

超药品说明书用药目录(2017年版)

(广东省药学会 2017 年 7 月 14 日印发)

中图分类号: R969.3

文献标志码: A

文章编号: 1674-229X(2017) 09-0577-18

Doi: 10.12048/j.issn.1674-229X.2017.09.001

药品信息				超说明书内容					依据	Micromedex 分级		
通用名	别名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	具体用法		有效性	推荐等级	证据强度
环孢素 A	新赛斯平	软胶囊	①10 mg ②25 mg	特发性炎症性肌病				3~5 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹	1.美国 FDA 未批准环孢素 A 用于治疗成人特发性炎症性肌病 2.《中华风湿病学杂志》2010 年第 14 卷第 12 期《多发性肌炎及皮肌炎诊断及治疗指南》	Class II b	Class II b	Category C
甲氨蝶呤		片剂	2.5 mg	类风湿关节炎				起始剂量为 7.5 mg q1w 或 2.5 mg, q12 h 每周服 3 d, 再根据治疗应答调整剂量,最大不超过每周 20 mg	1.美国 FDA 已批准甲氨蝶呤用于对一线治疗包括足剂量 NSAIDs 效果欠佳或不耐受的成人严重类风湿性关节炎 2.《2009 年欧洲风湿病联盟关于类风湿关节炎治疗的指南》 3.中华医学会《临床诊疗指南·风湿病分册》 4.《中华风湿病学杂志》2010 年第 14 卷第 4 期《类风湿关节炎诊断及治疗指南》 5.广东省药学会《风湿免疫疾病(类风湿性关节炎)超药品说明书用药专家共识》	Class I	Class II b	Category B
甲氨蝶呤		①片剂 ②注射用粉针剂	①片剂: 2.5 mg ②注射用粉针剂: 5 mg	系统性红斑狼疮				7.5~15 mg q1w, 口服、皮下注射、静脉注射	1.美国 FDA 未批准甲氨蝶呤用于治疗成人系统性红斑狼疮 2.中华医学会《临床诊疗指南·风湿病分册》 3.《中华风湿病学杂志》2010 年第 14 卷第 5 期《系统性红斑狼疮诊断及治疗指南》 4.广东省药学会《风湿免疫疾病(系统性红斑狼疮)超药品说明书用药专家共识》	Class II a	Class II b	Category B
甲氨蝶呤	密都	注射液	① 5 mg ② 100 mg	异位妊娠				可采用全身和局部给药,全身用药的常用剂量为按体质量 1 次 0.4 mg·kg ⁻¹ , qd, 肌注 5 d 为 1 疗程,若单次剂量肌注常用 1 mg·kg ⁻¹ 或 50 mg·m ⁻² 。局部用药可采用 B 超引导下或腹腔镜直视下穿刺输卵管的妊娠囊,吸出部分囊液后注入甲氨蝶呤 20 mg,若 β-HCG 1 周后无下降可再注射或改行手术治疗	1.美国 FDA 未批准甲氨蝶呤用于治疗成人异位妊娠 2.中华医学会《临床诊疗指南·妇产科学分册》	Class II a	Class II a	Category B
利妥昔单抗	美罗华	注射液	①10 mL: 100 mg ②50 mL: 500 mg	系统性红斑狼疮				375 mg·m ⁻² , qw, 共 4 周; 或 1 000 mg, 2 周后重复 1 次	1.美国 FDA 未批准利妥昔单抗用于治疗不能耐受免疫抑制剂治疗或治疗效果欠佳的成人系统性红斑狼疮 2.《中华风湿病学杂志》2010 年第 14 卷第 5 期《系统性红斑狼疮诊断及治疗指南》 3.广东省药学会《风湿免疫疾病(系统性红斑狼疮)超说明书用药专家共识》	Class II b	Class II b	Category B

