

外, 这两类药统称为 **Biologic Products**。

6. 关于使用说明书的问题许多上报资料这项内容不合要求, 现将格式、内容叙述如下: [品名与结构式], 品名, 英文名, 拉丁名。[性状][药理作用], [吸收、分布、消除], [适应症], [用法与用量], [不良反应], [禁忌症], [规格], [贮藏], [包装][使用期限], [批准文号], [生产厂家]。以上各项需逐项写清, 且按序进行。有不少研究单位不愿在说明书上写出不良反应, 这是不对的, 如动物实验或临床已出现不良反应而没有在说明书上写明, 则有问题出现时, 要追究责任。

7. 转让与保护期问题, 主要研制单位拿到“新药证书”副本才有批准生产文号, 才能转让, 接受单位必须有“药品生产许可证”, 并按工艺生产 3—5 批样品, 报药检所检查合格后才能生产。“新药证书”正本只是一种荣誉, 不能转让, 且参加研制单位均可

有一本, 而付本却只有一本, 正式生产一年后, 若有必要, 可报送该药的质量考核、临床疗效、不良反应与市场要求情况等有关资料, 经省市级卫生部门初审后, 转国家卫生部复审, 申请第二个副本。

新药保护期已批准的新药, 其它单位在保护期内不得移植, 按新药证书颁发之日起: I 类 8 年, II 类 6 年, III 类 4 年, IV 类 3 年。

8. 补报资料及其它问题 凡向国家卫生部申报的新药, 经审查提出补充和修改意见后, 申请单位在规定期限内一次补齐, 逾期按退审处理, 退审后再次申报需重新从头开始。

同一产品几家申请时, 在未批准发放“新药证书”前均可受理, 以卫生部长签字日期为准, 已受理的审评完成, 一旦发放新药证书, 不再受理同一新药。

加强对病人的用药指导工作

空军兰州医院(兰州 730070) 宋江新

临床医药学的任务是保证用药安全、合理、有效, 为了达到这一目的, 需要进行多方面的工作。其中, 对患者进行必要的用药指导工作是一个重要方面。经常发生这样的情况, 病人将药物拿回去后, 却不知道怎样使用, 只好凭经验随意使用, 这不利于药效的发挥, 而且容易发生不良后果。另外由于多种原因病人往往并不按医嘱用药, 这类病人据国外调查多达 30%。而不依从医嘱, 再好的药物也可能无效, 甚至引起不良反应。因此, 做好用药指导工作, 是保证药物发挥最佳效果的重要前提, 是病人得到良好

治疗效果的必要条件, 并且将会大大减少药物毒副作用的发生, 减少服药错误的发生。特别是门诊病人没有医护人员的监护, 加强用药指导工作就显得更为重要。

一、用药与饮食 病人的饮食对药物的作用有一定的影响。食物能延缓胃排空, 因而能延缓口服药物的吸收, 推迟药效的出现, 并可能影响药物作用的强度和持续时间。如四环素饭后服用的血药浓度要比空腹时服用低 50~80%, 故应饭前服用; 抗酸药在饭后服用对胃酸缓冲作用仅保持半小时, 而空腹服用, 抗酸作用可维持 3~4 h; 一般

来说苦味健胃药、胃解痉药、肠道抗感染药、利胆药、止泻药和治疗胃肠道溃疡药如胰酶、胃膜素、丙谷胺、普鲁本辛等,都应在饭前服用。驱虫药、盐类泻药如左旋咪唑、硫酸镁等应于空腹时服下。其它药物都可以饭后服,特别是对胃有刺激性的药品如三溴片、硫酸亚铁以及消炎镇痛药等,饭后服可减轻对胃的刺激。助消化药如胃蛋白酶合剂、淀粉酶等宜在饭时服用。还有一些药物不能用茶水送服,如维生素 C、胃蛋白酶、安定、利眠宁、苯巴比妥、硫酸亚铁等;在服用四环素类药物时,应忌饮牛奶、豆浆,忌食豆腐等。对于服用灭滴灵、痢特灵、优降宁的病人,应交待其勿食蚕豆、扁豆和鲑鱼,勿饮酒类,以免产生严重的不良反应。

二、用药与包装 药品的包装应当明确,内服与外用要严格区分,包装上的说明不得含糊不清,令病人疑惑不解。同时,要在包装上注明用法用量,特殊用法要重点说明,避免因包装错误或包装上说明不清而引起病人的服药错误。例如高锰酸钾用于坐浴,应该用外用药袋包装,而不能是内服药袋,并且应向患者说明用法用量。如白内停眼药水的包装分药片、溶剂两部分,临用时取出药片放于溶剂中,待药片完全溶解后才能用于滴眼,在发药时应交待清楚,防止病人将药片口服,而用不含药物的溶剂滴眼,以至延误治疗。有的药品包装中为了防止药物潮解,常常放有小袋干燥剂,如不说明,病人有可能误服。对于一些易受外界环境影响而变质的药剂,在药房无条件使用合格的包装时,应告诉病人一些简便易行的保管方法。如将避光、避潮、避高温的药物,放在阴凉通风处保存,生物制剂一般要放入冰箱中低温保存。效期药品也应交待清楚,过期和变质的药品勿再使用。

