布。对真菌性口角炎可加用达克宁软膏。针对引起感染性口角炎的诱因, 应采取措施加以消除。例如: 纠正过短的牙合间距离, 修改不良修复体, 增加牙合垫, 制作符合生理牙合间距离的义齿, 减少口角区皱褶, 保持口角区干燥。

15.1.3 口腔细菌感染性疾病用药

15.1.3.1 急性坏死性溃疡性龈炎

急性坏死性溃疡性龈炎 (acute necrotizing ulcerative gingivitis) 是局限于牙龈的坏死性炎症。重度患者可有颌下淋巴结肿大和触痛, 唾液增多, 低热等。坏死区涂片瑞氏染色可见大量的梭形杆菌和螺旋体。

治疗主要采取局部处理: 轻轻去除大块牙结石, 用 3% 过氧化氢溶液擦洗。并给予氯己定溶液含漱。重症者可口服硝基咪唑类药物。

15.1.3.2 牙周炎

牙周炎 (periodontitis) 是由菌斑中的微生物所引起的牙周支持组织的慢性感染性疾病, 导致牙周支持组织的炎症和破坏。以局部治疗为主, 采用洁治术、龈下刮治和根面平整术清除局部致病因素, 治疗后可用 3% 过氧化氢溶液或氯己定溶液局部冲洗。同时要指导患者采用正确的方法刷牙、使用牙线或牙签或牙间隙刷, 以长期控制菌斑, 保持口腔卫生。重度慢性牙周炎、侵袭性牙周炎、伴糖尿病等全身疾病的牙周炎患者需辅助全身用药和局部药物治疗, 可选用的药物如硝基咪唑类、四环素类。局部用氯己定、西吡氯铵溶液含漱等; 侵袭性牙周炎的患者采用硝基咪唑类与阿莫西林联合用药。

15.1.3.3 牙周脓肿

牙周脓肿(periodontal abscess)是位于牙周袋壁或深部牙周组织中的局限性化脓性炎症，一般为急性过程，也可为慢性牙周脓肿。

治疗原则是止痛、防止感染扩散以及使脓液引流。在脓肿初期脓液尚未形成前，可清除大块牙石，冲洗牙周袋，将碘甘油引入袋内，必要时全身给予抗菌药物或支持疗法。当脓液形成出现波动时，可根据脓肿的部位及表面黏膜的厚薄，选择从牙周袋内或牙龈表面引流。袋内引流可用尖探针从袋内壁刺入脓腔，切开引流可在表面麻醉下进行，用尖刀片切开脓肿达深部，切开后用氯化钠溶液彻底冲洗脓腔，然后局部使用碘甘油。切开引流后的数日内应让患者用氯己定溶液含漱。

局部用药：氯己定、西吡氯铵、过氧化氢、聚维酮碘溶液、米诺环素软膏。

重度牙周脓肿、多发性牙周脓肿，应使用全身药物治疗，可用硝基咪唑类，四环素类，也可硝基咪唑类与阿莫西林联合应用。

15.1.3.4 急性化脓性根尖周炎

急性化脓性根尖周炎(acute apical periodontitis)发生于根尖周围组织的急性化脓性炎症性疾病。根据脓肿所在的部位分为：根尖脓肿，骨膜下脓肿和黏膜下脓肿三个阶段。治疗首先要开髓、拔髓、开放引流，迅速消除急性炎症。当移行沟变平有明显波动感时脓肿切开引流。同时全身给予硝基咪唑类、青霉素类、头孢菌素类抗菌药物。疼痛的患者可给予氨酚待因等止痛药。

15.1.3.5 冠周炎

冠周炎(pericoronitis)正常萌出或阻生的牙齿，在萌出的过程中牙冠周围软组织发生的炎症，称之为冠周炎。其中以下颌第三磨牙的冠周炎最为常见。好发于18~30岁的年轻人，是口腔科的常见病和多发病。

冠周炎常以急性炎症的形式出现。急性发作可以分为两型，局限型和扩散型。当感染向邻近潜在的间隙扩散时，可发生蜂窝织炎，扁桃体周围脓肿，急性化脓性淋巴结炎，甚至颌骨骨髓炎、败血症和脓毒血症等严重并发症。对于局限型冠周炎强调及时的局部处理。用过氧化氢、氯化钠、氯己定溶液反复冲洗，清除龈袋内的食物碎屑、坏死组织和脓液，擦干局部，用探针蘸碘甘油导入龈袋内，每日2~3次。用吠喃西林或氯己定溶液漱口。

对于扩散型冠周炎除局部处理外，应根据分泌物的细菌学检查选择合适的抗菌药物和全身支持治疗，可口服或静脉输入抗生素，如青霉素类、大环内酯类或头孢菌素类等。龈瓣附近形成脓肿时应及时切开引流，放置引流条。

急性炎症得到有效控制后，应及时处理病灶牙，如手术消除盲袋，牙齿导萌，拔除阻生牙，切除瘻道，刮尽肉芽等。

15.2 口腔溃疡用药

15.2.1 复发性口腔溃疡

复发性口腔溃疡(recurrent aphthous ulcer, RAU)是最常见的口腔黏膜溃疡性疾病，具有周期性复发性和自限性特征。根据溃疡和数目分为轻型、口炎型和重型复发性口腔溃疡。

局部治疗主要是消炎、止痛、促溃疡愈合。可选用氯己定、聚维酮碘、依沙吖啶、西吡氯铵、复方硼砂溶液漱口。溶菌酶、地喹氯铵、西地碘片含化。

止痛可选用复方甘菊利多卡因凝胶于溃疡局部涂布。促溃疡愈合可局部外用重组人表

皮生长因子。

深大的重型复发性口腔溃疡，可用曲安奈德混悬液或醋酸强的松龙混悬液 0.5~1ml，加入 2% 普鲁卡因 0.3~0.5ml 在溃疡基底部注射，每周 1 次。

15.2.2 创伤性溃疡

创伤性溃疡(tramatic ulceration)是由于长期慢性机械刺激或压迫而产生的口腔软组织损害。特点是慢性、深大的溃疡，周围有炎症增生反应，黏膜水肿明显。多数由口内持久的机械刺激，如残冠、残根、不良修复体、锐利的牙齿边缘等。溃疡发生在邻近或接触刺激因子的部位，其形态常常能与刺激因子相契合。

治疗首先立即去除刺激因素，如拔除残根、残冠、磨改过陡的牙尖，拆除不良修复体。用氯己定、聚维酮碘、依沙吖啶、西吡氯铵溶液含漱。溶菌酶、地喹氯铵、西地碘片含化。

注意若除去病因仍不能在短期内愈合，则应作病理检查与癌及结核性溃疡鉴别。

15.3 口腔干燥用药

口腔干燥(xerostomia)常见于头颈部区域放射治疗后和 Sjögren 综合征。Sjögren 是自身免疫病，最常见症状是口、眼干燥，同时可累及肾、肺、甲状腺和肝等多种器官。由于缺乏唾液的清洁、稀释和缓冲作用，造成食物和口腔微生物在牙面堆积，引起严重的进行性龋病，牙龋坏多发生在牙颈部，形成环状龋。常伴有白色念珠菌感染。口腔干燥还常见于药物不良反应，如：解痉药、三环抗抑郁药。

口腔干燥对症治疗可选用人工唾液。乙基纤维素和黏液素可长期增加口腔表面润湿和润滑作用，已被广泛应用；另外，还有以多聚氧化乙烯和亚麻子多糖提取剂等增稠剂为基础的唾液替代品；多聚甘油甲基丙烯酸酯口腔润湿胶可起到润湿和预防龋齿的两重作用。也可口含 1%~2% 枸橼酸液或维生素 C 片，增加唾液分泌。剩余腺体的刺激多数采用 M 受体激动剂，如毛果芸香碱，西维美林，对各期患者均有较好的疗效，用药后可明显改善患者的口干和眼干症状。环戊硫酮也可用于治疗 Sjögren 的口干症状，但只对早期患者有作用，对腺体破坏严重的中晚期患者几乎无作用。

15.4 口腔局部常用制剂及局部麻醉药物

15.4.1 局部常用制剂

15.4.1.1 漱洗剂及湿敷剂

漱洗剂及湿敷剂是指根据临床需要将不同药物配制成液体制剂，用于漱洗或湿敷，以改变口腔内外环境，直接或间接抑制口腔内及其周围细菌的生长繁殖、减少口腔细菌的数量。

碳酸氢钠 Sodium bicarbonate

【医保分类】乙

【适应证】(1)口腔念珠菌病；(2)辅助治疗久治难愈的口腔黏膜病损如天疱疮、糜烂性口腔扁平苔藓等；(3)预防由放射治疗、化学治疗、长期使用抗生素、糖皮质激素等所引起的口腔黏膜损害；与氯己定溶液交替使用，效果更佳。(4)用于唾液黏稠的黏膜溃疡，糖尿病患者用于预防真菌感染。

【注意事项】使用本品含漱时，不能因味涩而再用清水漱口。

【禁忌证】对本品过敏者。

【不良反应】服用本品中和胃酸时所产生的二氧化碳可能引起嗝气、继发性胃酸分泌

增加。

【用法和用量】(1)成人含漱，2%~4%溶液，一次约10~15ml，一日3~4次；(2)轻型小婴儿可用2%溶液擦洗口腔，一日3~4次；(3)婴幼儿患者，哺乳前后用2%溶液洗涤口腔，用4%溶液洗涤产妇产后乳头，再用清水洗净。还可用于浸泡奶瓶等哺乳用具；(4)4%溶液用于浸泡义齿。

【制剂与规格】 碳酸氢钠片：0.5g。

碘甘油 Iodine glycerin

【适应证】 用于口腔黏膜溃疡、牙龈炎、冠周炎及慢性咽炎。

【注意事项】(1)过敏体质者慎用；(2)新生儿慎用；(3)仅供口腔局部使用。如误服中毒，应立即用淀粉糊或米汤灌胃，并送医院救治；(4)涂布部位如有灼烧感、瘙痒、红肿等情况，应停止用药，并将局部药物洗净，必要时向医师咨询。

【禁忌证】 对本品或其它含碘制剂过敏者。

【不良反应】 偶见过敏反应和皮炎。

【用法和用量】 外用，用棉签蘸取少量本品涂于患处，一日2~4次。

【制剂与规格】 碘甘油：1%10ml。

15.4.1.2 软膏剂、糊剂、乳膏

15.4.1.3 口含片

溶菌酶：用于急慢性咽喉炎，口腔黏膜溃疡及咳痰困难。口含，一次1片，一日4~6次。

(其他见耳鼻喉疾病用药)

15.4.2 口腔常用的局部麻醉药品

普鲁卡因：本品用于局部浸润麻醉、神经阻滞麻醉。用法：浸润麻醉：0.25%~0.5%溶液，每小时不得超过1.5g；阻滞麻醉：1%~2%溶液，每小时不得超过1.0g。(其他见麻醉用药)

利多卡因：主要用于浸润麻醉、表面麻醉(包括在胸腔镜检查或腹腔手术时作黏膜麻醉用)及神经传导阻滞。用法：(1)表面麻醉：用2%~4%溶液，每次量宜小于100mg；(2)浸润麻醉或静注区域阻滞：用0.25%~0.5%溶液，50~300mg。

丁卡因：本品用于神经传导阻滞、黏膜表面麻醉。用法：黏膜表面麻醉常用浓度1%~2%，每次限量40mg。(其他见麻醉用药)

阿替卡因肾上腺素 Articaine

【适应证】 口腔用局部麻醉剂，特别适用于涉及切骨术及黏膜切开的外科手术过程。

【注意事项】(1)应先行注射5%~10%的剂量试验是否存在过敏反应；(2)缓慢注射，严禁注射于血管中，注射前必须做抽回血检查；(3)使用过程中应维持与患者的语言交流；(4)接受抗凝剂治疗者须严密监视(监测国际标准化比值)；(5)麻醉咬合危险：各种咬合(唇、颊、黏膜、舌)，建议患者在感觉恢复前不要咀嚼口香糖或食物；(6)避免注射于感染及炎症部位(麻醉效果降低)；(7)因酰胺类局麻药主要由肝脏代谢，严重肝功能不全患者需降低剂量。缺氧、高钾血症、代谢性酸中毒患者亦需降低使用剂量；(8)高血压或糖尿病患者慎用；(9)运动员慎用。

【禁忌证】(1)对局麻药或本品其它成分过敏者；(2)四岁以下儿童；(3)严重房室传导障碍而无起搏器的患者；(4)经治疗未得到控制的癫痫患者；(5)卟啉病。

【不良反应】 类似其它口腔用麻醉剂，用药过量或某些以前用过该药的患者可能出现

以下临床症状：(1)中枢神经系统：神经质、易激惹、呵欠、震颤、恐惧、眼球震颤、多语症、头痛、恶心、耳鸣等。如出现以上症状，应注意患者呼吸状况，严密监视以防中枢神经抑制造成病情恶化或继发癫痫；(2)呼吸系统：呼吸过快，然后呼吸过缓，可能导致呼吸暂停；(3)心血管系统：心动过速、心动过缓、心血管抑制伴随动脉低血压，可能导致虚脱、心律失常（室性早搏、室颤）、传导阻滞（房室阻滞）等，以上心脏症状可能导致心脏停搏；(4)本品中含有的抗氧剂亚硫酸盐可能引起过敏反应，如支气管痉挛等。

【用法和用量】4%注射液每次注射量0.8~1.7 ml，注射速度每分钟1.7 ml；成人最大用量不超过7mg/kg，儿童最大用量不超过5mg/kg。

【制剂与规格】阿替卡因肾上腺素注射液：1.7ml:68mg(含肾上腺素1/100000)。

15.5 口腔科治疗中常见的医学紧急情况 and 医学问题及其处理原则

进行口腔科治疗的患者可能也遭受不相关的医学状态。如果患者有全身疾病或正在服用其它药物，需要与患者的医生或会诊医生讨论。

15.5.1 肾上腺皮质功能不全

肾上腺皮质功能不全(Adrenal insufficiency)氢化可的松长期给药后突然停药可能会产生肾上腺皮质功能不全。肾上腺皮质功能不全的患者在口腔科治疗时可能会产生低血压。处理：将患者放平、吸氧、迅速请内科医生会诊或送往综合性医院治疗。

15.5.2 过敏反应

有过敏史或遗传性过敏反应史（哮喘、湿疹、花粉症等）的患者特别危险。治疗过程中，如果出现过敏反应(hypersensitivity)，处理原则为：(1)病人平卧位，松开衣服；(2)保持呼吸通畅，仰头抬颌；(3)吸氧，喉头水肿要做气管切开；(4)测量、记录血压、脉搏。

治疗用药：轻者给予脱敏药物如钙剂、异丙嗪、糖皮质激素肌注或静注及吸氧；严重过敏反应立即注射肾上腺素，给氧；出现抽搐或惊厥时迅速静注地西泮10mg~20mg，或分次静注2.5%硫喷妥钠，每次3~5ml，直到惊厥停止；如呼吸心跳停止，则按心肺复苏方法迅速抢救。

15.5.3 低血糖

低血糖(hypoglycemia) 胰岛素治疗的糖尿病患者在进行口腔科治疗时，应注射胰岛素，并按时吃饭。如果未按时吃饭，血糖可能会低于正常值（低血糖）。出现颤抖、虚汗、口唇麻木、饥饿感、心悸、头痛（有时）、复视、注意力不集中、言语困难、意识混乱、行为改变、粗暴、痲疯、神志丧失等症状。儿童可无上述症状，但是可能会昏睡。

处理原则：(1)清醒的低血糖患者可给予2~3块糖果，4~5块饼干或半杯含糖饮料，大多数患者在数分钟内缓解。如果15分钟仍未缓解，重复上法治疗一次；(2)疑似低血糖昏迷者，应立即抽血作有关检查，并马上供糖而不必等待检查结果，可采取下列措施：①立即静脉注射50%葡萄糖溶液60~100ml，多数患者能立即清醒，继而进食，未恢复者可反复注射直至清醒。②血糖不能恢复或仍神志不清者必要时可选用：氢化可的松100mg静脉推注后视病情需要再以100mg加入500ml葡萄糖溶液中缓慢滴注，一日总量在200~400mg；或以胰升糖素0.5~1.0mg皮下、肌肉或静脉注射，

一般 20 分钟内生效，但维持时间仅 1~1.5 小时。

15.5.4 晕厥

晕厥(syncope) 大脑供血不足产生意识丧失。共同的原因是血管迷走神经性发作或由于情绪紧张导致的单纯的晕厥。出现无力、低血压、苍白、出汗、打哈欠、脉率降低、恶心呕吐、瞳孔散大、肌肉颤动等症状。

处理原则：(1)立即停止口腔诊疗操作，迅速放平椅位，使患者头低位，下肢抬高以增加脑血液循环；(2)解开领口，保持呼吸道通畅，吸氧；(3)芳香氨酒精或氨水刺激呼吸，人中穴针刺；(4)低血糖者可口服或静脉注射高渗葡萄糖液，脉搏过缓者可静脉或肌注阿托品。

15.5.5 哮喘

哮喘(asthma) 在进行口腔科治疗时，哮喘患者可能会哮喘发作。有严重急性哮喘的患者或进行口腔科治疗前哮喘加剧，须在进行口腔治疗前增加预防药物。要和患者的治疗医生讨论，其中包括增加吸入或口服皮质激素的剂量(其他见呼吸系统疾病用药)。

15.5.6 心脏突发事件

心脏突发事件(Cardiac emergencies) 患者如有心绞痛史，很有可能携带硝酸甘油制剂，应允许患者使用。症状较轻者用患者自备药物治疗，不需住院治疗。心律失常可能也会导致突然的心输出量降低，产生意识丧失，必须采取治疗措施(详见心血管系统疾病用药)。

心绞痛处理原则：(1)就地休息尽量使患者减轻焦虑；立即服药；(2)其它见心血管系统疾病用药。**急性心肌梗死处理原则：**见心血管系统疾病用药。

15.5.7 高血压

高血压(hypertension)患者很有可能正在服用降压药。在普通麻醉下，他们的血压可能降低，这很危险。此时应严密观察血压变化并减浅麻醉，准确估计可能的失血量和及时补充血容量。

15.5.8 血栓栓塞性疾病

血栓栓塞性疾病(thromboembolic disease) 使用肝素或口服抗凝药的患者，可能在拔牙或其它口腔手术后发生过量出血。通常在完成抗凝治疗后再进行口腔手术。对于需要长期口服抗凝药的患者，应向内科医生咨询，最好在口腔手术前，如果国际标准化比值(INR)值稳定，提前 72h，不超过 24h 监测 INR。进行非拔牙的小的口腔科手术的患者如 INR 值低于 4.0(可能应为 2.0)可继续华法林治疗，不必调整剂量。需拔牙的患者，如果 INR 值低于 3.0(可能应为 1.5)，可继续华法林治疗，不必调整剂量。如果可能，应先进行单个摘除，如果效果较好，在后来的治疗中，再拔除其它的(同时拔 2 或 3 颗)。在手术过程中或手术后，应采取措​​施尽量减少出血。一些口腔科手术，通过齿槽缝合牙龈时，放止血剂如胶原海绵或明胶海绵。

对于长期抗凝治疗的患者，在下列情况下，应求助于负责抗凝治疗的医生：INR 值不稳定，如果 INR 值超过 4.0 或小的拔牙手术时 INR 值超过 3.0；有血小板减少症、血友病或其它的止血功能紊乱，或肝损伤、酒精中毒或肾衰竭的患者；服用细胞毒性药物或接受放射疗法的患者。

接受抗凝治疗或凝血功能紊乱的患者不适于肌内注射；如果可能，含有收缩血管药的局麻药应浸润注射或韧带内注射。如果必须采用局部神经阻断，局麻药应用抽吸式注射器小心给药。

第 16 章 皮肤科疾病用药

16.1 皮肤病用药概论

主要有感染性皮肤病，包括病毒性、细菌性、真菌病等，性传播疾病属于感染性皮肤病；变态反应或免疫相关性皮肤病，包括皮炎、湿疹、特应性皮炎、银屑病、扁平苔藓、血管炎等；自身免疫性疾病，包括天疱疮、大疱性类天疱疮等获得性大疱性皮肤病及红斑狼疮、皮炎、硬皮病等结缔组织病；

皮肤病的药物治疗，包括内服及外用。此外，还有物理治疗包括光疗、水疗、药浴、激光、冷冻等，放射治疗，手术治疗，辅助治疗等。理想的治疗是去除病因，例如脓疱疮、丹毒等感染性皮肤病，使用敏感的抗菌药后可很快治愈；手足癣、体癣、股癣等浅表真菌感染以抗真菌药物外用为主；变态反应或免疫相关性皮肤病，有明确原因的如接触性皮炎，只要不再接触致敏物，加以适当处置，皮疹可以逐渐消退。但这一类中的许多病，如皮炎湿疹、银屑病、白癜风等，发病与免疫异常相关，确切病因却不清楚，只能针对发病机制中免疫或炎症的某些环节进行治疗或仅仅作对症治疗。

皮肤病的药物治疗，可分为系统用药及局部用药两大类。系统用药如抗菌药、抗组胺药、免疫抑制剂、糖皮质激素类等将在有关章节介绍。本章重点是皮肤病的外用药物治疗，如皮肤科常用的抗感染药物、消毒防腐药及皮肤清洁药、糖皮质激素制剂，以及治疗银屑病、皮炎湿疹、痤疮及酒渣鼻、白癜风及黄褐斑等药物。辅助治疗药物，包括润肤剂、保湿剂等是皮肤病治疗或巩固疗效的一个重要手段，一般又称医学护肤品(Cosmeceutical)，虽我国对这类制剂并不作为药物出售，但本章仍单列一节简介。

外用药是皮肤病的一个主要治疗手段。根据皮肤病的病因、皮损特点，选择外用药物及其剂型是达到成功治疗的关键。

16.1.1 外用药物的剂型及其特点和选用

散剂 (粉剂, powder): 有干燥、保护、散热等作用，适用于无渗出的急性、亚急性皮炎。常用的有滑石粉、氧化锌粉等。

溶液(solution): 是药物的水溶液，有清洁、散热、消炎及促进上皮新生的作用。主要作湿敷用。适于有渗出的急性皮炎、湿疹或有小片糜烂、溃疡的皮肤损害。常用的有 2%~4% 硼酸溶液，0.05% 黄连素溶液，0.02% 高锰酸钾溶液等。

酊剂和醑剂(tincture and spirit): 为药物的乙醇溶液或浸液。非挥发性药物的乙醇溶液为酊剂，如 2.5% 碘酊。挥发性药物的乙醇溶液为醑剂。酊剂或醑剂涂于皮肤后，乙醇挥发，溶于其中的药物均匀地分布在皮肤表面，发挥其药理性能。破损皮肤及腔口周围忌用。

洗剂(lotion): 又称振荡剂(shake lotion)。为不溶于水的粉剂 约 30%~50% 与水混合而成，用前应充分振荡混匀。有散热、干燥、消炎、止痒的作用。适用于急性皮炎无渗出者。常用的有炉甘石洗剂等。

软膏(ointment): 为药物与油脂性或水溶性基质混合制成的均匀的半固体外用制剂。油脂性基质常用凡士林及羊毛脂。软膏有保护、润滑、软化痂皮的作用。软膏的渗透作用较乳膏强，适用于慢性湿疹、神经性皮炎、银屑病等的治疗。有渗出的急性期皮损则不宜用软膏。

乳膏(emulsion, cream): 指药物溶解或分散于乳状液型基质中形成的均匀的半固体外用制剂。由于基质不同，可分为水包油(oil-in-water, O/W)型和油包水(water-in-oil,

W/O)型。乳膏的渗透性较好，又易于清洗，是目前最为常用的剂型。适于亚急性或慢性皮炎、湿疹等。

糊膏(paste)：指大量的固体粉末，一般25%以上，均匀地分散在适宜的基质中所组成的半固体外用制剂。因含粉末量较大，有一定的吸收水分和收敛作用。适用于有轻度渗出的亚急性皮炎、湿疹。毛发部位不宜用糊膏。

硬膏(emplastrum)，又称贴剂(adhesive plaster)：药物溶于或混合于粘着性基质中并涂布在裱褙材料如纸、布或有孔塑料薄膜上而成。由于硬膏贴于皮肤表面后，阻止水分蒸发，增加了皮肤的水合作用，从而有利于药物的透皮吸收。适于慢性、局限性皮肤损害。有毛部位不宜应用。

油剂(oil)：是以植物油或矿物油类为溶剂或以不溶性粉末混于上述油类而制成的剂型。常用的有40%氧化锌油。适用于渗出不多的急性皮炎、湿疹，有清洁、保护、减轻炎症的作用。

凝胶剂(gel)：指药物与能形成凝胶的辅料制成均一、混悬或乳状液型的稠厚液体或半体制剂。局部涂后形成一层薄膜，清洁透明。

涂膜剂(plastics)：指药物溶解或分散于含成膜材料溶剂中，涂搽患处后形成薄膜的外用液体制剂。

搽剂(liniment)：指药物用乙醇、油或适宜的溶剂制成的溶液、乳状液或混悬液，供无破损皮肤揉擦用的液体制剂。

外用药物剂型的选择

主要根据病期及皮损性质选择外用药物的剂型

病期	皮损特点	剂型
急性	1、红斑、丘疹、丘疱疹，无糜烂及渗出 2、水疱、糜烂、渗出	粉剂、洗剂、溶液湿敷 溶液湿敷，油剂
亚急性	1、有少许渗出 2、无渗出	糊膏，油剂 乳膏，软膏，凝胶剂
慢性	1、泛发性慢性皮损 2、局限性肥厚皮损 3、单纯瘙痒而无原发皮损	乳膏，软膏，酊剂 硬膏，软膏，乳膏，凝胶剂，涂膜剂 酊剂，洗剂，乳膏，搽剂

16.1.2 外用药物的经皮吸收

经皮吸收是决定外用药物临床疗效的一个关键因素。临床医师必须熟悉影响药物经皮吸收的因素，根据患者皮损的特点，选用适当的剂型和用药方式，提高治疗效果。如对顽固难治或苔藓化肥厚性的损害可采用封包疗法。如皮肤科常用的糖皮质激素制剂，应根据病变部位的不同而选择不同浓度不同强度的药物，对面部的损害应选择低浓度弱作用的如1%丁酸氢化可的松软膏，而对手掌足跖的损害应选择强效的制剂，如0.05%倍他米松或氯倍他素软膏等。外用药经皮吸收后亦可产生不利的一面。如长期局部外用糖皮质激素制剂，特别是高浓度、强作用的制剂后，可在用药局部皮肤出现毛细血管扩张、色素增加、萎缩和易发生感染等不良反应，有的药物如噻林软膏、维A酸类制剂对皮肤有一定的刺激作用，外用后局部皮肤可潮红、脱屑。对少数过敏体质者，有的药物外用可发生接触性皮炎。外用药物如果大面积使用，特别是用药浓度较高，使用面积较大，用药时间又长时，由于经皮吸收量大，药物可以进入血液循环而产

生全身性的毒不良反应。这种情况易出现在皮肤屏障功能较弱的婴幼儿，或因皮炎湿疹等病变造成皮肤屏障功能受损的患者。

16.1.3 外用药物注意事项

(1) 正确掌握使用方法：医护人员必须向患者详细说明药物的用法，如湿敷的方法；软膏、乳膏外用后应多加揉擦；对限局的苔藓化肥厚皮损可采用封包疗法，以促进药物吸收，提高疗效。

(2) 药物浓度要适当，有刺激性的药物应从低浓度开始逐渐递增，如维 A 酸类制剂，应从低浓度、小面积开始，逐步递增至高浓度、大范围。

(3) 用药要考虑患者年龄、性别、皮损部位，如儿童不宜使用强作用的糖皮质激素制剂；皮肤皱折及黏膜部位不应使用高浓度、有刺激作用的药物。

(4) 应嘱咐患者，外用部位一旦出现刺激症状或红肿、皮肤瘙痒等过敏反应，应立即停药，清洗患处，并到医院就诊。

(5) 适当的用量：乳膏及软膏在身体各部位外用，每天用药 2 次，一周的最大用量：面部：15~30g；双手：25~50g；头皮：50~100g；四肢：100~200g；躯干：400g；腹股沟和外阴部：15~25g。

注意：这一推荐用量并不适用于糖皮质激素制剂，用量见糖皮质激素节。

16.2 皮肤感染的药物治疗

16.2.1 皮肤细菌感染的药物治疗

多粘菌素 B Polymyxin B

【医保分类】乙

【适应症】用于预防皮肤割伤、擦伤、烧烫伤、手术伤口等皮肤创面的细菌感染和临时解除疼痛和不适。

【注意事项】

1. 应避免在大面积烧伤面、肉芽组织或表皮脱落的巨大创面使用本品。2. 当患者有肾功能减退或全身应用其它肾毒性或耳毒性药物时，应注意有产生毒性的可能。3. 患者如有血尿、排尿次数减少、尿量减少或增多等肾毒性症状或耳鸣、听力减退等耳毒性症状时应慎用本品。4. 本制剂不适于眼内使用。

【禁忌症】对本品任一组分过敏者禁用。

【不良反应】偶见过敏反应、搔痒、烧灼感、红肿等。

【用法和用量】外用，局部涂于患处。一日 2~4 次，5 天为一疗程。

【制剂与规格】复方多粘菌素 B 软膏：复方

红霉素 Erythromycin

【医保分类】甲

【适应症】脓疱疮等化脓性皮肤病、小面积烧伤、溃疡面的感染和寻常痤疮。

【注意事项】避免接触眼睛及其他黏膜如口、鼻等。妊娠期妇女与哺乳期妇女慎用。与氯霉素及林可霉素有拮抗作用，应避免合用。

【禁忌证】对大环内酯类过敏者。

【不良反应】偶见局部刺激症状和过敏反应。

【用法和用量】涂于患处，一日 2 次。

【制剂与规格】红霉素软膏：10g

16.2.2 脓疱疮、毛囊炎及丹毒的治疗

皮肤及软组织感染常见的病原菌是金黄色葡萄球菌及溶血性链球菌。皮肤感染较为浅表，常见的有脓疱疮、深脓疱疮即脓疱、毛囊炎、疖肿、皮肤外伤后感染等。软组织感染较为深在，常见的有蜂窝织炎、丹毒等。

脓疱疮(impetigo)俗称“黄水疮”，是一种常见的化脓性皮肤病，主要由凝固酶阳性的金黄色葡萄球菌及/或溶血性链球菌所致。临床表现包括三种主要类型：寻常型脓疱疮；大疱型脓疱疮和金葡菌烫伤样皮肤综合征(staphylococcal scalded skin syndrome, SSSS)。脓疱疮的治疗原则为杀菌、消炎。

(1)注意皮肤卫生，夏季勤洗澡。隔离患者，防止传染。增强营养，改善全身抵抗力。

(2)局部治疗原则为清洁、消炎、杀菌、干燥、收敛。首选抗菌药物，如莫匹罗星软膏、夫西地酸软膏或鱼石脂软膏等。还可用龙胆紫液，一日用药两次。

(3)局部用药前，可用0.05%黄连素液或0.02%高锰酸钾液清洗患部。

(4)皮损泛发，全身症状明显者，特别是SSSS，应及时内用抗生素治疗。根据药敏试验选择抗生素，可选用头孢唑啉、氯唑西林等。也可选用其他二代或三代头孢类抗生素。

毛囊炎(folliculitis)、疖(furuncle)和痈(carbuncle)是一组由细菌感染毛囊及其周围组织所致的炎症疾病。毛囊炎系单纯毛囊的感染；疖为毛囊和毛囊深部及周围组织的急性化脓性感染，如多个损害反复发生则为疖病(furunculosis)；痈系多个相邻毛囊的深部感染或由数个脓肿相互融合形成的皮肤深层脓皮病。致病菌主要为金黄色葡萄球菌。

治疗原则：多发毛囊炎应及早使用抗生素。对慢性反复发作病例，应寻找有无糖尿病、贫血等全身疾病。局部治疗以杀菌、清洁为原则，可配合紫外线、超短波等治疗。

1.局部治疗，

外用药物：常用莫匹罗星软膏、夫西地酸软膏、2.5%碘酊或鱼石脂软膏等。

物理治疗：早期同时进行超短波、远红外线、紫外线等理疗。

手术治疗：晚期脓肿和痈应作切开引流。

2.全身治疗：适用于多发毛囊炎及脓肿、痈等。可选用耐青霉素酶的青霉素或头孢菌素。

丹毒系由溶血性链球菌(haemolytic streptococci)所致的皮肤、皮下组织内淋巴管及其周围组织的急性皮肤炎症。病原菌主要为A族乙型溶血性链球菌，经过皮肤黏膜的微小损伤侵入，抠鼻、掏耳、足癣等常成为丹毒的诱因。蜂窝织炎(cellulitis)是由溶血性链球菌和金黄色葡萄球菌等引起的急性、亚急性或慢性的疏松结缔组织炎症。细菌通过皮肤小创伤而侵入，或者由淋巴和血行感染所致。

治疗原则为积极抗菌。早期、足量、有效的抗生素治疗可解除全身症状，控制炎症蔓延，防止复发。青霉素可作为对溶血性链球菌所致感染的首选药物。其他病原菌可选用耐青霉素酶的青霉素或头孢菌素。

16.2.3 皮肤真菌感染的药物治疗

皮肤真菌感染可分为浅部及深部两大类。浅部真菌病主要包括皮肤癣菌病如手癣、足癣、体癣、股癣、甲癣及头癣等，还有念珠菌病和花斑糠疹等，临床很常见。深部真菌病主要是皮下真菌病如孢子丝菌病、着色芽生菌病等，较为少见。

绝大多数限局性浅表的真菌感染都可使用外用抗真菌制剂治疗。这类外用药物较

多，常用的有咪唑类药物如咪康唑、联苯苄唑、益康唑、酮康唑和克霉唑等。丙烯胺类药物如特比萘芬、萘替芬等，还有吗啉类阿莫罗芬和环吡酮胺等。水杨酸、苯甲酸、十一烯酸、冰醋酸等兼有角质溶解和抑真菌作用，也常用于治疗。剂型有乳膏、软膏、散剂、凝胶剂、溶液剂等(关于剂型的选择，见 16.1.1)。

为了防止复发，治疗在感染症状消失后需再维持 1~2 周。为了减轻炎症反应，抗真菌外用制剂可与糖皮质激素配成复合制剂，如益康唑曲安奈德软膏，复方酮康唑软膏等，由于并用的是中效至强效激素，因此此类复方制剂不能用于皮肤薄嫩处，更不能长期使用，以免产生皮肤萎缩等不良反应。对于顽固、泛发或有免疫功能缺陷的病例，可选用系统抗真菌药物治疗。如伊曲康唑一日 100mg，连续 15 日，或 100~200mg/次，一日 2 次，连续 7 天。也可用特比萘芬 250mg/日，1~2 周。

16.2.3.1 头癣及其药物治疗

头癣(tinea capitis)是由皮肤癣菌感染头皮及毛发所致的疾病。根据致病菌种类和宿主反应性不同可分为黄癣、白癣、黑点癣以及脓癣。头癣应采取综合治疗，即口服药物、外用药物以及剃发消毒联合应用。各项措施需配合进行，不可偏废，以免造成治疗失败。

口服药物 灰黄霉素为首选药，儿童一日 15~20mg/kg 口服，成人 0.6~0.8g/日，分 3 次口服，连续服药 3~4 周。若对灰黄霉素过敏或治疗失败的病例，可采用伊曲康唑、特比萘芬或氟康唑口服。伊曲康唑成人一日 100~200 mg，儿童一日 3~5 mg/kg，餐后立即服用，疗程 4~6 周。特比萘芬成人一日 250mg，儿童体重小于 20kg 者，一日 62.5mg，体重 20~40kg，一日 125mg，疗程 4~6 周。脓癣治疗除内服抗真菌药物外，急性期可短期口服小剂量糖皮质激素，如有细菌感染需加用抗菌药，注意切忌切开引流。服药结束后进行真菌镜检，如病发真菌镜检仍阳性，需延长疗程。以后每 10~14 天复查 1 次，连续 3 次阴性后方可认为治愈。外用 5%~10%硫磺软膏或其他抗真菌外用制剂，擦遍整个头皮，一日 2 次，连续 2 个月。

16.2.3.2 甲真菌病及其药物治疗

甲真菌病(onychomycosis)是指由皮肤癣菌、酵母菌和其他霉菌侵犯甲板所致的病变。其中由皮肤癣菌侵犯甲板所致的病变又称为甲癣(tinea unguium)。包括外用药物、口服药物以及拔甲治疗等。不同类型的甲真菌病治疗选择不同。口服药物治疗适用于各种类型的甲真菌病，无口服禁忌者，疗效肯定，安全性较好。一线药物推荐特比萘芬和伊曲康唑。特比萘芬一日 250mg，口服 8~12 周，指甲用药 8~10 周，趾甲用药 12~16 周。伊曲康唑有两种用药方式。冲击疗法为每月第一周服药，一日服 400mg 分 2 次，后三周停药，指甲真菌病需口服 2~3 个周期，趾甲真菌病需 3~4 个周期。还可以一日服药 200mg，连续 2~4 个月。其他还可选用的药物包括：氟康唑、酮康唑和灰黄霉素。但是，酮康唑和灰黄霉素肝毒性大，不推荐用于甲真菌病的治疗。外用药物适用于远端甲下型甲真菌病，甲根部未受累的患者，或者口服禁忌患者。包括 5%阿莫洛芬甲涂剂或 8%环吡酮甲涂剂等。外用抗真菌软膏由于药物不易透入甲板，不推荐使用。对于病甲较厚，外用药物不易透入者可以联合应用 40%尿素霜封包或者外科拔甲等方法。对于顽固性和复发性甲真菌病，推荐同时应用口服药物和外用药物联合治疗。

16.2.3.3 花斑糠疹及其药物治疗

花斑糠疹(pityriasis versicolor)俗称“汗斑”，是由马拉色菌(*Malassezia* spp)累及皮肤角质层所致的慢性浅部真菌病，皮损表现为色素沉着或减退斑、表面覆盖有细小糠秕

状鳞屑。治疗可用酮康唑洗剂、联苯苄唑洗剂、二硫化硒洗剂等治疗。方法是洗浴时使药液在患处放置 20~30 分钟；隔日一次，连续 2 周。外用咪唑类药物如联苯苄唑、咪康唑、益康唑、克霉唑、酮康唑及丙烯胺类特比萘芬等也是可选择的药物。若外用疗法失败或感染广泛，则需要系统应用抗真菌药物治疗。伊曲康唑，200 mg/日~400mg/日，治疗应坚持到真菌培养阴性为止 7 天~14 天，以后可改为每月一次服 200mg~400mg 伊曲康唑，也可一次顿服氟康唑 400mg。

16.2.3.4 皮肤念珠菌病及其药物治疗

皮肤念珠菌病(cutaneous candidiasis)是由念珠菌属引起的。好发于身体潮湿的部位，如趾间、皮肤摩擦部位、口角、外阴部等。可外用咪唑类抗真菌药物如联苯苄唑、咪康唑、益康唑、克霉唑、酮康唑治疗；也可外用特比萘芬。外用制霉菌素对念珠菌病同样有效。反复感染的念珠菌病需要系统治疗，通常使用三唑类如氟康唑、伊曲康唑等。

益康唑 Econazole

【医保分类】乙

【适应证】(1)由皮肤癣菌、酵母菌和霉菌所致的炎症性皮肤真菌病。(2)伴有真菌感染或有真菌感染倾向的湿疹性皮炎。(3)甲沟炎。(4)念珠菌性口角炎。(5)尿布皮炎。

【注意事项】妊娠期妇女慎用，尤其是妊娠初始 3 个月。不推荐用于儿童。治疗念珠菌病时避免局部紧密覆盖敷料。

【不良反应】偶见局部刺激、瘙痒、烧灼感、接触性皮炎，皮肤可出现红斑、丘疹、水疱、脱屑等。偶见过敏反应。

【禁忌证】与其它含有可的松类制剂一样，本品禁用于皮肤结核、梅毒、水痘及各种疱疹病毒感染。

【用法和用量】外用 一日 2 次。

【制剂与规格】复方硝酸益康唑乳膏：含 1%硝酸益康唑，0.1%曲安奈德。

咪康唑 Miconazole

【医保分类】甲

【适应证】浅表真菌感染；皮肤念珠菌病；念珠菌性外阴阴道炎。

【注意事项】同克霉唑。有心律失常者慎用。

【禁忌证】对本药过敏者；妊娠期妇女；1 岁以下儿童。

【不良反应】局部刺激症状如烧灼感、瘙痒等。

【用法和用量】外用 一日 2 次。花斑糠疹可每天一次。念珠菌性阴道炎用栓剂一次 1 片，每天 1~2 次，疗程 7 天。

【制剂与规格】咪康唑软膏：20g；400mg

卢立康唑 Luliconazole

【医保分类】自费

【适应证】适用于敏感菌引起的皮肤浅表真菌感染：足癣、体癣、股癣，也可用于皮肤念珠菌病和花斑癣。

【注意事项】1、仅用于皮肤局部使用，不可作为眼科使用于角膜、结膜。

2、不能用于高度溃烂的皮肤表面，对破裂、溃烂的皮肤表面应慎用。

3、涂布部位如出现瘙痒、发红、刺激感、接触性皮炎、疼痛、湿疹等，和/或出现 BUN 上升、尿蛋白增加等情况时，应停止用药，并采取适当措施，必要时向医师咨询。

4、当药品性状发生改变时禁止使用。

5、请将此药品放在儿童不能接触的地方。

【儿童用药】对低出生体重儿，新生儿，婴儿，幼儿和儿童应用本品的安全性尚未确定，故禁用于儿童。

【禁忌证】已知对本品活性成份或其中任何赋形剂成份过敏者。

【不良反应】瘙痒感（0.7%）、红斑（0.6%）、刺激感及接触性皮炎（0.5%）、疼痛感（0.4%）、湿疹（0.2%）等。发生率小于0.1%的不良反应有皮肤局部发热、灼热感，BUN上升和尿蛋白增加。

【用法与用量】局部外用。取本品适量涂于患处，一日1次。

【制剂与规格】卢立康唑乳膏：5g:50mg。

酮康唑 Ketoconazole

【医保分类】乙

【适应证】手癣、足癣、体癣、股癣、花斑癣以及皮肤念珠菌病。

【注意事项】使用2~4周后，症状无改善或加重，应停药并咨询医师或药师。不得用于皮肤破溃处。避免接触眼睛和其他黏膜如口、鼻等。用药部位如有烧灼感、红肿等情况应停药，并将局部洗净，必要时向医师咨询。儿童、妊娠及哺乳期妇女应在医师指导下使用。对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

【禁忌证】对酮康唑、咪唑类药物或亚硫酸盐过敏者禁用，对本品任何组分过敏者禁用。

【不良反应】局部使用本品治疗一般耐受性良好，罕见的不良反应有：用药局部皮肤烧灼感、瘙痒、刺激、油腻或干燥，用药局部头发纹理异常，干燥或油腻。有报道对头发受到化学损伤或灰发的患者，使用本品后可能出现褪色。此外，偶见过敏反应。用药部位可能出现由刺激或过敏引起的接触性皮炎。

【用法和用量】乳膏：涂于患处，一日2~3次。洗剂：(1)花斑糠疹，一日1次，连续5日；(2)脂溢性皮炎，一周2次，每两次之间至少相隔3日，连续4周，然后间歇性给药以控制症状的发作。

【制剂与规格】酮康唑片：200mg

布替萘芬 Butenafine

【医保分类】乙

【适应证】主要用于敏感真菌所致的手癣、足癣、体癣、股癣及花斑癣等。

【注意事项】同克霉唑；本药不能局部用于口腔或阴道内。对其他丙烯胺类药物过敏者慎用。

【禁忌证】对本品过敏者禁用。

【不良反应】常见局部刺激、红斑、瘙痒、灼热感、刺痛、接触性皮炎等。

【用法和用量】涂抹患处，一日1次。

【制剂与规格】布替萘芬乳膏：10g：0.1g

16.2.4 皮肤病毒感染的药物治疗

需以外用药物治疗为主的病毒性皮肤病主要有二类，一类是人类疱疹病毒感染引起的单纯疱疹和带状疱疹，一类是人乳头瘤病毒引起的各种疣，包括寻常疣、扁平疣及尖锐湿疣。

16.2.4.1 单纯疱疹

单纯疱疹(herpes simplex)是由单纯疱疹病毒感染所致的病毒性皮肤病。皮疹以群集性小水疱为特征,好发于皮肤黏膜交界处,如口周、鼻腔、生殖器等处。自觉有灼热及痒感。本病有自限性,但可复发。治疗原则为缩短病程,防止感染和并发症,防止复发。局部治疗可用3%阿昔洛韦软膏,1%喷昔洛韦乳膏等。系统用抗病毒药物以核苷类疗效突出。可用阿昔洛韦(见第9章-感染疾病用药一次0.2g,一日5次,疗程7~10天,频繁复发者,可用阿昔洛韦一次0.4g或泛昔洛韦一次0.25g,一日2次,用至一年以上。重者可用阿昔洛韦一次5mg/kg,每8小时静脉注射一次。疱疹性口炎、眼炎,除选用上述方法外,尚应注意局部清洁杀菌。如用0.1%苯扎溴铵溶液漱口,0.1%阿昔洛韦滴眼液等。

16.2.4.2 带状疱疹

带状疱疹(herpes zoster)系由水痘-带状疱疹病毒感染引起的一种以沿周围神经单侧分布的簇集性水疱及伴神经痛为特征的皮肤病。治疗以抗病毒、消炎、止痛,局部对症治疗和防止继发感染为原则。局部治疗以干燥、消炎为主。可外搽炉甘石洗剂,或阿昔洛韦软膏、喷昔洛韦乳膏。全身抗病毒药物阿昔洛韦静滴或口服,法昔洛韦、万乃洛韦疗效亦佳,疗程7~10天。疼痛明显者可内服去痛片,镇痛定,布洛芬等。神经营养剂用维生素B₁、B₁₂等。皮损泛发严重者应加强支持疗法,防止并发细菌感染。

16.2.4.3 疣

疣(warts)是由人类乳头瘤病毒(HPV)感染引起的表皮赘生物。临床有寻常疣,扁平疣,跖疣及尖锐湿疣等。治疗应根据患者皮损的部位、数目、大小等选用相应的方法。局部治疗:数目少的可选用电灼、冷冻、激光、刮除等治疗。数目多的可选用外用药物,对数目多或久治不愈者还可选用全身用药,如聚肌胞注射液、干扰素等肌内注射,口服左旋咪唑等。

阿昔洛韦:用于生殖器疱疹病毒感染的初始发作和复发病例,对反复发作的病例口服本品用作预防。5%乳膏剂涂敷,白天每3小时1次,共7天。越早治疗,效果越好。妊娠期妇女慎用。局部应用可见暂时性的刺痛或烧灼感;偶尔有红斑,瘙痒,皮肤发干。

阿达帕林凝胶 Adapalene Gel

【医保分类】乙类

【适应症】本品适用于以粉刺、丘疹和脓疱为主要表现的寻常型痤疮的皮肤治疗。亦可用于治疗面部、胸和背部的痤疮。

【注意事项】1、如果产生过敏或严重的刺激反应,应停止用药。确定局部刺激反应程度后,患者可在医生指导下减少用药次数,暂时停用或完全停止用药。

2、使用本品期间,如果暴露在日光下,包括发出紫外线的太阳灯,应将剂量降低到最小用量。对于经常暴露在强日光下和自身对阳光过敏的患者,在户外锻炼时应特别注意。当在阳光下是不可避免时,建议在治疗区域上使用防晒产品和保护服;当气候极端异常时,如有大风或寒冷,对接受本品治疗的患者也可能产生刺激性。

3、避免接触眼、唇、口腔、鼻粘膜、内眦和其它粘膜组织,本品不应用在刀伤、擦伤、湿疹或晒伤的皮肤上,亦不得应用于十分严重的痤疮患者,或患有湿疹样的皮肤创面。当用其它维生素A酸类药物或使用“蜡质”脱毛方法时,应避免使用本品进行治疗。

【孕妇及哺乳期妇女用药】目前尚无有关产品对孕妇的疗效报告。建议在妊娠时不要使用本品。目前尚不知道本品是否随乳汁分泌。因许多药物随乳汁分泌，建议哺乳期妇女若必须使用本品时多加小心，请勿涂抹于胸部。

【儿童用药】在 12 岁以下儿科患者中，其安全性和有效性尚未确定。

【老年用药】临床试验中，受试者年龄均在 12~30 岁之间，因此尚不明确 65 岁以上老年人与年轻人之间是否不同。

【禁忌证】对阿达帕林或凝胶赋形剂中的任何成份过敏者禁用。

【不良反应】本品在最初治疗的 2~4 周里最常见的不良反应为红斑、干燥、鳞屑、瘙痒、灼伤或刺痛，在程度上多为轻、中度。较少发生的不良反应有晒伤、皮肤刺激、皮肤不适的烧灼和刺痛。极少发生的不良反应包括：痤疮红肿、皮炎和接触性皮炎、眼浮肿、结膜炎、红斑、瘙痒、皮肤变色、红疹和湿疹等。如不良反应严重，应减少用药次数或停药。

【用法与用量】本品每天一次，睡前清洁患处并待干燥后使用，涂一薄层于皮肤患处。

对于必须减少用药次数或暂停用药的患者，当证实患者已恢复对阿达帕林的耐受时可恢复用药次数。

请勿使用可导致粉刺产生和有收缩性的化妆品。

【制剂与规格】0.1% (30g: 30mg)

氧化锌硫软膏 Zinc Oxide and Sulfur Ointment

【医保分类】自费

【适应证】用于疥疮和湿疹。

【注意事项】1、用药前先洗净患处。

2、避免接触眼睛和其他黏膜（如口、鼻等）。

3、用药部位如有烧灼感、红肿等情况应停药，并将局部药物洗净，必要时向医师咨询。

4、对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

5、本品性状发生改变时禁止使用。

6、请将本品放在儿童不能接触的地方。

7、儿童必须在成人监护下使用。

【禁忌证】对本品成分过敏者禁用。

【不良反应】偶见皮肤刺激如烧灼感，或过敏反应如皮疹、瘙痒等。

【用法与用量】外用。涂搽于洗净的患处，一日 2-3 次。

【制剂与规格】20g: 氧化锌 2g 与升华硫 4g。

盐酸氯环利嗪乳膏 Chorcyazine Hydrochloride Cream

【医保分类】自费

【适应证】用于丘疹性荨麻疹、皮肤瘙痒症等的对症治疗

【注意事项】未进行该项实验且无可靠参考文献

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇禁用

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献

【禁忌证】对本品过敏者禁用

【不良反应】未进行该项实验且无可靠参考文献

【用法与用量】外用：涂患处，每日 2—5 次

【制剂与规格】10g:0.2g

重组人干扰素 α -2b Recombinant Human Interferon α -2b

【医保分类】乙

【适应证】宫颈糜烂，尖锐湿疣，带状疱疹，口唇疱疹及生殖器疱疹。

【注意事项】疱疹病毒感染治疗开始越早效果越好。尖锐湿疣适于初期、数目少、疣体小的损害。对干扰素有过敏史者慎用。治疗宫颈糜烂，月经期间停止用药，禁止性生活及坐浴。妊娠及哺乳期妇女及儿童慎用。

【不良反应】治疗病毒性皮肤病：暂时性的刺痛或烧灼感；治疗宫颈糜烂：轻度瘙痒，下腹部坠胀，分泌物增多。

【用法和用量】外用：涂于患处。（1）尖锐湿疣 一日4次，连续6~8周。（2）口唇疱疹或生殖器疱疹 一日4次，连续7天。

【制剂与规格】重组人干扰素 α -2b乳膏或凝胶：5g（10万IU/g）。

酞丁安：用于单纯疱疹、带状疱疹等、尖锐湿疣、浅表真菌感染(如体癣、股癣、手足癣等)。

16.2.5 皮肤抗寄生虫感染的药物治疗

16.2.5.1 疥疮及其药物治疗

疥疮(scabies)是由疥螨引起，主要通过直接接触传染，也可通过患者用过的衣物、床单等间接传染。在集体宿舍中可多人发病，在家庭中亦常数人患病。所以，若发现患者，密切接触者均需同时接受治疗，对用过的衣物、被褥等也均要消毒。患者衣服与被褥洗净后再用沸水或热水浸烫，反复数次，或一日充分暴晒。

治疗主要用外用药，有5%~10%硫黄软膏， γ -六氯化苯乳膏、10%~25%苯甲酸苄酯乳膏、10%克罗米通乳膏等。药物需涂抹在全身，特别是皮肤皱褶部位，如手指间和足趾间，腋、腹股沟、阴肛部，女性乳下、男性阴囊及阴茎，还有远端甲下均需涂药。

有的患者在治疗后，虽然已无疥疮的特征性皮疹，亦不再能查到疥螨，但患仍感瘙痒。此时可用10%克罗米通软膏或丁香罗勒软膏外用，睡前可服有镇静作用的抗组胺药物。

16.2.5.2 虱病及其药物治疗

虱病(pediculosis)包括头虱、体虱、阴虱。患者大多为卫生条件差、群居生活的人。通过直接接触或患者的衣物、被褥等而传染。

米诺地尔 Minoxidil

【适应症】本品仅限男性使用，用于治疗男性型秃发及斑秃。

【注意事项】1.仅限男性使用。2.病人在考虑使用米诺地尔溶液治疗前必须询问病史并进行身体检查。医生必须确定患者具有正常的头皮。本品对头皮有瘢痕或损伤部位无效。3.本品仅限于头皮局部使用，不能口服或将本品喷于身体其它区域。4.尽管米诺地尔溶液的临床试验没有证据显示吸收的米诺地尔足以导致全身作用，但部分米诺地尔会被皮肤吸收并可能出现心动过速、心绞痛或增强由胍乙啶引起的直立性低血压。5.原有心脏病病史的患者应当意识到使用米诺地尔溶液可能病情恶化。6.使用本品时，应注意观察由米诺地尔引起的全身作用的一些征兆。一旦发生全身作用或严重的皮肤