续表

药品信息				超说明书内容					依据	Micromedex 分级		
通用名	别名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	具体用法		有效性	推荐等级	证据强度
利妥昔单抗	美罗华	注射液	①10 mL: 100 mg ②50 mL: 500 mg	类风湿关节炎				第1疗程予静脉输注 500~1 000 mg/次, 0 周和 2 周各1次; 根据病情可在 6~12 个月接受第2个疗程	1.美国 FDA 已批准利妥昔单抗用于治疗对一种或多种 TNF 拮抗剂疗效欠佳的成人中重度类风湿性关节炎,需与 MTX 联合治疗 2.中华医学会风湿病学分会《类风湿关节炎诊断及治疗指南》 3.《中华风湿病学杂志》2010 年 4 月第 14 卷第 4 期《类风湿关节炎诊断及治疗指南》 4.广东省药学会《风湿免疫疾病(类风湿性关节炎)超说明书用药专家共识》	Class II a	Class II b	Category B
利妥昔单抗	美罗华	注射液	①10 mL: 100 mg ②50 mL: 500 mg	韦格纳肉芽肿				375 mg·m ⁻² , qw, 共治疗 4 周	1.美国 FDA 已批准利妥昔单抗与糖皮质激素联合用于治疗成人韦格纳肉芽肿 2.《中华风湿病学杂志》2011 年 3 月第 15 卷第 3 期《韦格纳肉芽肿诊断及治疗指南》	Class II a	Class II b	Category B
利妥昔单抗	美罗华	注射液	①10 mL: 100 mg ②50 mL: 500 mg	显微镜下多血管炎				375 mg·m ⁻² , qw, 共治疗 4 周	1.美国 FDA 已批准与糖皮质激素联合用于治疗成人显微镜下多血管炎 2.《中华风湿病学杂志》2011 年 4 月第 15 卷第 4 期《显微镜下多血管炎诊断及治疗指南》	Class II a	Class II b	Category B
沙利度胺	反应停	片剂	25 mg	系统性红斑狼疮(用于轻型)				50~100 mg·d ⁻¹	1.美国 FDA 未批准沙利度胺用于治疗成人红斑狼疮 2.中华医学会《临床诊疗指南·皮肤病与性病分册》 3.《中华风湿病学杂志》2010 年 5 月第 14 卷第 5 期《系统性红斑狼疮诊断及治疗指南》	Class II a	Class II b	Category B
二甲双胍	格华止	片剂	0.5 g	多囊卵巢综合征不孕症				1.5 g·d ⁻¹ , 分 3 次服用	1.美国 FDA 未批准盐酸二甲双胍用于治疗成人多囊卵巢综合征 2.《2013ENDO 美国多囊卵巢综合征的诊疗指南》 3.中华医学会《临床诊疗指南·妇产科分册》 4.《2012 ESHER/ASER 共识: 多囊卵巢综合征(PCOS)对女性健康的影响》	Class II a	Class II b	Category B
吉西他滨	健择	注射用无菌粉末(冻干粉针)	0.2 g	晚期卵巢癌,联合卡铂,治疗在以铂类药物为基础的治疗后至少 6 个月复发的患者				1 000 mg·m ⁻² 静脉滴注 30 min, qw, 连续 2 周, 随后休息 1 周, 每 3 周重复 1 次	1.美国 FDA 已批准吉西他滨与卡铂联合用于治疗成人晚期卵巢癌,治疗在以铂类药物为基础的治疗后至少 6 个月复发的患者 2.《2012NCCN 卵巢癌包括输卵管癌和原发腹膜癌临床实践指南(第二版)》	Class II a	Class II a	Category B
来曲唑	弗隆芙瑞	片剂	2.5 mg	子宫内膜异位症及多囊卵巢综合征的促排卵治疗				在月经结束 3~5 d 开始使用, 剂量为每天 2.5~5 mg, 连用 5 d	1.美国 FDA 未批准来曲唑用于成人治疗子宫内膜异位症及多囊卵巢综合征的促排卵 2.中华医学会《临床诊疗指南·辅助生殖技术与精子库分册》 3.Misso M L, Wong J L, Teede H J, et al. Aromatase inhibitors for PCOS: a systematic review and meta-analysis [J]. Hum Reprod Update 2012, 18(3): 301-312. 4. He D, Jiang F. Meta-analysis of Letrozole versus clomiphene citrate in polycystic ovary syndrome [J]. Reprod Biomed Online, 2011, 23(1): 91-96.	Class II a	Class II b	Category B

续表

药品信息				超说明书内容					依据	Micromedex 分级		
通用名	别名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	具体用法		有效性	推荐等级	证据强度
米索前列醇	喜克馈	片剂	0.2 mg	药物流产; 妊娠晚期 促宫颈成熟引产				阴道给药,每次 25 μg,不可压碎, 每日总剂量不超 50 μg	1.美国 FDA 未批准米索前列醇用于 治疗成人药物流产及促宫颈成熟引产 2.中华医学会妇产科学分会《妊娠晚期 促宫颈成熟与引产指南(2014)》	Class II a	Class II b	Category B
艾司西酞普兰	来士普	片剂	10 mg	抑郁症		12~17 岁青少年		建议起始剂量 10 mg·d ⁻¹ ,维持剂量 10 mg·d ⁻¹ ,3 周后 可增至 20 mg·d ⁻¹	1.美国 FDA 已批准艾司西酞普兰用于 12~17 岁青少年重度抑郁症的治疗 2.中华医学会《抑郁障碍防治指南》, 北京大学医学出版社,江开达主编	Class II a	Class II b	Category B
奥氮平	再普乐	片剂	5 mg	精神分裂症		13~17 岁青少年		起始剂量为 2.5~ 5 mg·d ⁻¹ ,以 2.5~ 5 mg 幅度增减, 目标剂量为 10 mg·d ⁻¹ ,最大剂量 为 20 mg·d ⁻¹	1.美国 FDA 已批准奥氮平口服剂型用于 治疗 13~17 岁儿童精神分裂症 2.中华医学会《精神分裂症防治指南》, 北京大学医学出版社,舒良主编	Class II a	Class II b	Category B
氟西汀	百优解	片剂	20 mg	抑郁症		8 岁及 以上儿童青少年		起始剂量为 10 mg·d ⁻¹ ,1 周后增 至 20 mg·d ⁻¹	1.美国 FDA 已批准氟西汀用于 8 岁及 以上儿童重度抑郁症的治疗 2.中华医学会《抑郁障碍防治指南》, 北京大学医学出版社,江开达主编	Class II a	Class II b	Category B
利培酮	维思通	①片剂 ②口服液	①2 mg ②30 mL: 30 mg	精神分裂症		13 岁及 以上儿童		起始剂量为 0.5 mg·d ⁻¹ ,24 h 后 每天可增加 0.5 或 1 mg,如耐受可增 至 3 mg·d ⁻¹	1.美国 FDA 已批准利培酮用于 13 岁及以上儿童精神分裂症的治疗 2.中华医学会《精神分裂症防治指南》, 北京大学医学出版社,舒良主编	Class II a	Class II b	Category B
硝苯地平	拜新同 心痛定	①控释片 ②薄膜衣片	①30 mg ②10 mg	雷诺病				10~20 mg, tid (速释)或 30~60 mg, qd(缓释)	1.美国 FDA 未批准硝苯地平用于 治疗成人雷诺病 2.中华医学会《临床诊疗指南·风湿 病分册》 3.中华医学会《临床诊疗指南·疼痛学 分册》 4.《实用皮肤病性病治疗学》(第三版), 北京大学医学出版社,朱学骏主编 5.《中国临床皮肤病学》,江苏科学技术 出版社,赵辨	Class II a	Class II b	Category B
硝苯地平	拜新同 心痛定	①控释片 ②缓释片	①30 mg ②10 mg	妊娠期高血压		孕妇		控释片 30 mg, qd 缓释片 10 mg, tid~qid	1.美国 FDA 未批准硝苯地平控释片、硝 苯地平缓释片用于妊娠期高血压 2.临床诊疗指南-妇产科分册 3.《妇产科学》(第八版),人民卫生 出版社,谢彤,苟文丽主编	Class II a	Class II b	Category B
氯沙坦	科素亚	薄膜衣片	0.1 g	糖尿病肾病				起始剂量为 50 mg·d ⁻¹ ,根据血压 可增量至 100 mg·d ⁻¹	1.美国 FDA 已批准氯沙坦用于 治疗成人糖尿病肾病 2.《2012 ADA 糖尿病诊疗指南》 3.《内科学》第二版,人民卫生出版社, 王吉耀主编 4. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2012. Diabetes Care, 2012, 35(1): 11-63	Class I	Class II a	Category B