三、用药与用量 通过指导应使病人分清口服药瓶上的大、小格,知道混悬液用前要充分摇匀,保证病人按规定剂量用药,如

氢氧化铝凝胶、氯霉素考的松眼药水、氧化锌洗剂等用前都要摇匀。尤其是小儿、老人的用量更要交待清楚,以免未达有效量或超量使用。

四、特殊用法重点交待 有一些药物的用法与常规用法不同,需要向病人重点交待,以免病人仍按常规用法使用,达不到应有的药效。例如硝酸甘油片应置舌下含服,吞服无效;胃舒平片应先嚼碎后再吞服。另外还需要向病人重点交待安全范围小、易引起过敏反应以及可能产生毒副作用的药物使用注意事项,让病人有所注意,避免不良后果产生,如地高辛、磺胺类、氯霉素、利福平等。

五、告知病人服药后的正常反应(包括不良反应),免除不必要的疑虑

在用药过程中,会出现一些不可避免的反应,让病人对此有所了解,不无益处。例如利福平服后会使尿液、唾液内带砖红色;氮苯喋啶能使尿液显兰色荧光;硫酸亚铁、胃必治、胃必灵和乐得胃都可使大便变黑;胃舒平能引起大便带白色;服用阿托品后会出现面部潮红、发热和皮肤瘙痒。这些都属用药后的正常反应,应该向病人交待清楚,否则就有可能引起病人疑虑,而自行中断用药,使治疗停止。

六、准确把握病人心理,区别对待不同层次、不同性别、不同年龄的病人,使每一位病人对取到的药物的用法用量都心中有数,确保药物发挥最佳作用 例如,交待口服糖浆剂或汤剂的用法,对知识分子及有文化的病人,可以交待一日几次,一次多少毫升,而对文盲及文化程度低的病人,就不能交待一次多少毫升,因为这类病人很可能不理解“毫升”的概念,应交待一次几调羹或几汤勺,他们更容易接受这样的交待。有些妇科病人遇到男性调剂人员会羞于启齿发问,这时更应注意服务态度及交待语气,使其打消顾虑接受指导。老年病人往往顾虑

多,疑心大,希望得到详尽的用药指导,对他们的提问要耐心,热情的给予回答,使他们满意而去。

总之,用药指导工作作为临床药学的一项具体工作,它涉及医学、药学、心理学、

生理学、伦理学、社会学及语言学等学科,在理论上还有待于完善,这需要在工作中不断的探索总结,才能更好的指导我们的工作。每一位药师必须记住,用药指导工作与药物本身同等的重要!

737例中老年病用药调查

济南军区青岛第二疗养院(青岛 266071) 范济明 秦可利

由于人民生活水平的提高和医疗卫生条件的改善,近年来人的平均寿命有明显增加,中老年病的防治及合理用药等问题日益受到人们的重视。我院接收疗养员以中老年人为主,为了解疾病在疗养员中的分布及中老年康复治疗用药状况,探索其用药特点及规律,指导今后更合理用药,我们调查了本院1988—1991年50岁以上疗养病历(不含健康疗养)共737例,现将调查结果总结如下。

一、一般情况

本组737例入院疗养员,男650人,女87人;最大77岁,最小50岁;平均年龄61.9岁。50—59岁303人,占总病例数的41.1%,60—69岁369人,占50.1%,70岁以上者65人,占8.8%。身患2种疾病者285人,占总病例的38.7%,1种疾病者271人,占36.8%,3种疾病者126人,占17.1%,4种疾病者51人,占6.9%,5种疾病者4人,占0.5%。身患两种疾病以上者以病历第一诊断计算,联合用药种类以医嘱为准。

二、调查结果

1. 共计11种主要疾病,五官科疾病及其它少数疾病列入其它类。11种疾病在病历中分布百分率,高血压病占22.66%,冠心病占21.3%,明显高于其它疾病。详见表1。

表1 主要疾病分布情况

疾病名称	例数	占调查总病例的%
高血压病	167	22.66
冠心病	157	21.30
慢性支气管炎	67	9.09
胃肠道疾病	63	8.55
糖尿病	49	6.65
颈椎病	47	6.38
脑动脉硬化	32	4.34
脑血栓后遗症	29	3.93
高血脂	17	2.31
前列腺炎	12	1.63
慢性胆囊炎	12	1.63
其它	85	11.53

2. 在康复治疗中,联合用药十分普遍。在737例中用药者573例,占总病例数的77.5%,未用药者164例,占22.5%。联合用药种类占总病例的百分率以3种药物为最高,占14.93%,其次为4种,占13.43%。详见表2。

表2 合用药品数的情況调查

合用药品数	病例数	占调查总病例的%
3	110	14.93
4	99	13.43
2	87	11.81