病反应，患者应停止使用，并与医生联系。

7.本品可能会灼伤和刺激眼部。如发生药液接触敏感表面(眼，擦伤的皮肤，粘膜)时，应当用大量的冷水冲洗该区域。 8.意外使用本品会导致严重的不良反应。应将本品放置在远离小孩能拿到的地方。

9.伴有皮肤病或那些同时使用局部皮质甾醇或其它皮肤用品的患者使用 5%米诺地尔溶液的效果尚不明确。

10.出现以下情况时，停止使用本品：①胸痛、心跳加速、衰弱或眩晕；②突然、无法解释的体重增加；③手足肿胀；④头皮刺激或发红；⑤出现非预期的面部头发生长；⑥4个月内未见头发再生。

【禁忌症】 对米诺地尔或本品其它任何一种成分过敏者禁用**【不良反应】** 本品临床上常见的不良反应是头皮的轻度皮炎。

偶有报道使用本品后可有下列不良反应，但其与使用的因果关系尚不明确。这些不良反应包括刺激性皮炎(红肿、皮屑和灼痛)，轻度红斑、瘙痒、非特异性过敏反应、风团、过敏性鼻炎、面部肿胀、过敏、气短、头痛、神经炎、头晕、晕厥、眩晕、水肿、胸痛、血压变化、心悸和脉搏频率变化。

【用法和用量】 局部外用，每次 1ml (含米诺地尔 50mg，约 7 喷)，涂于头部患处，从患处的中心开始涂抹，并用手按摩 3~5 分钟。不管患处的大小如何，均使用该剂量。每天的总用量不得超过 2ml。使用本品后，应清洗双手。

本品必须在医务人员的指导下使用，不能将本品涂于身体的其他区域。

本品应在头发和头皮完全干燥时使用。

【制剂与规格】米诺地尔喷雾剂 60ml：3g，每喷含米诺地尔 7mg

二硫化硒洗剂 Selenium Sulfide Lotion

【医保分类】乙特

【适应症】用于去头屑、头皮脂溢性皮炎、花斑癣(汗斑)。

【注意事项】1.本品仅供外用，不可内服。

2.在染发、烫发后两天内不得使用本品。

3.头皮用药后应完全冲洗干净，以免头发脱色。

4.避免接触眼睛和其他黏膜(如口、鼻等)。

5.用前应充分摇匀，如天冷药液变稠可温热后使用。

6.用后应塞紧瓶盖。

7.不要用金属器件接触药液，以免影响药效。

8.如经 2 个或 3 个疗程病症仍未见好转请咨询医师咨询。

9.用药部位如有烧灼感、红肿等情况应停药，并将局部药物洗净，必要时向医师咨询。

10.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

11.本品性状发生改变时禁止使用。

12.请将本品放在儿童不能接触的地方。

13.儿童必须在成人监护下使用。

14.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。**【孕妇及哺乳期妇女用药】**

【禁忌证】1.皮肤有炎症、糜烂、渗出部位禁用。

2.外生殖器部位禁用。

【不良反应】偶可引起接触性皮炎、头发或头皮干燥、头发脱色。

【用法与用量】1.治疗头皮屑和头皮脂溢性皮炎。

(1) 先用肥皂清洗头发和头皮。

(2) 取 5~10 克药液于湿发及头皮上，轻揉至出泡沫。

(3) 待 3~5 分钟后，用温水洗净，必要时可重复一次。

(4) 每周 2 次，一个疗程 2~4 周，必要时可重复 1 个或 2 个疗程。

2.治疗花斑癣。

(1) 洗净患处。

(2) 根据病患面积取适量药液涂抹（一般 10 至 30 克）。

(3) 保留 10~30 分钟后用温水洗净。

(4) 每周 2 次，一个疗程 2~4 周，必要时可重复 1 个或 2 个疗程

【制剂与规格】洗剂 2.5%（克/克）塑料瓶装：（1）每瓶 50 克；（2）每瓶 100 克；（3）每瓶 150 克；（4）每瓶 200 克。

升华硫 Sublimed Sulfur

【医保分类】乙

【适应证】用于疥疮、头癣、痤疮、脂溢性皮炎、酒渣鼻、单纯糠疹、慢性湿疹。

【注意事项】家庭成员、集体宿舍成员中密切接触者均应同时接受治疗。长时间使用可引起皮肤瘙痒、刺激等不适。避免接触眼睛和其他黏膜。过敏体质者慎用。儿童慎用。

【禁忌证】对本药过敏者。

【不良反应】轻度刺激症状如灼热感、瘙痒等。

【用法和用量】外用。治疗疥疮时药物应涂抹在全身。

儿童 用 5%硫软膏，早晚各涂 1 次，连续 3 日，此期间不洗澡，不更衣，3 天后洗澡、更衣。换下的衣服及床单等均应煮沸消毒。

成人 用 10%硫软膏。早晚各涂 1 次，连续 3 日，此期间不洗澡，不更衣，3 天后洗澡、更衣。换下的衣服及床单等均应煮沸消毒。

【制剂与规格】硫软膏：10%*30g

16.3 皮肤清洁药和消毒防腐药

皮肤清洁药和消毒防腐药(skin cleansers, disinfectants and antiseptics)仅供外用。清洁药具有清洁皮肤或毛发和除去皮损上异物的功能。消毒剂能迅速杀灭病原微生物，同时也能损伤机体组织，如甲醛。防腐药作用比较缓和，能抑制微生物的生长繁殖，对组织损害较轻，如乙醇。使用消毒防腐药后需冲洗干净。

16.3.1 皮肤清洁药

皮肤清洁药(skin cleansers)具有清洁皮肤或毛发和除去皮肤上异物的功能。常用的有皂类、油类和氯化钠注射液等。

(1) 皂类(soaps)：是脂肪酸或油脂与无机碱或有机碱反应所产生的物质，pH 值一般为 9~10。肥皂中含有表面活性物质，用温水和肥皂可对皮肤进行清洗，并可以除去皮损上的鳞屑、结痂和其他异物。高脂皂(superfatted soaps)中脂肪酸或油脂的含量较高，能防止对皮肤的过度脱脂，但是其除污作用却因此而降低。

液体肥皂(shampoo)，又称香波，常用作毛发清洗剂，如 2%酮康唑香波。

注意事项：碱性较大的肥皂对皮肤的脱脂作用较强，长期使用会使皮肤变得干燥、粗糙，这类肥皂不适于皮脂缺乏者，也不适于皮肤柔嫩的婴幼儿使用。中性或微酸性

肥皂对皮肤的脱脂和刺激作用较小。

不良反应：肥皂的碱性和所含的表面活性物质等，可使皮肤产生原发刺激或变态反应性接触性皮炎。

(2) 油类(oils)：包括矿物油类、植物油类和动物油类，常用的有花生油、橄榄油、液体石蜡等。单纯的油类物质可以清除皮损上的鳞屑、结痂和其他异物，它们对皮肤几乎没有刺激。油类物质除具有清洁皮肤的作用外，还可作为油剂、软膏剂和乳膏剂等剂型的基质成分。

(3) 溶液：氯化钠注射液：是0.9%的氯化钠水溶液，可用于湿敷及冲洗皮损上的污物。

16.3.2 消毒防腐药

消毒防腐药(antiseptics)能杀灭病原微生物或抑制其生长繁殖的制剂。

消毒防腐药的作用机制可归纳为以下三类。第一，蛋白质变性作用：如酚类、醇类、醛类、酸类和重金属等，它们能够引起微生物原浆蛋白质凝固或变性，使其生长繁殖受到抑制而死亡；第二，干扰酶系统：如重金属盐类能与微生物的蛋白质巯基酶结合，使其活性降低或消失，从而影响其代谢；氧化剂类和卤素类也能氧化微生物体内某些酶系统；染料类的药物也可能是通过干扰微生物的某些酶系统而影响其代谢过程；第三，增加胞浆膜通透性作用：胞浆膜通透性的增加，可以使细胞内营养物质外漏而导致病原微生物的死亡，达到杀菌目的。

高锰酸钾 Potassium Permanganate

【医保分类】乙

【适应证】用于急性皮炎或急性湿疹的湿敷、清洗溃疡或脓疮、以及痔疮坐浴。

【作用】有强氧化作用，具有强而快的杀菌作用，可除臭、消毒，但作用短暂、表浅。清洗创面，坐浴，对红斑病或大面积皮损者可供浸浴用。

【注意事项】溶液应新鲜配制，久置或加温可迅速失效。勿用于黏膜部位。

【不良反应】对皮肤及器皿有一定的染色作用。高浓度对皮肤有腐蚀和刺激作用。

【禁忌证】口服可致口腔粘膜腐蚀、水肿、胃肠道出血、肝肾功能损伤，严禁口服。

【用法和用量】(1) 高锰酸钾水溶液：0.1%~0.5% 用于清洗创面。(2) 高锰酸钾水溶液：0.02% 用于坐浴，浸浴；(3) 高锰酸钾水溶液：0.1% 用于水果及餐具的消毒。过氧化氢溶液：适用于清洗化脓性创面、皮肤溃疡等。应用3%过氧化氢水溶液，用棉球蘸后清洗创面，也可冲洗或湿敷。对大面积皮肤或口腔黏膜损害如寻常型天疱疮或重症多形红斑，可将3%过氧化氢、2%普鲁卡因及0.1%利凡诺溶液等量混合后湿敷或漱口。(其他见耳、鼻、喉科疾病用药)。

【制剂与规格】高锰酸钾外用片：100mg*48

苯扎氯铵 Benzalkonium Chloride

【适应证】用于手术部位黏膜消毒；皮肤、黏膜创伤部位消毒；感染皮肤消毒；阴道冲洗。

【注意事项】本品为外用消毒防腐药，切不可内服。不能用于灌肠。

本品直接外用，请向医师或药师咨询，医师或药师根据临床患者耐受性进行使用药液浓度的调整。低温时可能出现混浊或沉淀，可置于温水中加温，振荡使溶后使用。

在涂布部位如有烧灼感，局部发红，瘙痒时，应停止用药，洗净局部药物，并向医师咨询。不能在黏膜、创面或者炎症部位长期或者大面积使用。当药品性状发生改变时

禁止使用。儿童必须在成人监护下使用。请将此药品放置在儿童不能接触的地方。

【禁忌症】对本品过敏者禁用。

【不良反应】曾报道引起变态反应性结膜炎、视力减退、接触性皮炎，也有报道3%溶液灌肠数分钟后引起恶心、出冷汗终致死亡。有皮疹、瘙痒等过敏症状的报告。

【用法和用量】手术部位的黏膜消毒、皮肤·黏膜创伤部位消毒：0.01~0.025%溶液。感染皮肤消毒：0.01%溶液。阴道冲洗：0.02~0.05%溶液。

稀释方法：高浓度品种可加无菌注射用水或新鲜蒸馏水稀释至所需浓度，稀释液需现配现用。

【制剂与规格】苯扎氯铵溶液：150ml：0.15g（0.10%）

16.3.3 其它皮肤科用药

重组牛碱性成纤维细胞生长因子 Recombinant Bovine Basic Fibroblast Growth Factor

【医保分类】无

【适应症】促进创面愈合，用于烧伤创面（包括浅Ⅱ度、深Ⅱ度、肉芽创面）、慢性创面（包括体表慢性溃疡等）和新鲜创面（包括外伤、供皮区创面、手术伤等）。

【注意事项】1、本品为无菌包装，用后请立即盖紧，操作过程中，尽量保持无污染。2、勿将本品置于高温或冰冻环境中。3、高浓度碘酒、酒精、双氧水、重金属等蛋白变性剂可能会影响本品活性，建议常规清创后用生理盐水冲洗后再使用本品。4、运动员慎用

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇及哺乳期妇女使用本品的疗效和安全性尚未确立，必须使用时请遵医嘱。

【儿童用药】17岁以下儿童患者使用本品的疗效和安全性尚未确立，必须使用时请遵医嘱。

【老年用药】60岁以上老年患者使用本品的疗效和安全性尚未确立，必须使用时请遵医嘱。

【禁忌证】对本品过敏者禁用。

【不良反应】未见不良反应。

【用法和用量】将凝胶直接涂于清创后的患处，覆以适当大小的消毒敷料，适当包扎即可。推荐剂量每次约300IU/cm²，每日一次，或遵医嘱。

【制剂与规格】重组牛碱性成纤维细胞生长因子凝胶：21000IU/5g/支

多磺酸粘多糖 Mucopolysaccharide Polysulfate

【医保分类】乙

【适应症】浅表性静脉炎，静脉曲张性静脉炎，静脉曲张外科和硬化术后的辅助治，水肿、挫伤、肿胀和水肿，血栓性静脉炎，由静脉输液和注射引起的渗出，抑制疤痕的形成和软化疤痕。

【注意事项】不能直接涂抹于破损的皮肤和开放性伤口，避免接触眼睛或粘膜。

【禁忌证】对乳膏任何成分或肝素高度过敏者禁用。开放性伤口和破损的皮肤禁用。

【不良反应】偶见局部皮肤或接触性皮炎。

【用法和用量】将3-5cm的乳膏涂在患处并轻轻按摩，一日1-2次。如有需要，可在医生指导下增加剂量。喜辽妥乳膏也适用于作为药膏辅料。治疗非常疼痛的炎症时，应把乳膏仔细的涂在患处及其周围，并用纱布或相似的材料覆盖。在用于软化疤痕时，需用力按摩，使药物充分渗入皮肤。喜辽妥还可用于声波和电离子渗透疗法，在应用

于电离子渗透疗法时将乳膏涂于阴极。

【制剂与规格】多磺酸粘多糖乳膏：14g。

16.4 外用糖皮质激素

16.4.1 分类

外用糖皮质激素具有抗炎、抗过敏、免疫抑制及抗增生等药理作用。根据外用糖皮质激素的药理作用强度可大致可分为弱效、中效、强效和超强效四类，但其浓度和基质成分的不同也可改变其作用强度。目前国内常用的外用糖皮质激素有：

强度	药物	制剂浓度%
弱效	醋酸氢化可的松	1.0
中效	醋酸地塞米松	0.025~0.075
	丁酸氢化可的松	0.1
	醋酸曲安缩松	0.1
强效	糠酸莫米松	0.1
	二丙酸倍氯米松	0.025
	氟轻松 氟西奈德	0.025
	哈西奈德 氯氟舒松	0.025
超强效	卤米松	0.05
	哈西奈德 氯氟舒松	0.1
	丙酸氯倍他索	0.02

* 制剂的剂型可以有软膏、乳膏、溶液或硬膏等。

16.4.2 适应证

1. 主要用于过敏性或与变态反应相关的非感染性炎症性皮肤病，包括皮炎和湿疹类如特应性皮炎、湿疹、接触性皮炎、光感性皮炎、虫咬皮炎等；

2. 其他免疫性或免疫相关性皮肤病如盘状红斑狼疮、扁平苔藓、银屑病、白癜风等。

3. 某些瘙痒性皮肤病如神经性皮炎、阴肛部瘙痒症等。

16.4.3 药物和制剂的特点及其选择

外用糖皮质激素有消炎、止痒和抑制皮损发作的作用。不少皮肤病病因不明，病程迁延，常反复发作，如手部湿疹，在皮损消退后仍应每周间歇使用1~2次，作维持治疗，以巩固疗效，防止复发，对银屑病的治疗详见银屑病节。

外用糖皮质激素的品种很多，它们作用的强弱和剂型不同，浓度也各异，要根据皮肤病的性质、皮损类型、部位、患者年龄等因素选择用药。如面部、腹股沟、腋窝、外阴部等皮肤柔嫩及皱褶部位应使用弱效或中效制剂。慢性革化肥厚性皮损或手足跖部皮损需使用强效或超强效激素制剂，必要时需作封包治疗。

婴儿或儿童皮肤薄嫩，易出现不良反应，通常用弱效或中效激素制剂且使用时间不宜过长。对特应性皮炎严重、肥厚的皮损可短期使用中、强效激素制剂1~2周，当皮损好转后换用稍弱的制剂。在特应性皮炎急性发作期，可短期使用强效制剂，尽快控制其症状。

对合并有细菌或真菌感染的皮肤病变，应选择含有抗菌成分的外用复方激素制剂。

16.4.3.1 常用的糖皮质激素制剂

1.醋酸氢化可的松软膏：(1)0.5%；(2)1%；(3)2.5%。其中1%的为弱效外用糖皮质激素制剂。

2.醋酸地塞米松软膏或乳膏：0.05%。为中效外用糖皮质激素制剂。长期外用于面部，可发生毛细血管扩张、口周皮炎等不良反应。

3.复方地塞米松(compound dexamethasone acetate)软膏：为中效糖皮质激素制剂。本品20g含地塞米松0.015g，樟脑0.2g，薄荷脑0.2g，止痒效果强于单纯使用地塞米松制剂。

4.丁酸氢化可的松软膏：0.1%。为中效外用糖皮质激素制剂。适用于面部、皱折部位及儿童，但不应长期、大面积使用。

5.醋酸曲安奈德软膏或乳膏：0.1%。为中效外用糖皮质激素制剂。也有含有尿素的制剂曲安奈德尿素软膏；尿素可增加水合作用，从而促进药物的吸收。

6.糠酸莫米松(mometasone furoate)软膏或乳膏：0.1%。为中强效外用糖皮质激素制剂，可短期外用于面部、皮肤皱折部位及儿童，时间不应超过二周。每天外用一次即可。

7.丙酸倍氯米松软膏：0.025%。为强效外用糖皮质激素制剂，主要用于较严重的湿疹、皮炎及银屑病等。

8.醋酸氟轻松软膏：(1)0.025%；(2)0.01%。为强效外用糖皮质激素制剂，主要用于较严重的湿疹、皮炎及银屑病等。

9.哈西奈德：哈西奈德软膏或乳膏：(1)0.025%；(2)0.1%。为外用强效糖皮质激素制剂。溶液剂：0.1%，为超强效激素制剂。主要用于革化肥厚、限局性的湿疹、皮炎及银屑病等。不应用于面部、儿童及皮肤皱褶部位。

10.卤米松(halometasone monohydrate)软膏或乳膏：0.05%。为超强效糖皮质激素制剂。主要用于严重的顽固性湿疹、皮炎及银屑病等。不应用于面部、儿童及皮肤皱褶部位。

11.丙酸氯倍他索软膏：(1)0.02%；(2)0.05%。为超强效糖皮质激素制剂。主要用于严重的顽固性湿疹、皮炎及斑块性银屑病等，短期使用。不应用于面部、儿童及皮肤皱褶部位。

16.4.3.2 含有抗菌药物的复方糖皮质激素制剂

1.曲安奈德益康唑(triamcinolone acetonide and econazole)软膏：为硝酸益康唑1%和曲安奈德0.1%的复方制剂。益康唑既有抗真菌，又有抗菌作用，曲安奈德为中效糖皮质激素，该制剂主要用于对弱效糖皮质激素制剂治疗反应差的各种湿疹、皮炎及银屑病等，皮炎、湿疹合并轻度真菌和细菌感染者更为适用。

2.复方曲安缩松软膏：每g含制霉菌素10万单位，硫酸新霉素2.5mg，短杆菌肽0.25mg，曲安缩松1.0mg，主要用于合并有轻度真菌、念珠菌和细菌感染的皮炎湿疹类皮肤病。

3.卤米松三氯生乳膏：为超强效糖皮质激素复方制剂。每g含卤米松0.5mg，三氯生10mg。三氯生有广谱抗菌作用，抗菌谱包括革兰阳性和阴性细菌以及皮肤真菌，因此更适于合并轻度感染的慢性顽固性皮炎、湿疹类皮肤病。

4.复方酮康唑软膏：为超强效糖皮质激素复方制剂，每g含丙酸氯倍他索0.5mg和酮康唑10mg。主要用于皮肤浅表真菌感染，如手癣、足癣、体癣、股癣等并发湿疹样变的皮损。合并轻度细菌、真菌感染的皮炎、湿疹以及斑块性银屑病。应短期使用。

5.丙酸氯倍他索咪康唑软膏或乳膏：为超强效糖皮质激素复方制剂，每g含丙酸

氯倍他索 0.5mg 和硝酸咪康唑 20mg。主要用于严重的顽固性湿疹、皮炎及银屑病等。皮炎、湿疹合并轻度细菌、真菌感染者。也适用于皮肤浅表真菌感染如手足癣、体股癣并发湿疹样变者，应短期使用。

16.4.4 用法和用量

外用激素每天应用不超过 2 次。可取适量薄涂在皮肤上。外用制剂不宜混用，两种制剂的使用间隔时间应大于 30 分钟。对于成年患者，每周外用制剂的最大量推荐如下：面颈：10 克；双手：15 克；头皮：15 克；双上肢：30 克；双下肢：50 克；躯干：50 克；腹股沟外阴：10 克。

剂型的选择：乳膏适用于湿润或有少量渗出的皮损，软膏适于皮肤干燥或有苔藓样变的皮损，洗剂适于头皮部位。硬膏适于革化肥厚的皮损。含有尿素或水杨酸成分的制剂可增加激素渗透和吸收。

16.4.5 注意事项

面部和阴部等皮肤柔嫩及皱褶部位应避免长期外用糖皮质激素制剂。儿童使用强效激素制剂，连续使用不应超过二周。婴儿尿布皮炎尤应慎用，外用激素制剂应限于 5~7 天内。用于皮肤薄嫩、擦伤、有糜烂的皮损或大面积使用时会增加激素的局部吸收，严重时可能出现系统性不良反应。超强效激素制剂通常只用于严重、顽固的皮炎、湿疹及银屑病皮损，而且只能短期使用，皮损消退后即可停药，再发再用。或以弱效糖皮质激素制剂或非糖皮质激素类抗炎剂维持治疗。

含有抗菌素或抗真菌等药物的复方激素制剂，可外用于合并细菌、真菌等感染的皮肤病。应根据所合并皮肤微生物感染的种类和对药物的敏感性，选择相应的复方制剂，短期规律应用，一日 2 次，用 1 周，应用时间久可能导致对抗生素的耐药。

16.4.6 禁忌证

对糖皮质激素或其赋形剂过敏者禁用。外用糖皮质激素不能用于皮肤溃疡或有皮肤萎缩的部位。也不能用于局部有明显细菌、真菌及病毒感染的疾病。强效及超强效激素不宜大面积使用。任何外用激素制剂均不应长期、大面积使用。

16.4.7 不良反应

1. 播散或加重用药局部的皮肤感染；皮肤萎缩；毛细血管扩张；接触性皮炎；口周皮炎；痤疮；色素沉着或减退及多毛等。
2. 长期外用，尤其外用强效者，可引起激素依赖性皮炎。该皮炎多见于面部，可见红斑、毛细血管扩张和痤疮样丘疹似酒渣鼻样，伴有瘙痒或灼热感。停用激素后，原有疾病皮损加重。
3. 长期大面积外用或加封包使用强效、超强效糖皮质激素，由于经皮吸收累积量增加，可发生系统性不良反应，如库欣综合征等。

卤米松 Halometasone

【医保分类】乙

【适应证】本品对皮质类固醇治疗有效的非感染性炎症性皮肤病。如脂溢性皮炎、接触性皮炎、异位性皮炎、局限性神经性皮炎、钱币状皮炎和寻常型银屑病。

【注意事项】1. 无论患者的年龄，均应避免长期连续使用，密封性包扎应限于短期和小面积皮肤。如特殊需要大剂量使用本品，或应用于大面积皮肤，或使用密封性包扎，或长期使用，应对患者进行定时的医疗检查。本品应慎用于面部或擦烂的部位(例如腋间部位)，且只能短期使用。尚未见报道全身性不良反应，例如对于肾上腺皮质功能的

作用。然而根据医学基本理论,不排除这种危险性。在以下条件使用本品时,如:大面积的皮肤上使用密封包扎时(尤其是在儿科),如果用药皮肤发生了感染,应立即加以合适的抗菌药治疗。本品不能与眼结膜或粘膜接触。

2. 皮质类固醇能掩盖本品中某一成分引起的皮肤过敏反应。应告诫患者本药品只能用于本人当前的皮肤病,不能给其他人使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】进行了皮质类固醇安全性评价,也专门用卤米松进行了动物试验,实验已证明可能有潜在致畸性,或对胚胎及/或胎儿产生其它不良作用。孕妇使用本品必须注意权衡利弊,应有明确的治疗指征,而且不应大剂量使用,不应用于大面积皮肤(特别不应使用密封性包扎)或长时间地使用。本品活性物质及/或其代谢产物是否泌入乳汁尚不清楚,哺乳期妇女应慎用。

【儿童用药】对于幼儿及儿童,避免长期连续治疗,以免肾上腺轴抑制的发生。连续性治疗不应超过两个星期;2岁以下的儿童,治疗不应超过七天。敷药的皮肤面积不应超过体表面积的10%,不应使用密封包扎。

【禁忌证】1. 对本品任何成份过敏者。2. 细菌和病毒性皮肤病(如水痘、脓皮病、接种疫苗后、单纯疱疹、带状疱疹)、真菌性皮肤病、梅毒性皮肤病变、皮肤结核病、玫瑰痤疮、口周皮炎、寻常痤疮患者。

【不良反应】1. 偶发:用药部位刺激性症状,如烧灼感,瘙痒。
2. 罕见:皮肤干燥,红斑,皮肤萎缩,毛囊炎,痤疮或脓,如已发生严重的刺激性或过敏症状,应终止治疗。已报道局部用药的不良反应包括:接触性过敏,皮肤色素沉着或继发性感染。此外,尤其在长期使用,或用于大面积皮肤或使用密封性包扎,或用于例如面部,腋下等通透性高的皮肤部位,可能发生萎缩纹,萎缩性变化,出血,口周皮炎或玫瑰痤疮样皮炎,毛细血管扩张,紫癜,或激素性痤疮。当大面积外用或使用密封性包扎(尤其用于新生儿或幼儿)时,皮质类固醇进入血液循环能产生全身性作用(特别是肾上腺功能暂时性抑制),在停用本品后,这些作用消失,但是突然停药,可继发急性肾上腺功能不全。

【用法和用量】1、以薄层涂于患处,依症状每日1至2次,并缓和地摩擦;如有需要,可用多孔绷带包扎患处,通常毋需用密封的包扎。2、药效欠佳者或较顽固的患者,可改用短时的密封包扎以增强疗效。3、对于慢性皮肤疾患(如银屑病或慢性湿疹),使用本品时不应突然停用,应交替换用润肤剂或药效较弱的另一种皮质类固醇,逐渐减少本品用药剂量。

【制剂与规格】卤米松乳膏:15g;7.5mg。

16.5 皮炎湿疹的药物治

皮炎(dermatitis)与湿疹(eczema)是一组常见的皮肤病。皮炎与湿疹这两个名称间没有明确的界定,可以通用。

湿疹的病因尚不很清楚,可能是由人体内部和外部多种因素相互作用引起的一类过敏性皮肤炎症性疾病。按病期可分为急性、亚急性和慢性三期。急性湿疹表现为红斑、丘疹、丘疱疹和水疱,抓破后有糜烂、渗液。亚急性湿疹水疱和渗液减少,出现结痂和脱屑。慢性湿疹以皮肤肥厚、粗糙呈苔藓样变为主。特应性皮炎(atopic dermatitis)是一种特殊类型的湿疹,旧称异位性皮炎,发病与遗传有关。该病分婴幼儿期,儿童期及成人期。

接触性皮炎(contact dermatitis)是皮肤、黏膜接触某些外源性物质引起的炎症反应。

长期接触致敏物可引起慢性接触性皮炎，呈慢性湿疹改变。如果因接触酸碱等引起灼伤，称为原发性刺激性接触性皮炎，应立即用大量净水冲洗。有条件者再用弱酸中和强碱、弱碱中和强酸。如果因变态反应所致，称过敏性接触性皮炎，临床所见接触性皮炎大多属于此类。

神经性皮炎(neurodermatitis)又称慢性单纯性苔藓。好发于中老年人的颈、上脸、肘、骶、阴肛等处，该病慢性经过，典型皮损呈苔藓样变，表面皮沟加深、革化肥厚。

脂溢性皮炎(seborrhic dermatitis)是发生在皮脂溢出基础上的一种慢性皮肤炎症。目前认为与糠秕马拉色菌感染有密切关系。好发于头皮、面、背、腋窝和阴部等处。皮疹表现为黄红色斑片，伴油腻性鳞屑，自觉瘙痒。

皮炎湿疹的治疗：首先应寻找原因，并尽量避免。应注意劳逸结合，睡眠充足。多吃蔬菜，保持大便通畅。忌辛辣刺激食物和酒类。有些食物可加重皮损，应留意并避免食用。含油的坚果也不宜多吃。洗澡不宜用过热的水，忌热水烫洗，不宜用对皮肤有刺激作用的肥皂或沐浴露等。洗浴后应外搽润肤药或保湿药，以保持皮肤的润泽。患者应尽量避免搔抓。贴身的衣、被最好用棉制品，不宜过暖。

瘙痒严重者可内服传统抗组胺药物如苯海拉明、氯苯那敏等或抗焦虑药物如多塞平等。除非有明确病因，如急性接触性皮炎，可系统使用糖皮质激素，否则皮炎湿疹患者应尽量避免系统应用糖皮质激素。对严重、泛发或经一般治疗无效的湿疹患者，可能需要应用免疫抑制药物，如短期口服中、小剂量的糖皮质激素，应请皮肤科专科医生诊治，并在病情缓解后逐渐减量。也可采用紫外光治疗。

外用糖皮质激素制剂是治疗皮炎湿疹的主要药物。应根据患者年龄、发生部位、皮疹类型及皮损局部有无感染等选择合适的种类和剂型。急性湿疹仅有红斑丘疹者，可外用中、弱效糖皮质激素制剂，配合炉甘石洗剂消肿止痒。有糜烂渗出者，先采用冷湿敷，如采用0.9%氯化钠溶液、3%硼酸液；糜烂渗出伴有感染者，可用0.02%高锰酸钾溶液、0.05%黄连素溶液等作冷湿敷，面积广泛者则需分部位进行冷湿敷。湿敷后外用氧化锌糊剂，并与糖皮质激素制剂交替使用。慢性湿疹皮损肥厚、苔藓样变明显者，可选用中、强效糖皮质激素软膏或硬膏，也可用焦油类软膏如黑豆馏油软膏及鱼肝脂软膏与外用糖皮质激素制剂交替使用。瘙痒严重者可用多塞平乳膏等止痒剂。

比较局限的般可用中效湿疹合并细菌感染的，可使用含抗生素的糖皮质激素外用制剂。抗菌药物不宜长期使用，以免引起抗生素耐药。间擦部位的湿疹常合并念珠菌或真菌感染，可外用含抗真菌药物的糖皮质激素制剂。湿疹继发感染面积较大者可酌情系统使用抗生素。脂溢性皮炎的发病与糠秕马拉色菌有密切关系，头皮脂溢性皮炎可选用含焦油、硫化硒或酮康唑的外用洗剂洗头，面部的皮损可用硫黄软膏或抗真菌外用制剂如酮康唑、咪康唑或联苯苄唑乳膏等。

钙调磷酸酶抑制剂如0.03%或0.1%他克莫司或1%匹美莫司软膏适于外用糖皮质激素制剂疗效差或副反应大的湿疹及特应性皮炎患者，尤其是面部及皱褶部位的皮损。

湿疹、特应性皮炎患者皮肤干燥者，可外用10%尿素软膏等保湿药、润肤药，使皮肤保持润泽，这对巩固及维持疗效、预防复发是很重要的。

乙氧苯柳胺 Etofesalamide

[适应症] 本品为非甾体抗炎、抗过敏药物，适用于慢性湿疹及神经性皮炎。

[注意事项] 用药忌用肥皂清洗患处。用药期间禁食辛、辣等刺激性食物。若发生接触性皮炎，应立即停药，严重者应采取相应治疗措施，面部慎用。

[不良反应]可有反应局部反应，如痒、红、灼热、脱屑等。接触性皮炎等过敏反应，表现为红斑、湿疹、水疮、瘙痒增加等。临床研究中个别病例出现血小板下降，与本品的关系尚不明确。

[用法和用量]用温水清洗患处后，局部涂敷，每日三次，每次用量按皮肤损面积大小调整，常用量为每次 0.25-2g (1/80-1/10 支)。慢性湿疹患者每一疗程为四周，神经性皮炎患者每一疗程为两周，可连用两个疗程，或遵医嘱。

[制剂与规格] 乙氧苯柳胺软膏：20g:1.0g

他克莫司 Tacrolimus

【医保分类】乙

【适应证】本品适用于非免疫受损的因潜在危险而不宜使用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者的二线治疗，可作为短期或间歇性长期治疗。0.1%浓度的本品用于成人，0.03%浓度的本品用于 2 岁到 15 岁的儿童。

【注意事项】在动物研究中持续全身性使用钙调磷酸酶抑制剂以产生持续的免疫抑制，以及移植病人接受全身性给药，均可增加感染、淋巴瘤以及皮肤恶性肿瘤的危险性。这些危险性与免疫抑制的强度和时间有关。基于以上信息以及作用机理，外用钙调磷酸酶抑制剂、包括他克莫司软膏的潜在危险性应引起注意。虽然因果关系并未建立，但有报道接受外用钙调磷酸酶抑制剂、包括他克莫司软膏治疗的病人罕有发生皮肤恶性肿瘤和淋巴瘤的病例。因此：他克莫司软膏不应用于免疫受损的成人和儿童。如果特应性皮炎的症状和体征在 6 周内未改善，病人应由医疗服务提供者进行再检查，并确认诊断。

他克莫司软膏非连续使用一年以上的安全性尚未建立。长期应用他克莫司软膏的安全性尚不清楚。极个别人在应用他克莫司软膏后发生了癌症（如皮肤癌或淋巴瘤），但是，没有证据表明与他克莫司软膏有关。正因如此，应指导病人：不要长期连续应用他克莫司软膏。只在湿疹受累的皮肤区域应用他克莫司软膏。不要将他克莫司软膏用于 2 岁以下的儿童。

一般注意事项：他克莫司软膏应避免用于可能恶化的皮肤病和恶性皮肤病。一些恶性皮肤病，如皮肤 T 细胞淋巴瘤可能很像特应性皮炎。不推荐使用他克莫司软膏治疗内塞顿综合征或其他皮肤病患者，因为可能会增加他克莫司的全身性吸收。他克莫司软膏对弥漫性红皮病患者治疗的安全性尚未建立。外用他克莫司软膏可能会引起局部症状，如皮肤烧灼感（灼热感、刺痛、疼痛）或瘙痒。局部症状最常见于使用他克莫司软膏的最初几天，通常会随着特应性皮炎受累皮肤好转而消失。应用 0.1%他克莫司软膏治疗时，90%的皮肤烧灼感持续时间介于 2 分钟至 3 小时（中位时间为 15 分钟）之间，90%的瘙痒症状持续时间介于 3 分钟至 10 小时（中位时间为 20 分钟）之间。（见不良反应）。

细菌和病毒性皮肤感染：他克莫司软膏在临床上对感染性特应性皮炎的安全性和有效性未进行过评价。在开始使用他克莫司软膏治疗前，应首先清除治疗部位的感染灶。

特应性皮炎患者易患浅表皮肤感染，包括疱疹性湿疹（kaposi 水痘样疹），使用他克莫司软膏治疗可能会增加带状疱疹病毒感染（水痘或带状疱疹）、单纯疱疹病毒感染或疱疹性湿疹发生的风险。

淋巴结核患者:在临床研究中,13494例病人中有112例报告有淋巴结核(占0.8%),通常与感染有关(尤其是皮肤感染),在给予相应抗生素治疗后缓解。这112例患者中大多数有明确的病因,或最终消退。接受免疫抑制剂治疗(例如全身性使用他克莫司)的器官移植患者发生淋巴瘤的危险性增加,因此,接受他克莫司软膏治疗并出淋巴结核的患者应调查其淋巴结核的病因。如果没有明确找到淋巴结核的病因,或患者同时患者急性传染性单核细胞增多症,应考虑中断使用他克莫司软膏。对发生淋巴结核病的患者应进一步监察以确保淋巴结核消退。

阳光暴露:在治疗过程中,病人应最低限度减少或避免自然或人工日光暴露,即使在皮肤上没有他克莫司软膏时。尚不清楚他克莫司软膏是否干扰皮肤对紫外线损伤的反应。

免疫受损病人:他克莫司软膏对免疫受损病人的疗效的安全性未进行过研究。

肾功能不全:据报告罕有上市后接受他克莫司软膏治疗的病人发生急性肾衰的病例。全身性吸收更可能发生在表皮屏障受损的病人,特别是体表大面积应用他克莫司软膏者。有肾功能不全倾向的病人应引起注意。

患者须知:患者应如何使用他克莫司软膏?

1. 按照处方准确使用他克莫司软膏。
2. 只将他克莫司软膏用于湿疹受累的皮肤区域。
3. 短期应用。必要时可间断性重复使用。
4. 当湿疹的症状和体征,如瘙痒、红斑和皮肤发红消失时或达到医生要求时,停用他克莫司软膏。

5. 在用他克莫司软膏治疗后如果湿疹症状复发,请听从医生的建议。

下列情况应尽快向医生报告:

用他克莫司软膏后症状恶化;

皮肤感染;

如果症状体征在治疗六周后未改善,患者应重新就医以明确诊断,避免因误诊导致的治疗无效。

为用好他克莫司软膏,建议病人:

1. 在应用他克莫司软膏前洗手。
2. 在湿疹受累皮肤区域擦一薄层他克莫司软膏,一日两次。
3. 使用控制湿疹的症状和体征所需的最少量他克莫司软膏。
4. 如果是护理人员给病人应用他克莫司软膏,或者是病人自己非手部应用,在应用他克莫司软膏后请用肥皂和水洗手,这样可以清除手上残留的药物。
5. 在刚刚使用他克莫司软膏后不要洗澡、淋浴或游泳,这样会冲掉药物。
6. 保湿剂可与他克莫司软膏一起使用。但要首先咨询医生所用产品是否适合于他们。因为湿疹病人的皮肤可能非常干燥,保持良好的皮肤护理是很重要的。如果要用保湿剂,请在用他克莫司软膏后再用。

在使用他克莫司软膏后病人应避免什么?

在用他克莫司软膏治疗期间不要用紫外线治疗、日光灯或晒床;

在用他克莫司软膏治疗期间要限制阳光暴露,即使皮肤上没有药物。如果病人用药后需要到户外去,可穿件宽松的衣服盖住治疗区,避免接触到阳光。医生应建议病人用适当的保护免受阳光暴露。

封包疗法可能会促进全身性吸收,其安全性未进行过评价。不要用绷带、及衣服

或缚裹包住治疗区的皮肤。病人可以穿正常的衣物。

要避免将他克莫司软膏弄进眼睛或嘴巴中。不要吞咽他克莫司软膏。如果病人吞咽了他克莫司软膏，应向其医生求助。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

致畸作用：妊娠用药分级 C

目前还未对妊娠妇女局部应用本品进行过足够的适当对照的研究。本品用于妊娠妇女的经验也非常有限，尚不足以对其在妊娠期间应用的安全性进行评价。

对大鼠和家兔进行过全身性服用他克莫司的生殖毒性研究，当给母体口服毒性剂量的药物时胎儿产生不良反应。在胚胎器官形成阶段给家兔口服剂量为 0.32 和 1.0mg/kg 的他克莫司（以体表面积计，分别相当于人用最大推荐剂量的 0.04 和 0.12 倍），对母兔产生毒性反应，而且流产率升高。只是在更高剂量组见到有胎儿畸形和发育异常的比例升高。在胚胎器官形成阶段给大鼠口服剂量为 3.2mg/kg 的他克莫司，对母鼠产生毒性反应，并导致后期再吸收增加、产活胎数量减少、幼鼠体重和发育能力降低。在过了胚胎器官形成期后以及在哺乳期，给妊娠大鼠口服 1.0 和 3.2mg/kg（以体表面积计，相当于人用最大推荐剂量的 0.04 和 0.12 倍）的他克莫司，可导致幼鼠体重下降。

未见对雄性或雌性动物生殖能力降低。

未对妊娠妇女全身性应用他克莫司进行过适当对照的研究。他克莫司可通过胎盘，在妊娠期间全身性服用他克莫司会导致新生儿高血钾和肾功能紊乱。在妊娠期间只有在治疗对母亲的益处大于对胎儿的潜在危害时，才能使用本品。

虽然局部应用本品后他克莫司的全身吸收相对于全身性用药来说极少，但已知他克莫司可分泌至乳汁。由于可能会对哺乳婴儿造成严重不良反应，因此应根据药物治疗对母亲的重要性来决定是停止哺乳还是停止用药。

【儿童用药】

他克莫司软膏不适用于 2 岁以下的儿童

他克莫司软膏对正在发育的免疫系统的长期安全性和作用尚不清楚。

对总数达 4400 例的 2-15 岁的患者进行了 4 项研究：一项为 12 周的随机赋形剂对照的研究，三项为为期一到三年的开放安全性研究，其中 2500 例患者年龄为 2 至 6 岁。这些研究中与应用他克莫司软膏有关的最常见的不良反应为皮肤烧灼感和瘙痒。与赋形剂组相比，接受他克莫司软膏 0.03% 治疗的患者发生率较高的较不常见的不良事件（<5%）是水痘带状疱疹（多为水痘）及囊疱疹。在开放安全性研究中，不良事件（包括感染）的发生率并没有随用药时间的延长或用药剂量的增加而增加。在 4400 例用他克莫司软膏治疗的患者中，24 例（0.5%）出现疱疹性湿疹。由于 2 岁以下的儿童患者应用他克莫司软膏的安全性和有效性尚未建立，不推荐此年龄组的病人应用他克莫司软膏。

在一项开放性研究中，评价了 23 例接受 0.03% 他克莫司软膏治疗的 2 岁到 12 岁的中到重度特异性皮炎患者应用 23 价肺炎球菌多糖疫苗后的免疫应答情况。所有患者均产出了保护性抗体滴度。与在另一项为期七个月、双盲，观察到脑膜炎球菌血清组 C 的免疫应答的试验中所见到的结果相似。受试者为 2 到 11 岁的中到重度特异性皮炎患者，分为三组，分别为接受 0.03% 他克莫司软膏治疗组（121 例），氢化可的松赋形剂组（111 例），正常儿童组（44 例）。

【老年用药】在 III 期临床试验中，有 404 例年龄在 65 岁及以上的患者接受了本品治

疗。这些患者发生不良事件的情况与其它成年患者一致。

【禁忌证】对他克莫司或制剂中任何其他成份有过敏史的患者禁用本品。

【不良反应】皮肤灼烧感、瘙痒、流感样症状、过敏反应、皮肤红斑、头痛、皮肤感染、发热、感染、咳嗽增加、哮喘、单纯疱疹、疱疹性湿疹、咽炎、意外损伤、脓疱疹、毛囊炎、鼻炎、中耳炎、鼻窦炎、腹泻、荨麻疹、药物作用缺失、支气管炎、呕吐、斑丘疹、皮疹、腹痛、真菌性皮炎、胃肠炎、酒精不耐受、痤疮、晒伤、皮肤不适、结膜炎、疼痛、囊疱疹、淋巴结核、恶心、皮肤麻刺感、面部水肿、消化不良、皮肤干燥、感觉过敏、良性皮肤赘生物、背痛、周围水肿、带状疱疹/水痘、接触性皮炎、虚弱、肺炎、湿疹、失眠、剥脱性皮炎、痛经、牙周脓肿、肌痛、囊肿、蜂窝织炎、未治部位恶化、过程性并发症、高血压、牙齿不适、关节痛、抑郁、感觉异常、脱发、泌尿道感染、耳痛。

【用法和用量】成人，0.03%和0.1%他克莫司软膏。在患处皮肤涂上一薄层本品，轻轻擦匀，并完全覆盖，一天两次。

儿童，0.03%他克莫司软膏，在患处皮肤涂上一薄层0.03%浓度的本品，轻轻擦匀，并完全覆盖，一天两次。本品应采用能控制特异性皮炎症状和体征的最小量。当特异性皮炎的症状和体征消失时应停止使用。本品不应采用封包敷料外用。

【制剂与规格】他克莫司软膏：(1) 0.1% (10g:10mg) (2) 0.03% (10g:3mg)。

炉甘石 Calamine

【医保分类】甲

【适应症】急性瘙痒性皮肤病，如湿疹和痱子。

【注意事项】头发等体毛较长部位一般不用。

【禁忌证】尚不明确。

【不良反应】寒冷季节不宜大面积涂用，否则易受凉。

【用法和用量】外用。一日多次。

【制剂与规格】炉甘石洗剂：每1000ml含炉甘石150g、氧化锌50g、甘油50ml。

16.6 银屑病的治疗

银屑病(psoriasis)俗称牛皮癣。皮损特点是表皮增生和脱屑，好发于肢体伸侧和头皮，严重时可有泛发全身。治疗前，首先应使患者了解银屑病是一个慢性复发性皮肤病，虽然治疗方法很多，但目前尚无一个一劳永逸、根治的方法。首先应教育患者正确对待疾病，对有思想负担的患者，应进行心理治疗。治疗方法的选择应根据病期、皮损范围、性质、部位、年龄等因素而定。对于轻症、局限性银屑病患者，采用局部治疗即可；对于皮损较为广泛、慢性斑块型银屑病患者，除外用药物外，可配合光疗如窄波紫外线照射。对急性进行期的点滴型银屑病患者，不能采用有刺激性的外用药物；对于泛发性重症银屑病、红皮病型银屑病、泛发性脓疱型银屑病、关节病型银屑病的患者，则应由皮肤科专科医生诊治，需要采用系统用药，包括糖皮质激素、免疫抑制剂、维A酸类及生物制剂等。

16.6.1 局部治疗药物

银屑病的外用药物治疗，常用的有维生素D₃衍生物、煤焦油、地萘酚、糖皮质激素制剂及维A酸类药物等；

常用的维生素D₃和同系物有卡泊三醇、骨化三醇和他卡西醇，他们具有影响细胞分裂和分化的作用。此类药物无异味也不污染衣服，因而较焦油或地萘酚制剂更能被

患者接受。

外用糖皮质激素是银屑病一个有效的治疗药物。应遵循以下原则：

(1)适用于皮损局限、处于静止期的银屑病。对局限性斑块或肥厚的皮损、掌跖部位的银屑病可外用强效激素，必要时可采用封包疗法。也可先用10%水杨酸软膏，去除增厚的角质层后，再用皮质激素制剂。

(2)面部、皮肤皱褶部位的皮损可外用弱效至中效皮质激素制剂。不能使用强效及超强效皮质激素制剂。

(3)头皮银屑病通常鳞屑较多，且较厚、黏着，可先用水杨酸等角质剥脱剂，之后用中强效皮质激素，可选用溶液。

(4)不能大面积、长期使用皮质激素，尤其是强效及超强效的制剂，以免药物经皮吸收产生系统性不良反应。即使局部外用，连续用药不应超过2周，以避免局部不良反应的发生。为此，皮质激素常与其他治疗药物交替使用。

(5)超强效外用激素应避免用于银屑病患者或仅在专业医师指导下使用。尽管超强效激素可以短期内控制银屑病皮损，但停药后易引起复发或反弹，有时可导致脓疱型银屑病的发生。

对于外用皮质激素的禁忌证，注意事项，不良反应，用量用法请参阅糖皮质激素(见内分泌代谢疾病用药)。

16.6.2 光疗

光疗(Phototherapy)有单纯以中波紫外线(UVB)，窄波紫外线(NB-UVB)照射，及外用或内服光敏剂 8-甲氧补骨脂素(8-MOP)后照射长波紫外线(UVA)即光化学疗法(PUVA)。其中窄波紫外线照射方法简单，安全有效，目前采用较多。光疗是治疗银屑病的一个有效疗法，尤其适用于皮损泛发、慢性静止期的银屑病患者。对于应用局部治疗无效的中度重症银屑病也可使用。光疗应在专业医生的指导下进行。过高的剂量可造成严重的全身及皮肤反应，甚至可激惹银屑病。

16.6.2.1 光化学疗法

UVA 照射联合补骨脂素(PUVA)。口服或局部外用补骨脂素以增强紫外线照射的作用。PUVA 对多种类型的银屑病有效，包括局限性掌跖脓疱型银屑病。早期不良反应包括光毒性和瘙痒。口服补骨脂素(详见白癜风节)可有消化道的不良反应，如恶心、呕吐等。服药后应注意光防护。长期治疗由于高累计剂量可加速皮肤老化，增加白内障及皮肤肿瘤尤其是鳞状细胞癌发生的风险。

16.6.2.2 窄波紫外线疗法

窄波紫外线疗法为波长311nm的紫外线照射。由于无需服药，照射时间短，治疗后无需光防护，治疗效果不亚于PUVA，因此近年来得到广泛应用。

16.6.2.3 联合治疗药物

光疗配合煤焦油、地萘酚或维生素D3衍生物可以降低光疗治疗银屑病所需的累计剂量。

16.6.3 系统治疗药物

系统治疗(systemic treatment)应在皮肤科专科医生指导下进行。系统治疗用于重症、泛发、对外用治疗效果不好、顽固的寻常型银屑病及脓疱病型、关节病型和红皮病型银屑病。系统用药主要包括：维A酸类，免疫抑制剂如环孢素、甲氨蝶呤，系统性糖皮质激素及生物制剂等。本节只介绍它们在银屑病方面的应用，详细请参阅相应章节。

依曲替酸是阿维 A 酯(依曲替酯)在体内的代谢产物,生物活性强,主要用于银屑病的治疗,一般在服药 2~4 周后起效,最佳疗效多在治疗 4~6 周后或更长时间获得。需要特别指出的是阿维 A 有致畸性,育龄女性治疗前必须排除怀孕的可能性,治疗中和停药后 2 年内要采取有效的避孕措施。同时应定期监测肝功能和血脂浓度。

免疫抑制剂

甲氨蝶呤是一种代谢类抗肿瘤药,属细胞周期特异性药物,主要作用于细胞周期的 S 期。内服可应用于皮损泛发、其他方法治疗效果不佳、顽固的银屑病。方法可采用:1.每周分次剂量方案(即 36 小时疗法):每周共用 7.5 mg,方法为每 12 小时服用 2.5 mg,连续服用 3 次。2.一周 1 次方案:一次口服 10~25mg。持续服用,以达到最佳临床疗效。期间可对剂量作适当调整。达到最佳疗效后,服药剂量应减少,服用间期应延长。对本药过敏、妊娠期妇女、严重肝、肾功能不全者、有骨髓抑制剂禁用,有感染性疾病者、消化性溃疡或溃疡性结肠炎者慎用。甲氨蝶呤常见的不良反应有 1.肝损害,转氨酶升高,可出现黄疸。长期内服可导致肝细胞坏死,肝纤维化甚至肝硬化。3.主要表现为白细胞和血小板减少,长期内服可引起骨髓抑制。4.胃肠道不适,常见食欲减退,出现口腔炎等。因此,在服药期间必须定期检查肝肾功能、血尿常规等。对长期服用者应予特别注意,必要时作肝穿刺、骨髓穿刺检查。

环孢素 是一种 T 淋巴细胞功能调节药。主要用于预防器官移植后发生的排斥反应。在皮肤科该药可用于自身免疫性疾病,如天疱疮、大疱性类天疱疮、有肾损害的系统性红斑狼疮等患者。对顽固难治、皮损广泛的寻常型银屑病及脓疱病型、关节病型和红皮病型银屑病可内服环孢素,方法为 3~5mg/kg.d,达到最佳疗效后逐渐减量。对本药过敏、有严重心肺疾患、未控制的高血压患者、妊娠期妇女、哺乳期妇女禁用,肝、肾功能不全、患有感染性疾病、高血压患者(已控制)、年龄大于 65 岁者慎用。本药不能与氟康唑、酮康唑等同时服用。常见的不良反应有食欲减退、肾功能受损包括血清肌酐,尿素氮升高,高血压、电解质紊乱等,长期服用可出现牙龈肿胀、多毛等。服药期间应定期检查肝肾功能、血尿常规、血电解质水平、血压等,同时应监测本药的血药浓度。

雷公藤多苷:体外试验表明本品有较强抗炎作用和免疫抑制作用。可用于结缔组织病如红斑狼疮、皮炎、白塞病、血管炎、各型银屑病。口服:一次 10~20 mg,一日 3 次。

卡泊三醇 Calcipotriol

【医保分类】乙

【适应证】寻常性银屑病(牛皮癣)。

【注意事项】这类药物吸收可影响体内钙代谢,禁用于钙离子代谢异常患者,也不宜长期、大面积使用,以免增加高钙血症的风险。软膏制剂避免用于面部;妊娠期妇女慎用。不能与水杨酸制剂合用。用后应洗去手上残留药物,以避免刺激正常皮肤。

【禁忌证】对本品过敏者或钙代谢失调者应禁用。

【不良反应】局部皮肤刺激症状,可出现红斑、烧灼感、瘙痒等症状,还可引起光敏反应。

【用法和用量】软膏外用,每天 1~2 次,每周用量不应超过 100g。搽剂用于头皮银屑病,每天 1~2 次,每周用量不应超过 60ml,儿童不建议使用。

【制剂与规格】卡泊三醇软膏:0.75mg/15g

卡泊三醇倍他米松 Calcipotriol and Betamethasone Dipropionate

【医保分类】自费

【适应证】用于成人头部银屑病的外用治疗。

【注意事项】对内分泌系统的影响，因本品含有III类强效类固醇药物，不可与其他类固醇药物同时使用。考虑到会增加皮质类固醇的全身吸收，应避免使用封包敷料，避免将本品用于大面积受损皮肤、粘膜或皮肤褶皱部位。对钙代谢的影响，由于本品含有卡泊三醇，如果使用量超过推荐的每日最大剂量（15g），可能会出现高钙血症。但停止治疗后，血清钙可以恢复正常。局部不良反应，因本品含有III类强效类固醇药物，不得与其他皮质类固醇药物同时使用。脸部及生殖器皮肤对皮质类固醇非常敏感，请勿在这些部位使用本品。应指导患者正确使用以免本品用于或因意外接触到脸部、口部和眼睛。每次使用后应立即洗手，以免手上的药物接触到这些部位。合并皮肤感染，皮肤病灶出现继发感染时，应使用抗生素进行治疗。如果感染进一步加重，应停止使用皮质类固醇类药物。停止治疗，局部使用皮质类固醇治疗银屑病，在治疗停止后可能会发生泛发性脓疱型银屑病或出现疾病反跳现象。因此在停止治疗后应继续对患者进行医学监测。长期使用，