续表

药品信息				超说明书内容					依据	Micromedex 分级		
通用名	别名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	具体用法		有效性	推荐等级	证据强度
西 格 列 汀	捷诺维	薄膜衣片	100 mg	2 型糖尿病的治疗联合用药				100 mg qd	1.美国 FDA 已批准西格列汀用于成人 2 型糖尿病单药或联合用药的治疗 2.《临床内分泌学》,上海科学技术出版社 陈家伦主编	Class II a	Class II b	Category A
螺内酯	安体舒通	片剂	①片剂: 20 mg ②胶囊剂: 20 mg	痤疮				口服,推荐剂量为按体质量 1~2 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹	1.美国 FDA 未批准螺内酯用于治疗成人寻常痤疮 2.中华医学会《临床诊疗指南·皮肤病与性病分册》 3.《实用皮肤病性病治疗学》(第三版) 北京大学医学出版社,朱学骏主编	Class II a	Class II b	Category B
咪 喹 莫 特	艾达乐	乳膏	250 mg: 12.5 mg	基底细胞癌				外用,睡前涂抹患处,每周 5 次,持续 6 周,药物应停留皮肤表面 8 h	1.美国 FDA 已批准 5% 的咪喹莫特软膏用于治疗成人浅表的皮肤基底细胞癌 2.《皮肤性病学》(第 8 版),人民卫生出版社,张学军主编	Class I	Class II a	Category B
咪 喹 莫 特	艾达乐	乳膏	250 mg: 12.5 mg	日光性角化病				外用,睡前涂抹患处,每周 2 次,持续 16 周,药物应停留皮肤表面 8 h	1.美国 FDA 已批准咪喹莫特软膏用于治疗成人日光性角化病 2.《实用皮肤病性病治疗学》(第三版) 北京大学医学出版社,朱学骏主编	Class I	Class II a	Category A
巴 利 昔 单抗	舒莱	冻干粉针	20 mg	肝移植抗排斥反应的预防				20 mg iv,术前 2 h 及术后第 4 天	美国 FDA 未批准巴利昔单抗用于预防成人肝移植排斥反应	Class II a	Class II b	Category B
奥氮平	再普乐	片剂	5 mg	抑郁				与氟西汀联合治疗重症抑郁症时起始剂量 5 mg qn,可调整至 5~20 mg qn; 与氟西汀联合治疗成人双相抑郁症时起始剂量 5 mg qn,可调整至 5~12.5 mg qn	美国 FDA 已批准奥氮平口服剂型与氟西汀联合用于成人双相抑郁症、重度抑郁症	Class II a	Class II b	Category B
普 瑞 巴 林	乐瑞卡	胶囊	75 mg	糖尿病周围神经病变—神经病理性疼痛				起始剂量 50 mg tid,最大剂量可增至 100 mg tid(Cr≥60 mL·min ⁻¹),但疗程控制在 1 周内	1.美国 FDA 已批准普瑞巴林用于治疗成人糖尿病周围神经病 2.《2010 NICE 神经病理性疼痛药物治疗指南》	Class II a	Class II b	Category B
度 洛 西 汀	欣百达	肠溶胶囊	60 mg	糖尿病周围神经病理性疼痛				60 mg qd	1.美国 FDA 已批准盐酸度洛西汀用于治疗成人糖尿病周围神经病理性疼痛 2.《2010 NICE 神经病理性疼痛药物治疗指南》	Class II a	Class II a	Category A
硫 唑 嘌呤		片剂	0.1 g	炎症性肠病				2 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹ ,至少应用 3~6 个月	1.美国 FDA 未批准硫唑嘌呤治疗成人炎症性肠病 2.中华医学会《临床诊疗指南·消化系统疾病分册》	Class II a	Class II b	Category B
万 古 霉 素	稳可信	注射用无菌粉末(粉针)	0.5 g	难辨梭状芽胞杆菌相关性腹泻				≥18 岁: 125 mg, qid 疗程 10 d; <18 岁: 40 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹ ,分 3~4 次服用,疗程 7~10 d,总剂量不超过 2 g	1.美国 FDA 已批准万古霉素用于治疗难辨梭状芽胞杆菌相关性腹泻 2.《国家抗菌药物治疗指南(2012)》,人民卫生出版社,卫生部医政司主编	Class I	Class II a	Category B