长期使用本品会增加发生局部及全身皮质类固醇不良反应的风险。一旦出现与长期使用皮质类固醇相关的不良反应，应停止治疗。联合治疗及紫外光暴露。用本品治疗期间，建议患者减少或避免过度暴露于自然光或人工光下。仅在医生和患者的评估利大于弊时，方可局部用卡泊三醇联合紫外线照射（UVR）进行治疗。

辅料引起的不良反应。本品含有辅料丁羟甲苯（E321），该成份可能引起局部皮肤反应（如接触性皮炎），或眼睛和粘膜刺激。对驾车及仪器操作能力的影响使用本品后对驾车及仪器操作能力没有影响，或影响可以忽略不计。

【禁忌证】禁用于对药物活性成份或任一辅料过敏者。禁用于红皮病型、剥脱性和脓疱型银屑病患者。

由于本品含卡泊三醇，因而已知有钙代谢紊乱的患者禁用。由于本品含有皮质类固醇，因而在下列情况下禁用：病毒性皮肤病（如疱疹、水痘）、真菌或细菌性皮肤感染、寄生虫感染、有结核相关皮肤表现、口周皮炎、皮肤萎缩、萎缩纹、皮肤静脉脆化、鱼鳞病、寻常痤疮、玫瑰痤疮、酒渣鼻、溃疡及有创伤。

【不良反应】皮肤感染、毛囊炎、过敏反应、眼部刺激、瘙痒、银屑病加重、皮炎、红斑、皮疹、
痤疮、皮肤烧灼感、皮肤刺激、皮肤干燥、用药部位疼痛。

【用法与用量】用量，每日一次用于受累皮损。推荐4周为一个疗程，如果一个疗程结束后需要继续或重新开始治疗，应经医学评估后在常规医学监测下继续进行。所有受累头皮区域均可使用本品进行治疗。一般每日1-4g即可（4g约为一茶匙）。使用含卡泊三醇的药物时，每日最大剂量不应超过15g，治疗面积不应超过体表面积的30%。给药方法，使用前请摇匀药瓶，然后将本品涂于受累皮损。本品不可用于脸部或眼睛。用后请立即洗手。

【制剂与规格】卡泊三醇倍他米松凝胶：卡泊三醇50μg/g，倍他米松0.5mg/g。

他扎罗汀倍他米松

Tazarotene and Betamethasone Dipropionate

【医保分类】乙类

【适 应 证】本品适用于治疗慢性斑块型银屑病，且皮损面积不得超过体表面积的20%。

【注意事项】1、育龄妇女在开始使用本品前2周内，必须进行血清或尿液妊娠试验，确认为妊娠试验阴性后，在下次正常月经周期的第2天或第3天开始治疗。

在治疗前，治疗期间和停止治疗后的一段时间内，必须使用有效的避孕方法。

治疗期间，如发生妊娠，应立即与医生联系，共同讨论对胎儿的危险性及是否继续妊娠等。

2、本品仅供皮肤外用，不适用于面部、腋下及外阴等间擦部位。

3、应避免本品接触眼睛、口腔和黏膜，并尽量避免与正常皮肤接触。若眼部不慎接触本品，应使用清水彻底冲洗。

4、本品应在医生指导下用药，患者不应擅自扩大用药面积或延长用药时间。

5、由于他扎罗汀有增加皮肤灼伤的风险，故使用本品期间，要尽量避免与日光接触（包括日光灯）。使用本品后，患者应被告知使用防晒剂（最低SPF 15）和穿防护性衣物。被日光灼伤患者，应在完全康复后方可使用本品。光敏感患者不能使用本品。

若患者同时服用具有光敏性药物时（例如：四环素类、氟喹诺酮类、酚噻嗪类、磺胺类），应慎用本品。因为该类药物可增加光过敏性。

6、如使用过程中出现严重瘙痒、灼伤、皮肤发红或过度脱皮等皮肤刺激反应，应停用本品或降低给药频率，但未研究给药频率降低后的有效性。

7、极端天气，如大风和严寒更易引起使用本品的患者出现皮肤刺激性。

8、本品不宜用于湿疹类皮肤病，以免引起严重刺激。

9、如患者继发皮肤感染，应在有效的抗真菌/抗菌药物治疗下慎用本品，若无好转，则需停药直至感染被完全控制。

10、应避免使用可引起皮肤干燥的药物、化妆品和日用品。

11、本品不能口服，若不慎误服，应立即就医。

12、本品不适宜采用封包疗法。

13、若同时服用维生素A类药物，应告知医生。

14、未经医生允许，本品不能与任何皮质激素类药物合用。

15、将本品放置于儿童可接触区域之外。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚缺乏本品用于该人群的安全有效性数据。

但他扎罗汀单药研究显示，他扎罗汀具有致畸性，故本品禁用于孕妇及计划妊娠的妇女。他扎罗汀动物试验证明，在乳汁中能检测出放射活性分泌物，故本品禁用于哺乳期妇女。

【儿童用药】尚未确立本品用于18岁以下慢性斑块型银屑病患者的有效性和安全性。故禁用于18岁以下患者。

【老年用药】尚未确立本品用于65岁以上慢性斑块型银屑病患者的有效性和安全性。

他扎罗汀乳膏：治疗银屑病时，65岁以上老年患者与年轻患者无明显差异；

二丙酸倍他米松乳膏：治疗银屑病时，65岁以上老年患者与年轻患者无明显差异，但不排除个别老年患者对药物更敏感。

【禁忌证】1、孕妇、哺乳期妇女及计划妊娠的妇女禁用。

对本品任何成份、其他维A酸类药物或其他皮质激素类药物过敏者禁用

【不良反应】本品共计在512名银屑病患者中观察了每日1次，连续4周或6周用药的安全性，结果显示，本品总体不良反应发生率为13.48%（69/512），而对照组0.05%

二丙酸倍他米松乳膏和 0.05%他扎罗汀凝胶的总体不良反应发生率分别为 8.89% (16/180) 和 30.56% (55/180)。本品常见的不良反应 (发生率>1%和<10%) 为用药局部瘙痒、红斑、疼痛、干燥、脱屑。少见的不良反应 (发生率>0.1%和<1%) 为红肿、皲裂、毛囊炎、色素异常、毛细血管扩张、皮肤变薄、丘疹、甘油三酯和转氨酶升高。本品的不良反应程度均为轻至中度, 且在未采取或采取措施后转归。

他扎罗汀:

临床报道 0.05%和 0.1%他扎罗汀乳膏在 10%~23%的患者中出现最常见的不良反应, 依次递减为瘙痒、红斑和灼热。在 1%~10%的患者出现的不良反应依次递减为刺激、脱屑、刺痛、接触性皮炎、皮炎、湿疹、银屑病恶化、皮肤痛、皮疹、高甘油三酯血症、皮肤干燥、皮肤炎症和外周性水肿。0.1%他扎罗汀乳膏局部刺激性大于 0.05%他扎罗汀乳膏, 高出比例为 0.1%~0.4%。他扎罗汀凝胶剂研究显示, 与 1 年研究的前 3 个月相比, 4~12 个月的一些患者“银屑病恶化”和“阳光诱导的红斑”增加。

二丙酸倍他米松:

成人主要不良反应为刺痛, 发生率为 0.4% (1/242)。儿童常见的不良反应为皮肤萎缩 (毛细血管扩张、青紫、皮肤发亮), 发生率为 10% (7/67)。较少发生的不良反应由高到低排列为: 灼热、瘙痒、刺激感、干燥、毛囊炎、多毛症、痤疮样药疹、皮肤色素减退、口周皮炎、过敏性接触性皮炎、皮肤溃烂、继发感染、皮肤萎缩和粟粒疹。外用皮质激素全身吸收后可引起可逆性的下丘脑-垂体-肾上腺皮质 (HPA) HPA 轴抑制, 部分患者表现出为库欣综合征、高血糖和糖尿病

【用法与用量】皮肤外用, 洗净患处待皮肤干爽后, 将适量本品均匀涂抹于患处, 避免接触正常皮肤, 用药后须用肥皂水将手洗净。每天 1 次, 睡前应用。每次用药总面积不得超过全身体表面积的 20%。每周总用量不超过 45g。

疗程 4 周。

【制剂与规格】他扎罗汀倍他米松乳膏 15g: 他扎罗汀 7.5mg 与二丙酸倍他米松 (以倍他米松计) 7.5mg

异维 A 酸 Isotretinoin Soft

【医保分类】乙

【适应 症】适用于重度难治性结节性痤疮 (结节性痤疮, 即直径≥5mm 的炎性损害, 结节可能化脓或出血)。由于使用异维 A 酸后有明显的不良反应, 故应该在其他常规治疗 (包括系统性抗生素治疗) 无效时才能考虑。另外, 由于异维 A 酸可能导致严重的出生缺陷, 女性患者中仅适用于不准备或不能妊娠者。

【注意事项】1. 糖尿病、肥胖症、酒精摄入增加及脂代谢异常或家族性脂代谢异常患者慎用。2. 国外异维 A 酸原研产品的临床研究显示, 多数重度难治性结节性痤疮患者在用该药治疗 15~20 周能完全清除或缓解症状, 故其推荐疗程为 15~20 周, 且说明在 15~20 周疗程结束前, 若痤疮结节总计数的减少已超过 70%则可停药。因患者间存在个体差异, 故上述相关信息可作为临床个体化治疗的参考。3. 尚未对长期使用异维 A 酸 (即使小剂量使用) 进行过研究, 不推荐长期使用。异维 A 酸长期使用对于骨流失的影响尚不清楚 (详见【不良反应】)。4. 育龄期妇女在服药前、服药期间、停药后应作妊娠试验。一 育龄期妇女, 必须进行两次确认尿或血清妊娠试验为阴性 (最低敏感浓度 25mIU/mL), 第一次测试 (筛选检查) 由处方者在确定是否符合要求的患者使用本品时进行, 第二次测试 (确证检查) 必须在质控合格的实验室

进行，两次测试时间间隔不少于19天。— 月经规律的患者，在开始服用本品前采用2种有效避孕措施1个月，必须在月经期的最初5天内进行第二次妊娠试验。— 闭经、月经不规律或使用避孕方法可停止月经来潮的患者，须在开始服用本品前采用2种有效避孕措施1个月并进行第二次妊娠试验。— 治疗期间每个月都必须进行尿液或血清学妊娠试验以排除妊娠。女性患者每次处方前应每月在质控合格的实验室进行妊娠试验检查。5. 服药期间应定期（每周或每2周）进行血糖、血脂、肝功能和肌酸磷酸激酶的检查。

6. 若出现抑郁、躁动、精神异常或攻击性行为的情况，患者应立即停药，患者或其家属应与处方医师及时联系。7. 本药应避免与四环素类药物同时服用，如患者出现假性脑瘤（良性颅内压增高）的症状，如视神经乳头水肿、头痛、恶心、呕吐及视力模糊，应立即停药，并进行视神经检查，必要时交神经科专家作进一步诊断治疗。8. 可能患骨质疏松的患者（如老年人或既往有骨质疏松、骨软化及其他骨代谢异常患者）应谨慎使用。伴有神经性厌食症及在合并使用其它可导致药物性骨质疏松、骨软化和/或影响维生素D代谢药物的患者也应注意。9. 轻度不良反应可不必停药，或减量使用；如出现以下重度不良反应，应立即停药，并去医院由医师作相应处理，包括：甘油三酯血症不能控制至可接受的水平、胰腺炎、严重皮肤不良反应（如：史蒂文斯-约翰逊综合征、中毒性表皮坏死脱落症）、耳鸣、听力损害、肝酶持续增加、不降或怀疑发生肝炎、腹痛、直肠出血或严重腹泻、视力困难、严重过敏反应等。10. 本品应避免与含维生素A的维生素补充剂同时使用。11. 避免在阳光及紫外线下长时间照射。12. 用药期间及停药后三月内不得献血。13. 治疗初期痤疮症状或许有短暂性加重现象，若无其他异常情况，可在严密观察下继续用药，不宜同时服用其他角质分离剂或表皮剥脱性抗痤疮药。14. 必要时可用温和的外用药作辅助性治疗。15. 本品应由具有执业医师资格且具有丰富临床经验的医生处方使用。

【禁忌症】对本品任何成份过敏者禁用。本品禁止用于妊娠或即将妊娠的妇女。育龄期妇女或其配偶在开始服用异维A酸治疗前3个月、治疗期间及停药后3个月内应采用有效的避孕措施。哺乳期妇女、肝肾功能不全、维生素A过量患者禁用。

【不良反应】以下列出的是异维A酸临床试验及上市后监测到的不良反应，部分不良事件与异维A酸治疗之间的关系尚不明确。异维A酸的大部分不良反应与维生素A过量的症状相似（主要为皮肤粘膜干燥，如唇、鼻腔和眼等）与剂量相关的不良反应：唇炎和高甘油三酯血症常与剂量呈相关性，临床试验报道的多数不良反应为可逆性，停药后逐渐恢复，但部分在停药后仍会持续。全身性损害：过敏反应（包括气管炎、全身过敏反应）、水肿、疲乏、淋巴结病、体重下降。心血管系统：心悸、心动过速、血栓形成、中风。内分泌/代谢系统：高甘油三酯血症，血糖波动。消化系统：炎症性肠病、肝炎、胰腺炎、牙龈出血、牙龈炎、结肠炎、食管炎/食管溃疡、回肠炎、恶心及其他非特异性胃肠道症状。血液系统：贫血、血小板减少、中性粒细胞减少症、罕见有粒细胞缺乏症的报告。肌肉骨骼系统：骨质增生、肌腱及韧带的钙化、骨骺闭合过早、骨密度降低、肌肉骨骼症状（部分为重度）包括背痛、肌痛、关节痛、一过性胸痛、关节炎、肌腱炎及其他骨异常，肌酸磷酸激酶升高/罕见横纹肌溶解的报道等。神经系统：良性颅内压升高（又称假性脑瘤）、头昏、困倦、头痛、失眠、嗜睡、不适、神经过敏、感觉异常、癫痫发作、中风、晕厥、无力。

精神系统：自杀意念、自杀倾向、自杀、抑郁、精神错乱、攻击行为、暴力行为。在抑郁的相关报告中，部分患者停药后抑郁症状减轻，但再次用药后会重新出现抑郁。

生殖系统：月经紊乱。呼吸系统：支气管痉挛（有或无哮喘史）、呼吸道感染、声音改变。皮肤及皮肤附属器：痤疮暴发、脱发（部分患者停药后持续存在）、淤斑、唇炎、口干、鼻干、皮肤干燥、鼻衄、多形性红斑、面部潮红、皮肤脆性增加、多毛症、色素沉着及色素减退、感染（包括弥散性单纯疱疹）、甲营养不良、甲沟炎、掌跖脱皮、过敏反应、史蒂文斯-约翰逊综合征、中毒性表皮坏死松解症、瘙痒、化脓性肉芽肿、皮疹（包括面部红斑、脂溢性皮炎和湿疹）、荨麻疹、脉管炎（包括 Wegener's 肉芽肿病）、伤口愈合延迟。其他感觉：听觉：听觉损害、耳鸣。

视觉：角膜混浊、停药后可能持续的夜间视力下降、白内障、色盲、结膜炎、眼干、眼险炎、角膜炎、视神经炎、畏光、视力障碍。泌尿系统：肾小球肾炎、非特异性泌尿系统检查发现。实验室检查：治疗期间出现血清甘油三酯升高、高密度脂蛋白(HDL)降低、血清胆固醇升高。碱性磷酸酶、ALT、AST、GGTP 或 LDH 升高。空腹血糖升高、CPK 升高、尿酸增高。红细胞计数降低、白细胞计数下降（包括严重中性粒细胞减少症及罕见的粒细胞缺乏症）、血沉加快、血小板计数升高、血小板减少。尿中出现白细胞、蛋白尿，显微镜下或肉眼血尿。

【用法和用量】本品应在医生指导下使用。应与食物同服。口服治疗的剂量应因人而异，从 0.1~1mg/kg/d 不等，一般建议开始剂量为 0.5mg/kg/d，分两次与食物同时服用。治疗 2~4 周后可根据临床效果及不良反应酌情调整剂量。6~8 周为一疗程或遵医嘱（见【注意事项】）。因未与食物同服可显著降低药物吸收，故在上调剂量前应详细询问患者服药时与食物同服的依从性。尚未确定异维 A 酸每日一次给药的安全性，故不推荐每日一次用药。停药后 2 个月以上，且皮损持续存在或出现重度结节性痤疮复发，则可考虑进行第二个疗程治疗。因有经验显示，停药后短期内仍可持续改善症状，故如需第二个疗程治疗，则两疗程之间应间隔 8 周以上。骨骼未发育完全的患者的最佳治疗间隔时间尚不清楚。在任何疗程均应采取有效的避孕措施。

【制剂与规格】异维 A 酸软胶囊：10mg

阿维 A Acitretin

【医保分类】乙

【适应证】阿维 A 适用于治疗以下疾病：(1)严重的银屑病，其中包括红皮病型银屑病、脓疱型银屑病等。(2)其它角化性皮肤病。

【注意事项】育龄妇女在开始阿维 A 治疗前 2 周内，必须进行妊娠试验，确认妊娠试验为阴性后，在下次正常月经周期的第 2 天或第 3 天开始用阿维 A 治疗。在开始治疗前、治疗期间和停止治疗后至少 2 年内，必须使用有效的避孕方法。治疗期间，应定期进行妊娠试验，如妊娠试验为阳性，应立即与医生联系，共同讨论对胎儿的危险性及是否继续妊娠等。在阿维 A 治疗期间或治疗后 2 个月内，应避免饮用含乙醇的饮料，并忌酒。在服用阿维 A 前和治疗期间，应定期检查肝功能。若出现肝功能异常，应每周检查。若肝功能未恢复正常或进一步恶化，必须停止治疗，并继续监测肝功能至少 3 个月。对有脂代谢障碍、糖尿病、肥胖症、乙醇中毒的高危患者和长期服用阿维 A 的患者，必须定期检查血清胆固醇和甘油三酯。对长期服用阿维 A 的患者，应定期检查有无骨异常。正在服用维 A 酸类药物治疗及停药后 2 年内，患者不得献血。治疗期间，不应使用含维生素 A 的制剂或保健食品，应避免在阳光下过多暴露。

【禁忌证】妊娠及哺乳期妇女及两年内有生育计划的妇女禁用。对阿维 A 或其他维 A 酸类药物过敏者禁用。严重肝肾功能不全者、高脂血症者，维生素 A 过多症或对

维生素 A 及其代谢物过敏者禁用。

【不良反应】本品主要和常见的不良反应为维生素 A 过多综合征样反应，主要表现为：(1)皮肤：瘙痒、感觉过敏、光过敏、红斑、干燥、脱屑、甲沟炎等。(2)黏膜：唇炎、鼻炎、口干等。(3)眼：眼干燥、结膜炎等。(4)肌肉骨骼：肌痛、背痛、关节痛、骨增生等。(5)神经系统：头痛、步态异常、颅内压升高、耳鸣、耳痛等。(6)其他：疲劳、厌食、食欲改变、恶心、腹痛等。(7)实验室异常：可见谷草转氨酶、谷丙转氨酶、碱性磷酸酶、甘油三酯、胆红素、尿酸、网织红细胞等短暂性轻度升高；也可见高密度脂蛋白、白细胞及磷、钾等电解质减少。继续治疗或停止用药，改变可恢复。

【用法和用量】本品个体差异较大，剂量需要个体化，才能取得最大的临床治疗效果，同时不良反应最小。开始治疗：阿维 A 治疗应为每天 25 或 30mg，作为一个单独剂量与主餐一起服用。如果经过 4 周治疗效果不满意，又无毒性反应，每天最大剂量可以逐渐增加至 70mg。维持治疗：治疗开始有效后，可给予每天 25mg 至 50mg 的维持剂量。维持剂量应以临床效果和耐受性作为根据。一般来说，当皮损已充分消退，治疗应该停止。复发可按开始治疗的方法再治疗。其他角化性疾病：角化性疾病的维持剂量为每天 10mg，最大为每天 50mg。

【制剂与规格】胶囊：10mg。

16.7 痤疮的药物治疗

痤疮(acne)是青春发育期由于雄激素增多，致皮脂腺毛囊管壁角化、并堵塞毛孔造成皮脂排出不畅，从而引起毛囊皮脂腺的炎症反应，同时与痤疮丙酸杆菌感染有关。根据皮损的严重程度，可将痤疮分为轻、中、重三度。

痤疮治疗应尽早开始以防止形成瘢痕。医师应告知患者本病并非内分泌的紊乱所致，而是青春期的一个常见现象，渡过了青春后期后，症状可以自然消退。治疗的目的是使其减轻，同时治疗过程中可能有反复，特别在女性，可能随月经周期的变化而时轻时重。治疗方法的选择主要取决于痤疮的严重程度。轻度到中度痤疮一般采用局部治疗。中度到重度痤疮患者，除局部用药外，可配合系统治疗。如口服抗生素(四环素、米诺环素等)，女性患者可口服激素如孕酮和乙炔雌二醇，结节及囊肿性痤疮患者可在皮肤科医师指导下口服异维 A 酸等治疗。

为了减少痤疮丙酸杆菌等的耐药性，应做到以下几点：1、尽可能使用非抗生素类抗菌药，如过氧苯甲酰或壬二酸；2、如果某种抗生素有效，可重复使用该药物疗程，疗程的间歇配合使用过氧苯甲酰或壬二酸；3、外用抗生素的疗程为 4~8 周，在此基础上一旦没有用药指征，应停药。

16.8 酒渣鼻的药物治疗

酒渣鼻(rosacea)是一种发生于鼻面中部中央的慢性皮肤病，可伴发脂溢性皮炎，病因未明。按临床特点分为红斑期、丘疹脓疱期及鼻赘期。治疗酒渣鼻首先应该去除诱因，如避免刺激性食物，丘疹脓疱期可外用或口服药物治疗，鼻赘期可行整形手术。

外用药物有甲硝唑和壬二酸。口服药物：四环素，米诺环素，红霉素，适于丘疹脓疱期皮损；甲硝唑或替硝唑适于有多数毛囊虫的患者。

16.9 多汗症的药物治疗

多汗症(hyperhidrosis)指皮肤出汗异常过多的现象。原因有器质性和功能性两种，

前者见于内分泌失调、神经系统疾患及感染等；后者由情绪紧张等精神因素引起。可分局限多汗症及全身性多汗症，以局限性多汗症为多见，其中以手掌多汗症和腋窝多汗症更为常见。

多汗症根据不同病因给予相应治疗。因全身疾病引起者，应针对全身性疾病治疗；因精神因素引起者，则应作精神治疗，对患者耐心解释，避免精神紧张。局部治疗原则为抑制汗液分泌、干燥、收敛。常用的为铝盐的水溶液，如醋酸铝溶液，明矾溶液(5%)、氯化铝溶液(20%~25%)、腋下还可试用氯化铝乙醇溶液(6.25%)。也可用格隆溴铵离子透入治疗。

16.10 白癜风的药物治疗

白癜风(vitiligo)是一种后天获得性色素脱失性皮肤病，病因不完全清楚，可能的致病因素包括遗传因素、免疫功能异常和内分泌因素等，导致黑素细胞破坏或酶系统抑制、黑素体生成障碍，从而产生色素脱失。白癜风可分为进展期和稳定期。治疗一般以外用药物为主，可应用甲氧沙林治疗。对于稳定期的皮损，可采用自体表皮移植手术或自体表皮黑素细胞移植手术。窄波紫外线(Narrow Band UV, NB—UV)适用于皮损泛发、皮损处于稳定期白癜风患者的治疗。一般每周照射2~3次，需连续治疗3~6个月。

16.11 黄褐斑的药物治疗

黄褐斑(malasma)是发生于面部的形状不规则、边界清楚的淡褐色或淡黑色斑，病因不明确，可能于妊娠、口服避孕药、日光照射、外用化妆品以及精神抑郁等有关。

氢醌 Hydroquinone

【医保分类】乙

【适应症】黄褐斑，轻度雀斑，其他皮肤色素沉着改变。

【注意事项】1. 对其敏感性进行皮试，可在无损皮肤涂用24小时，如出现少量红斑，则不必禁用该药。但如用药部位出现瘙痒、水泡或特殊的炎症反应，则建议停用该药。

2. 每次使用面积不宜过大。

3. 不可用于眼部和伤口周围的斑变。

4. 避免阳光照射，阳光照射过多会发生雀斑。

5. 只可用于病变部位，勿涂抹于正常皮肤。

6. 乳膏一旦变色，禁止使用。

【禁忌证】对本品过敏者、12岁以下儿童及孕妇禁用。

【不良反应】可见有烧灼感；偶见有局部过敏反应(如局部接触性皮炎)，此种情况应立即停药，并给予治疗。

【用法和用量】每天早晚各一次，适量外搽斑处，一般要搽数周，色素斑才会减轻；如果病变无改善仍持续用药几周。当斑变颜色恢复至正常肤色时，应渐渐减少用药。用药时如治疗2个月后仍未出现去斑或色素变浅效果，应停用该药或遵医嘱。

【制剂与规格】氢醌乳膏：10g:0.2g。

16.12 皮肤病的辅助治疗用药

正常皮肤富含水份，角质层虽然是死亡的角质形成细胞，但具有重要的屏障功能，是机体抵御各种外界刺激的第一道防线。不少皮肤病使皮肤屏障结构和/或功能

受损,经表皮水分丢失增加,造成皮肤干燥、对环境刺激敏感等不适,此时使用具有润肤、保湿等功能的制剂常可获得很好的效果,与传统的外用药物联合使用,可提高疗效。皮肤科将此类治疗称为辅助治疗。辅助治疗的主要目的是增加皮肤的水合作用,也就是增加皮肤角质层的含水量,恢复皮肤的屏障功能。其中润肤药、保湿药、屏障保护剂等辅助治疗中担当主要角色。这类制剂可作为日常的护肤品使用,尤其在气候干燥的地区。也常在洗澡或沐浴后使用。

润肤药、保湿药、屏障保护药等在我国大多作为保健护肤品在药房或超市可购得。

16.12.1 润肤药

润肤药(Emollients)通过油性软膏或水溶性乳膏以及其基质(如凡士林、液状石蜡等)减轻皮肤干燥、脱屑,提高皮肤的水合作用,使皮肤变得平滑、滋润,有光泽。适用于各种干燥及鳞屑性皮损。润肤药的作用持续时间较短,因此在症状得到缓解后仍需经常使用。极少数患者可能对润肤药中的某些成分过敏,如果患者皮肤发生湿疹样反应需警惕致敏。

常用的有羊毛脂软膏、二甲硅油制剂等。

尿素可作为水合剂使用,可用于鳞屑性皮损包括鱼鳞病,对缓解老年皮肤干燥也有益处。有时可与其他外用药物如糖皮质激素软膏合用。

16.12.2 保湿药

人体皮肤的含水量,特别是角质层的含水量与皮肤的光洁度、弹性和柔软性密切相关。人体皮肤中油脂、水和天然保湿因子组成了天然保湿系统,维持着正常的皮肤水合度,使皮肤保持润泽。保湿药系含有保湿成分,能增加皮肤水分、湿度的护肤品。根据其作用机理,可分为封包性保湿药和润湿/吸湿性保湿药。前者主要是一些油脂类物质。后者主要含天然保湿因子和蛋白质等。

(1)封包性保湿药:主要是油脂类物质,外涂于皮肤后,在角质层外形成一层油性膜,通过封闭作用阻止水分从表皮丢失,达到保湿效果。常用的此类保湿药多含有如下成分:1.矿物油和蜡类,凡士林、矿物油和液体石蜡;2.硅油类;3.植物或动物脂肪,可可脂、羊毛脂;4.脂肪酸类,羊毛脂酸、硬脂酸、亚麻酸、花生酸、十六烷基酯;5.植物与动物蜡,巴西棕榈蜡、烛蜡、蜂蜡;6.磷脂和胆固醇类。

(2)润湿/吸湿性保湿药:主要含有天然保湿因子和蛋白质、多糖等大分子物质,具有吸水/保水作用,是一种水分补充体。当皮肤水分丢失时,这些保湿因子可携带水分渗透到皮肤内,主动补充水分,或将水分包裹起来,不再丢失,或渗透到表皮和角质层内,吸收来自真皮的水分,提高表皮的水合度,达到保湿的效果。与封包类保湿药比较,润湿/吸湿性保湿药更加清爽,不油腻。此类保湿药多含有如下成分:氨基酸,吡咯烷酮羧酸,乳酸,尿素,葡萄糖胺,甘油,蜂蜜,丙二醇,明胶蛋白,维生素,透明质酸,粘多糖等。

保湿药的主要作用是维持正常的皮肤水合度,使皮肤保持润泽。适用于皮肤干燥、乏脂性湿疹、冬季瘙痒症及红皮病等的护理,也适用于特应性皮炎等的维持治疗。一般而言、这类制剂外搽后无不良反应,是很安全的。个别可对制剂中成份、特别是添加的防腐剂、香料等过敏。这类制剂可作为日常的护肤品使用,尤其在气候干燥的地区。

16.12.3 屏障保护药

屏障保护剂(barrier preparations):是指可以暂时、部分代替皮肤屏障作用和功能的一组制剂,通常含有防水成分和收敛性物质,如氧化锌、二甲硅油或其他硅树脂等。

皮肤屏障功能或结构受损时,皮肤易发生刺激、敏感,并常伴发细菌/真菌感染。使用屏障保护剂可以缓解局部渗出和不适,预防和减轻局部感染。但此类产品对皮肤的保护作用有限,一般不能治疗原发疾病,没有直接的抗过敏、抗炎和抗感染作用。

16.12.4 皮肤保护药

皮肤保护剂(skin protector)是通过外用某些物质,阻隔不良环境因素对皮肤的刺激,使皮肤减轻或免受外界物理、化学和生物因素损害的一类产品。广泛用于日常皮肤保健和某些职业病的预防。前述的部分皮肤保湿药、屏障保护剂本身也具有一定的皮肤保护功能。

16.13 避光药及防晒药

紫外线根据波长可分为长波紫外线(UVA),中波紫外线(UVB)和短波紫外线(UVC)。大气中对人有影响的主要是能够到达地球表面的UVB和UVA。适当的紫外线照射对人的健康有益,例如可以促进人体合成维生素D。但过度的照射,可损伤皮肤,急性UVB损伤导致表皮细胞坏死,造成晒伤;慢性UVB损害可能诱发皮肤癌。而UVA主要引起光老化。避光剂或防晒药是现代生活中不可缺少的护肤品。常用的避光剂可大致分为化学性吸收剂和物理性屏蔽剂两大类。化学性吸收剂可选择性吸收紫外线而起到防晒作用,常用的有对氨基苯甲酸,邻氨基苯甲酸酯类、水杨酸酯类、甲氧基肉桂酸酯类、二苯酮及其衍生物、甲烷衍生物、樟脑系列。物理性避光剂指本身不吸收紫外线,但能反射、散射紫外线,从而可以起到物理屏蔽作用。常用的防晒霜中大多含有二氧化钛、氧化锌、高岭土、滑石粉、氧化铁等。其中二氧化钛或氧化锌对UVB的屏蔽作用更强。与化学性避光剂相比,物理性屏蔽产品安全性和稳定性更好,不容易发生光毒或光变态反应。但单独使用物理性防晒产品对UVA的防护作用有限。所以,实际使用的防晒产品中,很多是既含有物理性也含有化学性避光剂的复合物。

16.14 性传播疾病用药

16.14.1 梅毒的治疗用药

1.梅毒(syphilis)是苍白螺旋体引起的一种慢性、全身性的性传播疾病。可分为后天获得性梅毒和胎传梅毒(先天梅毒)。获得性梅毒又分为早期和晚期梅毒。早期梅毒病期在2年以内,包括一期、二期和早期潜伏梅毒。晚期梅毒病期在2年以上,包括晚期良性梅毒、心血管和神经梅毒、晚期潜伏梅毒等。胎传梅毒又分为早期(出生后2年内发病)和晚期(出生2年后发病)。梅毒的主要诊断方法是暗视野显微镜检查、非梅毒螺旋体抗原血清学试验和梅毒螺旋体抗原血清学试验。

梅毒的处理原则是,及早发现,及时治疗。早期梅毒经充分足量治疗,90%以上可以根治,治疗越早,效果越好。治疗后要经过足够时间的追踪观察。对所有性伴应同时进行检查和治疗。

治疗梅毒的抗生素主要有:

(1)青霉素类:青霉素是所有类型梅毒的首选和最有效治疗药物,梅毒螺旋体极少对青霉素耐药。只有在青霉素过敏的情况下,才考虑使用其他抗生素。各期梅毒的治疗需选择合适的青霉素剂型,早期梅毒和晚期树胶肿梅毒选用苄星青霉素、普鲁卡因青霉素,神经梅毒及心血管梅毒选用水剂青霉素G。

梅毒治疗后可发生吉海(jarisch-herxheimer)反应,又称疗后剧增反应,常发生于首次抗梅毒药物治疗后数小时,并在24小时内消退。全身反应似流感样,包括发热、怕冷、全身不适、头痛、肌肉骨骼痛、恶心、心悸等。此反应常见于早期梅毒,反应时

硬下疳可肿胀，二期梅毒疹可加重。在晚期梅毒中发生率虽不高，但反应较严重，特别是在心血管梅毒和神经梅毒患者中可危及生命。为减轻此反应，可于治疗前口服泼尼松，一日30~40mg，分次给药，抗梅治疗后2~4d逐渐停用。此反应还可致妊娠期妇女早产或胎儿宫内窒息，应给予必要的医疗监护和处理，但不应就此不治疗或推迟治疗。

常用的为青霉素类药物(青霉素、普鲁卡因青霉素及苄星青霉素)。

(2) 四环素类()为青霉素过敏者的替代治疗药物，对梅毒螺旋体的制动能力比青霉素小1000倍，其疗效不如青霉素。因需要多次用药，患者的依从性是治疗成功与否的关键。主要用四环素、多西环素、大环内酯类(见第9章-感染疾病用药)作为替代治疗药物其疗效不及青霉素。红霉素的半衰期短，对脑脊液的渗透性差，且有梅毒螺旋体耐药的报告。需要多次用药，患者的依从性也较差。可用于治疗对青霉素过敏的妊娠期妇女梅毒。主要用红霉素。

2. 早期梅毒

一期表现为硬下疳，腹股沟或患部近卫淋巴结肿大。不治疗可发展为二期，表现为多形性皮肤黏膜疹，扁平湿疣，全身浅表淋巴结肿大，可发生骨关节、眼、内脏及神经系统损害等。

早期梅毒的治疗可采用普鲁卡因青霉素G 80万U/d，肌肉注射，一日1次，连续15d；或苄星青霉素G 240万U，分为两侧臀部肌肉注射，一周1次，共2~3次。如患者对青霉素过敏，则采用多西环素100mg，一日2次，连服15d；或盐酸四环素500mg，一日4次，连服15d(肝、肾功能不全者禁用)；或红霉素500mg，一日4次，连服15d。二期复发梅毒的治疗采用后述的晚期梅毒治疗方案。

3. 晚期梅毒

病情轻者发生晚期良性梅毒，主要为皮肤黏膜损害。较重者发生心血管梅毒和神经梅毒。

(1) 晚期良性梅毒可采用普鲁卡因青霉素G 80万U/d，肌肉注射，一日1次，连续20d为1疗程，也可考虑给第二疗程，疗程间停药2周；或苄星青霉素G 240万U，分为二侧臀部肌肉注射，一周1次，共3次。如患者对青霉素过敏，则采用多西环素100mg，一日2次，连服30d；或盐酸四环素500mg，一日4次，连服30d(肝、肾功能不全者禁用)；或红霉素500mg，一日4次，连服30d。

(2) 对于心血管梅毒，如有心力衰竭，首先治疗心力衰竭，待心功能可代偿时，可注射青霉素，但从小剂量开始以避免发生吉海反应，造成病情加剧或死亡。水剂青霉素G，第1d 10万U，1次肌肉注射；第2d 10万U，日2次肌肉注射；第3d 20万U，日2次肌肉注射；自第4d起按下列方案治疗：普鲁卡因青霉素G，80万U/d，肌肉注射，连续15d为一疗程，总剂量1200万U，共2个疗程 或更多，疗程间停药2周。不用苄星青霉素G。对青霉素过敏者用以下药物：多西环素100mg，一日2次，连服30d；或盐酸四环素500mg，一日4次，连服30d(肝、肾功能不全者禁用)；或红霉素500mg，一日4次，连服30d。

(3) 对于神经梅毒，推荐采用水剂青霉素G，1800~2400万u/天，静脉滴注 300万~400万U，每4h 1次，连续10~14d。继以苄星青霉素G，每周240万U，肌肉注射，共3次。或普鲁卡因青霉素G，240万U/d，分次肌肉注射，同时口服丙磺舒，一次0.5g，一日4次，共10~14d。必要时，继以苄星青霉素G，每周240万U，肌肉注射，共3次。对青霉素过敏者用以下药物：多西环素100mg，一日2次，连服30d；

或盐酸四环素 500mg, 一日 4 次, 连服 30 d(肝、肾功能不全者禁用); 或红霉素 500mg, 一日 4 次, 连服 30 d。

对于晚期皮肤黏膜、骨、关节梅毒, 治疗要求症状消失, 防止发生新的损害, 不一定要求血清阴转。而对于心血管梅毒、神经梅毒与各种内脏梅毒, 在用青霉素治疗前最好结合有关专科进行处理, 并慎重地进行抗梅毒治疗, 切忌在短时期内用大量梅毒药物, 以免发生瘢痕收缩引起重要脏器的严重功能障碍。

4. 隐性梅毒(潜伏梅毒)

一般无临床表现。如病期在 2 年内, 称为早期隐性梅毒, 病期在 2 年以上, 称为晚期隐性梅毒。早期或晚期隐性梅毒的治疗方案与早期或晚期显性梅毒的方案一致。对不能确定病期的隐性梅毒的治疗一律按晚期隐性梅毒处理。对于隐性梅毒, 治疗目的主要为预防各种复发, 防止病情进展和发生晚期梅毒, 早期隐性梅毒争取血清阴转, 而对晚期隐性梅毒不要求血清阴转。

5. 胎传梅毒

对于早期胎传梅毒, 患儿如有脑脊液异常者, 采用水剂青霉素 G, 一日 10 万~15 万 U/kg, 出生后 7 天以内的新生儿, 以一次 5 万 U/kg, 静脉注射每 12 小时 1 次; 出生 7 天以后的婴儿每 8 小时 1 次, 直至总疗程 10~14 d。或普鲁卡因青霉素 G, 一日 5 万 U/kg, 肌肉注射, 一日 1 次, 疗程 10~14 d。如脑脊液正常, 采用苄星青霉素 G, 5 万 U/kg, 1 次注射 分两侧臀肌。如无条件检查脑脊液者, 可按脑脊液异常者治疗。对于晚期胎传梅毒, 推荐采用普鲁卡因青霉素 G, 一日 5 万 U/kg, 肌肉注射, 连续 10 天为 1 疗程 对较大儿童的青霉素用量, 不应超过成人同期患者的治疗量。对青霉素过敏者, 可用红霉素治疗, 一日 7.5~12.5mg/kg, 分 4 次口服, 连服 30 天。8 岁以下的儿童禁用四环素。

早期胎传梅毒的治疗要求症状消失, 争取血清阴转。当患儿内脏损害多而严重时, 首先要立足于挽救患儿的生命, 小心谨慎地进行治疗, 避免发生严重的吉海反应。而对于晚期胎传梅毒, 要求损害愈合及预防新的损害发生, 不一定要求血清阴转。

6. 其他治疗和随访注意事项

妊娠期妇女梅毒的治疗方案根据不同的梅毒病期, 采取相应的治疗方案。要求在妊娠最初 3 个月和末 3 个月各应用一个疗程。对青霉素过敏者建议用红霉素治疗, 禁用四环素及多西环素。

梅毒经足量规则治疗后, 应定期随访, 复查非梅毒螺旋体抗原血清学试验滴度。第 1 次治疗后隔 3 个月复查, 以后每 3 个月复查一次, 1 年后每半年复查一次。共随访 2~3 年。对血清固定者, 如临床上无复发表现, 并除外神经、心血管及其他内脏梅毒, 可不必再治疗, 但要定期复查血清反应滴度, 随访 3 年以上判断是否终止观察。心血管梅毒及神经梅毒: 需随访 3 年以上。

16.14.2 淋病的治疗用药

1. 淋病(gonorrhea)是淋病奈瑟菌(淋球菌)感染所引起, 是常见的性传播疾病。本病潜伏期短、传染性强, 最常见表现为泌尿生殖系统的化脓性炎症。诊断采用浓液涂片染色镜检和淋球菌培养法。

淋病的处理应遵循及时、足量、规则用药的原则。注意多重病原体感染, 一般同时应用抗沙眼衣原体药物。性伴如有感染应同时接受治疗。治疗后应进行随访。

治疗淋病的抗生素主要有:

(1) 头孢菌素类: 淋球菌对其敏感性高, 药物血浆半衰期长, 不良反应小, 近年

来淋球菌耐药监测未见耐头孢曲松的菌株，但值得注意的是，随着这类药物在临床应用增加，淋球菌对其的敏感性有下降的趋势。临床研究发现这类药物的淋病临床治愈率高，对直肠及咽部感染有效，妊娠期安全有效，对治疗新生儿感染也有效。主要用药为第三代头孢菌素如头孢曲松；头孢噻肟及头孢克肟。

(2) 氨基糖苷类：大观霉素在临床上仅用于淋病的治疗。近年来的淋球菌耐药监测很少见耐药株。适用于不能耐受头孢菌素的患者。对淋球菌无青霉素交叉抗药性。可用于妊娠期和儿童患者。对咽部淋病无效。

2. 无并发症淋病

男性主要表现为尿道炎，淋菌性包皮龟头炎、后尿道炎等。女性主要为宫颈炎、尿道炎、尿道旁腺炎、前庭大腺炎等。幼女可因间接接触而发生淋菌性外阴阴道炎。

治疗成人推荐抗生素单次疗法，如头孢曲松钠 250mg，肌内注射；或大观霉素 2g 宫颈炎 4g，肌内注射；或头孢噻肟 1g，肌内注射。口服药物可选用头孢克肟 400mg，口服，单次给药。其他第三代头孢菌素类，如已证明其疗效较好，亦可选作替代药物。对于儿童淋病，可予头孢曲松钠 125mg，肌内注射；或大观霉素 40mg/kg，肌内注射。

3. 有并发症淋病

男性并发症包括附睾炎，精囊炎，前列腺炎，极少数患者可并发系带旁腺或尿道旁腺炎，尿道球腺炎等。女性并发症多为淋菌性宫颈炎未及时治疗，淋球菌上行感染所致，表现为淋菌性盆腔炎。

有并发症淋病的治疗与无并发症者相同，但疗程需延长。治疗方案为：头孢曲松钠 250mg，肌内注射，一日 1 次，共 10 天；或大观霉素 2g，肌内注射，一日 1 次，共 10 天；或头孢噻肟 1g，肌内注射，一日 1 次，共 10 天。替代方案可采用头孢克肟 400mg，口服，一日 1 次，共 10 天。淋菌性盆腔炎的门诊治疗方案可在上述用药的基础上，加甲硝唑 400mg，口服，一日 2 次，共 14 天。

4. 其他部位淋病

根据淋球菌感染部位的不同，淋病还可表现为新生儿和成人的淋菌性眼炎、淋菌性直肠炎、咽炎等。治疗方案与无并发症淋病相似，单剂用药即可。但淋菌性咽炎用大观霉素治疗疗效差。对淋菌性咽炎，同时应用氯化钠注射液冲洗眼部，每小时 1 次。

5. 播散性淋病

极为少见，可出现淋菌性关节炎、败血症等。推荐住院治疗。需检查有无心内膜炎或脑膜炎。如果沙眼衣原体感染不能排除，应加上抗沙眼衣原体感染药物。治疗采用头孢曲松钠 1~2g，肌内注射或静脉注射，一日 2 次，共 10 天以上；或大观霉素 2g，肌内注射，一日 2 次，共 10 天以上。淋菌性关节炎者，除髌关节外，不宜施行开放性引流，但可以反复抽吸，禁止关节腔内注射抗生素。淋菌性脑膜炎上述治疗的疗程约 2 周，心内膜炎疗程要 4 周以上。

16.14.3 泌尿生殖道沙眼衣原体感染的治疗用药

泌尿生殖道沙眼衣原体感染(urogenital Chlamydial infections)是常见的性病。在男性，沙眼衣原体常引起尿道炎、附睾炎等，女性常引起宫颈炎、盆腔炎，男女两性可引起直肠炎、眼结膜炎等。诊断方法包括沙眼衣原体抗原检测、PCR 检测和细胞培养等。

生殖道沙眼衣原体感染宜早期诊断，早期治疗。及时、足量、规则用药。性伴应同时接受治疗。治疗后进行随访。

成人泌尿生殖道沙眼衣原体感染

治疗泌尿生殖道沙眼衣原体感染的抗生素主要有:

大环内酯类:阿奇霉素的血浆和组织半衰期长,一次标准剂量口服,在组织中能达到较高的治疗浓度,在炎症部位保持不少于5天。而且只需单次应用。红霉素由于其胃肠道不良反应常常影响患者对治疗的依从性,因此疗效比阿奇霉素差。其他大环内酯类药物如罗红霉素、克拉霉素及交沙霉素等也可用,具有较好的疗效。主要用药有阿奇霉素,红霉素,克拉霉素,罗红霉素。

四环素类:均有较好的疗效。多西环素与四环素相比,优点在于一日服药次数减少,耐受性稍好,半衰期长,即便漏服1次也有效,同等剂量下抗沙眼衣原体的作用更强。米诺环素是第二代半合成的四环素类药物,具有高度的亲脂性和较强的组织穿透性,在泌尿生殖道的浓度高于有效治疗浓度,因而疗效较高。主要用药有四环素,多西环素,米诺环素。

氟喹诺酮类:氟喹诺酮类药氧氟沙星、左氧氟沙星、司帕沙星等的疗效与阿奇霉素或多西环素相当。左氧氟沙星为氧氟沙星的左旋体,作用强一倍,而不良反应更少。司帕沙星的半衰期较长,可一日1次给药,故患者依从性相对较好。司帕沙星有光敏现象,给药时应注意。18岁以下者忌用此类药物。但我国分离的淋球菌菌株大多数对喹诺酮类药物耐药。主要用药有氧氟沙星,左氧氟沙星,司帕沙星。

首选阿奇霉素1g,单剂口服,或多西环素100mg,一日2次,共7~10天。替代治疗可选用下列方案中的任一种:米诺环素100mg,一日2次,共10天;红霉素碱500mg,一日4次,共7~10天;四环素500mg,一日4次,共7~10天;罗红霉素150mg,一日2次,共7~10天;克拉霉素250mg,一日2次,共7~10天;氧氟沙星300mg,一日2次,共7~10天;左氧氟沙星500mg,一日1次,共7~10天;司帕沙星200mg,一日1次,共7-10天

16.14.4 尖锐湿疣的治疗用药

尖锐湿疣(condyloma acuminatum)是由人乳头瘤病毒 HPV 引起,是一个常见的性传播病。HPV有100余个亚型,尖锐湿疣90%以上是由低危型即HPV6或11型引起。少数是由高危型即HPV16或18型等引起,后者有致癌性,与宫颈癌的发病有关。尖锐湿疣的诊断主要依赖于临床表现,必要时可作组织病理学和HPV DNA检测以协助诊断。

治疗以去除疣体为主要目的,但复发率较高,约30%~50%。同时应对其性伴进行检查及治疗。患者治疗和随访期间应避免性行为。任何外用药物治疗都可能发生皮肤黏膜反应包括瘙痒、灼热、糜烂以及疼痛。

典型尖锐湿疣皮损为柔软、粉红色、菜花状或乳头状赘生物,大小不等。HPV亚临床感染很常见,其皮肤黏膜表面外观正常,作醋酸白试验可出现阳性。

对于男女两性外生殖器部位单个疣体直径<5mm,团块直径<10mm,疣体数目<15个的患者,一般可自己外用药物治疗。推荐方案为0.5%鬼臼毒素酊或0.15%鬼臼毒素乳膏外用,替代方案为5%咪喹莫特乳膏,用法见下述。

如在医院内治疗,可采用CO₂激光治疗;或液氮冷冻治疗;或高频电治疗;或微波治疗;或外科手术切除。药物可采用80%~90%三氯醋酸或二氯醋酸,在疣损害上涂少量药液,待其干燥,此时见表面形成一层白霜。在治疗时应注意保护周围的正常皮肤和黏膜,如果外用药液量过剩,可敷上滑石粉,或碳酸氢钠苏打粉或液体皂以中和过量的、未反应的酸。如有必要,隔1~2周重复1次,最多6次。或复方硝酸溶液,用涂药棒将药液涂于疣体的表面及根部,至疣体变成灰白色或淡黄色为止,如

未愈，3~5 天后可再次治疗。对发生在尿道口或反复复发的损害，可采用光动力疗法。

无论是药物治疗或物理治疗，治疗前应先作醋酸白试验，确定病变部位及数目，尽量清除疣体损害，以减少复发。

治疗尖锐湿疣有效的外用药物主要有：

细胞毒类：鬼臼毒素。

免疫调节剂：咪喹莫特。

腐蚀剂：三氯醋酸，二氯醋酸，硝酸。

咪喹莫特 Imiquimod

【适应证】 成人外生殖器疣和肛周疣/尖锐湿疣。

【注意事项】 外用后常出现红斑，若出现糜烂或破损需要暂停用药，由医生处理创面，并决定是否继续用药。用药前后要洗手。用药部位不能包扎。未进行包皮环切的男性治疗包皮下疣时应将包皮翻起，并每天清洗。本品可能会损害避孕套和阴道隔膜，因此不主张同时使用。不适于尿道、阴道内、子宫颈、肛管内尖锐湿疣的治疗。

【禁忌证】 对本药过敏者禁用。

【不良反应】 以局部刺激作用为主，可有瘙痒、灼痛、红斑、糜烂。偶见色素减退。

【用法和用量】 5%咪喹莫特乳膏，用手指涂药于疣体上，隔日1次晚间用药，1周3次，用药6至10小时后，以肥皂和水清洗用药部位，疗程不超过16周。

【制剂与规格】 咪喹莫特乳膏：2g：0.1g。

三氯醋酸，二氯醋酸，硝酸

80%~90%三氯醋酸(Trichloroacetic Acid)或二氯醋酸和复方硝酸溶液 硝酸、醋酸、草酸、乳酸与硝酸铜的复合物 均具有腐蚀作用，用于疣体较小、数目较小尖锐湿疣的治疗，并应注意保护周围皮肤。不能用于较大、多发性以及面积较大的疣体。应在医护人员指导下使用。不良反应为局部刺激、红肿、糜烂等，严重时可发生溃疡。

16.14.5.生殖器疱疹的治疗用药

生殖器疱疹(Genital herpes)是由单纯疱疹病毒 HSV 感染泌尿生殖器及肛门口部位皮肤黏膜而引起的性传播疾病。多数由 HSV-2 引起。生殖器疱疹常反复发作。诊断主要依赖于临床表现，必要时可作病毒培养、抗原检测或核酸检测。

治疗包括全身治疗和局部处理两方面。全身治疗主要是抗病毒治疗，局部处理包括清洁创面和防止继发感染。生殖器疱疹很易复发，常给患者带来很大的心理压力，因此，应给予患病医学咨询、社会心理咨询、药物治疗等综合处理措施。

治疗生殖器疱疹的抗病毒药主要有：

系统性抗病毒药：阿昔洛韦是最常用的抗疱疹病毒药。虽然该药口服吸收差，半衰期短，需要每天多次口服。但该药安全，耐受性好，价格低廉。伐昔洛韦是阿昔洛韦的 L-缬氨酸酯，是阿昔洛韦的前体药。口服吸收后在体内转化为阿昔洛韦而发挥抗病毒作用。泛昔洛韦是喷昔洛韦的前体药，口服利用度高，治疗指数高，为有高度选择性的抗疱疹病毒药。

外用抗病毒药：皮损局部。可外用 3%阿昔洛韦乳膏、1%喷昔洛韦乳膏、重组人干扰素 α -2b 凝胶等，但单独局部治疗的疗效远逊于系统性用药。详细请参阅第 9 章-感染疾病用药中抗病毒药。

原发性生殖器疱疹

为第一次感染 HSV 而出现症状者。临床表现相对明显。治疗采用阿昔洛韦 200mg，

口服，每天5次，共7~10天；或阿昔洛韦400mg，口服，一日3次，共7~10天；或伐昔洛韦300mg，口服，一日2次，共7~10天；或泛昔洛韦250mg，口服，一日3次，共7~10天。

复发性生殖器疱疹

生殖器疱疹常复发，但复发时的皮损数目相对少，病程也较短。发作时可给予抗病毒治疗，最好在出现前驱症状或皮损出现24小时内开始用药。常用的治疗方案为阿昔洛韦200mg，口服，每天5次，共5天；或阿昔洛韦400mg，口服，一日3次，共5天；或伐昔洛韦300mg，口服，一日2次，共5天；或泛昔洛韦125~250mg，口服，一日3次，共5天。

对于频繁复发 每年复发 ≥ 6 次者，可采用长期抑制疗法。阿昔洛韦400mg，口服，一日2次；或伐昔洛韦300mg，口服，一日1次；或泛昔洛韦125mg~250mg，口服，一日2次。疗程一般为4个月。

第十七章 麻醉用药

17.1 全身麻醉及其用药

在全身麻醉期间往往同时给予几种不同类型的药物使手术患者意识丧失、无痛苦、肌肉松弛和内环境稳定。麻醉诱导既可通过吸入挥发性麻醉药实现(17.1.2)，也可以通过静脉给药(17.1.1)实现；麻醉维持可使用静脉麻醉药或吸入麻醉药，还会用到麻醉性镇痛药(17.2.5.1)和骨骼肌松弛药(17.2.2)。同时给予吸入麻醉药、静脉麻醉药和麻醉性镇痛药以及具有中枢神经系统抑制作用的药物，会延长彼此的作用时间并增强作用强度。

注意事项：

1. 上述药物仅限于有经验的工作人员并在有适当的复苏设备的地方使用。
2. 如果患者术前已使用镇静药或麻醉性镇痛药，麻醉诱导时所使用的药物可能需要减量。
3. 对患者伴随疾病应加强治疗，应达到术前准备的要求。
4. 手术和患者长期用药的处理：术前停用长期用药导致疾病失控的风险常常远高于手术期持续用药的风险，因此麻醉科医师需了解患者正在服用的所有药物，对于是否术前停药应做出正确的决策。(1)持续用糖皮质激素6年以上患者，术前不应停药，否则可能发生血压的剧烈下降，同时在麻醉期间及术后应即刻提供糖皮质激素的保护；(2)正在使用阿司匹林或其他抗凝药的患者，围术期渗血的风险增加。为此，麻醉科医师应与外科医师分析相对危险性，并共同决定是否应用抗凝药或用肝素替代治疗；(3)心血管用药(抗高血压药和治疗冠心病用药)、抗癫痫药、抗帕金森病药、抗焦虑药、支气管扩张剂、青光眼用药、免疫抑制剂、甲状腺激素及抗甲状腺药物术前不宜停用。三环类抗抑郁药无需术前停药，但与血管活性药物可发生危险的相互作用导致心律失常及高血压的风险增高，麻醉科医师应该了解患者正在使用药物的药理特性和与麻醉药可能出现的相互作用；(4)糖尿病患者停用口服降糖药，术前给予常规剂量胰岛素。外科手术时需严密监测血糖水平，及时调整输注胰岛素剂量；(5)术前停用口服避孕药。单胺氧化酶抑制剂类(MAOI)药物可能与血管活性药物发生危险的相互作用，应在术前2周停药。根据治疗医师意见决定雌激素替代治疗是否术前停用。如果抗抑郁药物需

术前停药,则需逐渐减量,以防出现戒断症状。应在大手术前24小时停用锂盐。应在术晨停用保钾利尿剂,防止术中因为肾脏灌注不良或组织受损时引起高钾血症。

17.1.1 静脉麻醉及其用药

经静脉给予药物产生全身麻醉状态为静脉麻醉,静脉麻醉药既可用于麻醉诱导,也可用于手术时麻醉的维持。使用时必须有一定的复苏设备。一般患者接受日常手术,多选用硫喷妥钠或丙泊酚诱导,老年、衰弱或休克患者选用依托咪酯或氯胺酮诱导,心脏手术患者选用小量静脉麻醉药(依托咪酯、咪达唑仑或丙泊酚)和大剂量麻醉性镇痛药诱导。该类药物的个体差异显著,推荐剂量仅作为参考。老年人、体弱或休克患者需减少药物用量。

全凭静脉麻醉:该技术指在手术时使用的所有麻醉药均由静脉给药。既可维持自主呼吸,也可施行机械通气。肌肉松弛药可用于提供良好的肌肉松弛和预防反射性肌肉运动。需注意的主要问题是评价麻醉深度。靶控输注(TCI)系统可用于滴定静脉麻醉药给予的剂量并提示成人患者的血浆药物浓度。

静脉麻醉药作用特点:

硫喷妥钠:该药属于巴比妥类药物。使用广泛,但并无止痛作用。诱导快速平稳,但可发生剂量依赖性的呼吸和循环抑制。使用中等剂量的硫喷妥钠苏醒迅速,是由于该药可快速再分布于体内其他组织,尤其是脂肪组织。该药代谢缓慢,反复给药时有蓄积作用,可导致苏醒延迟。

依托咪酯:是一种苏醒迅速无宿醉感的麻醉诱导用药。给药后不引起心率和血压的变化。不自主肌肉运动发生率较高,但可通过诱导前给予麻醉性镇痛药或短效苯二氮草类药物降低其发生率。注射痛疼可通过经由较大静脉给药或诱导前给予麻醉性镇痛药缓解。依托咪酯可抑制肾上腺皮质功能,尤其是持续给药时,因此用于麻醉维持,特别是给予重症感染的患者应慎重。

丙泊酚:具有苏醒迅速且无宿醉感的特点,即使持续给药无明显蓄积作用,停药后苏醒迅速,苏醒质量较高,因此在临床被广泛使用。静脉注射时可能产生注射部位疼痛,并可引起明显的不自主肌肉活动。丙泊酚可引起心动过缓,血压下降,给予剂量较大、注药速度过快、低血容量和心血管功能受损患者尤为明显。

氯胺酮:它在亚麻醉剂量有较好的镇痛作用。给予后较少引起血压下降。常用于儿科手术的麻醉诱导和维持;苏醒相对较慢,并可引起不自主的肌肉运动。氯胺酮的主要缺点是可引起幻觉、噩梦和其他暂时性的精神症状,但可通过给予地西洋或咪达唑仑等药物减轻其发生。氯胺酮连续使用可产生依赖性,在我国按第一类精神药品管理。

依托咪酯 Etomidate

【医保分类】乙

【适应证】适用于全麻诱导,也可用于短时手术麻醉。

【注意事项】(1)妊娠期妇女慎用本品。(2)哺乳期妇女应终止哺乳。(3)10岁以上儿童按照成人剂量应用。10岁以下按医嘱用药。6个月以内新生儿和婴幼儿不宜使用。(4)老年人用量酌减。(5)大剂量静脉滴注依托咪酯可抑制肾上腺皮质对促肾上腺素的应激反应,中毒性休克、多发性创伤或肾上腺皮质功能减退者,应同时给予适量的氢化可的松。(6)因无镇痛作用,用于麻醉诱导或短期麻醉时须同时给予麻醉性镇痛药。(7)本品不宜稀释使用,也不能与其他注射液混合注射。

【禁忌证】对本品或脂肪乳过敏者、重症糖尿病、高钾血症患者。

【不良反应】可使肾上腺皮质对刺激的反应减慢4~6小时。常见恶心、呕吐及注药后不自主的肌肉活动。有时会出现咳嗽、呃逆和寒战。

【用法和用量】缓慢静脉注射按体重一次0.15~0.3mg/kg(相当于0.075~0.15ml/kg 依托咪酯脂肪乳注射液)，于30~60秒内注射完毕。

【制剂与规格】依托咪酯脂肪乳注射液：10ml：20mg。

氯胺酮 Ketamine 【精一】

【医保分类】甲

【适应证】用于各种表浅、短小手术麻醉、不合作小儿的诊断性检查麻醉及全身复合麻醉。

【注意事项】(1)本品可使妊娠子宫的压力及收缩强度与频率增加；同时本品可迅速通过胎盘屏障，使胎儿肌张力增加。孕妇慎用。(2)本品是唯一具有镇痛作用的静脉全麻药。颅内压增高、脑出血、青光眼患者不宜单独使用。(3)静脉注射速度切忌过快，否则易致一过性呼吸暂停。(4)苏醒期间可出现恶梦、幻觉，预先应用镇静药，如苯二氮卓类，可减少此反应。(5)完全清醒后心理恢复正常需一定时间，24小时内不得驾车和操作精密性工作。(6)失代偿的休克患者或心功能不全者可引起血压剧降，甚至心搏骤停。

【禁忌证】顽固、难治性高血压、严重的心血管疾病及甲亢患者。

【不良反应】(1)麻醉恢复期可出现幻觉、躁动不安、恶梦及谵语等，一般青壮年多且严重。(2)木中常有泪液、唾液分泌增多，血压、颅压及眼压升高。不能自控的肌肉收缩偶见。(3)偶有呼吸抑制或暂停、喉痉挛及气管痉挛，多半是在用量较大、分泌物增多时发生。

【用法和用量】(1)全麻诱导：成人，静脉注射，按体重1~2mg/kg，维持可采用连续静脉滴注，每分钟不超过1~2mg，即按体重10~30μg/kg，加用苯二氮卓类药物，可减少其用量。(2)镇痛：成人，先按体重静脉注射0.2~0.75mg/kg，2~3分钟注完，而后连续静脉滴注每分钟按体重5~20μg/kg。(3)基础麻醉：临床个体间差异大，儿童肌内注射按体重4~5mg/kg，必要时追加1/2~1/3量。

【制剂与规格】盐酸氯胺酮注射液：2ml：100mg；

丙泊酚 Propofol

【医保分类】甲

【适应证】全身麻醉诱导和维持。重症监护患者辅助通气治疗时的镇静。

【注意事项】(1)本品含大豆油，极少数患者可能出现严重的过敏反应。(2)本品可少量地通过乳汁分泌，故哺乳期妇女应在使用本品后24小时内停止哺乳。(3)脂肪代谢紊乱，心脏、呼吸系统、肝肾疾病患者，癫痫及癫痫发作者慎用。(4)心血管或呼吸功能不全及低血容量患者应于使用本品前予以纠正。(5)可考虑在诱导前或麻醉维持期间静脉注射抗胆碱药，尤其是迷走神经张力有可能占优势或本品与其他可能引起心动过缓的药物合用时。(6)有脂肪代谢障碍及在ICU治疗3日后的患者应监测脂质情况。(7)只有在特别注意且严密监护下，本品才可用于进展性心力衰竭患者和其他严重心肌疾病的患者。(8)病态肥胖患者应特别注意因剂量偏大导致的血流动力学方面的剧烈变化。(9)伴有高血压和低平均动脉压的患者，使用本品时有降低脑灌注压的危险，应特别小心。(10)为减轻注射部位的疼痛，可在用本品前注射利多卡因。(11)持续用药超过1日时，丙泊酚的用量不宜超过按体重计每小时4mg/kg。

【禁忌证】对丙泊酚及其赋形剂过敏者、妊娠期妇女及产科患者(流产者除外)。不用于1个月以下小儿的全身麻醉及16岁以下重症监护儿童的镇静。

【不良反应】多见诱导期局部疼痛;常见低血压、面部潮红、心动过缓、诱导期一过性呼吸暂停;少见血栓形成及静脉炎;偶见诱导过程中肌阵挛,发生率1%左右;罕见惊厥和角弓反张的癫痫样运动;极罕见横纹肌溶解、胰腺炎、术后发热、延长给药后尿液变色、血管水肿及支气管痉挛等过敏症状、性欲亢进、肺水肿、术后意识不清。

【用法和用量】连续应用不得超过7日。

用法:(1)静脉输注本品可以不用稀释,也可用5%葡萄糖或0.9%氯化钠注射液稀释后装于玻璃输液瓶内滴注。(2)严格无菌操作,12小时内用完。(3)原液使用时必须使用输液泵等设备,以控制输注速度。稀释本品的输注亦应采用适当的控制技术,避免用量过大。

用量:(1)成人麻醉:

麻醉诱导,缓慢滴注每10秒约20~40mg直到起效。大多数小于55岁的成人诱导剂量按体重计为1.5~2.5mg/kg。55岁以上者需要量一般下降,按体重计2mg/kg。ASAIII-IV患者,特别是心功能不全的患者,重症患者,应严格控制给药剂量和速度,每10秒不超过20mg。

麻醉维持,静脉输注每小时4~12mg/kg,在应激小的手术过程中,如创伤的小手术,可将剂量减至每小时4mg/kg,或依据反应重复单次静脉注射25~50mg。对于老年人、一般状态不稳定或低血容量及ASAIII-IV患者,建议维持剂量减至按体重每小时4mg/kg。

(2)儿童麻醉:由于缺乏经验,1个月以下的小儿不应使用本品。

麻醉诱导,8岁以上的儿童麻醉诱导时,通常剂量按体重计约为2.5mg/kg。8岁以下者需要量可以更大,初始剂量3mg/kg,必要时可按1mg/kg的剂量追加。由于缺少临床经验,对于高危(ASAIII-IV)年幼患者,建议应用更低的剂量。

麻醉维持,建议每小时9~15mg/kg。小于3岁的儿童可采用略高的用药剂量,但剂量范围应在上述建议范围内。麻醉的最长时间一般不超过60分钟左右。

(3)重症监护成人患者的镇静:连续静脉输注,按体重计每小时0.3~4.0mg/kg的剂量给药,给药速度不能超过按体重计每小时4mg/kg。根据镇静的深度需要调整剂量。

【制剂与规格】丙泊酚乳剂注射液:50ml:500mg;20ml:200mg;丙泊酚中/长链脂肪乳注射液:20ml:200mg。

17.1.2 吸入麻醉及其用药

吸入性麻醉药可能是气态或挥发性液态,经呼吸道吸入后,产生全身麻醉作用,可用于静脉麻醉诱导后维持麻醉。有的吸入麻醉药(七氟烷)也可用于全身麻醉的诱导。

气态麻醉药(氧化亚氮)需要一定装置(金属气瓶)保存和给药,挥发性液态麻醉药(异氟烷、七氟烷和地氟烷),通过特定的挥发器,以空气、氧气或氧化亚氮-氧气混合气为载体,经呼吸道进入患者体内。吸入麻醉药均可引起恶性高热,禁用于恶性高热易感者。为避免患者缺氧,必须保证吸入氧浓度大于30%。卤族吸入麻醉药可延长非去极化骨骼肌松弛药的肌松作用。

七氟烷 Sevoflurane

【医保分类】乙

【适应证】用于成人和儿科患者的院内手术及门诊手术的全身麻醉的诱导和维持。

【注意事项】(1)本品与二氧化碳吸收剂直接接触可产生少量的化合物A(五氟异丙烯甲氟醚-PIFE)，该物质对胃有损害。(2)肝胆疾患及肾功能低下者慎用。(3)妊娠期妇女，只有明确需要才可使用本品；哺乳期妇女慎用。(4)本品可引起子宫肌松弛，产科麻醉时慎用。(5)对于有颅压升高危险的患者应慎用，并联合应用降低颅压的方法，如过度换气。(6)本品麻醉的苏醒期通常较短，需较早给药减轻手术疼痛。

【禁忌证】已知对七氟烷过敏的患者、已知或怀疑有恶性高热遗传史的患者。

【不良反应】(1)常见：恶心和呕吐；成人，低血压；老年人，低血压和心动过缓；儿童，激动不安和咳嗽加重。(2)可见：兴奋、嗜睡、寒战、心动过缓、头晕、唾液增多、呼吸紊乱、高血压、心动过速、喉痉挛、发热、头痛、体温降低、ALT增高。(3)偶见：心律不齐、LDH增高、AST增高、低氧血症、呼吸暂停、白细胞增多、室性期外收缩、室上性期前收缩、哮喘、精神混乱、肌酐增高、尿潴留、糖尿、房颤、完全的AV阻滞、二联律、白细胞减少。(4)极少见恶性高热、急性肾衰、肺水肿。

【用法和用量】(1)七氟烷应通过经特殊校准过的挥发器来使用，以便能准确地控制其浓度。(2)年龄对七氟烷的MAC的影响：

患者年龄	七氟烷在氧气中	七氟烷在 65%N ₂ O/35%O ₂ 中的
<3	3.3%~2.6%	2.0%
3-5	2.5%	/
5-12	2.4%	/
25	2.5%	1.4%
35	2.2%	1.2%
40	2.05%	1.1%
50	1.8%	0.98%
60	1.6%	0.87%
80	1.4%	0.70%

注：儿科患者使用 60%N₂O/40%O₂。

(3)诱导 剂量须个体化，并须依据患者的年龄和临床状况的要求来调整。吸入七氟烷后可立即给予巴比妥类或其他静脉诱导剂。七氟烷可与纯氧或氧-氧化亚氮同时使用以达到麻醉诱导作用。①成人，七氟烷吸入浓度至 5%，2 分钟内通常可达到外科麻醉效果；②儿童，七氟烷吸入浓度至 7%，2 分钟内即可达到外科麻醉效果。作为术前没有用药的患者的麻醉诱导，七氟烷吸入浓度为 8%。

(4)维持：七氟烷伴或不伴氧化亚氮维持外科水平麻醉的浓度为 0.5%~3%。老年患者通常用较低的七氟烷浓度即可维持外科麻醉。

(5)苏醒：七氟烷麻醉的苏醒期通常较短。因此，患者会较早要求减轻手术疼痛。

【制剂与规格】七氟烷吸入用液体剂：120ml/瓶。

地氟烷 Desflurane

【医保分类】乙

【适应证】地氟烷适应于住院和门诊成年患者，作为麻醉诱导和/或维持的吸入性药物。在地氟烷麻醉中，由于中度到重度上呼吸道不良事件的发生率较高，所以在儿童患者中，不推荐应用地氟烷进行麻醉诱导。在应用其它药物进行麻醉诱导以及气管

插管之后，地氟烷可应用于婴儿和儿童的麻醉维持。

【注意事项】

1.恶性高热：在易感个体中，强效吸入性麻醉剂可能触发骨骼肌高代谢状态，导致高需氧量和被称为恶性高热的临床综合症。在遗传易感性猪模型中，地氟烷诱导出恶性高热。该临床综合症表现为高碳酸血症，还可包括肌肉僵硬、心动过速、呼吸急促、紫绀、心律失常、和/或血压不稳定。在浅麻醉中，也可以出现一些非特异性征象，包括急性缺氧、高碳酸血症和低血容量。

恶性高热治疗包括停止应用触发药物、静脉内应用丹曲林钠以及支持治疗（关于患者处理方面的其它信息，请参考静脉用丹曲林钠的处方信息）。在后期可能出现肾功能衰竭，在可能的情况下，应该对尿液流量进行监测。

2.围手术期高钾血症：研究表明，吸入性麻醉剂的应用与血清钾水平罕见的增高相关，在手术后，这种血清钾水平的增高可以导致儿童患者出现心律失常和死亡。患有潜伏或明显的神经肌肉疾病，特别是 Duchenne 肌肉营养不良的患者似乎最容易受到影响。

3.儿童患者的呼吸系统不良反应：在地氟烷麻醉中，由于中度到重度呼吸系统不良反应发生率较高，包括临床研究中发现的喉痉挛、咳嗽、屏气、呼吸道分泌物增多，所以在儿童患者中，不推荐通过面罩应用地氟烷进行全身麻醉诱导。由于增加呼吸系统不良反应的发生率，包括咳嗽、喉痉挛和呼吸道分泌物增多，地氟烷未被批准应用于非气管插管的儿童的麻醉维持。地氟烷用于年龄小于等于 6 岁并使用喉罩（LMA）麻醉维持的患儿时应特别小心，因为其增加呼吸系统不良事件的风险，如咳嗽和喉痉挛，特别是在深度麻醉下拔除 LMA 时。

4.与干粉状二氧化碳吸收剂的相互作用：与一些其它吸入性麻醉剂一样，地氟烷可以与干粉状二氧化碳（CO₂）吸收剂发生反应，产生一氧化碳，在一些患者中，这可能导致碳氧血红蛋白水平的提高。当临床医生怀疑 CO₂ 吸收剂已经变为干粉状，那么在实际应用地氟烷之前，应该将 CO₂ 吸收剂更换。

5.肝胆系统异常：曾经报道应用卤化麻醉药物可出现肝功能损害、黄疸和致死性肝坏死；这种不良反应的出现提示超敏反应。与其他卤化麻醉药物一样，对于先前暴露的卤化麻醉药物而致敏的患者，地氟烷可导致过敏性肝炎。对于所有的卤化麻醉药，短期内反复应用应当慎重。

6.实验室结果：在合并使用其它麻醉剂时可能会出现葡萄糖水平和白细胞计数的短暂增高。

7.肾脏或肝脏功能不全：在肾功能或肝功能不全患者中不需要调整剂量。

8.职业安全操作警告：在任何卤化麻醉剂的采样期间浓度大于 2 ppm 的环境下，工作人员不应该暴露超过 1 小时。主要的暴露途径包括：

皮肤接触—可导致皮肤刺激。一旦接触后，应立即用大量水冲洗皮肤。脱掉被污染的衣服或鞋。如果皮肤刺激加重，应立即寻求医疗帮助。

眼接触—可导致眼部刺激。一旦接触，立即应用大量水冲洗至少 15 分钟。如果出现眼部刺激，应寻求医疗帮助。

摄入—除药物的治疗作用外没有其他危害。除非有医护人员的指导，否则不要催吐。千万不要给已无意识的患者口服任何东西。如果吞服大量这种物质，应立即寻求医疗帮助。

吸入—如果有人闻到气味，或感到头晕或头痛，应立即转移到有新鲜空气的地方。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1.妊娠：仅在证实潜在受益性超过对胎儿的潜在危险性时，地氟烷才可以在妊娠期应用。妊娠分级 B。2.

分娩：在分娩期间应用地氟烷的安全性尚没有被展示。地氟烷是一种子宫松弛剂。3.正在哺乳的母亲：

目前尚不知这一药物是否会经人类乳汁分泌。由于很多药物能经过人类乳汁分泌，地氟烷用于哺乳期妇女时应小心。

【儿童用药】

地氟烷麻醉中，由于中度到重度呼吸系统不良反应的发生率较高，其中包括研究中发现的喉痉挛（50%）、咳嗽（72%）、屏气（68%）、呼吸道分泌物增加（21%）及氧合血红蛋白去饱和（ $SpO_2 < 90\%$ ）（26%），所以在儿童患者的全身麻醉中，不推荐通过面罩应用地氟烷进行全身麻醉诱导。

地氟烷不可用于非插管儿童的麻醉维持，由于其增加呼吸系统不良反应发生率，包括咳嗽、喉痉挛和分泌物增多。地氟烷用于年龄小于等于 6 岁并使用喉罩（LMA）的患儿时应特别小心，因为其增加呼吸系统不良事件的风险，如咳嗽和喉痉挛，特别是在深度麻醉下拔除 LMA 时（。

【老年用药】

地氟烷的最小肺泡浓度 MAC 随患者年龄的增加而降低。剂量应进行相应的调整。相对于 20 岁的患者而言，70 岁患者的平均地氟烷 MAC 为 20 岁患者的三分之二。

【禁忌证】地氟烷不应该被用于已知或可疑对恶性高热具有遗传易感性的患者中，也不应该被用于已知对地氟烷，或其它卤化药物过敏的患者中。不应用于有全身麻醉禁忌症者。

【不良反应】喉痉挛、咳嗽、呼吸道分泌物增加、凝血障碍、高钾血症、低钾血症、代谢性酸中毒

、惊厥、眼睛黄疽、心跳骤停、尖端扭转型室性心动过速、心室衰竭、心室功能减退、恶性高血压、出血、低血压、休克、呼吸衰竭、呼吸窘迫、支气管痉挛、咯血、急性胰腺炎、腹痛、肝坏死、细胞溶解性肝炎、胆汁淤积、黄疽、肝功能异常、肝功能障碍、荨麻疹，红斑、横纹肌溶解、恶性高热、衰弱、不适等。

【用法和用量】只有经过全麻给药训练的医师才能使用地氟烷。请使用特定为地氟烷设计并指定使用的挥发罐进行地氟烷给药。用于维持患者气道、人工通气、供氧和循环复苏的设施必须能够即刻获取。地氟烷为吸入给药。在全身麻醉给药中，必须根据患者的反应进行个体化给药。当地氟烷麻醉加深时低血压和呼吸抑制也将增多。地氟烷的最小肺泡浓度（MAC）随患者年龄增加而降低。地氟烷的 MAC 还因同时应用 N₂O 而降低（参见表 1）。剂量应该进行相应的调整。下面表格提供了基于年龄和 N₂O 的影响的平均相对效能，这些研究主要在 ASA 状态 I 或 II 级的患者中实施的。苯二氮卓类药物和阿片类药物的应用降低了地氟烷的 MAC 值。地氟烷也降低了神经肌肉阻滞剂的剂量。剂量应该进行相应的调整。

表 1 年龄对地氟烷 MAC 产生的效应 平均值±SD（气压百分比）				
年龄	N	O ₂ 100%	N ₂ O	N ₂ O60%/40%O ₂
2 周	6	9.2±0.0	-	-
10 周	5	9.4±0.4	-	-

9个月	4	10.0±0.7	5	7.5±0.8
2年	3	9.1±0.6	-	-
3年	-	-	5	6.4±0.4
4年	4	8.6±0.6	-	-
7年	5	8.1±0.6	-	-
25年	4	7.3±0.0	4	4.0±0.3
45年	4	6.0±0.3	6	2.8±0.6
70年	6	5.2±0.6	6	1.7±0.4
N=交叉配对的数目(应用计数反应的升价法)				

1.麻醉前给药:必须对诸如“是否需要麻醉前给药以及麻醉前给药的药物选择”之类的问题进行个体化考虑。在临床研究中,计划应用地氟烷进行麻醉的患者经常接受麻醉前静脉内给药(诸如阿片类药物和/或苯二氮卓类药物)。

2.麻醉诱导:在一些麻醉前给予阿片类药物的成人中,地氟烷的起始浓度通常为3%,然后在每2-3次呼吸后将地氟烷的浓度增加0.5%-1.0%。在伴有和不伴有N₂O给药的情况下,潮气末浓度为4%-11%的地氟烷可以在2-4分钟内产生麻醉效应。当将地氟烷作为主要麻醉诱导剂进行检测时,上呼吸道刺激症状(呼吸暂停、屏气、喉痉挛、咳嗽和分泌物增加)的发生率出现增加。在成人的麻醉诱导期间,氧合血红蛋白去饱和(SpO₂<90%)的总体发生率为6%。在成人中,应用诸如硫喷妥钠或异丙酚之类的静脉药物诱导后,不论载体气体是O₂,还是N₂O/O₂,地氟烷可以以大约0.5-1 MAC的剂量开始给药。吸入浓度大于12%的地氟烷已经被安全地应用于患者的麻醉中,特别是麻醉诱导期间。这样的浓度将成比例地稀释氧气浓度;因此,如果在麻醉中同时应用了一氧化氮或空气,那么可能需要将这些气体的浓度降低,以维持足够浓度的氧气供应。

3.麻醉维持:在成人中,在伴有或不伴有一氧化氮给药的情况下,2.5%-8.5%的地氟烷可以维持手术的麻醉水平。在儿童中,在伴有或不伴有一氧化氮给药的情况下,5.2%-10%的地氟烷可以维持手术的麻醉水平。在应用流速为2L/分钟或者更大的地氟烷进行麻醉维持时,地氟烷的肺泡浓度通常在吸入浓度的10%之内。在麻醉维持期间,增加地氟烷的浓度可以导致血压的剂量依赖性下降。血压的过度下降可能由麻醉深度所导致,在这种情况下,可以通过降低地氟烷的吸入浓度对血压进行纠正。

4.气管插管的儿童患者的麻醉维持:在应用其它药物进行麻醉诱导以及气管插管之后,地氟烷可应用于婴儿和儿童的麻醉维持。

5.恢复:在患者从麻醉后恢复室(PACU)离开之前,应对患者的全身麻醉后恢复情况进行评估。

6.在冠心病患者中的应用:在患有冠状动脉疾病的患者中,维持正常血流动力学对于避免心肌缺血而言是很重要的。在患有冠状动脉疾病的患者中,以及在不希望出现心率或血压出现增加的任何患者中,地氟烷不应被用作麻醉诱导的唯一药物。地氟烷应该与其它药物联合应用,最好使用静脉阿片类药物和催眠药。

7.在神经外科的应用:当将地氟烷给予出现颅内占位性病变的患者时,地氟烷可以使患者的脑脊液压力(CSFP)出现剂量依赖性增加。在已知或怀疑CSFP增加的患者中,地氟烷的给药剂量应该为0.8MAC或更低,并且应该联合巴比妥类药物进行诱导,而且需要过度通气(低碳酸血症),直至患者施行颅内减压术。必须注意保持大脑灌注

压。

【制剂与规格】地氟烷：240ml。

17.2 麻醉辅助用药

麻醉过程中除静脉、吸入及局部麻醉用药外，还有辅助麻醉用药：(1)抗毒蕈碱类药：减少腺体分泌，保持呼吸道通畅，解除或减轻内脏牵拉反应。(2)肌肉松弛药：全麻诱导时便于气管插管和术中保持良好的肌肉松弛。(3)胆碱酯酶抑制药：我国使用的仅为新斯的明，拮抗非去极化肌松药的残留肌松作用。(4)镇静药：减轻患者的恐惧与焦虑。(5)镇痛药：阿片类镇痛药主要用于术中和术后引起的疼痛及应激反应。非阿片类镇痛药为阿片类术后镇痛药的有效替代药。(6)中枢和呼吸抑制拮抗药：纳洛酮拮抗阿片类镇痛药导致的呼吸抑制。氟马西尼用于拮抗苯二卓类药物引起的中枢神经系统镇静作用。(7)围术期治疗用液体：用于维持手术患者生命体征稳定。

17.2.1 抗毒蕈碱药

抗毒蕈碱药(目前已较少使用)作为手术前用药可以减少由气管插管、上呼吸道手术和部分吸入麻醉药引起的支气管腺体及唾液分泌。还可在使用新斯的明前或同时使用，以预防心动过缓、唾液分泌过多和其他给予新斯的明引起的毒蕈碱样作用。还可用于预防丙泊酚和琥珀胆碱等药物引起的心动过缓和低血压。

硫酸阿托品现已很少用作成人术前用药，但还经常作为迷走神经张力增高时的抢救用药。和新斯的明同时给予用于逆转非去极化肌松剂的残留作用。

东莨菪碱可减少腺体分泌，同时还有一定的遗忘、镇静和抗呕吐作用。与阿托品不同的是，它可引起心动过缓，而不是心动过速。在部分患者，尤其是老年人，东莨菪碱可引起中枢抗胆碱能综合征(躁动、共济失调、幻觉、行为改变及困倦)。阿托品：用于全身麻醉前给药、严重盗汗和流涎症。用法：(1)麻醉前用药 ①成人，术前0.5~1小时，肌内注射0.5mg。②儿童，皮下注射 体重3kg以下者为0.1mg，7~9kg为0.2mg，12~16kg为0.3mg，20~27kg为0.4mg，32kg以上为0.5mg。(2)拮抗残留肌松作用，静脉注射新斯的明0.04~0.07mg/kg，同时给予阿托品0.02~0.035mg/kg。

(其他见消化系统疾病用药)。

东莨菪碱 Scopolamine

【医保分类】乙

【适应证】用于麻醉前给药、减少腺体分泌、震颤麻痹、晕动症、燥狂性精神病、胃肠胆肾平滑肌痉挛、胃酸分泌过多、感染性休克、有机磷中毒。

【注意事项】(1)肠梗阻、重症肌无力、癫痫、前列腺肥大和老年人慎用。(2)皮下注射或肌内注射时要注意避开神经与血管，如需反复注射，不宜在同一部位，应左右交替注射，另外，静脉注射速度不宜过快。(3)对老年人用药，应注意监测呼吸及意识情况。

【禁忌证】对本品过敏者、青光眼、严重心脏病、器质性幽门狭窄或麻痹性肠阻者。

【不良反应】常见口干、眩晕、皮肤潮红、灼热、兴奋、烦躁、谵语、惊厥、心率加快，严重时可见瞳孔扩大。

【用法和剂量】皮下注射或肌内注射：于术前用药，一次0.3~0.5mg，极量一日1.5mg，于麻醉诱导前30~60分钟给药。儿童15μg/kg或麻醉诱导前即刻静脉注射。

【制剂与规格】氢溴酸东莨菪碱注射液：1ml：0.3mg。

17.2.2 肌肉松弛药

麻醉中使用的骨骼肌松弛药是神经-肌肉传导阻滞剂，它们不同于治疗骨骼肌病变时给予作用于脊髓或脑的肌肉松弛药。麻醉中给予骨骼肌松弛药可以避免不必要的过深麻醉，确保腹肌和膈肌松弛，利于完成气管内插管和手术操作。

对接受骨骼肌松弛药的患者，必须施行辅助呼吸和控制呼吸，直到患者自主呼吸恢复满意，以保证患者通气正常；同时须给予足够的吸入麻醉药或静脉麻醉药，预防患者术中知晓。手术结束时，应给予肌松拮抗药即胆碱酯酶抑制剂逆转骨骼肌松弛药的残留肌松作用。

骨骼肌松弛药根据作用机制被分为去极化和非去极化骨骼肌松弛药，去极化骨骼肌松弛药是琥珀胆碱；非去极化骨骼肌松弛药有阿曲库铵、顺阿曲库铵、维库溴铵、罗库溴铵和哌库溴铵等。去极化骨骼肌松弛药引起神经肌肉结合部运动终板短暂持续去极化，使运动终板失去对乙酰胆碱的反应性，产生肌肉松弛。肌松出现前，因肌纤维非协同收缩，会出现肌颤，且去极化骨骼肌松弛药产生的神经-肌肉传导阻滞对四个成串刺激的反应不出现衰减。非去极化骨骼肌松弛药与乙酰胆碱竞争，占据运动终板上胆碱能受体的乙酰胆碱结合部，使乙酰胆碱不再能够和其受体结合，产生肌肉松弛，非去极化骨骼肌松弛药产生的神经肌肉传导阻滞对四个成串刺激呈现衰减效应，胆碱酯酶抑制剂能够逆转非去极化骨骼肌松弛药的残留肌松作用。

琥珀胆碱起效快，作用时间短，通常用于急症快速插管和困难插管，罗库溴铵起效快，可用于快速插管和术中维持肌肉松弛。顺式阿曲库铵适用于肝肾功能障碍的重症和急症患者，多次重复给予后不会出现蓄积作用。哌库溴铵是长效骨骼肌松弛药，适用于长时间需要肌肉松弛的手术和术后需要呼吸机治疗的重症患者。

米库氯铵 Mivacurium Chloride

【适应症】米库氯铵是高选择性的、短效、非去极化神经肌肉阻滞剂，具有作用后恢复快的特点。本品可作为全身麻醉的辅助用药，使骨骼肌松弛，以利于气管插管和机械通气。本品不含抗菌防腐剂，每支仅供一位患者使用。

【注意事项】和其他所有神经肌肉阻滞剂一样，米库氯铵能使呼吸肌和其他骨骼肌麻痹，但对意识没有影响。米库氯铵只能在具备良好气管插管和人工通气设备的条件下，由有经验的麻醉师或在其密切监督下使用。

血浆胆碱酯酶活性降低者在应用米库氯铵后可能在下列情形或病理情况下继发神经肌肉阻滞时间延长及强化现象：生理变化，如妊娠、产后期(见【孕妇及哺乳期妇女用药】)遗传导致的血浆胆碱酯酶异常(见下面内容及【禁忌】)严重的破伤风、肺结核及其他严重的或慢性的感染，慢性消耗性疾病、恶性的、慢性贫血及营养不良粘液水肿及胶原蛋白疾病，代偿失调性心脏疾病，消化道溃疡，烧伤(见下面内容)，终末期肝功能衰竭(见【用法用量】)急、慢性或终末期肾衰(见【用法用量】)医源性：继发于血浆置换、血浆去除、心肺分流术及伴随的药物治疗(见【药物相互作用】)和氯化琥珀胆碱/琥珀胆碱一样，非典型血浆胆碱酯酶基因纯合子的成人和儿科患者(每2500位患者中有一位)对米库氯铵的神经肌肉阻滞作用极其敏感。在3例此类成年患者中，小剂量的米库氯铵0.03 mg/kg(约相当于基因型正常的患者的ED₁₀₋₂₀)产生完全神经肌肉阻滞的时间长达26-128分钟。在非典型血浆胆碱酯酶基因杂合子的患者中，0.15mg/kg米库氯铵产生临床有效的神经肌肉阻滞时间比对照患者延长约10分钟。自行恢复一旦开始，在

这些患者中的神经肌肉阻滞作用可以被常规剂量的新斯的明所对抗。烧伤患者可能出现对非去极化神经肌肉阻滞剂的耐受,需要增加用药剂量。但此类患者也可能有血浆胆碱酯酶活性降低,从而需要降低用药剂量。因此,烧伤患者应当先试用 0.015-0.020 mg/kg 剂量的米库氯铵,然后根据用神经刺激器监测的神经肌肉阻滞效果,调整用药剂量。成年人中,米库氯铵剂量 ≥ 0.2 mg/kg ($\geq 3 \times \text{ED}_{95}$)快速注射给药时可引起组胺释放。但是,0.2 mg/kg 剂量的米库氯铵缓慢给药以及 0.25 mg/kg 米库氯铵分次给药,可以减轻相应用药剂量对心血管的作用。临床试验中快速推注 0.2 mg/kg 米库氯铵,对儿童的心血管安全性没有妨害。病史中提示对组胺作用敏感性升高的患者,如哮喘患者,应慎用本品。本品如果用于此类患者,注射给药的时间应超过 60 秒。已知对其他神经肌肉阻滞剂过敏的患者,要慎用本品,因为据报道不同神经肌肉阻滞剂之间的交叉过敏反应率很高(>50%)。对动脉血压降低特别敏感的患者,如血容量不足的患者,使用本品时,给药时间应超过 60 秒。

本品在推荐剂量范围内没有明显的迷走神经或神经节阻滞作用。因此,按推荐剂量使用本品临床上对心率没有影响,不会对抗手术过程中由许多麻醉剂或迷走神经刺激所引起的心动过缓。

和其他非去极化神经肌肉阻滞剂一样,重症肌无力患者、其他神经肌肉疾病和恶病质患者可能对米库氯铵的敏感性增加。严重的酸碱或电解质紊乱可增加或降低患者对米库氯铵的敏感性。

本品溶液为酸性(pH 约 4.5),不能与强碱性溶液(如,巴比妥盐溶液)在同一个注射器中混合,或通过同一个针头同时用药。已经发现本品与一些围手术期常用的酸性溶液相配伍,如芬太尼、阿芬太尼、舒芬太尼、氟哌利多和咪达唑仑。其他麻醉剂与本品通过同一个留置针或套管给药,或者相容性不明的情况下,建议每种药物滴入后,应分别用生理盐水冲洗。

在恶性高热易感的猪中进行的研究,未发现米库氯铵会引起这种综合征。本品尚未在恶性高热易感的患者中进行研究。

神经肌肉阻滞作用的逆转:和其他神经肌肉阻滞剂一样,在使用逆转剂(如,新斯的明)之前,首先要观察是否有自行恢复的证据。强烈建议在应用逆转神经肌肉阻滞之前和之后,分别用外周神经刺激器评价恢复的情况。

没有在重症监护室机械通气患者长期使用本品的资料。

许多注射药物剂型中都用苯甲醇作为抗菌防腐剂,包括本品多剂量瓶装剂型。理论上,某些患者类型,如肝功能衰竭的患者,可能对苯甲醇的代谢能力降低。有报告指出,使用含有苯甲醇的注射药物剂型与低出生体重的新生儿的发病和死亡有关联。

用药注意事项:

因本品中不含抗菌防腐剂,所以必须在完全无菌的条件下使用,所有稀释溶液必须在使用前随时配制。打开的安瓿中所有剩余溶液,应丢弃。

米库氯铵注射液为酸性(pH 约 4.5),不能与强碱性溶液(如,巴比妥盐溶液)混合。已经发现本品与一些常用的围手术期用药的酸性溶液相配伍,如芬太尼、阿芬太尼、舒芬太尼、氟哌利多和咪达唑仑。其他麻醉剂与本品通过同一个留置针或套管给药,或者相容性不明的情况下,建议每种药物滴入后,分别用生理盐水冲洗。

【禁忌症】已知对米库氯铵过敏的患者不能使用本品。目前尚无在妊娠妇女中使用米库氯铵的资料,故本品禁用于妊娠妇女。本品禁用于已知或怀疑非典型血浆胆碱酯酶基因纯合子的患者(见【注意事项】部分)。25°C 以下贮存。不能冷冻。避光。

【不良反应】与使用本品有关的不良反应报告，包括皮肤潮红、红斑、荨麻疹、轻度一过性低血压、一过性心动过速或支气管痉挛，这些反应与组胺释放有关，并与剂量相关，本品首剂量 ≥ 0.2 mg/kg 快速给药的情况下更为常见。如果本品注射给药的时间超过 30 至 60 秒，或者分次给药，每次给药时间超过 30 秒，则可减少此类反应。罕有本品与一种或多种麻醉剂合用的患者可能会出现严重的过敏或类似过敏反应的报道。

用后所剩部分应当丢弃。放到儿童不易取及处。对驾驶和机械操作能力的影响：此注意事项同本品使用无关，但全身麻醉药使用的注意事项亦适用于本品。监测和其他所有神经肌肉阻滞剂一样，建议在使用本品期间监测神经肌肉的功能，以便按每个人的情况调整用药剂量。

【孕妇及哺乳期妇女用药】未进行对生育力影响方面的研究。动物研究表明，米库氯铵对胚胎发育无不良作用。没有孕妇使用本品的信息，因此妊娠期不能使用本品，除非母亲用药的预期临床受益大于可能对胎儿的潜在风险。妊娠期间血浆胆碱酯酶水平会有所降低。米库氯铵曾用于剖腹产过程中维持神经肌肉阻滞，但由于血浆胆碱酯酶水平降低，所以需要调整滴注给药的速度。如果术前用药有硫酸镁 ($MgSO_4$)，因为 Mg^{2+} 可强化本品的肌松作用，剖腹产期间需要进一步降低滴注给药的速度。米库氯铵是否经乳汁排泄，尚不明确。

【用法和用量】

成年人注射用药：本品通过静脉注射给药。接受麻醉剂麻醉的成年人中，尺神经刺激所致的拇收肌单收缩反应被抑制 95% 所需要的平均剂量 (ED₉₅) 为 0.07 mg/kg (范围 0.06-0.09 mg/kg)。推荐剂量范围为 0.07-0.25 mg/kg。神经肌肉阻滞的持续时间与剂量相关。每公斤体重 0.07、0.15、0.20 和 0.25 mg 剂量在临床上产生有效神经肌肉阻滞的持续时间分别约为 13、16、20 和 23 分钟。剂量在 0.15 mg/kg 以内时，注射时间可在 5-15 秒之间。剂量更高时，注射时间需要在 30 秒以上，以便使心血管反应的可能性降低到最低限度。气管插管时推荐使用下列剂量方案：

I 剂量 0.2 mg/kg，注射时间 30 秒以上，在 2-2.5 分钟内可以产生良好的气管插管条件。

II 剂量 0.25 mg/kg，分次给药(先用 0.15 mg/kg，30 秒后再注射 0.1 mg/kg)，在完成第 1 次注射给药后的 1.5-2.0 分钟内可产生良好的气管插管条件。

米库氯铵起效时没有明显的四个成串刺激衰减 (train-of-four-fade) 现象，在拇收肌的四个成串刺激反应完全消失之前往往可以进行气管插管。

使用维持剂量的米库氯铵可以延长完全阻滞的时间。麻醉期间，每注射 0.1 mg/kg 的剂量临床有效神经肌肉阻滞可延长约 15 分钟。连续多次给药不引起神经肌肉阻滞效应的蓄积作用。

米库氯铵的神经肌肉阻滞作用会被异氟烷或恩氟烷麻醉强化。如果异氟烷或恩氟烷麻醉达稳态，建议米库氯铵的首剂剂量减少，最大可以减少 25%。氟烷对米库氯铵只有非常小的强化作用，所以，基本上不需要减少本品的用药剂量。

一旦开始自行恢复，大约在 15 分钟内肌肉阻滞就可以完全恢复，恢复的时间与本品用药剂量无关。

米库氯铵的神经肌肉阻滞作用可被标准剂量的抗胆碱酯酶药物逆转。由于本品用药后的自行恢复速度快，而用药物逆转仅使恢复的时间缩短 5-6 分钟，所以，常规情况下无需使用药物逆转。

成年人滴注给药：米库氯铵连续滴注给药可用于维持神经肌肉阻滞作用。本品当首剂用药后出现自行恢复的早期证据时，建议滴注给药的速度为 8-10 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分钟}$ (0.5-0.6 mg/kg/小时)。应根据患者对外周神经刺激的反应和临床标准，调整首次滴注给药的速度。滴注给药的速度亦应调整，每次增加约 1 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分钟}$ (0.06 mg/kg/小时)。一般情况下，在改变滴注速度以前，现有的滴注速度应保持至少 3 分钟。接受麻醉剂麻醉的成年人中，6-7 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分钟}$ 的滴注速度在延长期内平均维持神经肌肉阻滞作用在 89%-99% 的范围内。在异氟烷或恩氟烷稳态麻醉期间，应考虑将滴注速度最多降低 40%。一项研究表明，用七氟醚麻醉时，本品的滴注给药速度应当最多降低 50%，用氟烷麻醉时，滴注给药速度需要降低的幅度可能较小。

滴注本品后，自行恢复的时间与滴注给药的持续时间无关；其自行恢复时间与单剂给药后所报道的自行恢复时间相当。

连续滴注本品没有快速耐受现象发生，亦无神经肌肉阻滞作用的累积。

本品(2 mg/ml)可以不经稀释用于滴注给药。

本品可与下列静脉滴注溶液配伍：氯化钠静脉输液(0.9% w/v)；葡萄糖静脉输液(5% w/v) 氯化钠(0.18% w/v) 和葡萄糖(4% w/v)静脉输液；乳酸林格氏液 USP，用上述溶液按 1+3 的比例(即，稀释为 0.5 mg/ml)稀释米库氯铵注射液，稀释后的米库氯铵的理化性质在 30 $^{\circ}\text{C}$ 至少可保持稳定 48 小时。但是，因本品中不含抗菌防腐剂，所以应在使用前随时稀释，稀释好的溶液亦应尽快给药，未用完的剩余溶液要丢弃。

2 个月到 12 岁的婴儿和儿童中的用药剂量：与成年人用药相比，本品用于婴儿和儿童时起效更快，临床上发挥有效作用的时间更短，自行恢复的速度更快。

本品在 2-6 个月婴儿中的 ED₉₅ 约为 0.07 mg/kg；在 7 个月到 12 岁的婴儿和儿童中的 ED₉₅ 约为 0.1 mg/kg。

推荐婴儿和儿童首剂用药剂量的药理学资料总结于下表：

年龄	气管插管的用药剂量	达到最大神经肌肉阻滞所需时间 (分钟)	临床有效阻滞的持续时间 (分钟)
2-6 个月 A	0.15mg/kg	1.4	9
7 个月-12 岁 B	0.2mg/kg	1.7	9

A 氟烷麻醉过程中获得的数据。

B 氟烷或麻醉剂麻醉过程中获得的数据。

因为最大阻滞效应通常在这些剂量给药后的 2 分钟内获得，所以，在这段时间内可以进行气管插管。

与成人相比，婴儿和儿童一般需要更多次数的维持剂量和更高的滴注给药速度。维持剂量的药理学数据和推荐的滴注给药速度总结于下表：

年龄	维持剂量	临床有效阻滞的持续时间 (分钟)	维持 89-99% 神经肌肉阻滞所需要的平均滴注速度
2 个月-12 岁 A	0.1mg/kg	6-9	11-14 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分钟}$ (0.7-0.9mg/kg/小时)

A 氟烷或麻醉剂麻醉过程中获得的数据。

米库氯铵的神经肌肉阻滞作用可被吸入麻醉药物所强化。一项研究表明，2-12 岁的儿童用七氟醚麻醉时，米库氯铵的滴注速度应最多减少 70%。自行恢复一旦开始，约 10

分钟内就可以完全恢复。

新生儿和2个月以下婴儿中的用药剂量：尚无新生儿和2个月以内婴儿中推荐的用药剂量。

老年人的用药剂量：单剂注射本品的老年患者中，药物的起效时间、作用持续时间和恢复速度与年轻患者相比，均增加20-30%。老年患者亦可能需要降低滴注速度，或减少剂量，或者减少维持用药的次数。

心血管病患者的用药剂量：临床上有明显心血管疾病的患者，本品首剂的给药时间应当在60秒以上。接受心脏手术的患者，按此方式使用本品对血流动力学的影响小。

肾功能减退患者的用药剂量：

终末期肾衰的患者，使用米库氯铵0.15 mg/kg产生临床有效阻滞作用的持续时间约比肾功能正常患者用药后的作用持续时间长1.5倍。因此，应按每位患者的临床反应调整用药剂量。

对于急性或慢性肾衰的患者来说，由于血浆胆碱酯酶水平降低，也可能出现神经肌肉阻滞时间延长及强化(见【注意事项】)。

肝功能减退患者的用药剂量：终末期肝功能衰竭的患者，使用米库氯铵0.15 mg/kg产生临床有效阻滞作用的持续时间约比肝功能正常患者用药后的作用持续时间长3倍。作用时间的延长与此类患者的血浆胆碱酯酶活性显著降低有关。因此，应按每位患者的临床反应调整用药剂量。

血浆胆碱酯酶活性降低患者的用药剂量：米库氯铵被血浆胆碱酯酶代谢。血浆胆碱酯酶出现遗传异常(如，非典型血浆胆碱酯酶基因的杂合子或纯合子患者)、各种病理情况下(见【注意事项】)，以及使用某些药物(见【药物相互作用】)，可降低血浆胆碱酯酶活性。血浆胆碱酯酶活性降低的患者使用本品时，应考虑到用药后神经肌肉阻滞作用延长的可能性。胆碱酯酶活性轻度降低(即与正常下限相差20%的范围内)对神经肌肉阻滞的作用时间没有显著的临床影响。(见【禁忌】和【注意事项】中纯合和杂合患者的信息)。

肥胖患者的用药剂量：肥胖患者(比相应身高的理想体重高30%以上)，本品首剂剂量应根据理想体重计算而不是根据实际体重计算。

【制剂与规格】米库氯铵注射液：5ml:10mg

阿曲库铵 Atracurium

【医保分类】乙

【适应症】适用于各种外科手术中全身麻醉期间的骨骼肌松弛，也适用于气管插管时所需的肌肉松弛。

【注意事项】(1)妊娠妇女应慎用或酌情减量。(2)下列情况慎用 神经肌肉接头疾病如重症肌无力及电解质紊乱者。(3)一次剂量不宜过大，因可致肌张力增高。(4)溶解后立即使用或置冰箱保存，否则疗效下降。(5)本品尤适于肝肾功能不全、黄疸患者、嗜铬细胞瘤手术和门诊手术。

【禁忌证】对本品过敏者。

【不良反应】偶见引起低血压、心动过速、支气管痉挛、一过性皮肤潮红等。

【用法和用量】注射用阿曲库铵，使用前用注射用水5ml溶解，立即使用。(1)成人 静脉注射0.3~0.6mg/kg，可维持肌肉松弛15~25分钟，需要时可追加剂量0.1~0.2mg/kg，延长肌松时间。(2)1岁以上儿童剂量与成人相同。(3)老人与呼吸、肝肾功能差的患

亦可用标准剂量或酌情减量。

【制剂与规格】注射用苯磺顺阿曲库铵：5mg；苯磺顺阿曲库铵注射液：5ml：10mg。
17.2.3 胆碱酯酶抑制剂

胆碱酯酶抑制剂可逆性抑制乙酰胆碱酯酶水解乙酰胆碱。神经肌肉结合部乙酰胆碱数量增多，遵循质量作用定律，将从烟碱样胆碱能受体置换出非去极化骨骼肌松弛药，使神经肌肉传导功能恢复正常，非去极化骨骼肌松弛药的作用终止。

乙酰胆碱数量增多后，不仅作用于运动终板的烟碱样乙酰胆碱受体，同时还作用于毒蕈碱样乙酰胆碱受体，引起心动过缓、腺体分泌增加、肠蠕动增强等不良反应。因此，使用胆碱酯酶抑制剂拮抗残留肌松作用时，必须同时给予毒蕈碱样乙酰胆碱受体阻滞剂。

我国临床麻醉中使用的胆碱酯酶抑制剂，仅为新斯的明，在国外还有依酚氯铵(Edrophonium)。

维库溴铵 Vecuronium Bromide

【医保分类】甲类

【适应证】主要作为全麻辅助用药，用于全麻时的气管插管及手术中的肌肉松弛。

【注意事项】(1)须在有使用本品经验的医师监护下使用；

(2)本品可致呼吸肌肉松弛,使用时应给病人机械通气,直至自主呼吸恢复;

(3)与吸入麻醉药同时用,本品应减量 15%;

(4)在可能发生迷走神经反射的手术中(如使用刺激迷走神经的麻醉药、眼科手术、腹部手术、肛门直肠手术等),麻醉前或诱导时,应用迷走神经阻断药,如阿托品等有一定意义;

(5)ICU 中重症病人长时间使用维库溴铵,会导致神经肌肉阻滞延长。在持续神经阻滞时,应给予病人足够的镇静和镇痛剂,连续监测神经肌肉的传导,调节本品的用量,以维持不完全阻滞;

(6)对脊髓灰质炎病人、重症肌无力或肌无力综合症患者,对神经肌肉阻断药反应均敏感,使用本品应慎重;

(7)脓毒症、肾衰的患者慎用;

(8)肝硬化、胆汁郁积或严重肾功能不全者,持续时间及恢复时间均延长;

(9)本品在低温下手术时,其神经肌肉阻断作用会延长;

(10)下列情况可使本品作用增强:①低钾血症、高镁、低钙血症,②低蛋白血症、脱水、酸中毒、高碳酸血症、恶液质;