药品信息				超说明书内容					依据	Micromedex 分级		
通用名	别名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	具体用法		有效性	推荐等级	证据强度
西地那非		片剂	100 mg	肺动脉高血压				5~20 mg, tid, 间隔 4~6 h	1. 美国 FDA 已批准西地那非治疗成人肺动脉高压 2. McLaughlin V V, Archer S L, Badesch D B, et al. ACCF/AHA 2009 Expert Consensus Document on Pulmonary Hypertension [J]. J Am Coll Cardiol, 2009, 53(17): 1573-1619. 3. Galie N, Hoeper M M, Humbert M, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension [J]. European Heart Journal, 2009, 30(20): 2493-2537. 4. 《中国医学前沿杂志》2011 年第 3 卷第 2 期《2010 年中国肺高血压诊治指南》	Class II a	Class II a	Category B
氨溴索	沐舒坦	注射液	2 mL: 15 mg	胸外科手术的预防用药	1 000 mg·d ⁻¹			1 000 mg·d ⁻¹ , 维持 6 d	1. 德国版氨溴索(沐舒坦)的说明书已批准氨溴索用于成人手术后肺部并发症的预防性治疗, 并指出用于重症患者的预防剂量可达 1 g·d ⁻¹ (5 d) 2. FDA 未批准氨溴索用于成人手术后肺部并发症的预防性治疗 3. 《中华心胸血管外科杂志》2009 年第 8 期《胸外科围手术期肺部并发症防治专家共识》 4. Refai M, Brunelli A, Xiumé F, et al. Short-term perioperative treatment with ambroxol reduces pulmonary complications and hospital costs after pulmonary lobectomy: a randomized trial [J]. Eur J Cardiothorac Surg, 2009, 35(3): 469-473.	Class II b	Class III	Category B
沙利度胺	反应停	片剂	25 mg	新诊断的多发性骨髓瘤, 与地塞米松联合				200 mg·d ⁻¹ , 睡前或晚餐后 1 h, 与地塞米松联合治疗 28 d, 为 1 疗程。地塞米松剂量为 40 mg·d ⁻¹ , 分别在第 1~4, 9~12, 17~20 天服用	1. 美国 FDA 已批准沙利度胺与地塞米松联合治疗新诊断的成人多发性骨髓瘤 2. 《2017 NCCN 多发性骨髓瘤临床实践指南》 3. 《中华内科杂志》2011 年 10 月第 50 卷第 10 期《中国多发性骨髓瘤诊治指南(2011 年修订)》 4. 《内科学》(第七版), 人民卫生出版社 陆再英主编	Class I	Class II a	Category B
贝伐珠单抗	安维汀	注射剂	①4 mL: 100 mg ②16 mL: 400 mg	继发于年龄相关性黄斑变性的脉络膜新生血管化				玻璃体内注射 1.25 mg/0.05 mL	1. 美国 FDA 未批准贝伐珠单抗用于治疗继发于年龄相关性黄斑变性的脉络膜新生血管化 2. 《2015 美国眼科学会临床指南: 年龄相关性黄斑变性(更新版)》	Class II a	Class II b	Category B
吉西他滨	健择	注射剂	①1 g ②200 mg	不能手术切除或伴有转移的进展期胆管癌				第 1 8 天 1.0 g·m ⁻² iv, 每 21 天重复	1. 美国 FDA 未批准吉西他滨用于不能手术切除或伴有转移的进展期胆管癌的治疗 2. 《NCCN 肝胆恶性肿瘤指南(2016.V1.0)》	Class II a	Class II b	Category B