(11)对严重电解质失衡、血液的 pH 的改变和脱水均应尽力纠正;

(12)使用本品完全恢复后的 24 小时内,不可进行有潜在危险的机器操作或驾驶车辆。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

(1)妊娠妇女使用本品尚无足够资料证明对胎儿有潜在的危害,但应权衡利弊决定是否使用;

(2)研究证明在剖腹产手术中使用临床剂量的本品,对胎儿并未显示副作用;

(3)因妊娠毒血症使用硫酸镁的病人,能增加维库溴铵神经肌肉阻断效应,应减少维库溴铵用量,并应根据颤搐反应慎重滴注;

(4)维库溴铵能否进入乳汁中,尚不清楚。

【儿童用药】7 周至 1 岁的婴儿,对本品的敏感性比成人高,用量按 mg/kg 计,其肌张力

的恢复时间也增长 1.5 倍;在氟烷麻醉下儿童的 ED₉₀ 比成人的高(≈32 μg/kg),其作用和恢复时间分别减少 30%和 20%~30%;新生儿和婴儿的 ED₉₀ 与成人的大致相同(≈28 μg/kg),其起效时间较儿童和成人短,而作用和恢复时间较成人长。

【老年用药】老年患者可延长起效时间。

【禁忌证】对维库溴铵或溴离子有过敏史者禁用。

【不良反应】(1)过敏反应:

①神经肌肉阻断药过敏反应已有报道,本品虽罕见,但应引起注意;

②神经肌肉阻断药之间可发生交叉过敏反应,故对曾有过敏史者使用维库溴铵应特别慎重,

(2)组胺释放与类组胺反应:临床可偶发局部或全身类组胺反应

【用法与用量】本品仅供静脉注射或静脉滴注,不可肌注。溶剂:本品可用下列注射液溶解成 1mg/ml 浓度供用,灭菌注射用水、5%葡萄糖注射液、0.9%氯化钠注射液、乳酸林格氏液、葡萄糖氯化钠注射液;稀释剂:本品用灭菌注射用水溶解后,可用下列注射液混合稀释 40mg/L 浓度供用,0.9%氯化钠注射液、5%葡萄糖注射液、林格氏液、葡萄糖林格氏液。

(1)成人常用量①气管插管时用量 0.08~0.12mg/kg,3 分钟内达插管状态;②肌肉松弛维持在神经安定镇痛麻醉时为 0.05mg/kg,吸入麻醉为 0.03mg/kg。最好在颤搐高度恢复到对照值的 25%时再追加维持剂量。

(2)1 岁以下婴儿对本品较敏感,应试小量,肌张恢复所需时间比成人长 1.5 倍。特别是对 4 个月以内婴儿,首次剂量 0.01~0.02mg/kg 即可。如颤搐反应未抑制到 90%~95%,可再追加剂量。5 个月至 1 岁的婴幼儿所需剂量与成人相似,但由于作用和恢复时间较成人和儿童长,维持剂量应酌减。与人类类似,在小儿患者中。当颤搐度恢复至对照值的 25%时,重复追加初始剂量的 1/4 作为维持用药,不会有蓄积作用发生。

(3)肥胖病人用量酌减;剖腹产和新生儿手术不应超过 0.1mg/kg。

【制剂与规格】注射用维库溴铵: 4mg

新斯的明 Neostigmine

【医保分类】甲

【适应证】用于手术结束时拮抗非去极化骨骼肌松弛药的残留肌松作用,用于重症肌无力,手术后功能性肠胀气及尿潴留等。

【注意事项】(1)以下情况慎用:甲状腺功能亢进和帕金森病等。(2)拮抗非去极化骨骼肌松弛药时须与阿托品同时使用。

【禁忌证】过敏体质者,癫痫、心绞痛、室性心动过速、机械性肠梗阻或泌尿道梗阻及哮喘患者,心律失常、窦性心动过缓、血压下降、迷走神经张力升高者。

【不良反应】本品可致药疹,大剂量时可引起恶心、呕吐、腹泻、流泪、流涎等,严重时可出现共济失调、惊厥、昏迷、语言不清、焦虑不安、恐惧甚至心脏停搏。

【用法和用量】(1)拮抗肌松残留作用 静脉注射 0.04~0.07mg/kg,同时给予阿托品 0.02~0.035mg/kg。(2)重症肌无力患者常用量 皮下注射或肌内注射一次 0.25~1mg,一日 1~3 次。极量,皮下或肌内注射一次 1mg,一日 5mg。(3)治疗手术后逼尿肌无力尿潴留:肌内或皮下注射,成人一次 0.25mg,每 4~6 小时 1 次,持续 2~3 日。(4)治疗手术后腹胀:成人一次量可增至 0.5mg,并定时重复给药,随时准备阿托品 0.5~1mg 静脉或肌内注射,防治心动过缓,阿托品可先用或同用。

【制剂与规格】 甲硫酸新斯的明注射液：2ml：1mg。

17.2.4 围手术期镇静用药

在手术前(包括手术前夜)给予这些药物可减轻患者的恐惧与焦虑,在手术时可以缓解疼痛和增强随后应用的麻醉药的效果。还有一些药物用于提供一定程度的术前遗忘作用。可依据患者个体、手术性质、使用的麻醉药和其他情况如门诊手术、产科、复苏设施等选择用药。常规手术和急诊手术的用药选择也不尽相同。

儿童术前用药

如果可能,应首选口服给药,但并非能达到满意效果;特殊情况下可经直肠给药。

在注射部位应用局部麻醉药可有效缓解疼痛。抗焦虑药(苯二氮卓类药物)广泛地被用作术前用药。

苯二氮卓类药物:苯二氮卓类药物具有抗焦虑、镇静和遗忘作用,适合作为术前用药。口服短效的苯二氮卓类药物是最常用的术前给药方法。此类药物还可用于重症监护病房患者的镇静,尤其是需要辅助通气的患者。

苯二氮卓类药物有时可致显著的呼吸抑制,因此需要相关的治疗设备;避免应用于重症肌无力患者,尤其是在围术期。

地西洋:可产生轻度镇静和遗忘作用。它是长效药物,且代谢物具有活性,因此在给药后数小时可产生再次催眠作用。并不推荐围术期的儿童作常规使用,因其药效和起效时间不确定。地西洋是成人牙科手术的有效抗焦虑药,但并不适用于儿童。地西洋作用持续时间长。夜晚给予地西洋可能在次日清晨仍有残余作用,应警告患者小心并避免驾驶。关于催眠药和抗焦虑药可见神经与精神疾病用药。地西洋难溶于水,常用有机溶剂,静脉注射时可致疼痛,并增加静脉血栓发生几率(在注射后几日内仍不易察觉)。静脉注射用的乳剂刺激性较小,且几乎不增加静脉血栓发生几率。肌内注射可有疼痛,且吸收不稳定,不宜采用。地西洋也可经直肠给药,但并不是用于术前给药或镇静。

劳拉西洋:可产生更长时间的镇静作用,并具有显著的遗忘作用。它常用作大手术前夜的术前给药,术晨若手术开始延迟则可能需补充小剂量或者在手术当日早晨第一次给药。

咪达唑仑:是水溶性的苯二氮卓类药物,静脉给药时可优先选择;其恢复快于地西洋。静脉大剂量应用或与某些其他药物合用时,咪达唑仑可产生深度镇静作用。本品注射速度宜缓慢,剂量应根据临床需要、患者生理状态、年龄和配伍用药物情况而定。

咪达唑仑 Midazolam 【精二】

【医保分类】 甲

【适应证】 麻醉前给药,全麻醉诱导和维持,椎管内麻醉及局部麻醉时辅助用药,诊断或治疗性操作(如心血管造影、心律转复、支气管镜检查、消化道内镜检查等)患者镇静,ICU患者镇静。

【注意事项】 (1)慢性肾衰、肝功能损害者慎用。(2)本品不能用于孕妇。在分娩过程中应用须特别注意,单次大剂量注射可致新生儿呼吸抑制,肌张力减退,体温下降以及吸吮无力。(3)本品可随乳汁分泌,通常不用于哺乳期妇女。(4)以下情况慎用:体质衰弱者或慢性病、肺阻塞性疾病,或充血性心衰患者,若使用咪达唑仑应减小剂量并进行生命体征的监测。(5)用作全麻诱导术时常有较长时间再睡眠现象,应注意保持患者的气道通畅。(6)本品不能用6%葡聚糖注射液或碱性注射液稀释或混合。(7)长期静

脉注射咪达唑仑，突然撤药可引起戒断综合症，推荐逐渐减少剂量。(8)肌内注射或静脉注射咪达唑仑后至少3个小时不能离开医院或诊室，之后应有人伴随才能离开。至少12个小时内不得开车或操作机器等。(9)急性酒精中毒时，与之合用将抑制生命体征。①患者可出现昏迷或休克，低血压的作用将延长；②充血性心力衰竭可延长 $T_{1/2}$ 时间，增加容积分布2~3倍；③出现肝功能损害。(10)老年人危险性的手术和斜视，白内障切除的手术中，可推荐应用咪达唑仑，但可能会有意识朦胧或定向障碍。

【禁忌证】对苯二氮卓类药物过敏者、重症肌无力患者、精神分裂症患者、严重抑郁状态患者禁用。

【不良反应】(1)麻醉或外科手术时常见的不良反应为降低呼吸容量和呼吸频率，发生率约为10.8%~23.3%；静脉注射后，有15%的患者可发生呼吸抑制。严重的呼吸抑制易见于老年人特别是长期用药的老年人，可表现为呼吸暂停，窒息，心跳暂停，甚至死亡。(2)咪达唑仑静脉注射，特别当与阿片类镇痛剂合用时，可发生呼吸抑制，甚至停止，有些患者可因缺氧性脑病而死亡。(3)长期用作镇静后，患者可发生精神运动障碍。亦可出现肌肉颤动，躯体不能控制的运动或跳动，罕见的兴奋，不能安静等。当出现这些症状时应当处理。较常见的不良反应有：①低血压，静脉注射的发生率约为1%。②急性谵妄、朦胧、失定向、幻觉、焦虑、神经质或腿不安宁等。此外还有心率加快且不规则、静脉炎、皮肤红肿、皮疹、过度换气、呼吸急促等。③肌内注射局部硬块、疼痛；静脉注射后，静脉触痛等。较少见的症状有：视物模糊、轻度头痛、头昏、咳嗽、飘飘然；手脚无力、麻、痛或针刺样感等。

【用法和用量】(1)注射 肌内注射时用0.9%氯化钠注射液稀释。静脉给药时用0.9%氯化钠注射液、5%或10%葡萄糖注射液、5%果糖注射液、复方氯化钠注射液稀释。(2)在麻醉诱导前20~60分钟使用，剂量为0.05~0.075mg/kg 肌内注射，老年患者剂量酌减；全麻诱导常用5~10mg(0.1~0.15mg/kg)。(3)局部麻醉或椎管内麻醉辅助用药，分次静脉注射0.03~0.04mg/kg。(4)ICU患者镇静，先静脉注射2~3mg，继之以每小时0.05mg/kg 静脉滴注维持。

【制剂与规格】咪达唑仑注射液15mg；

17.2.5 围术期镇痛药

围术期镇痛用药分为阿片类和非阿片类，前者用于术中和术后镇痛，后者为前者的术后镇痛替代药。在应用过程中应注意：(1)老年、体弱一般情况较差者，用量应减少。(2)年轻、体壮、情绪紧张、甲状腺机能亢进患者，镇痛药剂量可适当增加。(3)小儿对镇痛药耐受量小，易引起呼吸抑制，其用量应依全身状态严格按体重计算。

17.2.5.1 阿片类镇痛药

阿片类镇痛药主要用于术中和术后阻断伤害性刺激引起的疼痛和应激反应，已很少作为术前用药。术中给予阿片类镇痛药可以辅助区域阻滞，达到完善镇痛；可以减少全身麻醉药的用量，从而使麻醉后患者苏醒加快，且降低全身麻醉药的不良反应。但阿片类镇痛药减少吸入麻醉药是有封顶效应的。阿片类镇痛药不会使患者意识消失，可能产生呼吸抑制和肌肉僵直。术中可重复给予芬太尼或持续输注瑞芬太尼。长时间手术，特别是心脏手术宜选用舒芬太尼。瑞芬太尼起效迅速，作用时间极为短暂，长时间输注停药后，镇痛作用立即消失，须及时给予有效镇痛措施。术后可使用吗啡、芬太尼或舒芬太尼行患者自控静脉镇痛，也可以和局麻药一起行患者自控硬膜外镇痛。另外，哌替啶亦属阿片类镇痛药，可用于术中和术中。术后使用阿片类镇痛药应注意可能出现的呼吸抑制、恶心呕吐和瘙痒。

芬太尼 Fentanyl【麻】

【医保分类】 甲/乙

【适应证】 本品为强效镇痛药，适用于麻醉前、中、后的镇静与镇痛，是目前复合全麻中常用的药物。①用于麻醉前给药及诱导麻醉，并作为辅助用药与全麻及局麻药合用于各种手术。与氟哌利多 2.5mg 和本品 0.05mg 的混合液，麻醉前给药，能使患者安静，对外界环境漠不关心，但仍能合作。②用于手术前、后及术中各种剧烈疼痛。

【注意事项】 (1)肝、肾功能不良者慎用。(2)妊娠期妇女慎用。(3)下列情况慎用：心律失常、慢性梗阻性肺部疾患，呼吸储备力降低及脑外伤昏迷、颅内压增高、脑肿瘤等易陷入呼吸抑制的患者及运动员慎用。(4)老年人首次剂量应适当减量。(5)按麻醉药品管理。(6)本品务必在单胺氧化酶抑制药停用 14 日以上方可给药，而且应先试用小剂量(1/4 常用量)，否则会发生严重不良反应甚至死亡。(7)硬膜外注入本品镇痛时，可有全身瘙痒，而且仍有呼吸频率减慢和潮气量减小的可能，处理应及时。(8)本品不是静脉全麻药，大量快速静脉注射时患者意识依然存在，常伴有术中知晓。(9)快速推注本品可引起胸壁、腹壁肌肉僵硬而影响通气。(10)本品有一定刺激性，不得误入气管、支气管及涂敷于皮肤上。

【禁忌证】 支气管哮喘、呼吸抑制、对本品特别敏感的患者以及重症肌无力患者。

【不良反应】 严重副反应为呼吸抑制、窒息、肌肉僵直及心动过缓，如不及时治疗，可发生呼吸停止、循环抑制及心脏停搏等。一般不良反应为眩晕、视物模糊、恶心、呕吐、低血压、胆道括约肌痉挛、喉痉挛及出汗等。偶有肌肉抽搐。本品有成瘾性。

【用法和用量】 肥胖患者应避免过量用药，应根据理想体重的标准计算用量。(1)成人静脉注射 全麻时初量，①小手术按体重 1~2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (以芬太尼计，下同)；②大手术按体重 2~4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ；③体外循环心脏手术时按体重 20~30 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 计算总量，维持量可每隔 30~60 分钟给予初量的一半或连续静滴，一般每小时按体重 1~2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ；④全麻同时吸入氧化亚氮按体重 1~2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ；⑤局麻镇痛不全，作为辅助用药按体重 1.5~2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 。成人麻醉前用药或手术后镇痛 0.7~1.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 。(2)成人麻醉前或手术后镇痛 按体重肌肉内或静脉注射 0.7~1.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 。(3)儿童镇痛 2 岁以下无规定，2~12 岁按体重 2~3 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 。(4)成人手术后镇痛 硬膜外给药，初量 0.1mg，加 0.9%氯化钠注射液稀释到 8ml，每 2~4 小时可重复，维持量一次为初量的一半。

【制剂与规格】 枸橼酸芬太尼注射液： 2ml：0.1mg(均以芬太尼计)。芬太尼透皮贴剂：见 17.4.2.2

瑞芬太尼 Remifentanyl【麻】

【医保分类】 乙

【适应证】 用于全麻诱导和全麻中维持镇痛。

【注意事项】 (1)肝肾功能受损的患者不需调整剂量。肝肾功能严重受损的患者对瑞芬太尼呼吸抑制的敏感性增强，使用时应监测。(2)本品可通过胎盘屏障，产妇应用时有引起新生儿呼吸抑制的危险；孕妇用药，医生应权衡利弊。(3)本品能经母乳排泄，因而哺乳期妇女不推荐使用；在必须使用时，医生应权衡利弊。(4)下列情况慎用：运动员、心律失常、慢性梗阻性肺部疾患、呼吸储备力降低及脑外伤昏迷、颅内压增高、脑肿瘤等易陷入呼吸抑制的患者慎用。(5)2~12 岁儿童用药与成人一致。2 岁以下儿童不推荐使用。(6)65 岁以上老年患者用药时，初始剂量为成人剂量的一半，持续静滴给药剂量应酌减。(7)按照麻醉药品管理。(8)在推荐剂量下，本品能引起肌肉强直。肌肉

强直的发生与给药剂量和给药速率有关。(9)本品务必在单胺氧化酶抑制药停用 14 天以上,方可给药,而且应先试用小剂量。(10)使用本品出现呼吸抑制时应妥善处理,包括减小输注速率或暂时中断输注。(11)本品能引起剂量依赖性低血压和心动过缓,可以预先给予适量的抗胆碱能药抑制这些反应。(12)本品停止给药后,5~10 分钟镇痛作用消失,对于预知需术后镇痛的患者,在停止本品前需给予适宜的替代镇痛药。(13)在非麻醉诱导情况下,不得以患者的意识消失为药效目标而使用本品。(14)本品不能单独用于全麻诱导,即使大剂量使用也不能保证使意识消失。(15)本品不含任何抗菌剂及防腐剂,因此在稀释的过程中应保持无菌状态,稀释后的溶液应及时使用。(16)本品处方中含有甘氨酸,因而不能于硬膜外和鞘内给药。(17)禁与单胺氧化酶抑制药合用。(18)禁与血、血浆等血制品经同一途径给药。

【禁忌证】 (1)已知对本品中各种组分或其它芬太尼类药物过敏的患者禁用。(2)重症肌无力及易致呼吸抑制患者禁用。(3)支气管哮喘患者禁用

【不良反应】 (1)常见恶心、呕吐、呼吸抑制、心动过缓、低血压和肌肉强直,上述不良反应在停药或降低输注速度后几分钟内即可消失。(2)临床中还发现有寒战、发热、晕眩、视觉障碍、头痛呼吸暂停、瘙痒、心动过速、高血压、激动、低氧血症、癫痫、皮肤潮红与过敏。(3)较少见:便秘、腹部不适、口干、胃食管反流、吞咽困难、肠梗阻。心肌缺血、晕厥、肌肉强直、胸痛。咳嗽、呼吸困难、支气管痉挛、喉痉挛、喘鸣、鼻充血、胸水、肺水肿、焦虑、不自主运动、震颤。皮疹、荨麻疹。尿滞留、少尿、贫血、淋巴细胞减少、白细胞减少、血小板减少等。

【用法和用量】 肥胖患者应避免过量用药,应根据理想体重的标准计算用量

本品只能用于静脉给药,特别适用于采用定量输注装置静脉持续滴注给药。给药前须用以下注射液之一溶解并定量稀释成 25 μ g/ml、50 μ g/ml 或 250 μ g/ml 浓度的溶液:①灭菌注射用水;②5%葡萄糖注射液;③0.9%氯化钠注射液;④5%葡萄糖氯化钠注射液;⑤0.45%氯化钠注射液。本品用上述注射液稀释后可以与乳酸复方氯化钠注射液或 5%葡萄糖乳酸复方氯化钠注射液共用一个快速静脉输液通路。可能情况下,应采用专用静脉输液通路。应根据同时使用的其他麻醉药物和患者的体征,及时调整给药速度和剂量。临床推荐剂量如下表所示:

成年人给药剂量表

用 法		单剂量注射 (μ g/kg)	持续输注速度(分)	
			起始速率/分 μ g/kg	范围 μ g/kg
麻 醉 诱 导		1*	0.5~1	—
麻醉维持	氧化亚氮 (66%)	0.5~1	0.4	0.1~2
	异氟烷 (0.4~1.5 MAC [#])	0.5~1	0.25	0.05~2
	丙泊酚每分 100~200 μ g/kg	0.5~1	0.25	0.05~2

注: # MAC 为最小肺泡浓度。* 诱导中单剂量注射时,本品给药时间应大于 60 秒。

在上述推荐剂量下,本品显著减少维持麻醉所需的催眠药剂量,因此,异氟烷和丙泊酚应如上推荐剂量给药以避免麻醉过深。

(1)麻醉诱导:本品应与麻醉、催眠药(如丙泊酚、硫喷妥、咪达唑仑、氧化亚氮、七氟烷或氟烷)一并给药,用于诱导麻醉。成人按 0.5~1 μ g/kg 的剂量持续静滴。也可

在静滴前给予 0.5~1 μ g/kg 的初始剂量静推，静推时间应大于 60 秒。

(2)气管插管患者的麻醉维持：在气管插管后，应根据其他麻醉用药，依照上表指示减少本品输注速率。由于本品起效快，作用时间短，麻醉中的给药速率可以在 2~5 分钟增加 25%~100%或减小 25%~50%，以获得满意的 μ 阿片受体的药理反应。患者反应麻醉过浅时，每隔 2~5 分钟给予 0.5~1 μ g/kg 剂量静脉推注给药，以加深麻醉深度。

【制剂与规格】 注射用瑞芬太尼：1mg；注射用盐酸瑞芬太尼：2mg。

舒芬太尼 Sufentanil【麻】

【医保分类】 乙

【适应证】 用于气管内插管，使用人工呼吸的全身麻醉；作为复合麻醉的镇痛用药；作为全身麻醉大手术的麻醉诱导和维持用药。

【注意事项】 (1)肝和/或肾功能不全者慎用本品。(2)妊娠期和哺乳的妇女，不能使用本品。(3)下列情况慎用：甲状腺功能低下、肺部疾患、老年人、肥胖，乙醇中毒和使用过其他已知对中枢神经系统有抑制作用的药物的患者，在使用本品时均需特别注意，其用量应酌情给予。建议对这些患者做较长时间的术后观察。(4)本品按麻醉药品管理。(5)大剂量给予本品以后可产生显著的呼吸抑制并持续至术后，可用特异性拮抗药纳洛酮逆转其呼吸抑制作用，必要时重复给药。(6)舒芬太尼可导致肌肉僵直，包括胸壁肌肉的僵直，可使用苯二氮草类药物及肌松药对抗之。(7)每次给药之后，都应对患者进行足够时间的监测。(8)术前应给予适量抗胆碱药物，以避免心动过缓甚至心搏停止。(9)在诱导麻醉期间可以加用氟哌利多，以防止恶心和呕吐的发生。(10)对接受过阿片类药物治疗或有过阿片类滥用史的患者，则可能需要使用较大的剂量。

【禁忌证】 (1)对本品或其他阿片类药物过敏者禁用。(2)分娩期间，或实施剖宫产手术期间婴儿剪断脐带之前，静脉内禁用本品。因本品可引起新生儿呼吸抑制。(3)本品禁用于新生儿、妊娠期和哺乳期的妇女。如果哺乳期妇女必须使用舒芬太尼，则应在用药后 24 小时方能再次哺乳。(4)在使用舒芬太尼前 14 天内用过单氨氧化酶抑制剂者、急性肝卟啉症者、重症肌无力患者禁用。(5)因用其他药物而存在呼吸抑制者或患有呼吸抑制疾病者禁用。(6)低血容量、低血压患者禁用。

【不良反应】 典型的阿片样症状，如呼吸抑制、呼吸暂停、骨骼肌强直(胸肌强直)、肌阵挛、低血压、心动过缓、恶心、呕吐和眩晕、缩瞳和尿潴留。在注射部位偶有瘙痒和疼痛。其他较少见的不良反应有：咽部痉挛、过敏反应和心搏停止，偶尔可出现术后恢复期的呼吸再抑制。

【用法和用量】 静脉内快速推注或静脉滴注 用药的时间间隔长短取决于手术的持续时间。根据个体的需要可重复给予额外的(维持)剂量。

成人：(1)当作为复合麻醉的一种镇痛成分应用时：按体重 0.5~5.0 μ g/kg 作静脉推注，或者加入输液管中，在 2~10 分钟内滴完。当临床表现显示镇痛效应减弱时，可按体重 0.15~0.7 μ g/kg 追加维持剂量。

(2)在以本品为主用于静脉给药的全身麻醉诱导时，用药总量可为 8~30 μ g/kg，当临床表现显示镇痛效应减弱时可按体重 0.35~1.4 μ g/kg 追加维持剂量。

儿童：用于 2~12 岁儿童以本品为主的全身麻醉诱导和维持中总量建议为 10~20 μ g/kg。如果临床表现镇痛效应降低时，可给予额外的剂量 1~2 μ g/kg。

其他：体弱患者和老年患者，以及已经用过能抑制呼吸的药物的患者，应减少用量；而对于那些接受过阿片类药物的或有过阿片类滥用史的患者，则可能需要较大剂量。

【制剂与规格】 舒芬太尼注射液： 1ml：50 μ g。

丁丙诺啡 Buprenorphine 【精二】

【医保分类】乙

【适应症】用于非阿片类止痛剂不能控制的慢性疼痛。

【注意事项】(1)滥用可能性。(2)危及生命的呼吸抑制。(3)意外暴露，意外暴露本品，尤其是儿童，会导致致命性丁丙诺啡用药过量。(4)慢性肺病患者用药，对于显著慢性阻塞性肺病或肺源性心脏病患者、以及呼吸储备严重下降、缺氧、高碳酸血症或预先存在呼吸抑制的患者麻进行监测。(5)与酒精、CNS 抑制剂和违禁药物之间相互作用，如果在包括其他 CNS 抑制剂(如镇静药、抗焦虑药、安眠药、抗精神病药、肌肉松弛药、其他阿片类药物)治疗中加用本品，会导致低血压、深度镇静、昏迷或呼吸抑制。(6)QTc 间期延长。(7)降压作用。(8)头部损伤或颅内压升高患者的使用，易发生颅内 CO₂ 滞留的患者(如颅内压升高或脑瘤患者)使用本品需监测其镇静和呼吸抑制体征，尤其是在开始治疗期间。意识受损或昏迷患者应避免使用本品。

(9)肝毒性。(10)用药部位皮肤反应。(11)过敏反应。(12)可使局部温度升高情况下的用药，建议患者及其医护人员在使用透皮给药系统期间，应避免暴露用药部位及周围皮肤在外部直接热源处。(13)发热患者，使用本品的发热或因阿片类药物副作用致劳动过度所致的体温增加的患者应进行监测，如果出现呼吸或中枢神经系统抑制，则需调整本品剂量。(14)胃肠道疾病患者使用，麻痹性肠梗阻患者禁用本品，其他胃肠道梗阻患者应避免使用本品。(15)惊厥或癫痫疾病患者的使用，在本品治疗期间，应监测有癫痫病史的患者，以防癫痫发作。(16)避免戒断症状，和其他阿片类药物一样，丁丙诺啡的长期使用可能导致躯体依赖性。通常是轻度的，在 2 天后开始，可能持续到 2 周。中止本品治疗时，应逐渐降低剂量，不得突然中止。(17)驾驶和机械操作，患者在治疗的初期或在由低至高的剂量调整阶段，在去除贴剂后的至少 24 小时内，不能驾车或操作机器。(18)成瘾治疗用药，本品尚未进行此类研究，并且未批准用于成瘾疾病的控制。(19)运动员慎用，根据《反兴奋剂条例》，丁丙诺啡为兴奋剂目录所列禁用物质，因此运动员慎用本品。

【禁忌证】丁丙诺啡透皮贴剂在下列情况下禁用：

(1)已知对活性成份丁丙诺啡或任何其他辅料过敏的患者；(2)阿片类药物依赖的患者和麻醉药的替代治疗；(3)呼吸中枢和功能严重受损或可能出现这种情况的患者；(4)对正在使用单胺氧化酶抑制剂或在前两周内使用过单胺氧化酶抑制剂的患者(5)肌无力的患者；(6)震颤性谵妄的患者。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

(1)妊妇，尚无孕妇使用丁丙诺啡透皮贴剂后的资料。动物实验已表明有生殖毒性。人体应用的潜在毒性未知。(2)对于怀孕末期，即使使用很短时间的高剂量的丁丙诺啡也可能导致新生儿的呼吸抑制。在妊娠最后 3 个月内长期应用丁丙诺啡可能导致新生儿出现戒断综合征。因此在怀孕期间或者计划怀孕的女性禁用丁丙诺啡透皮贴剂。

(3)哺乳，大鼠的研究表明丁丙诺啡可能抑制哺乳。观察到大鼠乳汁中有丁丙诺啡排出。尚无人体乳汁中是否有丁丙诺啡排出的数据。因此应避免在哺乳期应用丁丙诺啡透皮贴剂。

【儿童用药】由于未在 18 岁以下患者中进行过研究，不建议此年龄段的患者使用丁丙诺啡透皮贴剂。

【老年人患者用药】老年患者使用丁丙诺啡透皮贴剂无需进行剂量调整。

【不良反应】丁丙诺啡透皮贴剂的严重不良反应与其他阿片类止痛剂在临床使用中观察到的相似，例如呼吸抑制(特别是与其他中枢神经系统抑制剂一起使用时)和低血压。

【用法和用量】丁丙诺啡透皮贴剂每帖使用7天。丁丙诺啡透皮贴剂不适用于治疗急性疼痛。(1) 18岁及以上患者：初始剂量应为最低的丁丙诺啡透皮贴剂剂量(5 μ g/h的丁丙诺啡透皮贴剂)。(2) 剂量调整：在开始使用丁丙诺啡透皮贴剂治疗和剂量调整期间，患者应使用通常推荐剂量的短效补充止痛药，直到达到丁丙诺啡透皮贴剂的止痛效果。在所用剂量达到最大的有效性之前3天。不能增加剂量。随后的剂量增加应以对补充性止痛药的需求和患者对贴剂的止痛效果的反成为基础。增加剂量时，可更换为尺寸较大的贴剂，或者在不同的部位联合使用另一贴剂以达到理想的剂量。建议无论何种规格的丁丙诺啡透皮贴剂，每次最多同时使用两贴。在随后的3~4周不要在相同的部位使用新的贴剂。(3) 阿片类药物的转换：丁丙诺啡透皮贴剂可做为其他阿片类药物的替代治疗。这样的患者应从最低剂量开始应用(5 μ g/h丁丙诺啡透皮贴剂)，在剂量调整期间可根据需要继续服用短效的补充止痛剂。

(4) 肾功能不全：肾功能不全患者无需进行特殊的剂量调整。(5) 肝脏损害：丁丙诺啡经过肝脏代谢。其作用强度和作用时间在肝脏损害患者中可能会受到影响。重度肝脏损害的患者在丁丙诺啡透皮贴剂治疗期间可能发生丁丙诺啡的蓄积，应考虑替换治疗，患者若必须使用贴剂须谨慎。(6) 使用部位：丁丙诺啡透皮贴剂应使用于上臂外侧、前胸上部、后背上部或胸部侧力没有过敏的完好皮肤，请不要使用于任何有较大疤痕的皮肤部位。丁丙诺啡透皮贴剂应使用于毛发较少或没有毛发的皮肤部位。如果使用部位必须进行清洁，只可用清水进行清洗。在使用贴剂之前皮肤必须干燥。在打开封条之后，必须立即使用。在移去保护层之后，应用手掌将透皮贴剂紧压约30秒，以确保完全接触，特别是边缘部位。如果贴剂的边缘脱落，应在相应的位置用胶带粘贴。贴剂应连续使用7天。(7) 使用时间：任何情况下使用丁丙诺啡透皮贴剂不应超过其必要治疗时间。如果根据病情和严重程度有必要长期应用丁丙诺啡透皮贴剂时，须对患者进行仔细、定期的监测(如有必要，可间歇性治疗)以确定患者是否有必要继续使用。(8) 停药：一般的原则下，在去除丁丙诺啡透皮贴剂后24小时内不应使用其他的阿片类药物。(9) 患者发热或外部受热：使用丁丙诺啡透皮贴剂后，患者应避免使用部位受热。(10) 使用与处理说明：如果包装破损，不得使用。

(11) 使用后处理：更换贴剂时，应去除用过的贴剂，将粘贴层向内折叠，安全、弃置于儿童不可触及处。

【制剂与规格】5mg(6.25cm²)。额定释放速率：每小时5微克丁丙诺啡(时间总共为7天)。

17.2.5.2 非阿片类镇痛药

主要用非甾体抗炎药(NSAIDs)。该类药不抑制呼吸，不影响胃肠蠕动，不引起药物依赖，因此非甾体抗炎药是阿片类术后镇痛药的有效替代药。但NSAIDs不足以缓解重度疼痛，且应注意其对胃黏膜刺激性及对血小板功能和肾脏功能的不良影响。术后也可用其他镇痛药，如曲马多、布桂嗪。此二药镇痛作用较NSAIDs强。

术后应用的NSAIDs有：对乙酰氨基酚、布洛芬、塞来昔布、氟比洛芬、洛索洛芬、氯诺昔康、帕瑞昔布等。

17.2.6 中枢和呼吸抑制的拮抗药

呼吸抑制是使用阿片类镇痛药时需要注意的问题，可以通过进行人工通气治疗或使用纳洛酮拮抗。纳洛酮可以立即逆转由阿片类镇痛药导致的呼吸抑制，但由于纳洛

酮的作用时间较短可能需要重复给药，同时纳洛酮也可拮抗镇痛效果。

氟马西尼是苯二氮草类药物拮抗剂，可用于拮抗麻醉后或相似状况的苯二氮草类药物引起的中枢神经系统镇静作用。氟马西尼的半衰期和作用时间比地西洋或咪达唑仑短，所以患者可能发生再度镇静。

盐酸曲马多片 Tramadol Hydrochloride Tablets

【医保分类】乙类

【适应症】用于治疗疼痛程度严重到需要使用阿片类镇痛剂并且替代疗法不足的成人疼痛。

【注意事项】应用限制

即使在推荐剂量下，使用阿片类药物仍有成瘾、滥用和误用的风险（见不良反应），对应用备选治疗方法（例如非阿片镇痛药）的以下患者应保守应用盐酸曲马多片治疗：

不能耐受，或预期不能耐受。

没有提供充分镇痛，或预期不能提供充分镇痛。

肾病和肝病

肾功能受损导致曲马多及其活性代谢产物 M1 的排泄速度和程度均降低。对肌酐清除率小于 30ml/min 的患者，推荐降低用药剂量（见用药剂量和用药方法）。晚期肝硬化患者中，曲马多和 M1 代谢减弱。肝硬化患者中，推荐降低用药剂量（见用法用量）。这些疾病存在时药物的半衰期延长，达到稳态的时间延迟，因此血药浓度升高可能需要几天时间。

患者注意事项

建议患者仔细阅读药品说明书。

成瘾、滥用和误用

告知患者即使以推荐剂量用药时，盐酸曲马多片也可以导致成瘾、滥用和误用，并导致用药过量和死亡（见不良反应）。指导患者不与其他人共享盐酸曲马多片，并采取保护措施保护盐酸曲马多片免于被盗或误用。

危及生命的呼吸抑制

意外吞服

盐酸曲马多片禁用于 12 岁以下的儿童，以及 18 岁以下的接受扁桃体切除术和/或腺样体切除术后儿童。12-18 岁儿童应用盐酸曲马多片时应监测呼吸抑制的体征（见不良反应）。

与苯二氮草类药物和其他 CNS 抑制剂的相互作用

患者和监护者应当知道，如果盐酸曲马多片与苯二氮草类药物、包括酒精在内的 CNS 抑制剂或违法药物联合使用可能会发生潜在致死的叠加效应，除非在医生指导下，否则禁止联合用药（见不良反应、药物相互作用）。

5-羟色胺综合征

如果服用或计划服用 5-羟色胺能药物，则告知其主治医师等信息（见不良反应）。

MAOI 相互作用

告知患者在使用抑制单胺氧化酶的任何药物时，禁止服用盐酸曲马多片。服用盐酸曲马多片期间，患者不应开始应用 MAOI（见药物相互作用）。

可能会引发癫痫发作（见不良反应）。

阿片类药物会引起肾上腺功能不全，重要的用药说明

未经咨询医师，禁止调整盐酸曲马多片剂量。

突然停药会触发戒断症状。提供剂量方案以完成逐步停用药物（见用法用量）。

低血压

告知患者盐酸曲马多片可能会引起体位性低血压和晕厥。指导患者如何识别低血压症状，如何降低严重后果的风险（例如坐下或躺下，从坐位或躺位小心地起立）（见不良反应）。

过敏反应

告知患者盐酸曲马多片所含成分报告过过敏反应。告知患者如何识别这种反应，何时寻求医疗帮助（见禁忌、不良反应）。

新生儿阿片戒断综合征

告知有生育力的女性患者，妊娠期间长时间使用盐酸曲马多片会导致新生儿阿片戒断综合征，如果没有识别并治疗可能是致死性的，如果患者在妊娠期间服用阿片类药物则应告知其主治医师，尤其是临近分娩时。（见不良反应、注意事项）。

胚胎-胎儿毒性

告知有生育力的女性患者，盐酸曲马多片可能会引起胎儿损害，患者应告知医师已知或疑似妊娠。

哺乳母亲

用盐酸曲马多片治疗期间不推荐进行母乳喂养。

CYP2D6 基因变异性：超快代谢者

联合使用或停用细胞色素 P450 2D6 抑制剂的风险

联合使用盐酸曲马多片和全部细胞色素 P450 2D6 抑制剂（例如胺碘酮、奎尼丁）可能会导致曲马多血药浓度升高，以及活性代谢物 M1 浓度降低

盐酸曲马多片结合 CYP2D6 抑制剂使用时，跟踪应用盐酸曲马多片和任何 CYP2D6 抑制剂的患者发生严重不良事件的风险，包括癫痫发作和 5-羟色胺综合征、可能反映阿片毒性的症状以及阿片戒断（见药物相互作用）。

慢性肺脏疾病患者或老年人、恶病质或虚弱患者中危及生命的呼吸抑制

在非监测条件下或不存在复苏设备时，急性或重度支气管哮喘患者禁用盐酸曲马多片。

慢性肺脏疾病患者：盐酸曲马多片治疗的显著性慢性肺脏疾病或肺心病患者，以及呼吸储备显著降低、缺氧、高碳酸血症或之前存在呼吸抑制的那些患者，即使应用推荐剂量的盐酸曲马多片，呼吸动力减弱的风险也会增高，包括呼吸困难。

老年人、恶病质或虚弱患者：危及生命的呼吸抑制更可能发生于老年、恶病质或虚弱患者，因为与较年轻、较健康的患者比较，这些患者的药代动力学或药物清除可能发生了改变。

密切监测这类患者，尤其是启用和调整盐酸曲马多片剂量，以及盐酸曲马多片与抑制呼吸的其他药物同时应用时。作为选择，可以考虑在这些患者中应用非阿片镇痛剂。

不孕不育

告知患者长期服用阿片类药物可能会导致生育力降低。对生育力的影响是否可逆仍然未知。

驾驶或操作重型机械

告知患者，盐酸曲马多片可能会损害执行潜在危险活动所需的精神或身体能力，例如驾驶汽车或操作机械。告知患者不得从事该类工作，除非他们了解如何应对药物反应。

便秘

告知患者严重便秘的可能性，包括治疗说明以及何时寻求医疗帮助（见不良反应）。

最大单次剂量和 24 小时剂量

告知患者不得超过单次剂量和 24 小时剂量限值以及两次剂量之间的间隔，因为超出这些推荐会导致呼吸抑制、癫痫发作和死亡（见用法用量）。

药物滥用

依赖

对阿片类药物有躯体依赖母亲所生育的婴儿也可能产生躯体依赖，并表现出呼吸困难和戒断征兆（见注意事项）。

【孕妇及哺乳期妇女用药】妊娠期间长时间使用阿片镇痛剂可能引起新生儿阿片戒断综合征。盐酸曲马多片在妊娠女性的可用数据不足，不能提供主要出生缺陷和流产的药物相关风险信息。

【儿童用药】妊娠期间因医疗或非医疗目的长时间使用阿片镇痛剂可以导致新生儿的呼吸抑制和躯体依赖，并在出生后很短时间导致新生儿阿片戒断综合征。盐酸曲马多片不推荐用作产科术前用药或哺乳母亲产后镇痛，因为该药物在婴儿和新生儿中的安全性没有进行研究。

【老年用药】呼吸抑制是阿片类药物治疗老年患者的主要风险，老年患者的肾功能更容易降低，因此剂量选择应谨慎，监测肾功能可能有用。

【禁忌证】盐酸曲马多片禁用于：

- 1、12 岁以下儿童。
 - 2、18 岁以下儿童扁桃腺切除术和/或腺样体切除术后的术后镇痛。
- 盐酸曲马多片同样禁用于以下患者：

- 1、显著呼吸抑制。
- 2、没有监测条件或没有在复苏设备时的急性或重度支气管哮喘。
- 3、已知或可疑胃肠道梗阻，包括麻痹性肠梗阻。
- 4、对曲马多、本品任何组分或阿片类药物过敏。
- 5、在过去 14 天内使用过单胺氧化酶抑制剂（MAOI）或与 MAOI 同时使用。
- 6、有自杀和/或成瘾倾向的患者

【不良反应】成瘾、滥用和误用，危及生命的呼吸抑制，儿童中的曲马多超快速代谢以及其他危及儿童生命的呼吸衰竭的风险因素，新生儿阿片戒断综合征，5-羟色胺综合征，癫痫发作，自杀，肾上腺素功能不全，重度低血压，胃肠道不良反应，过敏和其他超敏反应，药物戒断

【用法与用量】依据患者治疗目标，采用最低剂量，持续最短时间（见注意事项）。用药方案应个体化，考虑患者的疼痛严重程度、患者反应、既往镇痛剂治疗史和成瘾、滥用以及误用的风险因素（见注意事项）。

密切监测患者的呼吸抑制，尤其在治疗开始的前 24-72 小时以及盐酸曲马多剂量增高之后，并相应调整剂量（见注意事项）。

【制剂与规格】50mg

氟马西尼 Flumazenil

【医保分类】甲

【适应证】(1)终止用苯二氮卓类药物诱导及维持的全身麻醉。(2)作为苯二氮卓类药物过量时中枢作用的特效逆转剂。(3)用于鉴别诊断苯二氮卓类、其他药物或脑损伤所致不明原因昏迷。

【注意事项】(1)妊娠初期 3 个月内不得使用本品。(2)哺乳期妇女慎用本品。(3)不推

荐用于长期接受苯二氮卓类药物治疗的癫痫患者。(4)使用本品时,应对再次镇静、呼吸抑制及其他苯二氮卓类反应进行监控,监控的时间根据苯二氮卓类的作用量和作用时间来确定。(5)勿在神经肌肉阻断药的作用消失之前注射本品。(6)不推荐用于苯二氮卓类的依赖性治疗和长期的苯二氮卓类戒断综合征的治疗。(7)对于一周之内大剂量或较长时间使用苯二氮卓类药物者,应避免快速注射本品,否则将引起戒断症状。(8)使用本品最初24小时内,用药者应避免操作有危险性的机器或驾驶机动车。

【禁忌证】 对此药及苯二氮卓类过敏者,有严重抗抑郁药中毒症状者。对使用苯二氮卓类药物以控制对生命构成威胁的情况(例如用于控制严重头部损伤的颅内压或癫痫持续状态)。

【不良反应】 少数患者在麻醉时用药会出现恶心、呕吐和面色潮红,在快速输注本品后偶尔会有焦虑、心悸、恐惧等不适感,一般不需处理。有癫痫病史、严重肝功能不全,以及苯二氮卓类长期用药史的患者可能引起癫痫发作。

【用法和用量】 (1)用于终止用苯二氮卓类药物诱导及维持的全身麻醉时,首次剂量在15秒内静脉注射本品0.2mg,若在首次注射后60秒内清醒程度未达标,一次可追加0.1mg,总量不超过1mg,通常剂量为0.3~0.6mg。(2)作为苯二氮卓类药物过量时中枢作用的特效逆转剂:推荐的首次静脉注射剂量为0.3mg,如果在首次注射后60秒内清醒程度未达标,可重复使用直至患者清醒,或达总量2mg,如再度出现昏睡,可以每小时静脉滴注0.1-0.4mg,滴速应根据所要求的清醒程度进行个体调整。在重症监护情况下,对大剂量和/或长时间使用苯二氮卓类药物的患者,应缓慢给药并根据个体情况调整剂量。如出现意外的过度兴奋体征,可静脉注射地西洋5mg或咪达唑仑5mg,并根据患者反应小心调整用量。(3)用于鉴别诊断苯二氮卓类、其他药物或脑损伤所致不明原因昏迷:如果重复使用本品后,清醒程度及呼吸功能尚未显著改善,必须考虑到苯二氮卓类药物以外的其他原因。

【制剂与规格】 氟马西尼注射液:2ml:0.2mg。

纳洛酮 Naloxone

【医保分类】 甲

【适应证】 (1)用于阿片类药物复合麻醉术后,拮抗该类物质所致的呼吸抑制,促使患者苏醒。(2)用于阿片类药物过量,完全或部分逆转阿片类药物引起的呼吸抑制。(3)解救急性乙醇中毒。(4)用于急性阿片类药物过量的诊断。

【注意事项】 (1)伴有肝脏疾病、肾功能不全患者应慎用本品。(2)妊娠妇女只有在必要时才考虑使用本品,轻至中度高血压患者在临产时使用纳洛酮应密切监护,以免发生严重高血压。(3)哺乳期应慎用本品。(4)已知或可疑的阿片类药物躯体依赖患者,包括其母亲为阿片类药物依赖者的新生儿,突然或完全逆转阿片作用可能会引起急性戒断综合征。(5)老年人应从小剂量开始。(6)由于某些阿片类药物的作用时间长于纳洛酮,因此应该对使用本品效果很好的患者进行持续监护,必要时应重复给药。(7)本品对非阿片类药物引起的呼吸抑制和左丙氧芬引起的急性毒性的控制无效。只能部分逆转部分性激动剂或混合激动剂/拮抗剂(如丁丙诺啡和喷他佐辛)引起的呼吸抑制,或需要加大纳洛酮的用量。如果不能完全响应,在临床上需要用机械辅助治疗呼吸抑制。(8)在术后突然逆转阿片类抑制可能引起恶心、呕吐、出汗、发抖、心悸、血压升高、癫痫发作、室性心动过速和纤颤、肺水肿以及心脏停搏,严重的可导致死亡。术后患者使用本品过量可能逆转痛觉缺失并引起患者激动。(9)有心血管病史,或接受其他有严重的心血管不良反应(低血压、室性心动过速或室颤、肺水肿)的药物治疗的患者

应慎用本品。(10)应用纳洛酮拮抗大剂量麻醉镇痛药后,由于痛觉恢复,可产生高度兴奋。表现为血压升高,心率增快,心律失常,甚至肺水肿和心室颤动。(11)由于此药作用持续时间短,用药起作用后,一旦其作用消失,可使患者再度陷入昏睡和呼吸抑制。故需注意维持药效。(12)阿片类中毒患儿对本品的反应很强,因此需要对其进行至少24小时的密切监护,直到本品完全代谢。(13)本品不应给予有明显戒断症状和体征的患者,或者尿中含有阿片的患者。(14)有些患者特别是阿片耐受患者对低剂量的本品即可发生反应,静脉注射0.1mg的本品就可以起诊断作用。

【禁忌证】对本品过敏者。

【不良反应】(1)术后患者使用本品时偶见:低血压、高血压、室性心动过速和纤颤、呼吸困难、肺水肿和心脏停搏。

(2)类阿片依赖:对阿片类药物产生躯体依赖的患者突然逆转其阿片作用可能会引起急性戒断综合征,包括但不局限于躯体疼痛、发热、出汗、流鼻涕、喷嚏、竖毛、打哈欠、无力、寒颤或发抖、神经过敏、不安或易激惹、痢疾、恶心或呕吐、腹部痛性痉挛、血压升高、心悸等症状和体征。

(3)对新生儿,阿片戒断症状可能有:惊厥、过度哭泣、反射性活动过多。

(4)术后使用本品和减药时引起的不良反应按器官系统分类如下:①心血管系统:高血压、低血压、皮肤热潮红或发红、心脏停搏或衰竭、心悸亢进、室性纤颤和室性心动过速。据报道由此引起的后遗症有死亡、昏迷和脑病。②胃肠道:恶心、呕吐;③神经精神系统:惊厥、感觉异常、癫痫大发作惊厥、激动、幻觉、发抖;④呼吸道、胸和膈:肺水肿、呼吸困难、呼吸抑制、低氧症;⑤皮肤:非特异性注射点反应、出汗。

【用法和用量】本品可静脉滴注、静脉注射或肌内注射给药。静脉注射起效最快,适合在急诊时使用。静脉滴注本品2mg用500ml氯化钠注射液或葡萄糖溶液稀释,使浓度达到0.004mg/ml。混合液在24小时内使用,超过24小时剩余的混合液必须丢弃。根据患者反应控制滴注速度。

(1)成人,①阿片类药物过量,首次可静脉注射本品0.4~2mg,如果未获得呼吸功能的理想的对抗和改善作用,可隔2~3分钟重复注射给药,如果给10mg还未见反应,就应考虑此诊断问题。如果不能静脉给药,可肌内给药;②部分纠正正在手术使用阿片类药物后阿片的抑制效应,通常较小剂量本品即有效。首次纠正呼吸抑制时,应每隔2~3分钟,静脉注射0.1mg~0.2mg,直至产生理想的效果,即有通畅的呼吸和清醒度,无明显疼痛和不适。大于必需剂量的本品可明显逆转痛觉缺失和升高血压。同样,逆转太快可引起恶心、呕吐、出汗或循环系统负担增加。③1~2小时时间间隔内需要重复给予本品的量取决于最后一次使用的阿片类药物的剂量、给药类型(短作用型还是长作用型)与间隔时间。④重度乙醇中毒0.8~1.2mg,一小时后重复给药0.4~0.8mg。

(2)儿童,①阿片类药物过量,儿童静脉注射的首次剂量为0.01mg/kg。如果此剂量没有在临床上取得满意的效果,接下去则应给予0.1mg/kg(如果不能静脉注射,可以分次肌内注射)。必要时可用灭菌注射用水将本品稀释。②术后阿片类药物抑制效应,参考成人术后阿片抑制项下的建议和注意事项。在首次纠正呼吸抑制效应时,每隔2~3分钟静脉注射本品0.005mg~0.01mg,直至达到理想逆转程度。

(3)新生儿,阿片类药物引起的抑制,静脉注射、肌内注射或皮下注射的常用初始剂量为0.01mg/kg,可按照成人术后阿片类抑制的用药说明重复该剂量。纳洛酮激发试验用来诊断怀疑阿片耐受或急性阿片过量。静脉注射本品0.2mg,观察30秒钟看是否出现阿片戒断的症状和体征。如果未出现,或未达到逆转的作用,呼吸功能未得到改善,

可间隔2-3分钟重复用药,每注射0.6mg观察20分钟。如果纳洛酮的给药总量达到10mg后仍未观察到反应,则阿片类药物诱发的或部分由阿片类药物引起毒性的诊断可能有误。在不能进行静脉注射给药时,可选用肌内注射或皮下注射。

【制剂与规格】盐酸纳洛酮注射剂:0.4mg;1mg;

17.2.7 围手术期治疗用液体

液体治疗是麻醉手术期间维持手术患者生命体征稳定的重要措施。手术中患者需要补充正常的生理需要量以及麻醉和手术所导致的循环血容量改变和体液丢失,维持良好的组织灌注和内环境稳定,避免细胞代谢紊乱和器官功能受损。

麻醉手术期间的液体需要量包括:一日正常生理需要量;术前禁食所致的液体缺失量或手术前累计缺失量;麻醉手术期间的液体再分布;麻醉导致的血管扩张;术中失血失液量。

术中失血导致血容量减少,需要输注血液制品、晶体液和胶体液。部分失血患者可不需要给予血制品,依靠晶体液和人工胶体液维持血容量。

等渗胶体溶液是良好的血管内扩容剂,可以迅速恢复血管内容量,同时能够维持胶体渗透压、减轻组织水肿,成为理想的血浆代用品。人工胶体溶液运输储存方便,供应充足,随时可用,无不同血型 and 传播感染性疾病之虑,减少了用血量。作为一种大颗粒混悬液电解质含量不同,生理特性存在差异;不同胶体溶液的半衰期和血管内滞留时间不同;胶体溶液的不良反应包括,影响凝血功能和肾功能;存在过敏等。随着近年来胶体溶液的换代和不断改进,这些不良反应已明显减少。

羟乙基淀粉 Hydroxyethyl Starch

(1)羟乙基淀粉(130/0.4),其活性成分为聚合淀粉,平均相对分子量为130000道尔顿,克分子取代级0.4。

(2)羟乙基淀粉(200/0.5),其活性成分为聚合淀粉,平均相对分子量为200000道尔顿,克分子取代级0.5。

【医保分类】乙

【适应症】本品为血浆容量扩充剂,用于治疗 and 预防与手术、创伤、感染、烧伤有关的血容量不足或休克;减少手术中对供血的需要,节约用血,如急性等容性血液稀释(ANH)。

【注意事项】(1)慢性及严重肝病患者慎用。(2)避免过量使用引起液体负荷过重,特别是心功能不全和严重肾功能不全的患者,液体负荷过重的危险性增加,应调整剂量。(3)妊娠及哺乳期妇女慎用。个别情况利大于弊时,方可用于妊娠期患者。(4)为防止重度脱水,使用本品前应先给予晶体溶液。(5)严重凝血功能紊乱的患者应慎用,如严重Willebrand病的患者。运动员慎用。(6)应补充充足的液体,定期监测肾功能和液体平衡。(7)应密切监测血清电解质水平。(8)应避免与其他药物混合。如果在特别情况下需要与其他药物混合,要注意相容性、无菌及均匀混合。(9)若患者有耳神经障碍时,其给药剂量与瘙痒发生率之间有相关关系,在这种病例中最好把大剂量适当减少,同时保证患者有足够的液体摄入量。

【禁忌证】(1)液体负荷过重如肺水肿者、液体严重缺失者(脱水)、少尿或无尿的肾功能衰竭(肌酐 $>2\text{mg/dl}$)、接受透析治疗者;(2)严重凝血障碍、严重充血性心力衰竭、颅内出血者;(3)严重高钠或高氯血症者;(4)已知对羟乙基淀粉和/或本品中其他成分过敏者。

【不良反应】(1)极个别患者可能发生类过敏反应。(2)长期大剂量使用羟乙基淀粉,患

者会出现皮肤瘙痒。(3)使用羟乙基淀粉时,可能发生与剂量相关的凝血功能异常。(4)使用本品后,血清淀粉酶的浓度会升高,可能干扰胰腺炎的诊断。

【用法和用量】(1)羟乙基淀粉(130/0.4):静脉输注:初始10~20ml,应缓慢输入,并密切观察患者(防止可能发生的过敏性反应)。一日剂量及输注速度应根据患者失血量、血流动力学参数的维持或恢复及稀释效果确定。没有心血管或肺功能危险的患者使用胶体扩容剂时,红细胞压积应不低于30%。一日最大剂量按体重50ml/kg。根据患者的需要,本品在数日内可持续使用,治疗持续时间取决于低血容量的时间和程度,以及血液动力学参数和稀释效果。

(2)羟乙基淀粉(200/0.5):①治疗和预防血容量不足及休克(容量代替治疗),推荐剂量:静脉注射,6%注射液一日剂量不超过33ml/kg或10%注射液不超过20ml/kg,最大输注速度为每小时20ml/kg。②减少手术中供血量(急性等容血液稀释—ANH)的推荐剂量:手术之前即刻开展ANH,按1:1的比例,以本品替自体血液。ANH后,血球压积应不低于30%。6%的注射液用量如下:一日剂量:1000~1500ml,放血量1000~1500ml(自体血)。输注速度:1000ml/15~30分钟,放血速度1000ml/15~30分钟。

③治疗性血液稀释的推荐剂量:目的是降低血球压积,可分为等容血液稀释(放血)和高容血液稀释(不放血),按给药剂量可分为低(250ml)、中(500ml)、高(1000ml)三种。一日剂量:低(250ml),中(500ml),高(1000ml)。滴注速度分别为:0.5~2小时内250ml;4~6小时内500ml;8~24小时内1000ml。④急性等容血液稀释(ANH)通常在手术之前进行一次。如果血球压积正常,可重复使用。治疗性血液稀释,建议治疗10天。

【制剂与规格】500ml:30g:4.5g非PVC共挤膜。500ml:30g羟乙基淀粉130/0.4与4.5g氯化钠。500ml:30g羟乙基淀粉40与氯化钠4.5g。羟乙基淀粉130/0.4氯化钠注射液:500ml:羟乙基淀粉130/0.430g与氯化钠4.5g

17.3 局部麻醉及其用药

局麻药通过可逆性阻滞神经纤维传导而起作用。不同的局麻药的效能、毒性、作用时间、稳定性、水溶性和黏膜渗透力相差很大。这些差异就决定了各种局麻药的适应证。局麻药有多种用药方法:表面使用,局部浸润,局部静脉麻醉(Bier's block),神经丛阻滞,硬膜外腔阻滞或蛛网膜下腔阻滞。局麻药也可用于缓解术后疼痛,以减少对镇痛药的需求。普鲁卡因用于局部浸润、神经丛阻滞、硬膜外腔阻滞及蛛网膜下腔阻滞,但由于其麻醉效能弱、作用时间短,现在仅用于局部浸润。丁卡因用于表面麻醉、硬膜外腔阻滞、蛛网膜下腔阻滞及神经丛阻滞。利多卡因主要用于浸润麻醉、神经丛阻滞及硬膜外腔阻滞。布比卡因和罗哌卡因用于神经丛阻滞、蛛网膜下腔和硬膜外腔阻滞以及术后硬膜外镇痛及分娩镇痛。左布比卡因主要用于硬膜外腔阻滞。

为了评估局麻药的安全剂量,考虑药物的吸收和排泄及其效能是重要的。此外还应考虑其他因素:患者的年龄、体重、体格、临床状况、用药部位的血供及给药持续时间。

给药时应极为谨慎,防止将药物注入血管而发生危险。口腔周围的局部麻醉有可能影响吞咽功能,从而增加误吸的危险。

局麻药的毒性作用通常是由其过高的血药浓度所致,局麻药的毒性作用首先表现为耳鸣、口周感觉异常和眩晕,继而表现为镇静和颤搐;严重时可发生惊厥。在静脉注射给药时,惊厥和循环衰竭的发生常非常迅速。超敏反应多见于酯类局麻药,如普鲁卡因和丁卡因;而酰胺类局麻药则少见,如利多卡因、布比卡因和罗哌卡因。

利多卡因 Lidocaine

【医保分类】甲

【适应证】1.盐酸利多卡因：主要用于浸润麻醉、硬膜外麻醉、表面麻醉(包括在胸腔镜检查或腹腔手术时作黏膜麻醉用)及神经传导阻滞。亦可用于急性心肌梗死后室性早搏和室性心动过速，以及洋地黄类中毒、心脏外科手术及心导管引起的室性心律失常，对室上性心律失常通常无效。2.碳酸利多卡因：低位硬膜外麻醉及臂丛神经阻滞麻醉。

【注意事项】(1)对其他局麻药过敏者，可能对本品也过敏。(2)肝肾功能障碍者慎用。(3)妊娠期妇女慎用。(4)以下情况慎用：肝血流量减低、充血性心力衰竭、严重心肌受损、低血容量及休克等患者。(5)新生儿用药可引起中毒，早产儿应慎用。(6)老年人用药应根据需要和耐受程度调整剂量，大于70岁的患者剂量应减半。(7)防止误入血管，注意局麻药中毒症状的诊治。(8)本品严格掌握浓度和用药总量，超量可引起惊厥及心跳骤停。(9)其体内代谢较普鲁卡因慢，有蓄积作用，可引起中毒而发生惊厥。(10)某些疾病如急性心肌梗死患者常伴有 α 1-酸性蛋白及蛋白率增加，利多卡因蛋白结合也增加而降低了游离血药浓度。(11)心电图P-R间期延长或QRS波增宽，出现其他心律失常或原有心律失常加重者应立即停药。(12)用药期间应注意检查血压、监测心电图，并备有抢救设备。

【禁忌证】(1)盐酸利多卡因：对局部麻醉药过敏者禁用。阿-斯氏综合征(急性心性脑缺血综合征)、预激综合征、严重心传导阻滞(包括窦房、房室及心室内传导阻滞)患者静脉禁用。(2)碳酸利多卡因：对于有利多卡因有过敏史、II-III度房室传导阻滞、有癫痫大发作、肝功能严重不全，及休克患者禁用。

【不良反应】本品可作用于中枢神经系统，引起嗜睡、感觉异常、肌肉震颤、惊厥昏迷及呼吸抑制等不良反应。可引起低血压及心动过缓。血药浓度过高，可引起心传导速度减慢、房室传导阻滞以及抑制心肌收缩力和心输出量下降。

【用法与用量】

1.盐酸利多卡因

麻醉用：(1)成人常用量 ①表面麻醉：2%~4%溶液一次不超过100mg。注射给药时一次量不超过4.5mg/kg(不用肾上腺素)或7mg/kg(用1:200000浓度的肾上腺素)。②骶管阻滞用于分娩镇痛：用1.0%溶液，以200mg为限。③硬脊膜外阻滞：胸腰段用1.5~2.0%溶液，250~300mg。④浸润麻醉或静脉注射区域阻滞：用0.25~0.5%溶液，50~300mg。⑤外周神经阻滞：臂丛(单侧)用1.5%溶液，250~300mg；牙科用2%溶液，20~100mg；肋间神经(每支)用1%溶液，30mg，300mg为限；宫颈旁浸润用0.5%~1.0%溶液，左右侧各100mg；椎旁脊神经阻滞(每支)用1.0%溶液，30~50mg，300mg为限；阴部神经用0.5~1.0%溶液，左右侧各100mg。⑥交感神经节阻滞：颈星状神经用1.0%溶液，50mg；腰麻用1.0%溶液，50~100mg。⑦一次限量，不加肾上腺为200mg(4mg/kg)，加肾上腺素为300~350mg(6mg/kg)；静脉注射区域阻滞，极量4mg/kg；治疗用静脉注射，第一次初量1~2mg/kg，极量4mg/kg，成人静滴每分钟以1mg为限；反复多次给药，间隔时间不得短于45~60分钟。

(2)儿童常用量 随个体而异，一次给药总量不得超过4.0~4.5mg/kg，常用0.25~0.5%溶液，特殊情况才用1%溶液。

2.碳酸利多卡因

(1)硬膜外阻滞：根据需要阻滞的节段数和患者情况调节用量。成人常用量为10~

15ml。肝、心功能不全者用量酌减；

(2)神经干(丛)阻滞：一次15ml，极量20ml。

【制剂与规格】盐酸利多卡因注射液：5ml:100mg；碳酸利多卡因注射液：10ml：173mg。

布比卡因 Bupivacaine

【医保分类】甲

【适应证】用于局部浸润麻醉、外周神经阻滞和椎管内阻滞。

【注意事项】(1)12岁以下儿童慎用。(2)本品毒性较利多卡因大4倍，心脏毒性尤应注意，其引起循环衰竭和惊厥比值较小(CC/CNS=3.7±0.5)，心脏毒性症状出现较早，往往循环衰竭与惊厥同时发生，一旦心脏停搏，复苏甚为困难。(3)局部浸润麻醉儿童用0.1%浓度。

【禁忌证】对本品过敏者、肝肾功能不全者禁用。

【不良反应】(1)少数患者可出现头痛、恶心、呕吐、尿潴留及心率减慢等。如果出现严重副反应，可静脉注射麻黄碱或阿托品。(2)过量或误入血管可产生严重的毒性反应，一旦发生心肌毒性几无复苏希望。

【用法与用量】(1)臂丛神经阻滞 0.25%溶液20~30ml或0.375%20ml(50~70mg)。(2)骶管阻滞 0.25%溶液15~30ml(37.5~75mg)，或0.5%溶液15~20ml(75~100mg)。(3)硬脊膜外间隙阻滞 0.25%~0.375%溶液可以镇痛，0.5%可用于一般的腹部手术等。(4)局部浸润 总用量一般以175~200mg(0.25%，70~80ml)为限，24小时内分次给药，一日极量400mg。(5)交感神经节阻滞的总用量 50~125mg(0.25%，20~50ml)。(6)蛛网膜下腔阻滞常用量 5~15mg，并加10%葡萄糖成高密度液或用脑脊液稀释成近似等密度液。

【制剂与规格】盐酸布比卡因注射液：5ml：37.5mg。

罗哌卡因 Ropivacaine

【医保分类】乙

【适应证】(1)外科手术麻醉：①硬膜外麻醉，包括剖宫产术；②区域阻滞。(2)急性疼痛控制：①持续硬膜外输注或间歇性单次用药，如术后或分娩疼痛；②区域阻滞。

【注意事项】(1)由于盐酸罗哌卡因在肝脏代谢，所以严重肝病患者应慎用，因药物排泄延迟，重复用药时需减少剂量。(2)通常情况下肾功能不全患者如用单一剂量或短期治疗不需调整用药剂量，慢性肾功能不全患者伴有酸中毒及低蛋白血症，发生全身性中毒的可能性增大，故慎用。(3)妊娠期妇女慎用。(4)本品不用于12岁以下的儿童。(5)对于高龄或伴有其他严重疾患者如患有心脏传导部分或全部阻滞、严重肝病或严重肾功能不全等疾病而需施用区域麻醉的患者，在实施麻醉前，应尽力改善患者的状况，药物剂量也应随之调整。Ⅲ类抗心律失常药(如胺碘酮)可能与罗哌卡因存在对心脏的相加作用，故应进行严密监护。(6)本品用于硬膜外麻醉或外周神经阻滞中，特别是老年患者和伴有心脏病的患者发生局麻药误入血管时，曾有心跳停止的报道。发生心跳停止时，为了提高复苏成功率，应该延长复苏时间。(7)硬膜外麻醉会产生低血压和心动过缓。如预先输注扩容剂或使用血管性增压药物，可减少这一副作用的发生。(8)神经系统的疾病以及脊柱同类不良和区域麻醉有关，而和局部麻醉药几乎无关。

【禁忌证】对本品或同类药物过敏者。

【不良反应】最常见的不良反应为低血压和恶心。除此之外，临床报道常见的不良反

应(>1%)是心动过缓、呕吐、感觉异常、体温升高、头痛、尿潴留、头晕、高血压、寒战、心动过速、焦虑、感觉减退。总的来说,本品严重不良反应几乎是少见的。只有在过大剂量或意外将药物注入血管内而使药物血浆浓度骤然上升或者是药物过量的情况下,本品才会造成急性毒性反应。

【用法与用量】用氯化钠注射液按所需给药浓度溶解后使用。常用麻醉的参考剂量见下表,或遵医嘱。一般情况,外科麻醉(如硬膜外用药)需要较高的浓度和剂量。对于镇痛用药(如硬膜外用药)控制急性疼痛,建议使用较低的浓度和剂量。

注射用盐酸罗哌卡因的推荐剂量

	浓度 mg/ml	容量 ml	总剂量 mg	起效时间 分	持续时间 小时
外科手术麻醉					
腰椎硬膜外给药					
外科手术	7.5	15~25	113~188	10~20	3~5
	10.0	15~20	150~200	10~20	4~6
剖宫产术	7.5	15~20	113~150	10~20	3~5
胸椎硬膜外给药					
术后镇痛	7.5	5~15	38~113	10~20	n/a
区域阻滞(例如末梢神经阻滞和浸润麻醉)					
	7.5	1~30	7.5~225	1~15	2~6
急性疼痛控制					
腰椎硬膜外给药					
单次给药量	2.0	10~20	20~40	10~15	0.5~1.5
追加剂量(足量)	2.0	10~15	20~30		
(如分娩镇痛) (最小间隔 30 分钟)					
腰椎硬膜外给药					
持续滴注(如分娩镇痛和术后镇痛)					
	2.0	6~14ml/小时	12~28mg/小时	n/a	n/a
胸椎硬膜外给药					
持续滴注(如术后镇痛)					
	2.0	4~8ml/小时	8~16mg/小时	n/a	n/a
区域阻滞(如末梢神经阻滞和浸润麻醉)					
	2.0	1~100	2~200	1~5	2~6

注: n/a 表示尚缺乏资料。

上表中的剂量对提供有效的麻醉是必要的,可以作为用于成人的指导剂量。起效时间和持续时间会有个体差异。以上数据反映了所需平均剂量的预计范围。有关其他局麻技术,应参考标准教科书。

(1)在注射前以及注射期间,应仔细回吸以防止血管内注射。当需要大剂量注射时,如硬膜外麻醉,建议使用 3~5ml 试验剂量的含有肾上腺素的利多卡因(2%赛罗卡因)。如误静脉内注射可引起短暂的心率加快,或误蛛网膜下腔注射可出现脊髓麻醉。在注入标准剂量前及注入中需反复回吸并注意缓慢注射或逐渐增加注射速度(25~50mg/分钟),同时密切观察患者的生命指征并持续与患者交谈。如出现中毒症状,应立即停止

注射。硬膜外阻滞中，罗哌卡因单次最高 250mg 的剂量曾被使用过，且耐受良好。当需要延长麻醉时，无论持续注入或重复单次注射都应考虑达到血浆中毒浓度或诱发局部神经损伤的危险，手术麻醉当累积剂量达到 800mg 时，或术后 24 小时用于镇痛时，对于成人来说都可以耐受。

(2)对术后疼痛的治疗，建议采用以下技术：如果术前已经放置硬膜外导管，可经此管给予本品 7.5mg/ml 实施硬膜外注射。术后用 2mg/ml 盐酸罗哌卡因维持镇痛。对大多数中度至重度的术后疼痛，临床研究表明每小时 6~10ml(12~20mg)的输液速度，能够提供有效镇痛，只伴有轻微而非进行性的运动神经阻滞。采用这一技术后，对阿片类药物的需求明显下降。临床研究还表明，对于需用较高剂量的患者，每小时 12~14ml(24~28mg)的输液速度也能较好地耐受。

(3)7.5mg/ml 以上的浓度未曾有用于剖宫产术的记录。临床经验表明盐酸罗哌卡因注射液硬膜外输入长达 24 小时是可行的。

【制剂与规格】 盐酸罗哌卡因注射液：10ml：0.1g；10ml：75mg

17.4 疼痛治疗及其用药

疼痛治疗除术后镇痛外，还包括骨关节炎、神经病理性痛和癌性痛的治疗以及胃肠镜无痛、人流无痛和分娩镇痛等。疼痛治疗主要是使用非甾体抗炎药(NSAIDs)、弱阿片类药物、强阿片类药物和辅助药物治疗，强阿片类药物的新剂型或复合剂型正在成为慢性非癌性疼痛和癌性疼痛治疗中的主要药物。

阿片类药物一般为国家特殊管理的麻醉药品，须注意以下几点：1. 严格遵守国家对麻醉药品的管理条例，处方颜色应与其他药处方区别开；2. 根据 WHO《癌症疼痛三阶梯止痛治疗指导原则》中关于癌症疼痛治疗用药个体化的规定；3. 注意其可能被患有隐性或显性成瘾性的人寻求和滥用。

辅助用药中，三环类抗抑郁药如阿米替林、马普替林，以及多塞平(详见第 1 章神经与精神病用药)常用于神经性病理性疼痛的辅助治疗。

疼痛治疗的目的是最大程度地控制疼痛，伴随最轻的不良反应，获得最好的生理和心理功能，最佳的生活质量。

17.4.1 癌症患者止痛的三阶梯治疗

癌症疼痛是一个普遍性的问题，有效的止痛治疗是世界卫生组织癌症综合规划四项重桌之一。1982 年世界卫生组织为实现“到 2000 年让癌症患者不痛，并提高其生活质量”的目标，在全球推行癌痛治疗计划。卫生部于 1991 年下达了关于我国开展“癌症患者三级止痛阶梯治疗方案”工作的通知，以及镇痛药临床应用的五项基本原则。

所谓癌痛治疗的三阶梯方法就是在对癌痛的性质和原因做出正确的评估后，根据患者的疼痛程度和原因适当地选择不同作用强度的镇痛药。

第一阶梯的药物为非甾体抗炎药，代表药物为阿司匹林，其他药物有对乙酰氨基酚、布洛芬、双氯芬酸、高乌甲素、萘普生以及吲哚美辛栓(肛内)等(见第 7 章骨骼肌和风湿免疫疾病用药)。这类药物主要用于轻、中度疼痛的患者，也可作为第二、第三阶梯的辅助用药。

第二阶梯的药物为弱阿片类镇痛药，代表药物为可待因，其他药物有双氢可待因、氢酮待因、氢可酮、羟考酮、布桂嗪、曲马多等。这类药物主要用于中度疼痛的患者或第一阶梯用药后仍有疼痛的患者。

第三阶梯的药物为强效阿片类镇痛药，代表药物为吗啡，其他药物有氢吗啡酮、

羟吗啡酮、左啡诺、二氢埃托啡、美沙酮、芬太尼等。这类药物主要用于重度疼痛的患者或应用了第二阶梯的药物后疼痛仍不能缓解的患者。

1. 癌症疼痛药物治疗的主要原则

(1)口服给药：首选口服给药，口服给药经济、方便，尤其对强效阿片类镇痛药不易产生依赖性，这样便于患者长期用药。若不适合口服给药或达不到止痛效果，可采用透皮贴剂、肛门给药和输液泵连续皮下用药。

(2)按时给药：按照药物的有效作用时间有规律地按时给药，而不是按需给药，这样才能使患者维持恒定的有效血药浓度，以达到使癌症患者不痛的目的。

(3)按阶梯给药。

(4)个体化用药：所用药物剂量是应以能使患者达到有效镇痛为准，不应以各种镇痛药物推荐的常规剂量为标准，也不受药典中规定的“极量”的限制。一方面因为药物作用存在个体差异；另外，在长期使用阿片类药物的过程中，每个人的耐受情况不同，调整剂量也会有区别。

(5)注意其他问题的处理：癌痛患者在治疗过程中，较常出现的问题，如失眠、抑郁；各种镇痛药的不良反应；支持治疗等，要做适当处理。

2. 几个需要说明的问题

(1)患者对阿片类药物产生了耐受性或身体依赖性，并不等于已经成瘾

患者长期服用阿片类药物，可能出现耐受性或身体依赖性，人们常常错误地把这些反应归类于药物滥用所引起的那种精神依赖性(成瘾)。这种错误的观点，往往导致医生不能正确地将阿片类药物用于控制癌痛。其实，临床用于控制癌痛的阿片类药物，主要采用控、缓释制剂，口服或透皮给药，按时用药，这些方法可以避免出现过高的峰值血药浓度，遵循规范化的治疗，发生药物依赖(成瘾)的危险性也是极小的。药物耐受性在癌痛治疗中普遍存在，不影响患者继续使用阿片类镇痛药。根据病情需要增加阿片类药物的剂量是必要的。

(2)哌替啶的使用

哌替啶用于急性疼痛及短期止痛的治疗，一般不用于癌性疼痛。这是因为一方面它的镇痛作用持续时间短(2.5~3.5小时)；另一方面是其毒性代谢产物去甲哌替啶容易在体内蓄积，从而引起中枢神经系统中毒症状，如癫痫发作、抽搐，肾功能不良时更易产生中毒症状。

(3)阿片类药物临床应用注意事项

①出现中度以上疼痛应早期应用，用足剂量，经常根据病情调整剂量。②应用阿片类药物时应重视不良反应的预防。③疼痛加剧时要增加单次用药剂量，而不要增加给药次数。④接受即释吗啡治疗者可于睡前将剂量加倍，以防疼痛干扰睡眠。⑤控释片不可碾碎服用。⑥应用阿片类药物治疗时，应有疼痛强度及剂量滴定的纪录。

(4)控、缓释制剂

吗啡控释片，作用持续8~12小时。

长效芬太尼贴剂：①经皮肤给药，药物吸收不经胃肠道，避免首关效应，生物利用度高，减少肝脏的不良反应。②药物作用持续时间长(2~3天)，减少给药次数，提高患者依从性，且不易产生耐受性。③药物缓慢、平稳释放，血药浓度低，不易达到峰值，不易造成滥用。透皮贴剂使用中应注意以下问题：①用药部位为前胸、后背、上臂、大腿内侧；②贴药后应按压30秒；③贴药前用药部位用清水擦洗干净，不宜用可使膜变性的酒精；④贴剂用药后6~12小时起效，用药第一天应用速释剂。

(5)减少药物耐受性的方法：①尽可能综合应用辅助药加强镇痛效果；②交替应用不同类型的镇痛药，而不要自始至终单用一种药物；③患者疼痛减轻后，药物剂量可在数日后逐渐调整，用药间隔时间也可适当延长；④配合其他止痛方法和给药途径。

(6)癌痛三阶梯治疗的新理念

WHO 提出的 2000 年癌症患者无痛的目标未能实现，主要的原因是癌痛的机制非常复杂，单纯使用药物治疗有一定的局限性，因此，国内外学者倡导调整三阶梯治疗癌痛的理念。①按 WHO 阶梯化方案，归类为第一、二阶梯的患者，目前新的观点是及早采用小剂量的强阿片类药物控制中度疼痛。②归类为第二、三阶梯的患者，疼痛机制更为复杂，部分还涉及神经和组织器官的损害，尤其是神经源性疼痛的患者。目前新的进展是规范和足量使用阿片类镇痛药后，采用辅助用药缓解，其中抗抑郁和抗惊厥类药物的研究是重点。③由于癌痛药物治疗的局限性，最后还会有 10%~20% 的患者，在接受规范化的镇痛治疗后不能使疼痛得到有效的控制。对这些患者可考虑采用微创治疗，如神经阻滞、神经损毁及病灶局部治疗等。但这类手术可能引起相应的神经功能障碍，且后期有失效的可能，因此，在临床上适合这些治疗的患者较少。目前国际上公认的比较先进的介入治疗方法是鞘内药物输注治疗，其作用原理是通过埋藏在体内的电脑输注泵，将止痛药物输注至蛛网膜下腔内，作用于脊髓的作用位点达到止痛的目的。它不仅能更有效地缓解疼痛，还可以减轻吗啡等药物的不良反应，改善癌症患者的生活质量。

3.疼痛的评估

癌痛治疗失败的主要原因，往往是因为未能正确评估患者的疼痛情况。评估疼痛需要临床医生和患者的密切配合。

治疗开始后，要有规律地定时评估疼痛情况。

出现新的疼痛病变时，应随时报告。

依据不同的癌痛治疗方案，确定评估疼痛的间隔时间。如非肠道给药法应在用药后 15~30 分钟开始评估；口服给药法则应在服药后 1 小时开始评估。

判断疼痛的原因，决定疼痛治疗方案。

(1)治疗前评估：其目的在于了解患者疼痛部位、程度、原因等疼痛性质。评估包括以下内容：详细了解病史；体格检查；社会心理学评估；明确诊断。

(2)治疗过程中的评估：在疼痛治疗过程中，需要不断评估疼痛情况。当疼痛发生变化或出现新的疼痛病变时，应及时作出诊断，并修改疼痛治疗计划。

(3)镇痛观察表(需逐项填写)

用药名称： 每次剂量： 给药方式： 按时给药 / Pm:

给药前疼痛程度：(可由患者自己划写，或由主管医护人员划写)

无痛 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 极度疼痛

注： 0 为无痛，>0~3 为轻痛，>3~7 为中度痛，>7~9 为重度痛，10 为极度疼痛

给药后疼痛程度及其变化：(划线法同上)

给药后 0.5 小时：

无痛 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 极度疼痛

给药后 1 小时：

无痛 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 极度疼痛

给药后 2 小时：

无	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	极度疼痛	
给药后 3 小时:	无	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	极度疼痛
给药后 4 小时:	无	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	极度疼痛
给药后 5 小时:	无	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	极度疼痛
给药后 6 小时:	无	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	极度疼痛
给药后 7 小时:	无	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	极度疼痛
给药后 ≥8~10 小时:	无	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	极度疼痛
给药后 >10~12 小时:	无	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	极度疼痛
给药后 >12~18 小时:	无	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	极度疼痛
给药后 >18~24 小时:	无	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	极度疼痛

17.4.2 镇痛用药

镇痛药(analgesics)主要作用于中枢神经系统,能选择性地减轻或缓解疼痛感觉,又能使因剧烈疼痛而引起的恐惧、紧张、焦虑不安等不愉快的情绪得到缓解。

临床常用的镇痛药有:非甾体抗炎药,用于轻、中度疼痛;阿片类镇痛药及其代用品,用于中、重度疼痛。近年来,强阿片类药物新剂型(缓、控释片剂,透皮贴剂、舌下含片等)或阿片类与非甾体抗炎药复合剂型,正在成为慢性非癌性的或癌性的疼痛治疗中方便而有效的药物。

17.4.2.1 非甾体抗炎药

该类药物品种很多,临床应用的有:阿司匹林、对乙酰氨基酚、布洛芬、双氯芬酸、萘普生、吲哚美辛、萘丁美酮、尼美舒利、洛索洛芬、氟比洛芬、吡罗昔康、美洛昔康、氯诺昔康、塞来昔布、帕瑞昔布等(详见第7章骨骼肌和风湿免疫疾病用药)。洛索洛芬:用于①类风湿关节炎、骨关节炎、腰肌劳损、肩关节周围炎、颈肩腕综合征等疾病的消炎和镇痛。②手术后,外伤后及拔牙后的镇痛和消炎。③急性上呼吸道感染(包括伴有急性支气管炎的急性上呼吸道感染)下述疾患的解热和镇痛。用法:(1)用于适应证①或②时,成人一次60mg,一日3次。出现症状时,可1次口服60~120mg,应随年龄及症状适宜增减或遵医嘱。(2)用于适应证③时,成人一次顿服60mg,应随年龄及症状适宜增减。但原则上一日2次,每日最大剂量不超过180mg,或遵医嘱。(其他见第7章-风湿免疫)

氯诺昔康:急性轻度至中度疼痛和由某些类型的风湿性疾病引起的关节疼痛和炎症。用量:(1)急性轻度或中度疼痛:每日8-16mg。如需反复用药,每日最大剂量为16mg。(2)风湿性疾病引起的关节疼痛和炎症:每日剂量为12-16mg。

赖氨匹林 Aspirin-DL-lysine

【医保分类】乙

【适应症】用于发热及轻、中度的疼痛。

【用法用量】肌肉注射或静脉注射，以4ml注射用水或0.9%氯化钠注射液溶解后注射。（1）成人：一次0.9~1.8g，一日2次。（2）儿童：一日按体重10~25mg/kg，分2次给药。

【不良反应】（1）胃肠道反应：短期应用不良反应较少，偶有轻微胃肠道反应（如胃部不适、恶心、呕吐），用量较大时严重者可引起消化道出血。长期应用消化性溃疡发病率较高。（2）对血液系统的影响：本品对抗维生素K的作用，抑制凝血酶原的合成，延长出血时间，可予维生素K防治。长期使用可抑制血小板聚集，发生出血倾向。

（3）对肝肾功能的影响：长期应用本品可出现转氨酶升高、肝细胞坏死及肾脏损害，及时停药可恢复。（4）水杨酸反应：表现为头痛、头晕、耳鸣、视听减退、恶心、呕吐、腹泻，严重者有精神紊乱、呼吸加快、酸碱平衡失调和出血等，甚至可出现休克。

（5）过敏反应：少数病人用药后出现皮疹、荨麻疹、哮喘、血管神经性水肿或黏膜充血等过敏反应。其中哮喘较多见，而且多发于30岁以上的中年人，于服药数分钟后产生呼吸困难、喘息，特称“阿司匹林哮喘”，严重者可危及生命。（6）瑞氏综合征（Reye's Syndrome）：12岁以下儿童应用本品可发生瑞氏综合征，表现为开始有短期发热等类似急性感染症状，惊厥、频繁呕吐、颅内压增高与昏迷等。此种情况虽少见，但有生命危险。

【注意事项】（1）年老体弱或体温达40℃以上者应严格掌握给药剂量，以免出汗过多引起虚脱。（2）严重肝功能损害、低凝血酶原血症、维生素K缺乏、血小板减少者等均需避免应用于本品，手术前一周也应停用。（3）下列情况应慎用：有哮喘及其他过敏性反应史；葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏者（本品偶见引起溶血性贫血）；痛风（本品可影响其他利尿酸药的作用，小剂量时可能引起尿酸滞留）；肝功能减退时可加重肝脏毒性反应，加重出血倾向，肝功能不全和肝硬化患者易出现肾脏不良反应；心功能不全或高血压患者，大量用药时可能引起心力衰竭或肺水肿；肾功能不全时有加重肾脏毒性的危险。（4）本品不易与其他非甾体抗炎药合用。（5）对各种创伤性剧痛和内脏平滑肌绞痛无效。

【制剂与规格】注射用赖氨匹林：0.9g/支。

尼美舒利 Nimesulide

【医保分类】乙

【适应症】本品适用于慢性关节炎（包括类风湿性关节炎和骨关节炎等）；手术和急性创伤后的疼痛；耳鼻咽喉部炎症引起的疼痛；痛经；上呼吸道感染引起的发热症状等。

【用法和用量】口服，成人，一次0.05~0.1g，每日二次，餐后服用，按病情的轻重和患者的需要，可以增加至一次0.2g，口服二次。儿童常用剂量为5mg/公斤体重/天，分二至三次服用。老年病人的服药量应严格遵照医生的规定。医生可以根据情况适当减少以上所列的剂量。缓释片：口服，一次200mg，一日一次，餐后服用。须整片吞服，不可掰开。

【不良反应】主要有胃灼热、恶心、胃痛等，但症状轻微、短暂，很少需要中断治疗。极少情况下，患者出现过敏性皮疹。另需注意到本品如同其它非甾体抗炎药一样可能产生头晕、嗜睡、消化道溃疡或肠道出血以及史蒂文斯-约翰逊综合征（Stevens-Johnson Syndrome）等。

【禁忌症】（1）对本品或其它非甾体抗炎药过敏者。（2）胃肠道出血或消化性溃

痰活动期患者。(3)严重肾功能不全患者。

【注意事项】(1)本品可与阿司匹林和其它非甾体抗炎药有交叉过敏反应。(2)有出血性疾病、胃肠道疾病、接受抗凝血剂治疗或抗血小板聚集药物的患者应慎用。(3)本品通过肾脏排泄,如有肾功能不全,应根据内生肌酐清除率相应调整用药剂量。(4)在服用本品之后,如出现视力下降,应停止用药,进行眼科检查。(5)将本品放置于儿童不易接触的地方。

【用法和用量】口服,成人,一次0.05~0.1g(半~1片),每日二次,餐后服用,按病情的轻重和患者的需要,可以增加一次0.2g(2片),口服二次。儿童常用剂量为5mg/公斤体重/天,分二至三次服用。老年病人的服药量应严格遵照医生的规定。医生可以根据情况适当减少以上所列的剂量。

【规格和剂型】尼美舒利分散片:50mg

17.4.2.2 阿片类镇痛药及其代用品

可待因 Codeine【麻】

【医保分类】乙

【适应证】(1)镇咳,用于较剧的频繁干咳,如痰液量较多宜并用祛痰药。(2)镇痛,用于中度以上的疼痛。(3)镇静,用于辅助局麻或全麻。

【注意事项】(1)本品可透过胎盘使婴儿成瘾,引起新生儿的戒断症状如:过度啼哭、打喷嚏、打呵气、腹泻、呕吐等,妊娠妇女慎用。分娩应用本品可引起新生儿呼吸抑制。(2)本品可自乳汁排除,哺乳期妇女慎用。(3)下列情况应慎用:支气管哮喘、急腹症;在诊断未明确时,可能因掩盖真相造成误诊;胆结石,可引起胆管痉挛;原因不明的腹泻,可使肠道蠕动减弱、减轻腹泻症状而误诊;颅脑外伤或颅内病变,本品可引起瞳孔变小,模糊临床体征;前列腺肥大病因本品易引起尿潴留而加重病情。(4)重复给药可产生耐药性,久用有成瘾性,也可引起便秘。(5)本品为国家特殊管理的麻醉药品,必严格遵守国家对麻醉药品的管理条例使用和管理。(6)磷酸可待因缓释片必须整片吞服,不可截开或嚼碎。

【禁忌证】对本品过敏的患者禁用;多痰患者禁用,以防因抑制咳嗽反射,使大量痰液阻塞呼吸道,继发感染而加重病情。婴幼儿、未成熟新生儿禁用。

【不良反应】较常见的不良反应有幻想、呼吸微弱/缓慢或不规则、心率或快或慢;少见的不良反应:惊厥、耳鸣、震颤或不能自控的肌肉运动,荨麻疹、瘙痒、皮疹或脸肿等过敏反应;长期应用引起依赖性,常用量引起依赖性的倾向较其他吗啡类为弱。典型的症状为食欲减退、腹泻、牙痛、恶心呕吐、流涕、寒颤、打喷嚏、打哈欠、睡眠障碍、胃痉挛、多汗、衰弱无力、心率增速、情绪激动或原因不明的发热。

【用法和用量】口服:(1)成人,口服,一次15~30mg,一日2~3次;极量一次100mg,一日250mg。皮下注射:一次15~30mg(仅供手术中使用)。(2)儿童 ①镇痛,口服,一次按体重0.5~1mg/kg,一日3次;②镇咳,用量按镇痛量的1/2~1/3。

【制剂与规格】磷酸可待因片:30mg。

吗啡 Morphine【麻】

【医保分类】甲/乙

【适应证】本品为强效镇痛药。吗啡注射液及普通片剂用于其他镇痛药无效的急性锐痛,如严重创伤、战伤、烧伤、晚期癌症等疼痛;心肌梗死而血压尚正常者,可使患者镇静,并减轻心脏负担;用于心源性哮喘可使肺水肿症状暂时有所缓解;麻醉和手术

前给药可保持患者宁静进入嗜睡；不能单独用于内脏绞痛(如胆绞痛等)，而应与阿托品等有效的解痉药合用。吗啡缓、控释片则主要适用于重度癌痛患者镇痛。

【注意事项】(1)以下情况慎用：①有药物滥用史，②颅内压升高，③低血容量性低血压，④胆道疾病或胰腺炎，⑤老年人，⑥严重肾衰，⑦严重慢性阻塞性肺部疾患，⑧严重肺源性心脏病，⑨严重支气管哮喘或呼吸抑制，⑩婴幼儿(普通片剂及注射液)。(2)未明确诊断的疼痛，尽可能不用本品，以免掩盖病情，贻误诊断。(3)可干扰对脑脊液压力升高的病因诊断。(4)本品可能引起胆管系的内压上升，可升高血浆淀粉酶和脂肪酶。(5)对血清碱性磷酸酶、丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶、胆红素、乳酸脱氢酶等测定有一定影响，可能出现假阳性。(6)对有癫痫病史的患者，吗啡可降低癫痫发作的阈值。(7)吗啡可削弱驾驶和操作机械的能力。(8)控、缓释片必须整片吞服。(9)不经胃肠途径滥用口服药物有可能导致严重的不良反应，甚至致死。(10)本品使用3~5天会产生对药物的耐受性，长期应用可成瘾，治疗突然停止时会发生戒断综合征。本品按麻醉药品严格管理和使用。(11)对于重度癌痛患者，吗啡使用量不受药典中吗啡极量的限制。(12)中毒解救除一般中毒处理外，还可静脉注射纳洛酮0.005~0.01mg/kg，成人0.4mg。亦可用烯丙吗啡作为拮抗药。

【禁忌证】已知对吗啡过敏者、婴幼儿(缓、控释片)、未成熟新生儿、妊娠期妇女、临盆产妇、哺乳期妇女、呼吸抑制已显示紫绀、颅内压增高和颅脑损伤、支气管哮喘、肺源性心脏病代偿失调、甲状腺功能减退、皮质功能不全、前列腺肥大、排尿困难及严重肝功能不全、休克尚未纠正控制前、麻痹性肠梗阻等患者。

【不良反应】(1)注射剂连续3~5天即产生耐受性，1周以上可成瘾；但对于晚期中重度癌痛患者，如果治疗适当，少见依赖及成瘾现象。(2)常见：腹痛，食欲减退，便秘，口干，消化不良，恶心，呕吐，思维混乱，头痛，失眠，肌肉不自主收缩，嗜睡，支气管痉挛，咳嗽减少，皮疹，寒战，瘙痒，出汗。(3)不常见：肝酶升高，胆部疼痛，胃肠功能紊乱，肠梗阻，味觉反常，兴奋，烦躁不安，欣快，幻觉，不适，情绪改变，感觉异常，呼吸抑制，癫痫发作，眩晕，视觉异常，戒断综合征，绝经，性欲减退，阳痿，尿潴留，低血压，晕厥，外周性水肿，肺水肿，荨麻疹和过敏反应，药物依赖，面部潮红，瞳孔缩小，药物耐受。

【用法和用量】注射：(1)皮下注射，①成人常用量一次5~15mg，一日15~40mg；②极量：一次20mg，一日60mg。(2)成人镇痛时常用静脉注射量：5~10mg；用作静脉全麻按体重不得超过1mg/kg，不够时加用作用时效短的本类镇痛药，以免苏醒延迟、术后发生血压下降和长时间呼吸抑制。(3)手术后镇痛注入硬膜外间隙，成人自腰部部位注入，一次极限5mg，胸部部位应减为2~3mg，按一定的间隔可重复给药多次。注入蛛网膜下腔，一次0.1~0.3mg。原则上不再重复给药。(4)对于重度癌痛患者，首次剂量范围较大，一日3~6次，以预防癌痛发生及充分缓解癌痛。

口服：(1)普通片剂 ①常用量：一次5~15mg，一日15~60mg；②极量：一次30mg，一日100mg。

对于重度癌痛患者，首次剂量范围可较大，一日3~6次，临睡前一次剂量可加倍。

(2)缓、控释片 成人常用量，个体差异较大，宜从每12小时服用10或20mg开始，视止痛效果调整剂量或先用速效吗啡滴定剂量后转换为等效控释片剂量。

【制剂与规格】盐酸吗啡注射液：1ml：10mg。盐酸吗啡缓释片：30mg；

哌替啶 Pethidine【麻】

【医保分类】乙

【适应证】本品为强效镇痛药，适用于各种剧痛，如创伤性疼痛、手术后疼痛、麻醉前用药，或局麻与静吸复合麻醉辅助用药等。对内脏绞痛应与阿托品配伍应用。用于分娩止痛时，须监护本品对新生儿的抑制呼吸作用。麻醉前给药、人工冬眠时，常与氯丙嗪、异丙嗪组成人工冬眠合剂应用。用于心源性哮喘，有利于肺水肿的消除。慢性重度疼痛的晚期癌症患者不宜长期使用本品。

【注意事项】(1)本品与芬太尼的化学结构有相似之处，两药可有交叉过敏。(2)妊娠及哺乳 本品能通过胎盘屏障及分泌入乳汁，因此产妇分娩镇痛时以及哺乳期间使用时剂量酌减。(3)以下情况慎用 老年人、肝功能损伤、甲状腺功能不全者、运动员。(4)本品为国家特殊管理的麻醉药品，务必严格遵守国家对麻醉药品的管理条例，医院和病室的贮药处均须加锁。处方颜色应与其他药处方区别开。各级负责保管人员均应遵守交接班制度，不可稍有疏忽。(5)未明确诊断的疼痛，尽可能不用本品，以免掩盖病情贻误诊治。(6)静脉注射后可出现外周血管扩张，血压下降，尤其与吩噻嗪类药物(如氯丙嗪等)以及中枢抑制药并用时。(7)本品务必在单胺氧化酶抑制药(如呋喃唑酮、丙卡巴肼等)停用 14 天以上方可给药，而且应先试用小剂量(1/4 常用量)，否则会发生难以预料的、严重的并发症，临床表现为多汗、肌肉僵直、血压先升高后剧降、呼吸抑制、紫绀、昏迷、高热、惊厥，终致循环虚脱而死亡。(8)注意勿将药液注射到外周神经干附近，否则产生局麻或神经阻滞。(9)不宜用于 PDA，特别不能做皮下 PDA。(10)本品过量中毒时可静脉注射纳洛酮 0.005~0.01mg/kg，成人 0.4mg，亦可用烯丙吗啡作为拮抗剂。但本品中毒出现的兴奋惊厥等症状，拮抗剂可使其症状加重，此时只能用地西洋或巴比妥类药物解除。当血内本品及其代谢产物浓度过高时，血液透析能促进排泄毒物。

【禁忌证】室上性心动过速、颅脑损伤、颅内占位性病变、慢性阻塞性肺疾患、支气管哮喘、严重肺功能不全等禁用。严禁与单胺氧化酶抑制剂同用。

【不良反应】本品的耐受性和成瘾性程度介于吗啡与可待因之间，一般不应连续使用。治疗剂量时可出现轻度的眩晕、出汗、口干、恶心、呕吐、心动过速及直立性低血压等。

【用法和用量】注射剂：(1)镇痛：成人肌内注射，一次 25~100mg，一日 100~400mg；极量，一次 150mg，一日 600mg。成人静脉注射一次按体重以 0.3mg/kg 为限。(2)分娩镇痛：阵痛开始时肌内注射，一次：25~50mg，每 4~6 小时按需重复；极量，一次量以 50~100mg 为限。(3)麻醉前用药：麻醉前 30~60 分钟肌内注射，按体重 1.0~2.0mg/kg。麻醉维持中，按体重 1.2mg/kg 计算 60~90 分钟总用量，配成稀释液，成人一般每分钟静滴 1mg，小儿滴速相应减慢。(4)手术后镇痛：硬膜外间隙注药，24 小时总用量按体重 2.1~2.5mg/kg 为限。(5)晚期癌症患者解除中重度疼痛：应个体化给药，剂量可较常规为大，应逐渐增加剂量，直至疼痛满意缓解，但不提倡使用。(6)小儿基础麻醉：在硫喷妥钠按体重 3~5mg/kg 10~15min 后，追加哌替啶 1mg/kg 加异丙嗪 0.5mg/kg 稀释至 10ml 缓慢静脉注射。

口服：成人，一次 50~100mg，一日 200~400mg；极量，一次 150mg，一日 600mg。小儿用量：一次按体重 1.0~1.5mg/kg。

【制剂与规格】盐酸哌替啶片：50mg。盐酸哌替啶注射液：2ml：100mg。

布桂嗪 Bucinnazine【麻】

【医保分类】乙

【适应证】本品为中等强度的镇痛药。适用于偏头痛，三叉神经痛，牙痛，炎症性

疼痛, 神经痛, 月经痛, 关节痛, 外伤性疼痛, 手术后疼痛, 以及癌症痛(属二阶梯镇痛药)等。

【注意事项】本品为国家特殊管理的麻醉药品, 必须严格遵守国家对麻醉药品的管理条例, 按规定开具麻醉药品处方和供应、管理本类药品, 防止滥用。

【不良反应】少数患者可见有恶心、眩晕或困倦、黄视、全身发麻感等, 停药后可消失。本品引起依赖性的倾向与吗啡类药物相比为低, 据临床报道, 连续使用本品, 可耐受和成瘾, 故不可滥用。

【用法和用量】口服: (1)成人, 一次 30~60mg, 一日 3~4 次。(2)儿童, 一次 1mg/kg, 疼痛剧烈时用量可酌增。

皮下或肌肉注射: 成人, 一次 50~100mg, 一日 1~2 次。疼痛剧烈时用量可酌增。对于慢性中重度癌痛患者, 剂量可逐渐增加。首次及总量可以不受常规剂量的限制。

【制剂与规格】盐酸布桂嗪片 30mg; 盐酸布桂嗪注射液: 2ml: 100mg。

羟考酮 Oxycodone 【麻】

【医保分类】乙

【适应证】缓解持续的中度到重度疼痛。

【注意事项】(1)下列情况慎用: 颅内高压、低血压、低血容量、胆道疾病、胰腺炎、肠道炎性疾病、前列腺肥大、肾上腺皮质功能不全、急性乙醇中毒、慢性肝肾疾病和疲劳过度的年长或体弱的患者、黏液水肿、震颤性瞻望、可能出现麻痹性肠梗阻者。(2)儿童 尚无资料, 不推荐 18 岁以下儿童使用。(3)甲状腺功能低下者应适当减低用药剂量。(4)长期使用会产生对药物的耐受性和身体依赖性, 治疗突然停止时会发生戒断综合征。(5)服药期间不得从事开车或操作机器等工作。(6)本品为国家特殊管理的麻醉药品, 必须严格遵守国家对麻醉药品的管理条例, 使用与管理。

【禁忌证】呼吸抑制、颅脑损伤、麻痹性肠梗阻、急腹症、胃排空延迟、慢性阻塞性呼吸道疾病、肺源性心脏病、慢性支气管哮喘、高碳酸血症、已知对羟考酮过敏、中重度肝功能障碍、重度肾功能障碍(肌酐清除率 $<10\text{ml/min}$)、慢性便秘、停用单胺氧化酶抑制剂 <2 周、妊娠期妇女或哺乳期妇女、手术前或手术后 24 小时内。

【不良反应】常见: 便秘、恶心、呕吐、嗜睡、头晕、瘙痒、头痛、多汗和乏力。偶见: 厌食、紧张、失眠、发热、精神错乱、腹泻、腹痛、血管舒张、感觉异常、皮疹、焦虑、欣快、抑郁、呼吸困难、体位低血压、寒战、恶梦、思维异常、呃逆、排尿困难、胆道痉挛、输尿管痉挛。罕见: 眩晕、抽搐、定向障碍、面部潮红、情绪改变、幻觉、支气管痉挛、暖气、气胀、肠梗阻、味觉反常、激动、遗忘、张力过高或过低、感觉过敏、肌肉不自主收缩、言语障碍、震颤、视觉异常、戒断综合征、闭经、性欲减退、阳痿、低血压、室上性心动过速、晕厥、外周性水肿、口渴、皮肤干燥、荨麻疹、变态反应、过敏反应或类过敏反应、瞳孔缩小和绞痛。

【用法和用量】控释片必须整片吞服, 不得掰开、咀嚼或研磨。初始用药剂量 5mg, 每 12 小时服用一次, 继而, 根据病情仔细滴定剂量或先用速效吗啡滴定剂量后转换为等效本品, 个体差异较大。大多数患者的最高用药剂量为 200mg/12h。少数患者可能需要更高的剂量。口服本品 10mg 相当于口服吗啡 20mg。

【制剂与规格】控释片: 10mg; 40mg

芬太尼 Fentanyl 【麻】

(详见本章 17.2.5.1)

芬太尼透皮贴剂 Fentanyl Transdermal Patches 【麻】

【医保分类】乙

【适应证】中度到重度慢性疼痛以及那些只能依靠阿片类镇痛药治疗的难以消除的疼痛。

【注意事项】(1)肝、肾功能不全者减量使用。(2)除非确实需要,否则不应在妊娠期使用本品;不建议在分娩过程中使用。(3)哺乳期妇女不宜用本品。(4)以下情况慎用:阿片类药物不耐受者、慢性肺部疾病、呼吸抑制、颅内压升高、心脏疾病、肝肾疾病、老年患者、甲状腺功能减退、肾上腺皮质功能减退、原因不详的腹痛综合征、发烧患者或应用外部发热源者、前列腺癌、急性乙醇中毒者。(5)用本品时应避免进行精细操作。(6)出现严重不良反应的患者应在停止使用本品后继续观察 24 小时。(7)不能将本品分拆、切割或以其他方式损坏。(8)复诊时须将用过的贴剂对折放入原包装袋,交回医疗机构。

【禁忌证】本品禁用于:已知对芬太尼或对本贴剂中粘附剂敏感者、急性或手术后疼痛的治疗、40 岁以下非癌性慢性疼痛患者(艾滋病、截瘫患者疼痛治疗不受年龄及疼痛病史的限制)。

【不良反应】常见恶心,呕吐,便秘,低血压,嗜睡,头晕,失眠。较常见焦虑,忧郁,食欲减退,不自主肌收缩,心悸,感觉减退,呵欠,鼻炎,腹痛,消化不良,口干,瘙痒,体温变化,多汗,疲乏,不适,流感样症状,外周水肿,尿潴留,戒断综合征。罕见过敏性休克,过敏反应,意识模糊,惊厥,震颤,记忆减退,性功能障碍,呼吸抑制。与所有的强效阿片类制剂相同,最严重的不良反应为肺通气不足。反复使用可能出现耐药,身体依赖和心理依赖。

【用法和用量】本品的剂量应根据患者的个体情况而决定,并应在给药后定期进行剂量评估。本品应贴于躯干或上臂未受刺激及未受辐射的平整皮肤表面(最好选择无毛发部位)。用药前可用清水清洗贴用部位,在皮肤完全干燥后再用药。本品应在开封后立即使用。使用时用手掌用力按压 30 秒钟,以确保贴剂与皮肤完全接触。

本品可以持续贴用 72 小时,在更换贴剂时,应更换粘贴部位。

(1)初始剂量应依据使用短效阿片类药物剂量转换决定。未使用过阿片类药物的患者应以芬太尼透皮贴剂的最低剂量 25 μ g/为起始剂量,并根据疼痛缓解程度进行剂量调整。使用过阿片类药物的患者:应按下述方法将口服或肠外给药转换本品。

①计算前 24 小时镇痛药用量。②应用表 1 将上述用量转换为等效的口服吗啡剂量。表 1 中所有肌内注射和口服剂量相当于肌内注射吗啡 10mg 的等效镇痛剂量。③表 2 列出了根据 24 小时口服吗啡的剂量范围折算出的本品的剂量。④如有需要,可进行调整,调整幅度为 25 μ g/小时。

表 1. 镇痛作用等效转换参考

药物名称	等效镇痛剂量(mg)	
	肌内注射*	口服
吗啡	10	30(若为重复给药)**
		60(若为单次或间歇给药)
氢吗啡酮	1.5	7.5
美沙酮	10	20
羟考酮	15	30
左啡诺	2	4

羟吗啡酮	1	10(直肠给药)
度冷丁	75	—
可待因	130	200
丁丙诺啡	0.4	0.8(舌下含服)

*依据一项将上述药物的肌内注射剂量与吗啡相比确定相对强度的单次剂量研究。口服推荐剂量来自于非胃肠道途径向口服途径的转换。

**根据对慢性疼痛患者治疗的临床经验，吗啡的口服/肌内注射作用强度比为1:3。

表2. 根据吗啡一日口服剂量折算出的本品推荐剂量

24小时口服吗啡剂量(mg/24h)	本药剂量($\mu\text{g}/\text{h}$)
<135	25
135~224	50
225~314	75
315~404	100
405~494	125
495~584	150
585~674	175
675~764	200
765~854	225
855~944	250
945~1034	275
1035~1124	300

*在临床试验中以口服吗啡日剂量范围为基础转换为本品。

(2)剂量的调整及维持：每72小时应更换一次本品贴剂。应依据个体情况调整剂量，直至达到满意的镇痛效果。如果首次用药镇痛效果不满意，可根据疼痛强度在3天后增加剂量。其后每3天进行一次剂量调整。剂量增加的幅度通常为 $25\mu\text{g}/\text{小时}$ ，但同时应考虑附加的疼痛治疗及患者的状态。当剂量大于 $75\mu\text{g}/\text{小时}$ 时，可以使用1片以上本品贴剂。患者可能定时需要短效镇痛药，以缓解突发性疼痛。在本品剂量超过 $300\mu\text{g}/\text{小时}$ 时，一些患者可能需要额外的或改变阿片类药物的用法。