药品信息				超说明书内容					依据	Micromedex 分级		
通用名	别名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	具体用法		有效性	推荐等级	证据强度
氟西汀	百忧解	分散片	20 mg	强迫症		7 岁 以上 儿童 青少年		起始剂量 10 mg·d ⁻¹ 维持剂量: 体质量较轻的儿童 20 ~ 30 mg·d ⁻¹ ; 青少年及体质量较重儿童 20~60 mg·d ⁻¹	美国 FDA 已经批准氟西汀用于 7 岁以上儿童强迫症的治疗	Class I	Class II a	Category B
氟西汀	百忧解	分散片	20 mg	惊恐障碍				起 始 剂 量 10 mg·d ⁻¹ 维持 1 周, 增加至 20 mg·d ⁻¹ , 若病情控制不理想, 可继续增加, 最大剂量为 60 mg·d ⁻¹	美国 FDA 已经批准氟西汀用于 强惊恐障碍的治疗	Class I	Class II a	Category B
氟西汀	百忧解	分散片	20 mg	经 前 焦 虑 障碍				20 mg·d ⁻¹ 连续 治疗 或 间 歇 性 治 疗 (月 经 前 14 d 开 始 连续服用至月 经 期 第 1 天), 最 大 剂 量 80 mg·d ⁻¹	美国 FDA 已经批准氟西汀片用于 经 前 焦 虑 障 碍 (仅 限 于 SARAFEM 片剂)	Class I	Class II a	Category B
伐 地 那 非	艾力达	片剂	20 mg	肺 动 脉 高 压				5 mg ,qd ,2~4 周 后 改 为 5 mg bid	1.FDA 未批准伐地那非用于肺 动脉高压 2.《2009 欧洲心脏病学会肺动脉 高压诊断和治疗指南》 3.《2010 年中国肺高血压诊治指 南》.中国医学前沿杂志,2011 (2): 62-81.	Class II a	Class II b	Category B
厄 洛 替 尼	特罗凯	片剂	150 mg	转 移 性 非 小 细 胞 肺 癌 一 线 治 疗				150 mg qd	1.美国 FDA 已经批准厄洛替尼 用于转移性非小细胞肺癌一线 治疗 2.《NCCN 非小细胞肺癌指南 (2016.V4.0)》	Class II a	Class II a	Category B
普 芦 卡 必 利	力洛	片剂	2 mg			男性		2 mg qd	欧洲 EMA 已经批准琥珀普芦 卡必利用于男性便秘			
英 夫 利 昔 单 抗	类克	冻干粉	100 mg	银 屑 病 关 节 炎				首次 5 mg·kg ⁻¹ 静 脉 滴 注 , 第 0,2,6 周 及 之 后 每 8 周 给 予 相 同 剂 量 各 1 次 治 疗 银 屑 病 关 节 炎	1.美国 FDA 已批准英夫利昔单 抗用于银屑病关节炎的治疗 2.《BSR/BHPR—应用生物制剂 治疗银屑病关节炎指南》2012 版 3.《EULAR—银屑病关节炎药物 治疗管理建议》2011 版	Class I	Class II b	Category B
氟 尿 嘧 啶		注射液	10 mL: 0.25 g	头 颈 部 鳞 癌 全 身 化 疗 及 辅 助 化 疗				参 见 FDA 说 明 书 或 / 和 指 南	1.FDA 未批准氟尿嘧啶用于头 颈部鳞癌全身化疗及辅助化疗 2.《NCCN 头颈肿瘤指南(2015. V1.0)》	Class II a	Class II b	Category B
卡 铂	① 伯 尔 定 ② 波 贝	注射剂	①15 mL: 150 mg ②10 mL: 100 mg	非 小 细 胞 肺 癌				卡 铂 AUC 6 , 第 1 天 , 每 21 天 重 复	1.FDA 未批准卡铂用于非小细 胞肺癌的治疗 2.《NCCN 非小细胞肺癌指南 (2016.V4.0)》	Class II a	Class II b	Category B
卡 铂	① 伯 尔 定 ② 波 贝	注射剂	①15 mL: 150 mg ②10 mL: 100 mg	胸 膜 间 皮 瘤				卡 铂 AUC 5 , 第 1 天	1.FDA 未批准卡铂用于胸膜间 皮瘤的治疗 2.《NCCN 恶性胸膜间皮瘤指南 (2016.V1.0)》	Class II a	Class II b	Category B
卡 铂	① 伯 尔 定 ② 波 贝	注射液	①15 mL: 150 mg ②10 mL: 100 mg	转 移 性 乳 腺 癌				卡 铂 AUC 6 , 第 1 天 , 每 21~28 天 重 复	1.FDA 未批准卡铂用于转移性 乳腺癌的治疗 2.《NCCN 乳腺癌指南(2016.V1.0)》	Class II a	Class II b	Category B
阿 立 哌 唑		片剂	5 mg	孤 独 症 - 精 神 运 动 易 激 惹 型		6~17 岁 儿 童 青 少 年		起始剂量 2 mg·d ⁻¹ , 逐 渐 增 加 至 5 mg·d ⁻¹ 间隔 至 1 周 增 加 5 mg·d ⁻¹ 至 10~15 mg·d ⁻¹	美国 FDA 已批准用于治疗 6~17 岁 儿 童 / 青 少 年 的 孤 独 症 - 精 神 运 动 易 激 惹 型	Class II a	Class II b	Category B

药品信息				超说明书内容					依据	Micromedex 分级		
通用名	别名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	具体用法		有效性	推荐等级	证据强度
阿立哌唑		片剂	5 mg	与碳酸锂或丙戊酸钠合并使用,双相障碍I型治疗辅助用药				10~15 mg·d ⁻¹ 根据反应可增加至 30 mg·d ⁻¹ , 但 30 mg·d ⁻¹ 安全性尚未进行评价	美国 FDA 已批准作为成人双相障碍 I 型治疗辅助用药	Class II a	Class II b	Category B
阿立哌唑		片剂	5 mg	双相障碍 I 型躁狂或混合状态				15 mg·d ⁻¹ , 根据反应可增加至 30 mg·d ⁻¹	美国 FDA 已批准用于治疗成人双相障碍 I 型躁狂或混合状态	Class I	Class II b	Category B
阿立哌唑		片剂	5 mg	双相障碍 I 型躁狂或混合状态		10~17 岁儿童青少年		2 mg·d ⁻¹ 维持 2 d, 2 d 内加量至 5 mg·d ⁻¹ 继续增加剂量至 10 mg·d ⁻¹ , 根据病情可每天增加 5 mg	美国 FDA 已批准用于治疗 10~17 岁儿童/青少年双相障碍 I 型躁狂或混合状态	Class II a	Class II b	Category B
阿立哌唑		片剂	5 mg	抽动秽语综合征 (Gilles de la Tourette's syndrome)		6~18 岁儿童青少年		体质量小于 50 kg 的剂量: 2 mg·d ⁻¹ 维持 2 d, 增加至 5 mg·d ⁻¹ , 最大剂量增至 10 mg·d ⁻¹ , 但间隔至少 1 周; 体质量大于 50 kg 的剂量: 2 mg·d ⁻¹ 维持 2 d, 增加至 5 mg·d ⁻¹ 维持 5 d, 第 8 天剂量增至 10 mg·d ⁻¹ , 最大剂量为 20 mg·d ⁻¹ , 但间隔至少 1 周	美国 FDA 已批准用于治疗 6~18 岁儿童/青少年的抽动秽语综合征	Class II a	Class II b	Category B
阿立哌唑		片剂	5 mg	重症抑郁辅助用药				起始剂量为 2~5 mg·d ⁻¹ , 推荐剂量 2~15 mg·d ⁻¹	美国 FDA 已批准作为重症抑郁辅助用药	Class II a	Class II b	Category B
阿立哌唑		片剂	5 mg	精神分裂症		13~17 岁儿童青少年		起始剂量 2 mg·d ⁻¹ , 2 d 后增加至 5 mg·d ⁻¹ , 第 5 天增加至 10 mg·d ⁻¹ , 维持剂量 10 mg·d ⁻¹ , 最大剂量 30 mg·d ⁻¹	美国 FDA 已批准用于治疗 13~17 岁儿童/青少年的精神分裂症	Class II a	Class II b	Category B
阿司匹林	拜阿司匹灵	肠溶片	100 mg × 30 片/盒	预防子痫前期				对存在子痫前期复发风险和子痫前期高危因素者, 在妊娠早中期(妊娠 12~16 周)开始服用小剂量阿司匹林(50~100 mg), 可维持到孕 28 周	1. 美国 FDA 未批准阿司匹林用于预防子痫前期 2. 妊娠期高血压疾病诊治指南 (2015). 中华妇产科杂志, 2015, 50(10): 721-728. 3. 美国妇产科医师学会 ACOG《妊娠期高血压诊断和管理指南》 4. 美国预防服务工作组 USPSTF《低剂量阿司匹林预防子痫前期临床指南》 5. ACCP 9. 2012; 141(2) (Suppl): e691S-e736S.	Class II a	Class II a	Category A