(3)终止治疗：去除本品贴剂后，应逐渐开始其他阿片类药物的替代治疗，并从低剂量开始缓慢加量。这是因为去除本品贴剂后，芬太尼浓度逐渐降低。血清芬太尼浓度下降50%，大约需要17个小时甚至更长，故应逐渐停药。

【制剂与规格】 芬太尼透皮贴剂：5mg。

17.4.2.3 其他镇痛药

氨酚双氢可待因 Paracetamol and Dihydrocodeine Tartrate

【医保分类】乙

【适应症】可广泛用于各种疼痛：创伤性疼痛，外科手术疼痛及计划生育手术疼痛，中度癌痛，肌肉疼痛如腰痛、背痛、肌风湿痛，头痛，牙痛，痛经神经痛以及劳损、扭伤、鼻窦炎等引起的持续性疼痛。还可以用于各种剧烈咳嗽，尤其是非炎性干咳以及感冒引起的头痛、发热和咳嗽症状。

【**注意事项**】有明显的肝肾功能损害的患者慎用。慢性肝病或甲状腺机能减退的患者慎用。服用本品期间应忌酒。

【**孕妇及哺乳期妇女用药**】孕妇及哺乳期妇女应在医生及医师指导下使用。

【**儿童用药**】12岁一下儿童不宜服用该药。

【**老年用药**】老年患者需减量服用。

【**禁忌证**】对本品过敏者、有颅脑损伤者，分娩期妇女禁用；有呼吸抑制及呼吸道梗阻性疾病，尤其是哮喘发作的患者禁用。

【**不良反应**】少数病人会出现恶心、头痛、眩晕及头昏症状、也可能出现皮疹、瘙痒、便秘。

【**用法和用量**】口服，成人及12岁以上儿童：每4-6小时1-2片，每次不得超过2片。每日最大剂量为8片。

【**制剂与规格**】氢酚双氢可待因片：每片含500mg对乙酰氨基酚和10mg酒石酸双氢可待因片。

洛芬待因 Compound Codeine Phosphate and Ibuprofen 【精二】

【**医保分类**】乙

【**适应证**】主要用于多种原因引起的中等程度疼痛的镇痛，如：癌症疼痛、手术后疼痛、关节痛、神经痛、肌肉痛、偏头痛、头痛、痛经、牙痛等。

【**注意事项**】1. 避免与其它非甾体抗炎药，包括选择性COX-2抑制剂合并用药。2. 根据控制症状的需要，在最短治疗时间内使用最低有效剂量，可以使不良反应降到最低。3. 在使用所有非甾体抗炎药治疗过程中的任何时候，都可能出现胃肠道出血、溃疡和穿孔的不良反应，其风险可能是致命的。这些不良反应可能伴有或不伴有警示症状，也无论患者是否有胃肠道不良反应史或严重的胃肠事件病史。既往有胃肠道病史（溃疡性大肠炎，克隆氏病）的患者应谨慎使用非甾体抗炎药，以免使病情恶化。当患者服用该药发生胃肠道出血或溃疡时，应停药。老年患者使用非甾体抗炎药出现不良反应的频率增加，尤其是胃肠道出血和穿孔，其风险可能是致命的。4. 针对多种COX-2选择性或非选择性NSAIDs药物持续时间达3年的临床试验显示，本品可能引起严重心血管血栓性不良事件、心肌梗塞和中风的风险增加，其风险可能是致命的。患者应该警惕诸如胸痛、气短、无力、言语含糊等症状和体征，而且当有任何上述症状或体征发生后应该马上寻求医生帮助。5. 和所有非甾体抗炎药（NSAIDs）一样，本品可导致新发高血压或使已有的高血压症状加重，其中的任何一种都可导致心血管事件的发生率增加。服用噻嗪类或髓袢利尿剂的患者服用非甾体抗炎药（NSAIDs）时，可能会影响这些药物的疗效。高血压病患者应慎用非甾体抗炎药（NSAIDs），包括本品。在开始本品治疗和整个治疗过程中应密切监测血压。

6. 有高血压和/或心力衰竭（如液体潴留和水肿）病史的患者应慎用。

7. NSAIDs，包括本品可能引起致命的、严重的皮肤不良反应，例如剥脱性皮炎、Stevens Johnson 综合征（SJS）和中毒性表皮坏死溶解症（TEN）。这些严重事件可在没有征兆的情况下出现。应告知患者严重皮肤反应的症状和体征，在第一次出现皮肤皮疹或过敏反应的其他征象时，应停用本品。8. 磷酸可待因：长期应用可引起依赖性，但其倾向较其它吗啡类药物弱。9. 未确诊的疼痛患者慎用。

10. 勿超剂量服用。11. 请将本品放在儿童不能接触的地方。12. 禁用于已知为CYP2D6超快代谢者。可待因超快代谢患者存在遗传变异，与其他人相比，这类患者能够更快、更完全地将可待因转化为吗啡。血液中高于正常浓度的吗啡可能产生危及生命或致死

性呼吸抑制，有的患者会出现药物过量的体征，如极度嗜睡、意识混乱或呼吸变浅，目前有与可待因超快代谢为吗啡相关的死亡不良事件报道。在扁桃体切除术和/或腺样体切除术后接受可待因治疗，存在使用可待因在 CYP2D6 超快代谢的儿童中发生过呼吸抑制和死亡的证据。13. 服药期间不得驾驶机动车、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠期间可透过胎盘，使胎儿成瘾，可使孕期延长，引起难产及产程延长，分娩期中可引起新生儿呼吸抑制，可自乳汁排出。孕妇及哺乳期妇女禁用。哺乳期母亲使用可待因可分泌至乳汁。在可待因代谢正常（CYP2D6 活性正常）的母亲中，分泌至乳汁中的可待因量很少并呈剂量依赖性。但如果母亲为可待因超快代谢者，可能出现药物过量的症状，如极度嗜睡、意识混乱或呼吸变浅。母亲乳汁中的吗啡浓度也会升高，并可导致乳儿中产生危及生命或致死性不良反应。

【儿童用药】12 岁以下儿童禁用本品。对于患有慢性呼吸系统疾病的 12—18 岁儿童和青少年不宜使用本品。本品仅用于急性（短暂的）中度疼痛的治疗，且只有当疼痛不能经其他非甾体抗炎药（如对乙酰氨基酚或布洛芬）缓解时才可使用。

【禁忌证】1. 已知对本品过敏的患者。2. 服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者。3. 禁用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期疼痛的治疗。4. 有应用非甾体抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者。5. 有活动性消化道溃疡/出血，或者既往曾复发溃疡/出血的患者。6. 重度心力衰竭患者。7. 支气管哮喘患者禁用。8. 孕妇及哺乳期妇女禁用。9. 12 岁以下儿童禁用；哺乳期妇女禁用；已知为 CYP2D6 超快代谢者禁用。

【不良反应】可有胃肠道不适，偶有头晕、恶心、呕吐、便秘，皮肤瘙痒和皮疹。磷酸可待因：偶见幻想；呼吸微弱；心率异常；呼吸抑制等。

【用法与用量】口服，整片吞服，成人每 12 小时 1 次，每次 2~4 片。

【制剂与规格】洛芬待因缓释片：布洛芬 0.2g、磷酸可待因 13mg。

第 18 章 免疫制剂和疫苗

18.1 疫苗

疫苗和免疫制剂是生物制品的一个类别。是应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源的组织和液体等生物材料制备，用于人类疾病预防和治疗的生物制剂。

免疫学是应用疫苗和免疫制剂的理论基础。免疫是人体容纳自身物质，消灭外来物质的能力。由于大多数微生物被免疫系统鉴别为外来物质（异物），因而这种识别能力为人体提供了针对传染病的保护作用。对微生物的免疫通常由其相对应的抗体显示出来。免疫一般具有高度特异性，只针对某一种或一组密切相关的生物体。获得免疫有两种基本机制——主动免疫和被动免疫。

18.1.1 主动免疫

主动免疫是免疫系统受抗原刺激产生的特异性体液免疫（抗体）和细胞免疫，是由机体自身免疫系统产生的保护力。

18.1.1.1 减毒活疫苗

减毒活疫苗来源于“野生”的细菌和病毒，这些细菌或病毒的致病力通常在实验室通过传代培养而被削弱。目前应用的减毒活疫苗包括卡介苗、口服脊髓灰质炎疫苗、麻疹疫苗、风疹疫苗、腮腺炎疫苗、乙脑活疫苗、水痘疫苗等。减毒活疫苗通常能够刺激机体产生持久的免疫力，但是没有自然感染产生的免疫持续时间长。

18.1.1.2 灭活疫苗

全细菌和全病毒灭活疫苗：全细菌和全病毒灭活疫苗是细菌、病毒或立克次体等病原体的培养物，经化学或物理方法灭活后制成，已丧失致病力，但仍保留其免疫原性，如乙脑灭活疫苗、甲肝灭活疫苗、百日咳菌苗、流感全病毒灭活疫苗等。

组分疫苗：组分疫苗包括蛋白质疫苗和多糖疫苗。

蛋白质疫苗包括类毒素和亚单位疫苗。类毒素是细菌在液体培养条件下，产生外毒素，经脱毒提纯等工艺制成，这类可溶性抗原通常需要加入佐剂（如氢氧化铝）才能产生良好的免疫原性，如破伤风类毒素、白喉类毒素等。

多糖疫苗包括纯化疫苗和结合疫苗。纯化疫苗由来自细菌的纯化的细胞壁多糖组成，如流脑多糖疫苗、肺炎球菌多糖疫苗；结合疫苗是将多糖用化学方法与蛋白质连接而得到的疫苗，这种连接使多糖成为更有效的疫苗，如b型流感嗜血杆菌结合疫苗。

18.1.1.3 重组疫苗

疫苗抗原也可以通过基因工程生产。这些制品有时被称作重组疫苗。乙肝疫苗是通过将乙肝病毒的基因片断插入到酵母细胞的基因里而生产出来的。改良的酵母细胞在它生长时表达出纯的乙肝表面抗原。活伤寒疫苗（Ty21a）是通过基因改良使沙门氏伤寒细菌不再致病。通过基因工程生产的减毒流感活疫苗在鼻咽部黏膜有效繁殖，在肺组织中不繁殖。

18.1.2 被动免疫

被动免疫是将抗体从人或者动物输入到其他人或动物获得。被动免疫可在短时间内为免疫对象提供足够数量的抗体以得到针对一些感染的保护，但是这种保护持续时间很短，常在数周或者数月内逐渐消失。因此被动免疫通常需要多次重复接种。

18.2 免疫接种

免疫接种是预防和控制传染病的综合措施之一，是指利用免疫制剂和疫苗通过适宜的途径对机体进行接种，使机体获得对某种疾病的特异免疫力，以提高个体或群体的免疫水平，从而达到保护机体，预防和控制针对疾病的目的。

18.2.1 免疫程序

免疫程序指针对某一特定人群（如儿童）预防相应疾病需要接种疫苗种类、接种次序及有关要求所作的规定。免疫程序的内容包括免疫起始月（年）龄、接种针次、针次之间的时间间隔，加强免疫及几种疫苗联合免疫的问题。免疫程序包括儿童免疫程序、成人免疫程序、特殊健康人群的免疫程序等。

18.2.1.1 儿童免疫程序

儿童免疫规划程序

疫苗	接种对象月 (年) 龄	接种 剂次	接种剂量 /剂次	备注
乙肝疫苗	0、1、6月龄	3	酵母苗 5 μ g/0.5ml,	出生后 24 小时内接种第 1 剂次，第 1、2 剂次间

			CHO 苗: 10 μ g/1ml、 20 μ g/1ml	隔 \geq 28 天
卡介苗	出生时	1	0.1ml	
脊灰疫苗	2、3、4 月龄, 4 周岁	4	1 粒	第 1、2 剂次, 第 2、3 剂次间隔均 \geq 28 天
百白破疫苗	3、4、5 月龄, 18~24 月龄	4	0.5ml	第 1、2 剂次, 第 2、3 剂次间隔均 \geq 28 天
白破疫苗	6 周岁	1	0.5ml	
麻风疫苗 (麻疹疫苗)	8 月龄	1	0.5ml	
麻腮风疫苗(麻腮 疫苗、麻疹疫苗)	18~24 月龄	1	0.5ml	
乙脑减毒活疫苗	8 月龄、2 周岁	2	0.5ml	
A 群流脑疫苗	6~18 月龄	2	30 μ g/0.5ml	第 1、2 剂次间隔 3 个月
A+C 流脑疫苗	3 周岁、6 周岁	2	100 μ g/0.5ml	2 剂次间隔 \geq 3 年; 第 1 剂次与 A 群流脑疫苗第 2 剂次间隔 \geq 12 个月
甲肝减毒活疫苗	18 月龄	1	0.5ml	
乙脑灭活疫苗	8 月龄(2 剂次), 2 周岁、6 周岁	4	0.5ml	第 1、2 剂次间隔 7~10 天
甲肝灭活疫苗	18 月龄、24~30 月龄	2	0.5ml	2 剂次间隔 \geq 6 个月

注: 1. CHO 疫苗用于新生儿母婴阻断的剂量为 20 μ g/ml。

2. 未收入药典的疫苗, 其接种部位、途径和剂量参见疫苗使用说明书。

程序说明:

(1) 国家免疫规划儿童常规免疫的疫苗完成基础免疫的时间要求:

①乙肝疫苗、卡介苗、脊灰疫苗、百白破疫苗、麻风疫苗、乙脑减毒活疫苗 $<$ 12 月龄完成。

②A 群流脑疫苗 \leq 18 月龄完成。

③甲肝疫苗 \leq 24 月龄完成。

(2) 免疫程序所列各种疫苗第 1 剂的接种时间为最小免疫起始时间。

(3) 脊灰疫苗、百白破疫苗基础免疫各剂次的间隔时间 \geq 28 天。

(4) 乙肝疫苗接种 3 剂次, 儿童出生时、1 月龄、6 月龄各接种 1 剂次, 第 1 剂在出生后 24 小时内尽早接种。

对已知母亲乙肝病毒表面抗原阳性的新生儿, 在自愿的基础上, 提倡新生儿在接种首剂乙肝疫苗的同时, 在不同部位自费接种 100IU 乙肝免疫球蛋白。

(5) 百白破疫苗接种 4 剂次, 儿童 3 月龄、4 月龄、5 月龄和 18~24 月龄各接种 1 剂次。

无细胞百白破疫苗免疫程序与百白破疫苗程序相同。无细胞百白破疫苗供应不足阶段, 按照第 4 剂次至第 1 剂次的顺序, 用无细胞百白破疫苗替代百白破疫苗; 不足

部分继续使用百白破疫苗。

(6) 麻风腮疫苗(麻疹、风疹、流行性腮腺炎疫苗)

麻风腮疫苗供应不足阶段,使用含麻疹成分疫苗的过渡期免疫程序。8月龄接种1剂次麻风腮疫苗,麻风腮疫苗不足部分继续使用麻疹疫苗。18~24月龄接种1剂次麻风腮疫苗,麻风腮疫苗不足部分使用麻腮疫苗替代,麻腮疫苗不足部分继续使用麻疹疫苗。

当发生局部麻疹流行而且8月龄以下儿童发病率较高时,麻疹疫苗应急接种对象儿童可以提前到6月龄,但该剂次麻疹免疫不计入其常规免疫,在该儿童8月龄以后,再按照规定的免疫程序注射1剂次麻疹疫苗。

(7) 如需同时接种 ≥ 2 种国家免疫规划疫苗,一次最多只能接种2种注射疫苗和一种口服疫苗,注射疫苗应在不同部位接种。严禁将几种疫苗混合吸入同一支注射器内接种。2种减毒活疫苗如未同时接种,应间隔 ≥ 28 天。

(8) 未完成基础免疫的 ≤ 14 岁儿童应尽早补种。在补种时掌握以下原则:

①未接种国家免疫规划疫苗常规免疫的儿童,按照免疫程序进行补种。

②未完成国家免疫规划疫苗常规免疫程序规定剂次的儿童,只需补种未完成的剂次。

③未完成百白破疫苗免疫程序的儿童3月龄~5岁儿童使用百白破疫苗;6~11岁儿童使用白破疫苗; ≥ 12 岁儿童使用成人及青少年用白破疫苗。

④未完成脊灰疫苗免疫程序的儿童, < 4 岁儿童未达到3剂次(含强化免疫等),应补种完成3剂次。 ≥ 4 岁儿童未达到4剂次(含强化免疫等),应补种完成4剂次。

⑤未完成2剂次含麻疹成分疫苗接种(含强化免疫等)的儿童,应补种完成2剂次。

⑥未接种卡介苗的 < 3 月龄儿童可直接补种,3月龄~3岁儿童对PPD试验阴性者补种, ≥ 4 岁儿童不予补种。

其他非常规儿童使用疫苗的接种程序详见第三部分“疫苗”。

18.2.1.2 成人免疫程序

目前成人可以接种的疫苗有破伤风-白喉疫苗、破伤风类毒素、甲肝疫苗、乙肝疫苗、麻疹疫苗、风疹疫苗、腮腺炎疫苗、流感疫苗、肺炎球菌多糖疫苗、狂犬病疫苗等10多种。

育龄期妇女慎用麻疹疫苗、腮腺炎疫苗和风疹疫苗;生育期妇女应该检测风疹抗体,血液筛查阴性的个体应该接种风疹疫苗。怀孕或者打算在4周内怀孕的妇女不应该接受风疹疫苗接种。

18.2.2 免疫接种的接种时间和间隔

接种疫苗的时间和间隔是正确使用疫苗的两个最重要的问题。

18.2.2.1 抗体—疫苗之间的药物相互作用

灭活抗原受循环抗体的影响不明显,因此,它们可在输入抗体之前、之后或同时接种。抗体(免疫球蛋白)和疫苗同时接种可用于某些传染病的暴露后预防,如乙肝、狂犬病和破伤风。

先接种活疫苗,在使用抗体之前必须至少等待2周(即一个潜伏期)。麻疹疫苗病毒对循环抗体最敏感,脊髓灰质炎和轮状病毒疫苗受影响最小。

如果在接种MMR或水痘疫苗之前使用了抗体,为了降低和减少抗体可能产生的影响,必须等到抗体消退后再注射疫苗。

18.2.2.2 不同疫苗的不同时接种

两种减毒活疫苗，至少应间隔 4 周接种，这是为了减少和消除先注射的疫苗对后注射疫苗的干扰。口服活疫苗可以在接种其中一种之前或之后的任何时间接种另一种疫苗。所有其他由两种灭活疫苗组成的联合疫苗或者活疫苗（注射或口服）与灭活疫苗都可相互在接种前后任何的时间接种。

18.2.2.3 同一种疫苗不同剂次的间隔

增加多剂次疫苗不同剂次的间隔不降低疫苗的效果；减少多剂次疫苗不同剂次的间隔可干扰抗体反应和降低保护作用。

18.2.2.4 疫苗的剂次效应关系

减毒活疫苗单剂次一般产生长期持久的免疫；灭活疫苗需要多次接种（或多剂次），并需要定期加强保持免疫。

18.2.3 免疫接种的不良反应

免疫接种的目的是针对某些特异性抗原产生免疫反应。疫苗不良反应包括发生在免疫接种后的任何不利反应。不良反应可能是真正的疫苗反应，也可能是偶合事件。疫苗的不良反应可分为三大类：局部反应、全身反应和过敏反应。局部反应最常见而不严重。过敏反应最严重，发生率最低。

疫苗不良反应的报告：各级各类医疗机构、疾病预防控制机构和接种单位及其执行职务的人员在发现预防接种异常反应、疑似预防接种异常反应或者接到相关报告，应当及时向所在地的县级卫生行政部门、药品监督管理部门报告，并填写疑似预防接种异常反应报告卡。

18.2.3.1 免疫接种的禁忌证

禁忌证是指个体在某种状态下接种疫苗后会极大地增加发生严重不良反应的机会。它是以个体的状态决定的，而不是疫苗本身，如果在有禁忌证的情况下接种，产生的不良反应将严重伤害接种者。当有禁忌证存在时，不应接种疫苗。大多疫苗都有使用禁忌证，产品使用说明书和疫苗针对性疾病应该给予详细说明。

1. 过敏

接种某种疫苗后曾发生严重过敏反应，是以后接种该疫苗的禁忌证；曾经有鸡蛋或鸡蛋白过敏史的人不应该接种以鸡蛋为培养基的疫苗；一些疫苗含有微量的抗菌成分，对抗菌剂极度敏感的个体不能接种此类疫苗。

2. 免疫抑制

严重免疫抑制的人不应接种活疫苗。单纯 B 细胞缺陷的人可接种水痘疫苗。

疾病和药物两者都可引起明显的免疫抑制，先天免疫缺陷、白血病、淋巴瘤、非特异性恶病质等不应接种活疫苗。家庭有免疫抑制者的人不能给予口服脊髓灰质炎疫苗。

某些药物可以引起免疫抑制，如接受烷基化药物或抗代谢物治疗或放射治疗的癌症患者不应接种活疫苗，在化学药物治疗停止至少 3 个月后才可接种活疫苗。接受大剂量皮质激素治疗的人不能接种活疫苗，这包括每天按每公斤体重大于 2mg 泼尼松或每天接受总量 20mg 以上泼尼松治疗超过 14 天者。

18.2.3.2 免疫接种的慎用证

慎用证的意思和禁忌证相近，是指个体在某种状态下接种疫苗后会增加发生严重不良反应的机会，或者疫苗可能失去免疫效力（如给通过输血获得麻疹被动免疫的人接种麻疹疫苗）。慎用证虽然可能产生机体损害，但发生几率比禁忌证小。一般情况下，如果存在慎用证，则应建议推迟接种。然而，当接种疫苗的利益超过不良反应风

险时，接种者可以决定接种疫苗。

1. 妊娠 对妊娠期妇女进行免疫接种所关注的是胎儿感染（而且是理论上的）。原则上不应给妊娠期妇女接种活疫苗。但是如果暴露于烈性传染病（如黄热病），则接种疫苗的必要性通常要高过对胎儿的危险性。

接种妊娠期妇女的家庭易感成员应该接种 MMR，水痘疫苗，也可以接种减毒流感疫苗。

2. HIV 阳性母亲所生儿童的国家免疫规划疫苗接种建议 原则上 HIV 阳性母亲所生儿童在接种前不必进行 HIV 筛查。对于 HIV 阳性母亲所生儿童 HIV 感染状况分三种：1、HIV 感染不详儿童；2、HIV 阳性儿童；3、HIV 阴性儿童。对 HIV 阳性母亲所生儿童国家免疫规划疫苗接种具体要求如下（表 2-2：HIV 阳性母亲所生儿童的国家免疫规划疫苗接种建议）：

(1) HIV 感染不详儿童

①出生后暂缓接种卡介苗、口服脊灰疫苗；当确认儿童 HIV 阴性后再予以补种；当确认 HIV 阳性，不予接种卡介苗、口服脊灰疫苗。

②已知母亲 HIV 阳性的新生儿，如经医疗机构诊断，出现了 HIV 相关症状或免疫抑制症状，不予接种麻腮风疫苗、麻疹疫苗、麻腮疫苗、乙脑减毒活疫苗、甲肝减毒活疫苗；如无 HIV 相关症状，可接种麻腮风疫苗、麻疹疫苗、麻腮疫苗。

③乙肝疫苗、A 群流脑疫苗和 A+C 群流脑疫苗可按照免疫程序接种。

④接种免疫规划疫苗时，应使用乙脑灭活疫苗、甲肝灭活疫苗和无细胞百白破疫苗。

⑤其他疫苗的接种可参考疫苗说明书的规定。

(2) HIV 阳性儿童

①不予接种卡介苗、口服脊灰疫苗。

②如经医疗机构诊断，出现了 HIV 相关症状或免疫抑制症状，不可接种麻腮风疫苗、麻疹疫苗、麻腮疫苗、乙脑减毒活疫苗、甲肝减毒活疫苗；如无 HIV 相关症状和无免疫抑制症状，可接种麻腮风疫苗、麻疹疫苗、麻腮疫苗。

③乙肝疫苗、A 群流脑疫苗和 A+C 群流脑疫苗可按照免疫程序接种。

④接种免疫规划疫苗时，应使用乙脑灭活疫苗、甲肝灭活疫苗和无细胞百白破疫苗。

⑤其他疫苗的接种可参考疫苗说明书的规定。

(3) HIV 阴性儿童

按照免疫程序，完成免疫规划疫苗接种

表 2-2 HIV 阳性母亲所生儿童的国家免疫规划疫苗接种建议

疫苗	HIV 阳性儿童		HIV 感染不详儿童		HIV 阴性儿童
	有症状或有免疫抑制	无症状和无免疫抑制	有症状或有免疫抑制	无症状	
乙肝疫苗	√	√	√	√	√
卡介苗	×	×	暂缓接种	暂缓接种	√
脊灰疫苗	×	×	暂缓接种	暂缓接种	√
无细胞百白破疫苗	√	√	√	√	√
白破疫苗	√	√	√	√	√
麻疹疫苗	×	√	×	√	√

麻风腮疫苗	×	√	×	√	√
麻腮疫苗	×	√	×	√	√
乙脑灭活疫苗	√	√	√	√	√
乙脑减毒活疫苗	×	×	×	×	√
A 群流脑疫苗	√	√	√	√	√
A+C 群流脑疫苗	√	√	√	√	√
甲肝减毒活疫苗	×	×	×	×	√
甲肝灭活疫苗	√	√	√	√	√

说明：暂缓接种：当确认儿童 HIV 阴性后再补种，HIV 阳性儿童不予接种；“√”表示“无特殊禁忌”；“×”表示“禁止接种”；由医疗机构出具儿童是否有 HIV 感染症状，或是否有免疫抑制的诊断。

3. 接受造血干细胞移植者

造血干细胞移植接受者在接受造血干细胞移植后应常规进行加强接种。而不管什么来源的干细胞移植，加强接种灭活疫苗应在干细胞移植后 12 个月开始。造血干细胞移植接受者的家人及其他密切接触者，护理造血干细胞移植接受者的工作人员应当适当接种疫苗，特别是流感、麻疹和水痘等疫苗。

4. 中度和重度急性疾病

中重度急性疾病，应当延迟至患者好转后接种灭活疫苗和活疫苗免疫。

5. 近期使用血液制品

血液制品可以干扰注射活疫苗病毒的复制。最近接受过血液制品者对 MMR 和水痘疫苗是慎用证。Palivizumals (Synagis) 是用于治疗呼吸道合胞病毒 (RSV) 的单克隆抗体，它仅含有抗呼吸道合胞病毒 (RSV) 的抗体，因此不干扰活疫苗的免疫接种。

水痘和 MMR 疫苗应该在输入血液制品前 14 天进行接种，或者延迟至抗体已衰退后接种。如果 MMR 在输血后很短时间内接种，被接种者应做免疫测试或在适当的间隔时间后补种。

血液制品的循环抗体不影响灭活疫苗，因此不是灭活疫苗禁忌证。

18.2.3.3 被误认为是免疫接种禁忌证的情况

一些卫生保健工作人员误认为某些情况是免疫接种的禁忌证和慎用证，结果错过了需要接种疫苗的时机。常被误认为是免疫接种禁忌证的情况有轻微疾病、哺乳和怀孕、非先天性过敏以及患者家族史等。

1. 轻微疾病

患有轻微急性疾病如低热、上呼吸道感染、受凉、中耳炎、轻度腹泻的儿童可以并应该进行免疫接种。

低热不是免疫接种的禁忌证，如果儿童没有疾病的表现或者儿童家长没有谈到儿童最近生病，在免疫接种前测量体温是不必要的。

2. 抗菌药治疗

抗菌药对免疫接种的免疫反应没有影响，使用抗生素通常不影响活病毒疫苗。

3. 疾病暴露或康复

如果一个儿童没有严重疾病，他（她）应该接种疫苗。没有疾病暴露或康复影响疫苗反应或增加不良反应证据的证据。

4. 家庭有怀孕，免疫抑制者或哺乳者

接触妊娠期妇女和免疫抑制的健康家庭成员接种疫苗非常重要，因为这样能够降

低妊娠期妇女和免疫抑制者的暴露机会。

5. 早产儿和低体重儿

免疫接种应该根据儿童实际年龄按程序进行，早产儿在婴幼儿时期对疫苗反应充分。

6. 非疫苗相关过敏

非特异性过敏、鸭或鸭毛过敏、青霉素过敏，有过敏症的亲属，以及做过过敏皮试的儿童能够而且应该被免疫接种。

7. 对疫苗成分非过敏敏感症

对疫苗成分（如鸡蛋或新霉素）过敏是真正的免疫接种的禁忌证。对疫苗成分的非过敏的敏感症不是疫苗的禁忌证。

8. 不良反应的家族史

惟一需要确定与儿童免疫接种相关的家族史是免疫抑制反应。

9. 结核菌素试验（PPD）

需要做 PPD 试验的儿童能够而且应该被免疫，所有疫苗包括 MMR 在做 PPD 皮试当天或之后能够给予接种，大多数疫苗对 PPD 皮试没有任何时间限制。

18.2.4 免疫制剂和疫苗的储藏和使用

一般活疫苗对温度要求较高，通常需要冷藏保存，很多疫苗需要在 2~8℃ 保存并且不能被冻结，有些疫苗还需要避光保存。

根据《药典》的要求，疫苗瓶开启或冻干疫苗复溶后，减毒活疫苗应在半小时内用完，灭活疫苗应在 1 小时内用完，未用完的疫苗要废弃，废弃的疫苗应该专门处理。特别注意按照说明的要求使用疫苗稀释液，液体悬浮疫苗或者重组疫苗在使用之前需要充分混合摇匀。

各种免疫制剂和疫苗储藏和使用的注意事项请参考产品说明书。

18.2.5 接种前告知

接种人员在接种疫苗前应查验儿童预防接种证、卡（簿），核对受种者姓名、性别，出生年、月、日及接种记录，确认是否为本次受种对象、接种疫苗的品种。对不属于本次的受种者，向儿童家长或其监护人做好说服解释工作。对于因有接种禁忌而不能接种的受种者，医疗卫生人员应当对受种者或者其监护人提出医学建议，并在接种卡（簿）和接种证上记录。

接种人员在实施接种前，应当告知受种者或者其监护人所接种疫苗的品种、作用、禁忌、不良反应以及注意事项。告知可采取口头或文字方式。接种人员在实施接种前，应询问受种者的健康状况以及是否有接种禁忌等情况，并如实记录告知和询问情况。

18.3 免疫制剂

18.3.1 免疫球蛋白

免疫球蛋白从免疫人体或动物的血浆或血清中提取，经检测乙肝表面抗原阴性，丙肝抗体阴性、人类免疫缺陷病毒（HIV1、HIV2）阴性的免疫制剂。可分为同源人类免疫球蛋白和异体高价免疫血清。接种免疫球蛋白可短时间内产生保护作用，这种保护作用能够持续数周时间。

同源人类免疫球蛋白是从人体的血液或血清中提取的，通常有两种类型，即同源人类抗体/免疫球蛋白、同源人类高价免疫球蛋白。

人血白蛋白 Human Serum Albumin

【医保分类】 乙

【适应症】 血容量扩充剂，并补充蛋白质。用于失血性休克、脑水肿、流产等引起的白蛋白缺乏、肾病等。

【不良反应】 因本品高渗，可引起脱水及机体循环过度负担，心力衰竭和肺水肿。

【注意事项】 (1)对本品过敏者、严重贫血及心力衰竭者、肾功能不全者禁用。(2)有明显脱水者应同时补液。

【用法和用量】 静注或静滴：用量视病情而定。

【制剂与规格】 注射剂：2 g / 瓶，5 g / 瓶，10g/瓶。

18.3.1.1 同源人类抗体/免疫球蛋白

同源人类抗体/免疫球蛋白由许多成年捐献者的 IgG 抗体片段组成，主要用于甲肝和麻疹暴露后的初步预防。由于它来自许多不同的捐献者，因此含有针对许多不同抗原的抗体，如麻疹抗体、腮腺炎抗体、水痘抗体、甲肝抗体和其他正在人群中流行疾病的抗体。

1.适应证和用法

同源人类抗体/免疫球蛋白可以通过肌肉注射途径用于甲肝、麻疹、风疹暴露后的预防。静脉注射同源人类抗体/免疫球蛋白可用于先天丙种球蛋白缺乏症和低丙种球蛋白血症的替代治疗，也可用于治疗先天血小板减少性紫癜、川崎病、预防骨髓移植后感染、HIV 感染患儿再发细菌性感染，通过血浆交换用于格林巴利综合征的治疗。同源人类抗体/免疫球蛋白也可以通过肌肉注射或皮下注射途径作为替代治疗，但是静脉注射途径更为常用。

(1) 甲肝

甲肝疫苗用于易感者的免疫保护，包括用于甲肝高流行地区（除北欧、西欧、北美、日本、澳大利亚、新西兰的其他地区）旅行者的免疫预防。随着卫生条件的提高，肌肉注射普通免疫球蛋白不再推荐作为国际旅行者的常规保护措施，但是对于免疫功能异常的个体，如果接种甲肝疫苗后不能产生足够的抗体的话，仍需注射免疫球蛋白。

(2) 麻疹

肌肉注射免疫球蛋白可以保护或者削弱麻疹对免疫不足个体的威胁。免疫功能低下的儿童和成人暴露于麻疹病毒后应尽快接种免疫球蛋白，72 小时内注射最有效，6 天以内注射有效。

对于的个体而言，在麻疹暴露之前 3 周内，以 100mg/kg 的剂量静脉注射免疫球蛋白可以预防个体麻疹感染。

如果下列个体曾经接触过麻疹确诊病例或者可疑病例，应该考虑肌肉注射免疫球蛋白：非免疫妊娠期妇女、9 月龄以下儿童。

(3) 风疹

肌肉注射免疫球蛋白不能保护非免疫个体的风疹暴露，不推荐用于妊娠期妇女的免疫保护。使用免疫球蛋白可以减少临床发作的可能性，从而减少对胎儿的风险，因此如果妊娠期妇女不愿终止妊娠，则应在暴露之后尽早注射免疫球蛋白。

2.注意事项

同源人类抗体/免疫球蛋白不能用于含有对免疫球蛋白 A 抗体的患者。

静脉用同源人类抗体/免疫球蛋白很少诱发血栓栓塞，但肥胖个体和具有发生动静脉血栓的个体应该谨慎使用。

同源人类抗体/免疫球蛋白可能影响活病毒疫苗的免疫应答，所以在其使用前至少

三周或者使用后至少 3 个月接种活病毒疫苗。（不包括黄热病疫苗，因为普通免疫球蛋白不包括针对此病毒的抗体），更多注意事项详见产品说明。

3. 不良反应

使用同源人类抗体/免疫球蛋白的不良反应包括机体不适、寒颤、发热和过敏反应（极少发生）。

18.3.1.2 同源人类高效价免疫球蛋白

同源人类高效价免疫球蛋白是一种含有高滴度的特异性抗体的制品，由含有高水平抗体的捐献者血清制备。但是，由于高效价免疫球蛋白来自人体，它也含有少量其他抗体。高效价免疫球蛋白被用于一些疾病暴露后的预防，包括乙肝、狂犬病、破伤风和水痘。

1 乙肝

虽然现在乙肝疫苗用于高危人群的免疫保护，但是在下列情况下应该使用乙肝疫苗和乙肝免疫球蛋白联合免疫：①意外（经皮肤、黏膜）暴露②和乙肝表面抗原阳性的个体有性暴露③婴儿在围产期暴露。

暴露后尽早肌内注射乙肝免疫球蛋白，成人和 10 岁以上的儿童使用 500 单位，小于 5 岁的儿童使用 200 单位，5~9 岁的儿童使用 300 单位；新生儿应在出生后尽早接种 200 单位。

2 狂犬病

未免疫个体暴露于从高危地区或来自于高危地区的动物，应该立即用肥皂水清洗伤口并使用抗狂犬病免疫球蛋白，大部分剂量浸润注射在伤口周围，余下的剂量一次性肌内注射（同侧大腿，头部咬伤可注射于颈背部肌肉）。同时接种狂犬疫苗，20 单位/kg 浸润注射在洁净伤口周围，如果伤口不明显或伤口已经愈合，可以在同侧大腿肌内注射（远离疫苗接种部位）。

3 破伤风

有可能感染破伤风伤口的处理

及早彻底清创，使用抗破伤风免疫球蛋白、适当使用抗生素和含有破伤风的疫苗。对于确定的破伤风感染，彻底清创、联合使用抗破伤风免疫球蛋白和灭滴灵。

肌内注射抗破伤风免疫球蛋白

预防性使用：肌内注射 250 单位，如果感染后超过 24 小时或者新生儿破伤风严重感染可增加剂量至 500 单位。

治疗性使用：150 单位/kg（多部位）

静注人免疫球蛋白

Human Immunoglobulin (pH4) for Intravenous Injection

【医保分类】乙

【适应症】1.原发性免疫球蛋白缺乏症，如 X 连锁低免疫球蛋白血症，常见变异免疫缺陷病，免疫球蛋白 G 亚型缺陷病等。2.继发性免疫球蛋白缺陷病，如重症感染，新生儿败血症等。3.自身免疫性疾病，如原发性血小板减少性紫癜，川崎病。

【注意事项】1.本品专供静脉输注用。2.如需要，可以用 5% 葡萄糖溶液稀释本品，但糖尿病患者应慎用。3.药液呈现混浊、沉淀、异物或瓶子有裂纹、过期失效，不得使用。4.本品开启后，应一次输注完毕，不得分次或给第二人输用。5.有严重酸碱代谢紊乱的病人应慎用。6.对孕妇或可能怀孕妇女的用药应慎重，如有必要应用时，应在

医师指导和严密观察下使用。

【不良反应】一般无不良反应，极个别病人在输注时出现一过性头痛、心慌、恶心等不良反应，可能与输注速度过快或个体差异有关。上述反应大多轻微且常发生在输液开始一小时内，因此建议在输注的全过程定期观察病人的总体情况和生命特征，必要时减慢或暂停输注，一般无需特殊处理即可自行恢复。个别病人可在输注结束后发生上述反应，一般在 24 小时内均可自行恢复。

【禁忌症】1. 对人免疫球蛋白过敏或有其他严重过敏史者。2. 有抗 IgA 抗体的选择性 IgA 缺乏者。

【用法用量】用法：静脉滴注或以 5% 葡萄糖溶液稀释 1~2 倍作静脉滴注，开始滴注速度为 1.0ml/分（约 20 滴/分），持续 15 分钟后若无不良反应，可逐渐加快速度，最快滴注速度不得超过 3.0ml/分（约 60 滴/分）。用量：遵医嘱。推荐剂量：1. 原发性免疫球蛋白缺乏或低下症：首次剂量：400mg/kg 体重；维持剂量：200 ~ 400mg/kg 体重，给药间隔时间视病人血清 IgG 水平和病情而定，一般每月一次。2. 原发性血小板减少性紫癜：每日 400mg/kg 体重，连续 5 日。维持剂量每次 400mg/kg 体重，间隔时间视血小板计数和病情而定，一般每周一次。3. 重症感染：每日 200 ~ 300mg/kg 体重，连续 2 ~ 3 日。4. 川崎病：发病 10 日内应用，儿童治疗剂量 2.0g/kg 体重，一次输注。

【制剂与规格】2.5g.

乙型肝炎免疫球蛋白 Human Hepatitis B Immunoglobulin

【适应证】主要用于乙型肝炎预防。适用于：（1）乙型肝炎表面抗原（HBsAg）阳性的母亲及所生的婴儿。（2）意外感染的人群。（3）与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。

【注意事项】（1）本品应为无色或淡黄色可带乳光澄清液体。久存可能出现微量沉淀，但一经摇动应立即消散，如有摇不散的沉淀或异物不得使用。（2）安瓿破裂、过期失效者不得使用。（3）本品开启后，应一次输注完毕，不得分次使用或给第二个人使用。

【禁忌证】（1）对人免疫球蛋白过敏或有其他严重过敏史者。（2）有 IgA 抗体的选择性 IgA 缺乏者。

【用法和用量】用法：本品只限肌肉注射，不得用于静脉输注。

剂量：（1）母婴阻断：HBsAg 阳性母亲所生婴儿出生 24 小时内注射本品 100IU；注射乙型肝炎疫苗的剂量及时间见乙型肝炎疫苗说明书或按医生推荐的其他适宜方案。

（2）乙型肝炎预防：一次注射量儿童为 100IU，成人 200IU，必要时可间隔 3~4 周再注射一次。（3）意外感染者，立即（最迟不超过 7 天）按体重注射 8IU~10IU/kg，隔月再注射 1 次。

【制剂与规格】200IU

破伤风人免疫球蛋白 Human Tetanus Immunoglobulin

【医保分类】乙

【适应证】主要用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素（TAT）有过敏反应者。

【注意事项】（1）应用本品作被动免疫的同时，可使用吸附破伤风疫苗进行自动免疫，但注射部位和用具应分开。（2）制品应为澄清或可带乳光液体，可能出现微量沉淀，

但一经摇动应立即消散。若有摇不散的沉淀或异物，以及安瓶有裂纹、过期失效等情况，均不得使用。（3）开瓶后，制品应一次注射完毕，不得分次使用。

【禁忌证】 对人免疫球蛋白类制品有过敏史者禁用。

【用法和用量】 用法：供臀部肌内注射，不需作皮试，不得用作静脉注射。

剂量：（1）预防剂量：儿童、成人一次用量 250IU。创面严重或创面污染严重者可加倍。（2）参考治疗剂量：3000~6000IU，尽快用完，可多点注射。

另有制剂冻干人破伤风免疫球蛋白 Lyophilized Human Tetanus Immunoglobulin。

18.3.2 抗血清

异体高价免疫血清也被称为抗毒素，这种产品在动物（通常是马或马科动物）体内产生，包含的抗体只针对某一种抗原。这种产品存在的问题是血清病，一种对马蛋白的免疫反应（过敏反应）。因为其经常伴随高敏反应，所以同源人类免疫球蛋白已经代替了异体免疫血清（抗毒素）。

破伤风抗毒素 Tetanus Antitoxin

【医保分类】 甲

【适应证】 用于预防和治疗破伤风。已出现破伤风或其可疑症状时，应在进行外科处理及其他疗法的同时，及时使用抗毒素治疗。开放性外伤（特别是创口深、污染严重者）有感染破伤风的危险时，应及时进行预防。凡已接受过破伤风类毒素免疫注射者，应在受伤后再注射 1 针类毒素加强免疫，不必注射抗毒素；未接受过类毒素免疫或免疫史不清者，须注射抗毒素预防，但也应同时开始类毒素预防注射，以获得持久免疫。

【注意事项】（1）本品为液体制品。制品混浊、有摇不散的沉淀、异物或安瓶有裂纹、标签不清，过期失效者均不能使用。安瓶打开后应一次用完。

（2）一次注射须保存详细记录，包括姓名、性别、年龄、住址、注射次数、上次注射后的反应情况、本次过敏试验结果及注射后反应情况、所用抗毒素的生产单位名称及批号等。

（3）注射用具及注射部位应严格消毒。注射器宜专用，如不能专用，用后应彻底洗净处理，最好干烤或高压蒸汽灭菌。同时注射类毒素时，注射器须分开。

（4）使用抗毒素须特别注意防止过敏反应。注射前必须先做过敏试验并详细询问既往过敏史。凡本人及其直系亲属曾有支气管哮喘、花粉症、湿疹或血管神经性水肿等病史，或对某种物质过敏，或本人过去曾注射马血清制剂者，均须特别提防过敏反应的发生。

①过敏试验：用氯化钠注射液将抗毒素稀释 10 倍（0.1ml 抗毒素加 0.9ml 氯化钠注射液），在前掌侧皮内注射 0.05ml，观察 30 分钟。注射部位无明显反应者，即为阴性，可在严密观察下直接注射抗毒素。如注射部位出现皮丘增大、红肿、浸润，特别是形似伪足或有痒感者，为阳性反应，必须用脱敏法进行注射。如注射局部反应特别严重或伴有全身症状，如荨麻疹、鼻咽刺痒、喷嚏等，则为强阳性反应，应避免使用抗毒素。如必须使用时，则应采用脱敏注射，并做好抢救准备，一旦发生过敏休克，立即抢救。

无过敏史者或过敏反应阴性者，也并非没有发生过敏休克的可能。为慎重起见，可先注射小量于皮下进行试验，观察 30 分钟，无异常反应，再将全量注射于皮下或肌内。

②脱敏注射法：在一般情况下，可用氯化钠注射液将抗毒素稀释 10 倍，分小量数

次作皮下注射，一次注射后观察 30 分钟。第 1 次可注射 10 倍稀释的抗毒素 0.2ml，观察无发绀、气喘或显著呼吸短促、脉搏加速时，即可注射第 2 次 0.4ml，如仍无反应则可注射第 3 次 0.8ml，如仍无反应即可将安瓿中未稀释的抗毒素全量作皮下或肌肉注射。有过敏史或过敏试验强阳性者，应将第 1 次注射量和以后的递增量适当减少，分多次注射，以免发生剧烈反应。

(5) 门诊患者注射抗毒素后，须观察 30 分钟始可离开。

【禁忌证】 过敏试验为阳性反应者慎用，详见脱敏注射法。

【用法和用量】 用法：皮下注射应在上臂三角肌附着处。同时注射类毒素时，注射部位须分开。肌肉注射应在上臂三角肌中部或臀大肌外上部。只有经过皮下或肌肉注射未发生反应者方可作静脉注射。静脉注射应缓慢，开始每分钟不超过 1ml，以后每分钟不宜超过 4ml。一次静脉注射不应超过 40ml，儿童每 1kg 体重不应超过 0.8ml，亦可将抗毒素加入葡萄糖注射液、氯化钠注射液等输液中静脉滴注。静脉注射前将安瓿在温水中加热至接近体温，注射中发生异常反应，应立即停止。

剂量：(1) 预防：1 次皮下或肌肉注射 1500~3000IU，儿童与成人用量相同；伤势严重者可增加用量 1~2 倍。经 5~6 日，如破伤风感染危险未消除，应重复注射。

(2) 治疗：第 1 次肌肉或静脉注射 50000~200000IU，儿童与成人用量相同；以后视病情决定注射剂量与间隔时间，同时还可以将适量的抗毒素注射于伤口周围的组织中。初生儿破伤风，24 小时内分次肌肉或静脉注射 20000~100000IU。

18.4 国际旅行

18.4.1 免疫防护

前往脊髓灰质炎或者结核病高发现场的旅行者需要进行免疫，已接种过脊灰疫苗的成人需要灭活疫苗加强免疫，35 岁以下的旅行者如果计划在结核病发病率超过十分之四的地区停留时间超过一个月，或者和当地人近距离接触，则推荐接种卡介苗，最好在启程前 3 个月或更早的时间接种。

黄热病疫苗推荐去往非洲和南美洲流行地域的旅行者使用，许多国家需要来自这些区域的人们或者曾在这些区域旅行的个体出示疫苗接种证明，与此同时，进入这些区域的旅行者也要出示疫苗接种证明。

甲肝疫苗接种推荐在除去北欧、西欧、北美洲、日本、澳大利亚和新西兰以外的高风险地区使用，甲肝疫苗应在启程前夕接种有效，免疫球蛋白不再推荐常规使用，但是免疫功能损害的患者应该推荐使用。另外，旅行者必须注意食品卫生。

乙肝疫苗推荐去往乙肝高流行区域的旅行者、前往乙肝中等流行区域从事保健工作、计划在乙肝中等流行区域长时间停留（可能会在这些地方接受医学治疗或拔牙而增加感染的危险性）的旅行者使用。短期旅行或者商业旅行不会增加感染乙肝的风险，但是旅行者存在危险性行为除外。

狂犬疫苗推荐前往地方性动物疾病地区长期旅行或者旅行目的地难以得到快捷的医疗服务的旅行者使用。

最近十年没有加强接种破伤风疫苗的旅行者或者旅行地不易得到医疗服务的旅行者，应该加强接种吸附白喉（低剂量）、破伤风和灭活脊灰疫苗，即使以前接种过 5 次含破伤风的疫苗。

伤寒疫苗用于前往伤寒流行地区的旅行者，除了疫苗没有其他可以代替的防护措施。

旅行者没有必要接种霍乱疫苗，但是自助旅行者和前往危险性极高的地区（如难民营）应该考虑使用口服霍乱疫苗。无论是否接种霍乱疫苗，旅行者到霍乱流行地区都要特别注意食品卫生。

流脑疫苗接种也在世界的一些区域推荐使用。（详见流脑疫苗章节）；白喉、乙型脑炎、森林脑炎方面的建议请查阅《海外旅行的健康知识》。

18.4.2 食品卫生

在卫生状况很差的地区，良好的食品卫生对于预防甲型肝炎、伤寒、霍乱和其他痢疾性疾病很重要。应该食用新鲜和熟透的食物，未经烹饪的蔬菜（包括色拉）应该禁止食用，水果削皮之后才能食用。仅可饮用瓶装净水、煮开的自来水或经灭菌设备处理的净水。

第十九章 解毒药

二巯丙磺钠 SodiumDimercaptopropaneSulfonate

【医保分类】甲

【适应证】本品常用于治疗汞中毒、砷中毒，为首选解毒药物。对有机汞有一定疗效。对铬、铋、铅、铜及铈化合物（包括酒石酸铈钾）均有疗效。实验治疗观察对锌、镉、钴、镍、钋等中毒，也有解毒作用。

【注意事项】高敏体质者或对巯基化合物有过敏史的患者，应慎用或禁用，必要时脱敏治疗后密切观察下小剂量使用。

【不良反应】本品比二巯丙醇毒性低。但静注速度过快时有恶心、心动过速、头晕及口唇发麻等，一般10~15分钟即可消失。偶有过敏反应，如皮疹、寒战、发热、甚至过敏性休克，剥脱性皮炎等。一旦发生应立即停药，并对症治疗。轻症者可用抗组胺药，反应严重者应用肾上腺素或肾上腺皮质激素。

【用法和用量】用于急性金属中毒时可静脉注射，每次5mg/kg，每4~5小时1次，第二日，2~3次/日，以后1~2次/日，7日为1疗程。用于慢性中毒：每次2.5~5mg/kg，1次/日，用药3日停4日为1疗程，一般用3~4疗程。对毒鼠强中毒：首剂0.125~0.25g肌内注射，必要时0.5~1小时后，再追加每次0.125~0.5g，至基本控制抽搐。

【制剂与规格】注射剂：0.125g：2ml/支。

氟吗西尼 Flumazenil

【医保分类】甲

【适应证】苯二氮卓类药物的拮抗剂，能竞争性抑制苯二氮卓类药物与受体结合，以阻断其中枢作用。用于逆转全身麻醉手术后因使用苯二氮卓类药物所致的中枢镇静和催眠。

【注意事项】(1)对本品及安定类过敏者，正应用苯二氮卓类药物控制癫痫持续状态或颅内压者以及有严重抗抑郁剂中毒者禁用。(2)手术结束时，勿在周围肌肉松弛消退前注射本品。(3)本品可阻滞佐匹克隆的镇静催眠作用。

【不良反应】少数病人会出现恶心或呕吐，在快速注射后，会有焦虑、心悸、恐惧等不适感，一过性血压增高及心率增加。癫痫患者可出现抽搐发作。

【用法和用量】静注：在15秒内将0.2mg静注，60秒后唤醒病人，如达到目的，可不再用药。如不能唤醒病人，可追加0.1mg，再等60秒，再唤醒。每次可追加0.1mg，

总量不超过 1mg。

【制剂与规格】注射剂：0.2mg/2ml。

氯解磷定

【医保分类】甲

【适应证】对急性有机磷杀虫剂抑制的胆碱酯酶活力有不同程度的复活作用，用于解救多种有机磷酸酯类杀虫剂的中毒。但对马拉硫磷、敌百虫、敌敌畏、乐果、甲氟磷（dimefox）、丙胺氟磷（mipafox）和八甲磷（schradan）等的中毒效果较差；对氨基甲酸酯杀虫剂所抑制的胆碱酯酶无复活作用。

【注意事项】1. 有机磷杀虫剂中毒患者越早应用本品越好。皮肤吸收引起中毒的患者，应用本品的同时要脱去被污染的衣服，并用肥皂清洗头发和皮肤。眼部用 2.5% 碳酸氢钠溶液和生理氯化钠溶液冲洗。口服中毒患者用 2.5% 碳酸氢钠溶液彻底洗胃。由于有机磷杀虫剂可在下消化道吸收，因此口服患者应用本品至少要维持 48? 72 小时，以防引起延迟吸收后加重中毒，甚至致死。昏迷患者要保持呼吸道通畅，呼吸抑制应立即进行人工呼吸。2. 用药过程中要随时测定血胆碱酯酶作为用药监护指标。要求血胆碱酯酶维持在 50%? 60% 以上。急性中毒患者的血胆碱酯酶水平与临床症状有关，因此密切观察临床表现亦可及时重复应用本品。

【不良反应】注射后可引起恶心、呕吐、心率增快、心电图出现暂时性 S-T 段压低和 Q-T 时间延长。注射速度过快引起眩晕、视力模糊、复视、动作不协调。剂量过大可抑制胆碱酯酶、抑制呼吸和引起癫痫样发作。

【用法和用量】一般中毒，肌肉注射或静脉缓慢注射 0.5~1g；严重中毒 1~1.5g。以后根据临床病情和血胆碱酯酶水平，每 1.5~2 小时可重复 1~3 次。静脉滴注方法和用药天数可参见碘解磷定。1. 成人常用量 肌肉注射或静脉缓慢注射 0.5~1g，视病情需要可重复注射。2. 小儿常用量 按体重 20mg/kg，用法参见成人。