药品信息				超说明书内容					依据	Micromedex 分级		
通用名	别名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	具体用法		有效性	推荐等级	证据强度
奥沙利铂	乐沙定	注射用粉针	50 mg	食管癌、胃癌、结直肠癌的辅助化疗,胆道恶性肿瘤及淋巴瘤的二线治疗				85 ~ 130 mg·m ⁻² 详见 NCCN 指南	1.美国 FDA 未批准奥沙利铂用于食管癌、胃癌、结直肠癌的辅助化疗,胆道恶性肿瘤及淋巴瘤的二线治疗 2.《NCCN 临床实践指南.胃癌(2015.V3)》 3.《NCCN 临床实践指南.食道癌和胃食管交界处癌(2014.V1)》 4.《NCCN 临床实践指南.肝胆肿瘤(2015.V2)》 5.《NCCN 临床实践指南.直肠癌(2015.V2)》 6.《NCCN 非霍奇金淋巴瘤(2015.V2.0)》 7.中国恶性淋巴瘤诊疗规范(2015 年版).中华肿瘤杂志,2015,37(2):148-158.	食管癌: Class II a 胃癌: Class II a 结直肠癌: Class II a 辅助化疗: Class II a 胆道恶性肿瘤: Class II a 淋巴瘤: Class II a	食管癌: Class II b 胃癌: Class II a 结直肠癌: Class II b 辅助化疗: Class II b 胆道恶性肿瘤: Class II b 淋巴瘤: Class II b	食管癌: Category B 胃癌: Category B 结直肠癌: Category B 辅助化疗: Category B 胆道恶性肿瘤: Category B 淋巴瘤: Category B
利妥昔单抗	美罗华	注射液	①10 mL: 100 mg ②50 mL: 500 mg	血栓性血小板减少性紫癜				375 mg·m ⁻² qw	1.美国 FDA 未批准利妥昔单抗治疗成人血栓性血小板减少性紫癜 2.中华医学会血液学分会《血栓性血小板减少性紫癜诊断与治疗中国专家共识(2012 年版)》 3.Poddar N ,Wang J C. Thrombotic Thrombocytopenic Purpura in a Patient with Interferon Treated Hepatitis C Successfully Treated with Rituximab[J]. Hematol Rep , 2013, 5(1): 5-7.	Class II a	Class II b	Category B
利妥昔单抗	美罗华	注射液	①10 mL: 100 mg ②50 mL: 500 mg	慢性淋巴细胞性白血病,联合氟达拉滨和环磷酰胺				在开始 FC 化疗的前 1 天予静脉输注 375 mg·m ⁻² 在第 2 ~6 个化疗疗程(每 28 天为 1 疗程)的第 1 天予静脉输注 500 mg·m ⁻²	美国 FDA 已批准利妥昔单抗联合氟达拉滨和环磷酰胺用于治疗成人既往未经治疗的和既往经治疗的 CD20 阳性慢性淋巴细胞白血病	Class II a	Class II a	Category B
喹硫平	思瑞康	片剂	①25 mg ②100 mg ③200 mg ④300 mg	双相障碍抑郁相急性期单一治疗				第 1 天, 50 mg, qd; 第 2 天, 100 mg, qd; 第 3 天, 200 mg, qd; 第 4 天, 300 mg, qd. 药物睡前服用,推荐最大日剂量为 300 mg·d ⁻¹	美国 FDA 已批准喹硫平用于成人双相障碍抑郁相急性期单一治疗	Class II a	Class II a	Category B
喹硫平	思瑞康	片剂	①25 mg ②100 mg ③200 mg ④300 mg	与碳酸锂或丙戊酸钠合并使用,双相障碍维持期治疗辅助用药				维持日剂量为 400 ~ 800 mg·d ⁻¹ , 最大日剂量为 800 mg·d ⁻¹	美国 FDA 已批准喹硫平用于成人双相障碍维持期治疗辅助用药	Class II a	Class II a	Category B
喹硫平	思瑞康	片剂	①25 mg ②100 mg ③200 mg ④300 mg	双相障碍 I 型躁狂相急性期		青少年(10 ~ 17 岁)		400 ~ 600 mg·d ⁻¹ , 分 2~3 次服用; 起始剂量为 50 mg·d ⁻¹ , 每日最大增加剂量 ≤ 100 mg	美国 FDA 已批准喹硫平用于治疗青少年(10~17 岁)双相障碍 I 型躁狂相急性期	Class II a	Class II b	Category B