【制剂与规格】注射剂：0.5g：2ml/支。

纳美芬 Nalmefene

【医保分类】乙

【适应证】阿片受体拮抗药。完全或部分逆转阿片类药物效应，包括由天然或人工合成的阿片类药物引起的呼吸抑制。用于已知或疑似阿片类药物过量的治疗。

【注意事项】对与阿片类药物无关的镇静及低血压的病例，本品不产生作用。因此，只有根据患者使用阿片类药物过量的历史或呼吸抑制并伴随瞳孔收缩的临床特征判断阿片类药物过量的可能性较高情况下，才给患者使用本品进行治疗。

【用法和用量】用于术后阿片类药物抑制：静脉注射，使用 1ml:0.1mg 规格的制剂。初始剂量 0.25μg/kg，2~5min 后再给 0.25μg/kg 补充，呈现阿片逆转作用后立即停止给药。累计剂量超过 1μg/kg 不会增加治疗效应。在已知可能增加患者心血管危险的情况下，可将本品用生理盐水或灭菌用水进行 1:1 稀释，并使用 0.1μg/ml 这样较小的初始及补充剂量。用于已知或怀疑使用阿片类药物过量：静脉注射，使用 2ml:2mg 规格的制剂。初始剂量 0.5mg/70kg，如有必要，2~5min 后给予第 2 个剂量。如总剂量达到 1.5mg/70kg 仍无临床作用，则增加剂量也不会起作用。当呼吸频率达到正常情况后，就应停止给药，以尽可能减少发生心血管危险与催促戒断综合征的几率。

【制剂与规格】1ml: 0.1mg(以纳美芬计)

纳洛酮 Naloxone

【医保分类】 甲

【适应证】 化学结构与吗啡相似，能与吗啡类药物竞争阿片受体，而阻止后者与阿片受体的结合。用于吗啡及人工合成镇痛药的急性中毒。

【注意事项】 1.应用纳洛酮拮抗大剂量麻醉镇痛药后，由于痛觉恢复，可产生高度兴奋。表现为血压升高，心率增快，心律失常，甚至肺水肿和心室颤动。2.由于此药作用持续时间短，用药起作用后，一旦其作用消失，可使患者再度陷入昏睡和呼吸抑制。用药需注意维持药效。3.心功能不全和高血压患者慎用。

【不良反应】 本品不良反应少见，偶可出现嗜睡、恶心、呕吐、心动过速、高血压和烦躁不安。【用法和用量】 肌注或静注：0.4-0.8mg/次。

【制剂与规格】 注射剂：1mg：1ml/支。

戊乙奎醚 Penheyclidine

【医保分类】 乙

【适应证】 1、用于麻醉前以抑制腺体分泌，特别是呼吸道粘液分泌；2、用于有机磷（农药）中毒急救治疗和中毒后期或胆碱酯酶（ChE）老化后维持阿托品化。

【注意事项】 1、本品对心脏（M₂受体）无明显作用，故对心率无明显影响；2、当用本品治疗有机磷毒物（农药）中毒时，不能以心跳加快来判断是否“阿托品化”，而应以口干和出汗消失或皮肤干燥等症状判断“阿托品化”；3、心跳不低于正常值时，一般不需伍用阿托品。

【不良反应】 用量适当时常常伴有口干、面红和皮肤干燥等。如用量过大，可出现头晕、尿潴留、谵妄和体温升高等。一般不须特殊处理，停药后可自行缓解。

【用法和用量】 肌肉注射，根据中毒程度选用首次用量。轻度中毒 1-2mg(支)，必要时伍用氯解磷定 500-750mg。中度中毒 2-4mg(支)，同时伍用氯解磷定 750-1500mg。重度中毒 4-6mg(支)，同时伍用氯解磷定 1500-2500mg。首次用药 45 分钟后，如仅有恶心、呕吐、出汗、流涎等毒蕈碱样症状时只应用盐酸戊乙奎醚 1-2mg(支)；仅有肌颤、肌无力等烟碱样症状或 ChE 活力低于 50%时只应用氯解磷定 1000mg，无氯解磷定时可用解磷定代替。如上述症状均有时重复应用盐酸戊乙奎醚和氯解磷定的首次半量 1-2 次。中毒后期或 ChE 老化后可用盐酸戊乙奎醚 1-2mg（支）维持阿托品化，每次间隔 8-12 小时。

【制剂与规格】 注射剂：1ml:1mg /支。

亚甲兰 Methylene Blue

【医保分类】 甲

【适应证】 小剂量用于高铁血红蛋白血症。大剂量用于轻度氰化物中毒。临床上亦试用于尿路结石，闭塞性脉管炎，神经性皮炎等。

【注意事项】 不可作皮下、肌内或鞘内注射。

【不良反应】 大剂量可致头痛、头晕、恶心、腹痛、多汗、心前区痛、神志不清等。

【用法和用量】 亚硝酸盐及苯胺类中毒：1% 5-10ml，稀释于 25% 葡萄糖液 20-40ml 中静注。口服 150-250mg，1 次/4hr。氰化物中毒：1% 50-100ml 静注，再注入硫代硫酸钠，二者交替使用。

【制剂与规格】 注射剂：20mg/2ml。

乙酰胺 Acetamide

【医保分类】 甲

【适应证】用于氟乙酰胺、氟醋酸钠及甘氟中毒特效解毒。

【注意事项】1. 氟乙酰胺中毒病人，包括可疑中毒者均应及时给予本品，尤其早期应给予足量。2. 与解痉药、半胱氨酸合用，效果较好。

【不良反应】1. 注射时可引起局部疼痛，本品一次量(2.5~5g)，注射时可加入盐酸普鲁卡因20~40mg混合使用，以减轻疼痛。2. 大量应用可能引起血尿，必要时停药并加用糖皮质激素使血尿减轻。

【用法和用量】肌内注射。一次2.5~5g(1~2支)，一日2~4次，或按每日0.1~0.3/kg，分2~4次注射，一般连续注射5~7日；危重病人可给予5~10g(2~4支)。

【制剂与规格】注射剂：2.5g：5ml/支。

谷胱甘肽 Reduced Glutathione

【医保分类】乙

【适应证】可维持细胞的正常代谢与保护细胞膜的完整性，能抑制脂肪肝的形成，可与亲电子基与自由基等有害物质结合，从而产生解毒和保护细胞的疗效。适用于各种肝病，对酒精中毒性肝病、药物中毒性肝病有肯定疗效，对乙型、丙型病毒性肝炎中的慢性活动型有改善症状和肝功能的作用。

【注意事项】本品避免与维生素K3、维生素B12、泛酸钙、乳清酸、抗组胺药、长效磺胺和四环素等药混合使用；针剂溶解后应立即使用，剩余溶液不可再用。

【不良反应】可有皮疹、胃痛、恶心、呕吐等，注射局部轻度疼痛。

【用法和用量】肌注或静脉输注，以本品注射剂所附的3ml无菌、无热源双蒸馏水溶解后使用。轻症：每次300mg，重症：每次600mg，均为每日1~2次。

【制剂与规格】粉针剂：0.3g/支；0.6g/支

硫代硫酸钠 Sodium Thiosulfate

【医保分类】甲

【适应证】临床上用于皮肤瘙痒症、慢性荨麻疹、药疹和氰化及砷剂等的中毒。此外，尚有抗过敏作用。

【注意事项】1. 有头晕、乏力、恶心、呕吐等不良反应。2. 静脉注射不宜过快，以免引起血压下降。

【用量和用法】1. 抗过敏：每次静注5%10~20ml，每日1次，10~14日为1疗程。2. 抢救氰化物中毒：由于本品解毒作用较慢，须先用作用迅速的亚硝酸钠、亚硝酸酯或亚甲蓝，然后缓慢静注12.5~25g(25%~50%溶液50ml)。口服中毒者，还需用5%溶液洗胃，洗后留本品溶液适量于胃内。

【制剂与规格】注射粉针：每支0.64g

药用炭 Medicinal Charcoal

【医保分类】甲

【适应证】本品具有丰富的孔隙，能吸附导致腹泻及腹部不适的多种有毒或无毒的刺激性物质，及肠内异常发酵产生的气体，减轻对肠壁的刺激，减少肠蠕动，从而起止泻作用。用于腹泻及胃肠胀气。

【注意事项】1. 服用药用炭可影响小儿营养，禁止长期用于3岁以下小儿。2. 当药品性状发生改变时禁止服用。3. 儿童必须在成人监护下使用。4. 请将此药品放在儿童不能接触的地方。

【不良反应】1. 可出现恶心。2. 长期服用可出现便秘。

【用法和用量】 口服，成人一次3-10片，一日3次。儿童一次1-2片，一日3次。

【制剂与规格】 片剂：0.3gx100片/瓶。

青霉胺 Penicillamine

【医保分类】 甲

【适应证】 用于系统性硬化患者的皮肤肿胀和硬化、类风湿关节炎

【注意事项】 (1)对过敏者，也可能对本品交叉过敏。(2)本品对肝肾及血液系统均有不良影响，宜密切观察。(3)65岁以上的老年人用药后易出现血液系统毒性反应。(4)药物对妊娠的影响 本品可影响胚胎发育，动物实验发现可致胎仔骨骼畸形和腭裂等，孕妇应禁用。药物对哺乳的影响 尚不明确本品是否可分泌入人类乳汁，建议哺乳妇女服药期间停止哺乳。(5)用药前后及用药时应当检查或监测。在开始服药的6个月内，应每2周检查一次血常规，以后每月检查1次。治疗期间应每1~2个月检查肝肾功能1次。以便早期发现中毒性肝病和胆汁淤积及肾损伤。

【不良反应】 (1)过敏反应：可出现全身瘙痒、皮疹、荨麻疹、发热、关节疼痛和淋巴肿大等过敏反应。重者可发生狼疮样红斑和剥脱性皮炎。(2)消化系统：可有恶心、呕吐、食欲减退、腹痛、腹泻、味觉减退、口腔溃疡、舌炎、牙龈炎及溃疡病复发等。少数患者出现肝功能异常(AST及ALT升高)。(3)泌尿生殖系统 部分患者出现蛋白尿，少数患者可出现肾病综合征。(4)血液系统： 可致骨髓抑制，主要表现为血小板和白细胞计数减少、粒细胞缺乏，严重者可出现再生障碍性贫血。也可见嗜酸粒细胞增多、溶血性贫血。(5)神经系统：可有眼睑下垂、斜视、动眼神经麻痹等。少数患者在用药初期可出现周围神经病变。长期服用可引起视神经炎。(6)内分泌代谢系统： 本品可与多种金属形成和复合物，可能导致铜、铁、锌或其他微量元素的缺乏。(7)呼吸系统：可能加重或诱发哮喘发作。

【用法与剂量】 口服：初始剂量一次0.125g，一日1次，逐渐加至一日0.75g-1g，分3次服。常规维持量为0.25g。

【制剂与规格】 青霉胺片：125mg。

贝美格 Bemegride

【医保分类】 甲

【适应证】 中枢兴奋剂，对巴比妥类及其他催眠药有对抗作用。用于解救巴比妥类，水合氯醛等中毒，亦用于加速硫喷妥钠麻醉后的恢复。

【注意事项】 须准备短时巴比妥类药，以便惊厥时解救。

【不良反应】 注射量大或过快可引起恶心、呕吐，反射增强，肌肉震颤及惊厥等。迟发性毒性为情绪不安，精神错乱等。

【用法和用量】 静滴：常用量0.5%10ml(50mg)，以5%葡萄糖稀释后静滴。静注：每3-5min注射50mg，至病情改善或出现中毒症状为止。

【制剂与规格】 注射剂： 50mg：20ml/支。

第二十章 诊断用药

碘海醇 Iohexol

【医保分类】 甲

【适应证】 非离子型造影剂。用于血管造影，尿路造影，椎管造影及体腔造影。

【**注意事项**】(1)碘造影剂可激发过敏样反应或其它过敏反应的表现。(2)碘过敏者、有过敏史或哮喘者应慎用。或在造影前使用皮质类固醇及抗组胺剂。(3)严重肝肾功能不全、甲亢、髓性白血病及癫痫者禁用。(4)对高危病人(如严重心脏病、肝、肾功能障碍、肺动脉高压、甲状腺疾病等),给予特别监护。

【**不良反应**】脊髓造影中常见头痛、恶心、呕吐,亦有短暂头晕、颈背或四肢痛。血管造影时反应轻微,可有短暂温感、微痛、面红、皮肤痒及风疹等。

【**用法和用量**】根据需要选择不同的浓度和用量。

【**制剂与规格**】注射剂: 6g:20ml; 30g:100ml; 35g:100ml, 17.5g: 50ml。

碘化油 Iodized Oil

【**医保分类**】甲

【**适应证**】用于支气管、子宫、输卵管、窦道、腔道瘘管等造影。亦用于地方性甲状腺肿。

【**注意事项**】(1)使用前应做碘过敏试验。(2)对碘过敏、甲亢、老年结节性甲状腺肿、甲状腺癌、高热、严重心肺肝疾患者禁用。(3)支气管造影时应避免吞入碘油过多,造影后应尽量将残留碘油排出。

【**不良反应**】微咳、不适、头痛、低热等。剂量过大可导致急性碘中毒,进入肺泡导致肺炎、肉芽肿,输卵管造影偶可引起油栓。

【**用法和用量**】灌注:视造影部位大小而异,10ml-40ml。

【**制剂与规格**】注射剂: 0.3g:10ml。

罂粟乙碘油 Ethiodized Poppyseed Oil

【**医保分类**】乙

【**适应证**】1.用于碘缺乏病的治疗 2.淋巴造影。

【**注意事项**】特别警告和使用注意事项:罂粟乙碘油注射液不得以静脉注射、动脉内注射(选择性插管除外)或鞘内注射的形式给药。本品必须使用玻璃注射器注射。在肌肉注射时要注入深部肌肉组织,并避免损伤血管引起油栓;无论给药剂量如何,都存在过敏症的风险。

警告1.淋巴系统造影术,本品在进行淋巴造影时仅限于淋巴内注射。接受造影的患者大多会出现肺动脉栓塞。一旦栓塞发生,症状将即刻出现(也可能出现在给药后的几个小时甚至几天后),但通常都是暂时性的。出于这个原因,呼吸机能受损、心肺功能不全或已存在右心超负荷的患者,尤其是老年患者,应调整给药剂量或取消此类检查。癌症化疗或放疗后,也应减少给药剂量,因为此时淋巴结显著减少,只能保留很少量的造影剂。注射本品应依据放射学或透视学指导进行。通过放射手段确认药品的确是通过淋巴注射给药(而非静脉注射),同时,当胸部导管的造影剂可见时,或者在观察到淋巴管闭塞之后,立即终止检查,这样可以尽量减少对肺部的侵入。

2.过敏症,所有的碘化造影剂都可能引起轻微或严重的过敏反应,甚至可能致命。此类过敏反应可能是变应性的(如果严重,即为过敏性反应)或非变应性的。此类反应可能立即发生(60分钟之内),也可能出现延迟(推迟至7天以后)。急性过敏反应可能致命。此类反应与剂量无关,可能发生在第一次给药期间,且通常是不可预见的。注射罂粟乙碘油可能加剧原先已有的哮喘症状。对于未得到有效治疗和控制的哮喘病患者,在决定使用罂粟乙碘油之前,必须认真评估相关的风险/利益比。

3.甲状腺,由于游离碘含量的存在,碘化造影剂可能影响甲状腺的机能,进而使某些易感人群罹患甲状腺功能亢进症。那些具有潜在甲状腺功能亢进症和呈现甲状腺功能

自主性的患者为高危患者。与水溶性有机碘衍生物相比，罂粟乙碘油导致碘中毒的几率更大。淋巴系统造影会使甲状腺浸润碘元素长达几个月的时间。因此，所有的甲状腺机能检查都应在放射检查之前进行。

使用注意事项：1. 过敏症，检查前：仔细询问患者病史，确定其是否为高危患者。对于过敏反应风险最大的患者（已知其对造影剂过敏），建议使用皮质类固醇和 H1 抗组胺药作为预防性给药。但是，这些药品不能防止严重或致命过敏性休克的发生。检查期间，应确保：医疗监控留置静脉导管。检查之后：造影剂给药之后，应密切观察患者至少三十分钟，因为大部分严重不良反应均发生在这一时间段。必须将发生迟发过敏反应（七天之内）的可能性告知患者。

2. 甲状腺，为防止任何代谢紊乱的发生，必须筛查潜在的甲状腺风险因素。对高危患者进行碘造影剂给药时，必须首先进行甲状腺功能检查。

3. 其它。通过某些瘘管进行注射时，要求极其谨慎，避免血管渗透，并要考虑到脂肪栓塞造成的风险。注射时，应小心避免将药品注射到出血或外伤的部分。

4. 下列情况慎用本品：（1）活动性肺结核；（2）对其他药物、食物有过敏史或过敏性疾病者；（3）本品不宜用作羊膜囊造影，因可能引起胎儿甲状腺增生；

5. 本品不宜长久暴露于光线和空气中，如析出游离碘后色泽变棕或棕褐色者不可再使用。

【禁忌证】(1)对碘过敏者禁用本品；(2)甲状腺功能亢进者禁用本品；(3)本品不可在动脉内、静脉内或鞘内注射；(4)本品禁用于哺乳期妇女。(5)放射诊断：禁用于最近遭受过外伤性损害、溢血或出血（存在溢出或栓塞风险）的患者；禁用于支气管造影（本品将迅速充斥进细支气管和肺泡）。

(6)内分泌科：禁用于年龄 45 岁以上的多发性大结节甲状腺肿患者，因其甲状腺机能亢进的风险很高；禁用于有严重心、肝、肺疾患、急性支气管炎和发热患者。

【不良反应】过敏症、甲状腺功能亢进、脑栓塞、肺动脉栓塞、呕吐、腹泻、恶心、发热、疼痛等。

【用法与用量】本品用于碘缺乏病的治疗：深部肌肉注射。成人及四岁以上儿童每三年 1 ml；四岁以下儿童每两年 0.5 ml，总共不超过 3 ml；伴有甲状腺结节的患者剂量为 0.2 ml；45 岁以上人群不宜使用本品。淋巴造影：对单侧肢体造影者，使用 5 到 7 ml 进行淋巴内注射（根据患者高度，相应调整剂量），双侧肢淋巴造影者，使用 10 到 14 ml。

【制剂与规格】罂粟乙碘油注射液：10ml(含碘(I) 480mg/ml)。

钆塞酸二钠 Gadoteric Acid Disodium

【医保分类】自费

【适应证】用于诊断，仅供静脉内给药。

钆塞酸二钠注射液用于检测肝脏局灶性病变，在 T1 加权磁共振成像中提供病灶特征信息。

【注意事项】预装注射器在使用前方可从包装中取出，并应立即准备注射。

顶帽打开后应立即使用。

一次检查后未用完的溶液必须丢弃。恶心和呕吐是已知的对比剂使用可能出现的不良反应，因此患者在检查前 2 小时内应禁食，以降低呕吐和误吸的风险。

注射对比剂时，患者应尽可能平卧。患者注射完毕后应观察至少 30 分钟，因为经验表明大部分不良反应都发生在这段时间内。

对本品活性成分或相关任何辅料过敏的患者禁用。

有严重心血管疾病的患者中使用本品时应谨慎。

肌肉注射本品可能导致局部不耐受反应,包括局灶性坏死,故必须严格避免肌肉注射。

【孕妇及哺乳期妇女用药】目前尚无本品应用于妊娠患者的经验

对于妊娠期妇女,只可在临床状况需要使用,并进行了仔细的收益-风险权衡后方可使用。

目前尚不了解本品是否经人类乳汁分泌。

进行了仔细的收益-风险权衡后方可在哺乳期妇女使用本品。

【儿童用药】对18岁以下患者尚无临床使用经验

【老年用药】对老年患者的使用没有特殊限制

【禁忌证】对本品活性成分或相关任何辅料过敏的患者禁用。

【不良反应】最常观察到的药物不良反应(N0.5%)是恶心、头痛、热感,血压升高和头晕。

最严重的药物不良反应是过敏性休克。

在罕见病例中曾观察到数小时至数日后发生的迟发性过敏反应。

绝大多数不良反应为轻到中度。

【用法与用量】给药方式

钆塞酸二钠注射液是一种即用型水溶液,无需稀释,通过大孔的注射针头或留置管(推荐用18-20G)静脉推注给药,注射速率约为1-2ml/秒。对比剂注射完毕后应使用生理盐水冲洗静脉内插管。

剂量

钆塞酸二钠注射液的推荐剂量为:

•成人:

0.1ml/kg 体重钆塞酸二钠注射液(相当于25 μmol/kg 体重)。

-儿童人群:

因为缺乏安全性和有效性数据,因此本品不推荐用于18岁以下患者。

•老年人群(年龄大于或等于65岁的患者):

无需调整剂量。

【制剂与规格】钆塞酸二钠注射液,10ml 预装玻璃注射器,每1ml 中含钆塞酸二钠181.43mg

复方泛影葡胺 Meglumine Diatrizoate Co.

【医保分类】乙

【适应证】用于尿路造影、脑血管造影、周围血管造影及CT增强扫描等。

【注意事项】(1)使用前须作碘过敏试验。碘过敏、急性肾炎、严重心、肾、肝功能不全、甲亢、哮喘、肺气肿、极度衰弱者及孕妇均忌用。(2)禁用于脊髓、脑室或脑池造影,不宜用于冠状动脉造影。

【不良反应】恶心、呕吐、流涎、出汗、皮肤过敏等。偶有喉头水肿、喉痉挛、哮喘、惊厥等。

【用法和用量】根据不同需要用不同量。

【制剂与规格】注射剂: 12g:20ml(复方泛影葡胺)。

硫酸钡 Barium Sulfate

【医保分类】甲

【适应证】 进入体内能吸收X线而显影。用于食管、胃肠道造影。

【注意事项】 (1)食道大出血，食道气管瘘，先天性食道闭锁，急性胃肠穿孔，急性胃炎，胃肠出血，肠梗阻等患者忌用。(2) 胃肠道造影检查前准备：检查前1日晚餐后禁食，24hr内禁用泻剂，制酸药，胃肠解痉药等影响胃肠功能的药物，3天内禁用铋、钙类药物。(3) 灌肠造影检查前准备：检查前2日内进少渣饮食，前1日下午服50%硫酸镁40ml，晚上服果导片100mg2片，并尽量多喝水，检查日晨用开塞露清除肠内积便。(4)本品300g每袋加水54ml，即成250% (W/V)，总液量122ml。(5)本品附产气颗粒，每次1包，加水10ml冲服，CO₂发气量≥360ml。

【不良反应】 口服钡剂可引起恶心、便秘、腹泻等症状；使用不当也可发生肠穿孔，继而发生腹膜炎、粘连、肉芽肿，严重者可致死。钡剂大量进入肺后，可造成机械刺激和炎症反应，早期引起异物巨细胞、上皮样细胞和单核细胞浸润，以后在沉积的钡壳周围发生纤维化，形成钡结节。

【用法和用量】 口服：食管10-30ml，胃50-150ml (160-200%W/V)。灌肠：结肠150-300ml (60-120%W/V)。

【制剂与规格】 干混悬剂：200g/袋。

荧光素钠 Fluorescein Sodium

【医保分类】 乙

【适应证】 诊断用药。供诊断眼角膜损伤、溃疡和异物，眼底血管造影和循环时间测定。也用于术中显示胆囊和胆管，以及结核性脑膜炎的辅助诊断等。

【注意事项】 1.少数病人对本品可发生过敏反应。有作者推荐在静脉给药前10~15分钟先用1%的本品溶液5ml注入静脉作过敏试验，若无反应再全量推入。在推注本品和给药后数小时内应严密观察病人反应。现场应有急救药品和器材。2.本品忌与酸、酸式盐和重金属盐类混和使用。3.对诊断的干扰：本品静脉或肌肉注射后，可暂时影响须观察血清或尿液颜色或进行比色测定的各项实验室检查结果。4.本品不可与亲水性软接触镜接触，否则镜片会染色。5.荧光素染料在暗室用紫外线或蓝色光激发可发出绿色荧光，更易观察。6.本品易受绿脓杆菌污染。7.眼底血管造影前宜先扩瞳，并作眼底检查，了解检查部位。

【不良反应】 本品过敏反应包括：荨麻疹、呼吸困难、哮喘发作、呼吸停止、血压下降、休克、心脏停搏、心肌梗死、肺水肿和脑梗死等。常见反应有恶心、呕吐、眩晕，多在注射后30秒中内发生。反应发生率和严重程度与注射剂浓度和注入量有关。一次静脉注入量>5ml (5%)，常可出现恶心和呕吐症状。本品血管造影时总的反应发生率约0.6%，严重反应约0.4%。肌肉注射后可有局部疼痛。静脉注射后皮肤和尿液暂时染色，视物有黄色或粉红色感觉。

【用法和用量】 1.循环时间测定 前臂静脉注射，成人常用量5ml (10%)。小儿常用量，按体重0.05ml/kg (10%)，全量在1秒内快速推入。2.眼底血管造影 静脉注射，成人常用量5ml (10%)，或按体重15~30mg/kg计算，全量在4秒左右推注完毕，注射后8秒开始在蓝色光波激发下用荧光眼底照相机连续摄影，开始每秒1张，连续10秒，以后在30分钟内适当间隔摄片，也可用眼底镜直接观察。3.术中显示胆囊和胆管 手术前4小时静脉注射5ml (10%)。4.脑脊液渗透率试验 (诊断结核性脑膜炎) 肌肉注射，成人推荐用量5~10ml (10%)。儿童推荐用量按体重0.3ml/kg (10%)，注射后2小时腰椎穿刺抽取脑脊液，与浓度为0.00001%、0.00002%、0.00003%、0.00005%、0.00006%、0.0001%、0.0002%和0.0005%的标准系列比色管比色。

【制剂与规格】 注射剂：0.6g/支。

碘克沙醇 Visipaque

【医保分类】 乙

【适应症】 本品为 X-线造影剂，用于成人的心血管造影、脑血管造影(常规的与 i.a. DSA)，外周动脉造影(常规的与 i.a. DSA)，腹部血管造影(i.a. DSA)，尿路造影，静脉造影以及 CT-增强检查；儿童心血管造影、尿路造影和 CT 增强检查。

【包装规格】 100ml:32g I

【用法用量】 给药剂量取决于检查的类型、年龄、体重、心输出量和病人全身情况及所使用的技术。通常使用的碘浓度和用量与其它当今使用的含碘 X-线造影剂相似，但在一些研究中使用较低碘浓度的碘克沙醇注射液也得到足够的诊断信息。与其它造影剂一样，在给药前后应保证充足的水分。

【不良反应】 下面列举了使用本品进行放射学检查而可能产生的不良反应。与含碘造影剂有关的不良反应本质上一般都为轻到中度且为暂时性的，非离子型造影剂的不良反应要比离子型造影剂更少。重度反应和致死反应非常罕见。常见的不良反应为轻度的感觉异常，如热感和冷感。外周血管造影常会引起热感（发病率>1: 10），而远端疼痛偶尔发生（发病率 1: 10，但>1: 100）。腹部不适/疼痛 1: 1000，胃肠道反应如恶心、呕吐也很少见（发病率 1: 100，但>1: 1000）。过敏反应偶尔发生，通常表现为轻度的呼吸道和皮肤反应，如呼吸困难、皮疹、红斑、荨麻疹、瘙痒和血管性水肿，他们可在注射后立即出现也可在几天后出现。可能发生低血压或发热。曾有报道发生严重甚至毒性皮肤反应。严重的反应如喉头水肿、支气管痉挛或肺水肿和过敏样休克非常罕见。过敏样反应的发生可能与剂量和用药途径无关，严重反应的最初症状可能仅是轻微的过敏症状，必须马上停止继续使用造影剂，必要时应立即通过静脉给药进行相应的治疗。使用β受体阻滞剂的病人其过敏反应的症状可能不典型，容易误为迷走神经反应。迷走神经反应可引起低血压和心率过缓，很少见。碘中毒或“碘中毒性腮腺炎”是一种罕见的与使用碘造影剂有关的并发症，表现为腮腺的肿胀和触痛，可持续至检查后 10 天。短暂性 S-肌酐上升也很常见，但通常无临床意义。肾功能衰竭非常罕见，不过在高危病人组有致死病例报道。冠脉、脑或肾动脉注射后会引发动脉痉挛并导致局部缺血。神经系统反应非常罕见，它们可为头痛、眩晕、癫痫发作或短暂性运动或感觉障碍。偶可在随访的 CT 扫描时见到造影剂通过血脑屏障为脑皮质摄取，有时可伴短暂性意识模糊或皮层盲。心脏并发症如心律紊乱、心功能减退或心肌缺血都很少见。可能发生高血压。静脉造影后的血栓性静脉炎和静脉内血栓形成很少见。曾有极个别关节痛的病例报道。可能发生严重的呼吸道症状和征兆（包括呼吸困难、支气管痉挛、喉痉挛、非心源性肺水肿）和咳嗽。

【禁忌】 未经控制症状的甲亢患者及既往对本品有严重不良反应史的患者。非常罕见（发病率

钆双胺 Gadodiamide Injection

【医保分类】 甲

【适应症】 静脉注射后，头颅、脊髓和身体一般磁共振成像（MRI）造影。本品能增强对比，有利于全身不同部位包括中枢神经系统异常结构或病灶的显示。

【用法用量】 病人无需特殊准备。钆双胺必须在使用前才开瓶抽入注射器。一个玻璃，聚丙烯瓶药和预灌装注射器仅供一名病人使用。一次未用完的药品应丢弃。静脉内注

射，成人及儿童的所需剂量必须一次静脉注射。为了保证造影剂完全注射，可以用0.9%NaCl注射液冲洗静脉注射用导管。中枢神经系统成人和儿童的剂量推荐剂量为每公斤体重0.1mmol（相当于0.2ml/kg体重）直至100kg。体重100kg以上者，通常用20ml就足以提供造影诊断所需剂量。仅适用于成人对怀疑脑中有转移性疾病的病人，注射剂量为每公斤体重0.3mmol（相当于0.6ml/kg体重）直至100kg。体重100kg以上者，通常用60ml就足够了。注射剂量为每公斤体重0.3mmol（相当于0.6ml/kg体重）可采用静脉团注。在注射每公斤体重0.1mmol后进行双重扫描的病人在第一次注射后的20分钟内，进行剂量为每公斤体重0.2mmol（相当于0.4ml/kg体重）的团注具有加和的诊断效果。全身成人的剂量推荐剂量通常为每公斤体重0.1mmol（相当于0.2ml/kg体重）或0.3mmol（相当于0.6ml/kg体重）直至100kg。体重100kg以上者，通常用20ml或60ml就足以提供造影诊断所需剂量。6岁以上儿童的剂量推荐剂量为每公斤体重0.1mmol（相当于0.2ml/kg体重）。中枢神经系统和全身造影增强的MRI应在造影剂注射后的较短时间内开始，而此时间则取决于所用脉冲序列和检查方案。在注射后的最初数分钟（此时间取决于病灶或组织的类型）就可见显著的增强。一般增强持续时间为45分钟。T1加权成像序列特别适用于钆双胺的造影增强检查。在所研究的0.15至1.5特斯拉磁场强度范围内，发现相关的影像对比与所用磁场强度无关。

【制剂与规格】注射剂：15ml：4.305g/支

钆特酸葡胺 Gadoteric Acid Meglumine Salt

【医保分类】乙

【适应证】本品仅用于疾病的诊断。用于以下疾病的核磁共振检查：大脑和脊髓病变，脊柱病变，其他全身性病理检查（包括血管造影）。

【注意事项】本品仅供静脉注射。如有血管外渗出，可能会引起局部不耐受反应，这时应做局部处理。禁止本品用于蛛网膜下腔（或硬膜外）注射。

以下情况应采取常规的预防措施：比如筛除带有心脏起搏器、内置血管夹、输液泵、神经刺激器、电子耳蜗的患者，以及体内有可疑金属异物的患者，尤其是眼内。过敏反应，使用含钆造影剂时会引起或大或小，乃至威胁生命的过敏反应。过敏反应可能是应激性的（当严重时被描述为过敏性休克）或非应激性的；可能是快速的（60分钟内发生）或延迟的（7天以后发生）；过敏性休克发生迅速并会致命。过敏反应会在首次使用时便发生，且没有任何征兆，与所用剂量无关。无论注射剂量大小，都有出现过敏反应的危險。为了应对严重过敏反应，必须准备好抢救设备。肾功能受损使用钆特酸之前，建议对所有的患者通过实验室检测进行肾功能损伤的筛查。

中枢神经系统疾病：使用含钆造影剂时所需要的特殊预防措施同样适用于抽搐阈值较低的患者。应采取比如密切监控之类的特别预防措施，并且必须事先准备所有必要的设备和药品以处理可能出现的抽搐。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇，目前尚没有孕妇使用钆特酸的数据。动物试验结果并没有表现出钆特酸有任何与生殖毒性相关的间接和非间接的不良反应。除非是孕妇的身体状况必须，怀孕期间应禁止使用钆特酸。

哺乳期妇女，只有极少量含有钆特酸的造影剂可通过乳汁分泌，在临床应用的剂量下，因为分泌量极少且胃肠道吸收很差，应该不会对婴儿造成任何影响。是否应用钆特酸24小时内暂停哺乳，可由医生和哺乳期患者协商决定。

【儿童用药】由于4周新生儿和1岁婴儿肾功能发育不全，必须经过慎重考虑才可对这些患者使用本品，其剂量不能超过0.1mmol/公斤体重。在一次扫描中仅能按上述要

求给药一次。

由于缺乏重复给药信息，不应重复给予本品，除非两次给药至少间隔了7天。

对18岁以下的儿童，不推荐使用本品用于血管造影，因为目前缺乏该产品针对该人群的相关有效性和安全性数据。

抽取新生儿和婴儿注射所要求的剂量时，必须手动操作。

为了更好地控制注射的剂量，推荐使用瓶装的钆特酸，按照儿童应用的不同剂量，使用装量合适的一次性针管进行注射。

【老年用药】无需调整剂量。由于该药可能损伤老年人的钆特酸肾清除率，甄别65岁及以上患者的肾功能不全尤为重要。

【禁忌证】对本品的组成成分过敏者禁用。对其它钆螯合物有过敏反应或可疑过敏反应史的患者也不应使用本品。与磁共振有关的禁忌：内置心脏起搏器和内置血管夹的患者。

【不良反应】注射部位发冷、疼痛或者恶心，头痛和感觉异常很常见(>1/10)；恶心、呕吐和皮肤反应如红疹和瘙痒为常见，血管性水肿、过敏性休克、循环和心脏骤停、低血压、喉水肿、支气管痉挛、喉痉挛、肺水肿、呼吸困难、喘鸣、咳嗽、皮肤瘙痒、鼻炎、喷嚏、结膜炎、腹痛、胸痛、荨麻疹、皮疹

【用法与用量】用量：推荐剂量为成年人、儿童和婴儿均按每公斤体重0.1 mmol，即每公斤体重0.2毫升注射。血管造影时，根据检查结果的显示情况，如有必要，可进行二次给药。特殊情况下，如脑膜瘤的鉴别或游离性转移灶的确认，可以按每公斤体重0.2 mmol进行第二次注射。特殊人群：肾功能受损人群，对于重度肾功能损害(GFR <30 ml/min/1.73m²)患者和肝移植围手术期期间的患者，必须在该诊断信息是必需的，且不能用非对比增强磁共振检查或其它的方式获得时，经过风险利益评估才可以使用。当必须使用本品时，剂量不得超过0.1mmol/公斤体重，也不能在一次扫描中多次注射。因为目前缺乏多次使用的数据，本品重复注射的间隔应在七天以上。未成年人群，初生至四周的新生儿及一岁以内的婴儿，因初生至四周的新生儿及一岁以内的婴儿肾功能发育不全，必须经过慎重考虑才可对这些患者使用本品，其剂量不能超过0.1mmol/公斤体重。在一次扫描中仅能按上述要求给药一次。由于缺乏重复给药信息，不应重复给予本品，除非两次给药间隔7天以上。对18岁以下的儿童，不推荐使用本品用于血管造影，因为目前缺乏该产品针对该人群的相关有效性和安全性数据。

老年人群(65及65岁以上)，无需调整剂量。但须谨慎用于老年患者。

用法：该产品仅供静脉注射。

【制剂与规格】钆特酸葡胺注射液：15ml:5.654g(377mg/ml)，以钆特酸葡胺计。

碘佛醇 Ioversol Injection

【医保分类】甲

【适应症】·成人心血管系统的血管造影；适用范围包括脑动脉、冠状动脉、外周动脉、内脏和肾脏动脉造影、静脉造影、主动脉造影和左心室造影；

·头部和体部CT增强扫描及静脉排泄性尿路造影；

·儿童心血管造影、头部和体部CT增强扫描及静脉排泄性尿路造影。

【用法用量】【一般原则】对于所有放射摄影造影剂，应仅使用能满足造影要求的最低剂量。较低剂量可以减少发生不良反应的可能性。碘佛醇注射液剂量和浓度的选择应结合患者的具体情况，如年龄、体重、血管的大小、血流速度等，并需同时考虑到预期的病理学特征所需要的显影的程度和范围，待检的结构和部位，病变对患者的影

响,所采用的设备和技术等。在血管注入时,建议含碘造影剂的温度等于或接近体温。如在注射过程中发生不良反应,应立即停止注射,直至反应消退。注入碘佛醇注射液前后病人都应充分补足水份。和其他造影剂一样,碘佛醇注射液不能与其他药物混合使用,因为可能产生化学不相容的情况。在注射血管造影剂时必须符合无菌操作规定。如果使用一次性器械,应注意认真清洗,以防止清洁剂残留的污染。从容器内吸取造影剂必须在严格的无菌条件下进行并使用灭菌注射器和移液装置进行,移至其它输液系统中的造影剂必须马上使用。非胃肠道使用的造影剂在使用前应检查是否有颗粒和变色。如果有以上两种情况发生,则不应再继续使用。碘佛醇注射液采用单次剂量包装,未用完部分应予丢弃。

【一般血管造影】采用任何放射影像技术都可以对心血管系统显影。动脉数字减影血管造影术(IA-DSA)在给药方法上有一定调整,故另加叙述。

【脑血管造影】建议对下列病人:严重动脉硬化、严重高血压、心力衰竭、老年人、最近发生过脑血栓或栓塞、偏头痛,进行脑血管造影时应格外小心。一般使用本品进行脑血管造影。普通颈动脉或椎动脉造影的成人剂量为2~12ml。如必要,可重复注射。主动脉弓注射同时显影4根血管需20~50ml。总剂量通常不超过200ml。外周血管造影:注射动脉必须有搏动;对血栓闭塞性脉管炎或严重缺血性疾病伴向上蔓延性感染的病人进行血管造影,需格外小心。建议使用本品进行外周血管造影。通常各种外周动脉造影的一般成人剂量为:主动脉髂动脉及以下分支---60ml(20~90ml);髂总动脉、股动脉---40ml(10~50ml)锁骨下动脉、肱动脉---20ml(15~30ml);如必要,可重复注射。通常总剂量不超过250ml。

【内脏动脉、肾动脉和主动脉造影】主动脉造影,依据所采用的技术操作,可能有以下危险:主动脉和邻近器官的损伤、胸膜穿通、肾损伤(包括梗塞、急性肾小管坏死伴少尿和无尿)。如经腰部给药可能导致腹膜后出血,脊髓损伤及横断性脊髓炎症状。在主动脉循环缓慢的情况下,主动脉造影容易导致肌肉痉挛。有报告在主动脉髂动脉阻塞、股动脉阻塞、腹部压迫、低血压、高血压、脊髓麻醉、注射血管加压药的病人中偶尔出现包括截瘫在内的严重神经并发症。在这些病人中,造影剂重复注射的浓度、容量和注射的次数应保持在最低限度,重复注射必须适当的间隔,病人和导管头的位置必须认真监测。主动脉注射的大剂量造影剂进入肾动脉可能引起蛋白尿、血尿、肌酐、尿素氮增加。但临床上可以无症状,肾功能往往会很快恢复正常。建议使用本品进行内脏动脉造影和肾动脉造影和主动脉造影。通常主动脉和各种内脏动脉的一般注射剂量为:主动脉---45ml(10~80ml);腹动脉---45ml(12~60ml);肠系膜上动脉---45ml(15~60ml);肾动脉或肠系膜下动脉---9ml(6~15ml);如需要,可重复注射。总剂量不超过250ml。冠状动脉造影和左室造影 作此项检查的前提是有专业医务人员参加、心电图监护设备和足够的设施以便进行抢救和心脏复律,在整个过程中,应不断通过心电图和生命指征监测病人。建议使用本品进行冠状动脉造影和左室造影。通常冠状动脉造影和左室造影的单次注射剂量为:左冠状动脉---8ml(2~10ml);右冠状动脉---6ml(1~10ml);左室造影---40ml(30~50ml),必要时可重复注射,总剂量通常不超过250ml。当单次大剂量注射显影剂时,如脑室造影和主动脉造影,建议等候几分钟再注入下一个剂量以便血液动力学紊乱消退。

【剂型规格】注射剂:100ml:67.8g

钆塞酸二钠 Gadoteric Acid Disodium

【医保分类】自费

【适应症】·用于诊断，仅供静脉内给药。钆塞酸二钠注射液用于检测肝脏局灶性病变，在 T1 加权磁共振成像中提供病灶特征信息。

【用法用量】给药方式

钆塞酸二钠注射液是一种即用型水溶液，无需稀释，通过大孔的注射针头或留置管（推荐用 18-20G）静脉推注给药，注射速率约为 1-2ml/秒。对比剂注射完毕后应使用生理盐水冲洗静脉内插管。

剂量，钆塞酸二钠注射液的推荐剂量为：

- 成人：0.1ml/kg 体重钆塞酸二钠注射液（相当于 25 μ mol/kg 体重）。
- 儿童人群：因为缺乏安全性和有效性数据，因此本品不推荐用于 18 岁以下患者。
- 老年人群（年龄大于等于 65 岁的患者）：无需调整剂
- 肾损害的患者：虽然在临床试验中，未观察到肾损害患者和肾功能正常患者之间存在安全性和有效性的总体差异，但在肾损害的患者中钆塞酸二钠的清除时间延长。为保证得到诊断可用的影像，无需调整剂量，但是对于严重肾损害的患者需要谨慎使用。
- 肝损害的患者：无需调整剂
- 重复使用：目前尚无有关重复使用本品的临床资料。

【注意事项】

对驾驶和机械操作能力的影响，未知。

不相容性：在未作相容性研究的情况下，本品不得与其它药品混合。

使用/操作说明

- 检查，本品在使用前应进行目测。

在本品严重变色、出现微粒物质或容器破损时均不应使用。

预装注射器，预装注射器在使用前方可从包装中取出，并应立即准备注射。

顶帽打开后应立即使用。

一次检查后未用完的溶液必须丢弃。

- 开封后有效期

本品理化性质稳定，但从微生物学角度，本品开封后应立即使用。

特别警告和注意事项

必须遵守磁共振检查的常规安全规范，如禁用于带有心脏起搏器和铁磁性植入体的患者。

恶心和呕吐是已知的对比剂使用可能出现的不良反应，因此患者在检查前 2 小时内应禁食，以降低呕吐和误吸的风险。

注射对比剂时，患者应尽可能平卧。患者注射完毕后应观察至少 30 分钟，因为经验表明大部分不良反应都发生在这段时间内。

- 过敏，对本品活性成分或相关任何辅料过敏的患者禁用。

与其它静脉内注射对比剂一样，使用本品可能导致类过敏反应/超敏反应或其它特异质反应，以心血管、呼吸以及皮肤表现为特征，严重时可导致休克。

在下列情况下发生过敏反应的风险较高：有对比剂过敏史、有支气管哮喘病史、有过敏性疾病史。对于过敏体质的患者，必须经过非常仔细的风险-收益评估方可使用本品。这些反应大多发生在对比剂注射后半小时内。因此，建议操作结束后对患者进行观察。预先准备针对过敏反应的治疗药物和急救措施是必要的。

在罕见病例中可能在数小时至数日后发生迟发反应。

正在使用B受体阻滞剂的患者对应用B受体激动剂治疗过敏反应会有影响。

•肾功能损害，在健康受试者中，钆塞酸二钠通过肾脏和肝脏途径同等清除。

所有患者在使用本品前都应收集病史和/或进行实验室检查，以了解肾功能不全的情况。曾有报道，在以下患者中使用某些含钆对比剂与肾源性系统纤维化（NSF）的发生有关：严重的急性或慢性肾功能损伤（肾小球滤过率（GFR） $<30\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ ）或由于肝肾综合征引起的或在肝移植手术期间出现的任何程度的急性肾功能不全。肾源性系统纤维化是一种以损害皮肤、肌肉和内脏器官为特征的，影响生命功能，有时也致命的进行性疾病，主要导致皮肤和内脏器官中结缔组织增生，使得皮肤变厚、粗糙和僵硬，有时导致致残性挛缩。虽然在本品的诊断剂量下，包在全身的暴露量很低，同时本品具有双重清除途径（包括肾脏和肝胆系统），但在使用本品时仍有发生NSF的可能性，因此本品应避免用于急、慢性严重肾功能损伤（ $\text{GFR}<30\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ ）和由于肝肾综合征导致的各种程度的急性肾功能不全的患者，除非该诊断信息是必需的，且不能通过非对比增强MRI获得。肝移植手术前后的患者需基于上述考虑，经过慎重的风险/收益评估后才可使用本品。

中度肾功能损伤（ $\text{GFR}<30\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ ）发生肾源性系统纤维化的风险还不确定。因此本品用于这类患者时要加以警惕。当给予任一含钆对比剂时，不应超过推荐剂量，并且在再次给药前留出足够时间使药物从体内清除。本品可通过血液透析从体内清除。在给予对比剂1小时后开始进行持续3小时的单次透析能够清除大约30%的注射剂量。在终末期肾功能衰竭患者中，几乎全部剂量的钆塞酸二钠可在6天的观察期内通过透析和胆管排泄进行清除，大部分可在3天内清除。对于应用本品时已经接受血液透析的患者，可考虑在注射本品后短时间内进行血液透析，以加强对对比剂的清除。但是对于那些未正在接受血液透析的患者，没有证据支持采用血液透析可以预防或治疗NSF。

•心血管疾病，由于目前获得的数据有限，因此在有严重心血管疾病的患者中使用本品时应谨慎。

•局部耐受性，肌肉注射本品可能导致局部不耐受反应，包括局灶性坏死，故必须严格避免肌肉注射。（见“药理毒理”）

【孕妇及哺乳期妇女用药】

•妊娠，目前尚无本品应用于妊娠患者的经验。动物实验未显示使用钆塞酸二钠存在致畸风险，或对胎仔出生前后的发育有影响，但在妊娠家兔试验中，重复给药剂量相当于临床常规剂量的26倍（按体表面积计算）时出现胚胎毒性，对于人体的潜在风险未知。因此，对于妊娠期妇女，只可在临床状况需要使用，并进行了仔细的收益-风险权衡后方可使用。

•哺乳，目前尚不了解本品是否经人类乳汁分泌。临床前动物实验数据显示极少量的钆塞酸二钠（低于给药剂量的0.5%）可经母体血液进入乳汁中，且通过胃肠道系统的吸收很差（口服给药后约0.4%的剂量从尿液中排除）。

在临床剂量下，对于婴儿没有预期影响，因此在进行了仔细的收益-风险权衡后方可在哺乳期妇女使用本品。

【儿童用药】

对18岁以下患者尚无临床使用经验。

【老年用药】

对老年患者的使用没有特殊限制。

【不良反应】

最常观察到的药物不良反应（ $\geq 0.5\%$ ）是恶心，头痛，热感，血压升高和头晕。

最严重的药物不良反应是过敏性休克。在罕见病例中曾观察到数小时至数日后发生的迟发性过敏反应。绝大多数不良反应为轻到中度。

【禁忌】

对本品活性成分或相关任何辅料过敏的患者禁用。

【剂型规格】钆塞酸二钠注射液：10ml 预装玻璃注射器，每 1ml 中含钆塞酸二钠 181.43mg。

聚多卡醇 Polidocanol

【医保分类】自费

【适应证】适用于中等大小至大静脉曲张硬化治疗。

【注意事项】聚多卡醇注射液（3%）含 5%（v/v）乙醇。以前有酒精中毒的患者必须考虑这一点。

聚多卡醇注射液（3%）含钾，但是每安瓿少于 1 mmol（39 mg）钾。

聚多卡醇注射液（3%）含钠，但是每安瓿少于 1 mmol（23 mg）钠。

绝不可将硬化剂注射入动脉内，因为这会导致严重坏死，以致必须进行截肢。如果发生任何此类偶然事件，必须立即召集血管外科医生会诊。

必须严格评价所有硬化剂的面部适应症，因为血管内注射会导致动脉内压力逆转，进而导致不可逆的视觉障碍（失明）。

在某些体区，例如足或踝区，不慎注入动脉内的风险增加。因此，在此治疗区域应仅使用低剂量药物，且需要特别注意。

【孕妇及哺乳期妇女用药】**妊娠**，尚无聚多卡醇注射液（3%）在妊娠妇女中应用的足够数据。动物研究表明有生殖毒性，但是无致畸性。

因此，除非明确是必须的，妊娠期间不得应用聚多卡醇注射液（3%）。

哺乳，未在人体中进行聚多卡醇经母乳分泌的研究。如果哺乳期间硬化治疗是必须的，则建议暂停母乳喂养 2-3 天。

【儿童用药】在儿科患者中，还未研究此下肢静脉曲张的硬化疗法的安全性和有效性。

【禁忌证】以下患者绝对禁用聚多卡醇注射液（3%）：

（1）已知对聚多卡醇或聚多卡醇注射液（3%）的任何其他成份过敏的患者。

（2）有严重全身性疾病的患者（尤其是未经治疗的）。

（3）不能活动的患者。

（4）有严重动脉闭塞性疾病的患者（Fontaine III 级或 IV 级）。

（5）血栓栓塞性疾病患者。

（6）血栓症高危患者（例如，已知有遗传性血栓形成倾向的患者或有多重风险因素的患者，如用激素类避孕药或激素替代治疗、肥胖、吸烟及长期不活动的患者）。

根据严重程度，下列患者也相对禁忌使用静脉曲张硬化治疗：

（1）发热状态

（2）支气管哮喘或已知易过敏体质

（3）一般健康状况很差

（4）腿部水肿（如果其不能通过加压治疗改善）。

（5）治疗区域的炎症性皮肤病

（6）有微血管病或神经病变的症状

（7）活动受限

【不良反应】当治疗腿部静脉曲张时不慎注入周围组织（血管周围注射）后观察到

局部不良反应（如坏死），尤其是皮肤和皮下组织（罕见神经组织坏死）。风险随着聚多卡醇注射液浓度和体积增加而增加。

免疫系统疾病，非常罕见：过敏性休克、血管性水肿、荨麻疹（全身性）、哮喘（哮喘发作）

中枢神经系统疾病，非常罕见：脑血管意外、头痛、偏头痛（当用硬化泡沫时，频率为“罕见”）、感觉异常（局部）、意识丧失、意识模糊状态、眩晕、失语、共济失调、轻偏瘫、口腔感觉减退

眼科疾病，非常罕见（当用硬化泡沫时，频率为“罕见”）：视力损害（视觉障碍）
心脏疾病，非常罕见：心脏骤停、心悸、心律失常

血管疾病，常见：新血管形成、血肿。少见：表浅血栓性静脉炎、静脉炎。罕见：深静脉血栓形成（这可能是由于基础疾病）。非常罕见：肺栓塞、血管迷走性晕厥、循环衰竭、血管炎。

呼吸、胸和纵膈疾病，非常罕见：呼吸困难、胸部不适（胸部压迫感）、咳嗽

胃肠道疾病，非常罕见：味觉障碍、恶心、呕吐

皮肤和皮下组织疾病，常见：皮肤色素沉着、瘀斑。少见：过敏性皮炎、接触性荨麻疹、皮肤反应、红斑。非常罕见：多毛症（在硬化治疗区域）

肌肉骨骼系统和结缔组织疾病，罕见：肢端疼痛

一般疾病和给药部位状况，常见：注射部位疼痛（短期）、注射部位血栓形成（局部静脉曲张内血块）。少见：坏死、硬结、肿胀。非常罕见：发热、潮热、无力、不适
检查，非常罕见：血压异常

损伤、中毒和医疗操作并发症，少见：神经损伤

【用法与用量】单次剂量和每日剂量

液体剂量通常不应超过每天每公斤体重 2mg 聚多卡醇。（对一名体重为 70 公斤的病人来说，这相当于每天用聚多卡醇注射液 3% 不超过 4.6 ml。）

但是，实际给予的剂量通常低于规定的最大剂量。

广泛的静脉曲张病应在数个疗程中一直接受治疗。

当首次治疗有过敏反应倾向的患者时，不应给予一次以上注射。在随后的疗程中，如果未超过最大剂量，依据反应，可给予几次注射。

中等大小至大静脉曲张硬化治疗

第 1 次用液体治疗时，仅给予聚多卡醇注射液（3%） 1ml 一次注射。在随后的疗程中，如果未超过最大剂量，依据效果和治疗节段的长度，可给予几次注射（2-3 次），每次注射可多达 2 ml。

给药方法和给药持续时间

一般仅在小腿水平放置或自水平面抬高约 30-45° 时进行注射。

必须严格进行静脉内注射。

注射液体聚多卡醇注射液（3%）后的加压治疗

覆盖注射部位后，必须应用紧的压力绷带或弹力袜。此后，患者应步行 30 分钟，最好在治疗区域内。

加压治疗时间

中等大小和大的静脉曲张硬化治疗后，应使用加压治疗 3-5 周。对于广泛的静脉曲张，推荐用低张力绷带加压治疗几个月。

为了确保绷带不滑动，尤其是在大腿和圆锥形肢体周围，推荐在实际压力绷带下要有

泡沫绷带支撑。

硬化治疗的成功有赖于彻底、仔细的注射后加压治疗。

【制剂与规格】聚多卡醇注射液：（1）2ml :60mg；（2）2ml :20mg。

。