药品信息				超说明书内容					依据	Micromedex 分级		
通用名	别名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	具体用法		有效性	推荐等级	证据强度
喹硫平	思瑞康	片剂	①25 mg ②100 mg ③200 mg ④300 mg	精神分裂症(非维持期)		青少年(13~17岁)		第1天 50 mg·d ⁻¹ ; 第2天 100 mg·d ⁻¹ ; 第3天 200 mg·d ⁻¹ ; 第4天 300 mg·d ⁻¹ ; 第5天 400 mg·d ⁻¹ ; 分2~3次给药,推荐剂量 400~800 mg·d ⁻¹ ,最大日剂量为 800 mg·d ⁻¹	美国FDA已批准喹硫平用于治疗青少年(13~17岁)精神分裂症(非维持期)	Class II a	Class II b	Category B
喹硫平	思瑞康	缓释片		重症抑郁辅助用药				第1天晚 50 mg·d ⁻¹ ,第3天晚增加为 150 mg·d ⁻¹ ,推荐剂量范围 150~300 mg·d ⁻¹ ,最大剂量为 300 mg·d ⁻¹	美国FDA已批准喹硫平用于治疗成人重症抑郁辅助用药	Class II a	Class II b	Category B
利培酮	维思通	①片剂 ②口服液	①2 mg ②30 mL: 30 mg	孤独症-易激惹型		5岁以上儿童青少年		0.5~3 mg·d ⁻¹ ;对于5岁或以上体质量低于20 kg的儿童,起始剂量为 0.25 mg·d ⁻¹ 或每天两次给药半数总量;5岁或以上体质量大于20 kg的儿童,起始剂量为 0.5 mg·d ⁻¹ ,或半数总量给药两次	美国FDA已批准利培酮治疗5岁以上儿童青少年孤独症-易激惹型	Class I	Class II a	Category A
利培酮	维思通	①片剂 ②口服液	①2 mg ②30 mL: 30 mg	双相障碍 I 型		10岁以上儿童青少年		起始剂量为 0.5 mg·d ⁻¹ ,晨起或晚上口服,调整剂量不少于24 h,增加剂量为 0.5~1.0 mg·d ⁻¹ ,最大限量增加为 2.5 mg·d ⁻¹	美国FDA已批准利培酮治疗10岁以上儿童青少年双相障碍 I 型	Class II a	Class II b	Category B
多西他赛	艾素	注射液	1.5 mL: 60 mg	食管癌				75 mg·m ⁻²	1.美国FDA未批准多西他赛用于治疗成人食管癌 2.《2016 NCCN 头颈癌治疗指南》	Class II a	Class II b	Category B
贝伐珠单抗	安维汀	注射液	①4 mL: 100 mg ②16 mL: 400 mg	转移性乳腺癌				联合紫杉醇化疗方案时静脉注射的推荐剂量: 10 mg·kg ⁻¹ ,每2周给药1次	1.美国FDA未批准贝伐珠单抗治疗成人转移性乳腺癌 2.《2016 NCCN 乳腺癌临床实践指南》	Class II a	Class II b	Category B
贝伐珠单抗	安维汀	注射液	①4 mL: 100 mg ②16 mL: 400 mg	铂耐药型复发卵巢癌				1.静脉输注,10 mg·kg ⁻¹ ,每2周给药1次。联合紫杉醇、多柔比星脂质体或托泊替康(每周给药1次)中的任意1种 2.静脉输注,15 mg·kg ⁻¹ ,每3周给药1次。联合托泊替康(每3周给药1次)	1.美国FDA已批准贝伐珠单抗联合紫杉醇、多柔比星脂质体或托泊替康中的任意1种用于治疗成人之前接受过不超过2期化疗的铂耐药型复发卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌 2.《2015 NCCN 卵巢癌包括输卵管癌和原发性腹膜癌临床实践指南(第二版)》	Class II a	Class II a	Category B

药品信息				超说明书内容					依据	Micromedex 分级		
通用名	别名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	具体用法		有效性	推荐等级	证据强度
贝伐珠单抗	安维汀	注射液	①4 mL: 100 mg ②16 mL: 400 mg	复发或转移性宫颈癌				15 mg·kg ⁻¹ 静脉输注, 每3周给药1次。联合紫杉醇和顺铂或联合紫杉醇和托泊替康用于治疗成人持久性、复发或转移性宫颈癌	1. 美国 FDA 已批准贝伐珠单抗联合紫杉醇和顺铂或联合紫杉醇和托泊替康用于治疗成人持久性、复发或转移性宫颈癌 2. 《2016 NCCN 宫颈癌临床实践指南(第一版)》	Class II a	Class II a	Category B
艾司西酞普兰		片剂	①5 mg ②10 mg	广泛性焦虑障碍				10 mg·d ⁻¹ , 1周后可加至 20 mg·d ⁻¹	美国 FDA 已批准艾司西酞普兰治疗成人广泛性焦虑障碍	Class I	Class II a	Category B
地塞米松		①片剂 ②注射液	①片剂: 0.75 mg ②注射液: 1 mL: 5 mg	缓解化疗药物所致呕吐				化疗前 20 mg iv, 化疗后 8 mg po, bid 维持 3 d	1. 美国 FDA 未批准地塞米松治疗缓解成人化疗药物所致呕吐 2. 《2015NCCN 临床实践指南·厄洛替尼》 3. 《中国肿瘤治疗相关呕吐防治指南 2014 版》	Class II a	Class II a	Category B
度洛西汀		胶囊	①30 mg ②60 mg	纤维肌痛				30 mg·d ⁻¹ 维持 1 周, 增量至 60 mg·d ⁻¹	美国 FDA 已批准度洛西汀用于治疗成人纤维肌痛	Class I	Class II a	Category A
度洛西汀		胶囊	①30 mg ②60 mg	广泛性焦虑障碍		7 岁以上儿童青少年		起始剂量为 60 mg·d ⁻¹ , 也可以 30 mg·d ⁻¹ 维持 1 周, 增量至 60 mg·d ⁻¹ ; 然后可继续增加 30 mg·d ⁻¹ , 最大剂量不超过 120 mg·d ⁻¹	美国 FDA 已批准度洛西汀用于治疗广泛性焦虑障碍	Class II a	Class II b	Category B
度洛西汀		胶囊	①30 mg ②60 mg	慢性肌肉骨骼痛				起始剂量为 30 mg·d ⁻¹ 治疗 1 周, 增至 60 mg·d ⁻¹ 维持, 最大剂量不超过 60 mg·d ⁻¹	美国 FDA 已批准度洛西汀用于治疗成人慢性肌肉骨骼痛	Class II a	Class II b	Category B
吡格列酮		片剂	30 mg	糖尿病预防				30~45 mg qd	1. 美国 FDA 未批准吡格列酮用于成人糖尿病预防 2. 《2014 中国成人 2 型糖尿病预防的专家共识》	Class II a	Class II b	Category B
溴隐亭	Cycloset	片剂	0.8 mg	成人 2 型糖尿病 (T2DM)				起始剂量为 0.8 mg·d ⁻¹ 同饭服用, 觉醒 2 h 内每天服用 1 次, 剂量调整为每周增加 0.8 mg, 直到达到最大耐受剂量: 1.6~4.8 mg·d ⁻¹ , 最大剂量 4.8 mg·d ⁻¹	美国 FDA 已批准甲磺酸溴隐亭用于治疗成人 2 型糖尿病 (T2DM)	Class II a	Class II b	Category B
A 型肉毒毒素	保妥适	粉针	100 IU	上肢肢体痉挛				参见 FDA 说明书	美国 FDA 已批准 A 型肉毒毒素用于治疗上肢肢体痉挛	Class I	Class II a	Category A
A 型肉毒毒素	保妥适	粉针	100 IU	下肢肢体痉挛				参见 FDA 说明书	美国 FDA 已批准 A 型肉毒毒素用于治疗下肢肢体痉挛	Class II a	Class II a	Category B
A 型肉毒毒素	保妥适	粉针	100 IU	斜颈症				参见 FDA 说明书	美国 FDA 已批准 A 型肉毒毒素用于治疗斜颈症	Class I	Class II a	Category B
A 型肉毒毒素	衡力	粉针	100 IU	原发性腋下多汗症				每腋下注射 50 IU	美国 FDA 已批准 A 型肉毒毒素用于治疗原发性腋下多汗症	Class I	Class II a	Category B
唑来膦酸	密固达	注射液	100 mL: 5 mg			男性		5 mg 每年 静脉注射	美国 FDA 已批准唑来膦酸可用于男性骨质疏松	Class II a	Class II b	Category B
特立帕肽		注射液	2.4 mL			男性		20 μg, qd 皮下注射	美国 FDA 已批准特立帕肽可用于男性骨质疏松	Class II a	Class II b	Category B

药品信息				超说明书内容					依据	Micromedex 分级		
通用名	别名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	具体用法		有效性	推荐等级	证据强度
他达拉非	希爱力	片剂	20 mg	肺动脉高压				40 mg qd po	1.美国 FDA 已经批准他达拉非用于治疗成人肺动脉高压 2.《2014 ACCP 成人肺动脉高压药物治疗指南》 3.《2009 ESC/ERS 肺动脉高压诊断和治疗指南》	Class II a	Class II a	Category B
坎地沙坦酯		片剂	8 mg	心力衰竭				起始剂量为 4 mg, qd 根据患者耐受程度,隔两周可剂量加倍,目标剂量为 32 mg qd	1.美国 FDA 已批准坎地沙坦酯用于治疗成人心力衰竭 2.《中华心血管病杂志》2014 年第 42 卷第 2 期《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2014》	Class II a	Class II b	Category A
缬沙坦	代文	胶囊	80 mg	心力衰竭				起始剂量为 40 mg bid,根据耐受程度可增加至 80 mg 或 160 mg,最大给药剂量为 320 mg,需分次服用	1.美国 FDA 已批准缬沙坦用于治疗成人心力衰竭 2.《中华心血管病杂志》2014 年第 42 卷第 2 期《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2014》 3.中华医学会《临床诊疗指南·心血管分册》	Class I	Class II a	Category B
普萘洛尔	心得安	片剂	10 mg	婴幼儿血管瘤		小于 1 岁		5 周~5 月龄 初始剂量 0.6 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹ , 间隔至少 9 h, 分两次口服; 1 周时,调整为 1.1 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹ 分两次口服; 维持剂量 1.7 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹ , 分两次口服,持续 6 个月	1.美国 FDA 已批准普萘洛尔用于治疗儿童(小于 1 岁)血管瘤 2.《中国口腔颌面外科杂志》2013 年第 2 期《普萘洛尔治疗婴幼儿血管瘤专家共识》	Class II a	Class II a	Category A
利妥昔单抗	美罗华	注射液	①10 mL: 100 mg ②50 mL: 500 mg	激素难治性慢性移植宿主病				参见指南	1.美国 FDA 未批准利妥昔单抗用于治疗成人激素难治性慢性移植宿主病 2.《2012 BCSH/BSBMT 指南: 慢性移植宿主病的诊断和管理》 3. Kim S J, Lee J W, Jung C W, et al. Weekly rituximab followed by monthly rituximab treatment for steroid - refractory chronic graft-versus-host disease: results from a prospective, multicenter, phase II study [J]. Haematologica, 2010, 95(11): 1935-1942. 4. Kharfan-Dabaja M A, Mhaskar A R, Djulbegovic B, et al. Efficacy of rituximab in the setting of steroid - refractory chronic graft-versus-host disease: a systematic review and meta-analysis [J]. Biol Blood Marrow Transplant 2009, 15(9): 1005-1013.	Class II a	Class II b	Category B
吉西他滨	健择	冻干粉针	200 mg	头颈部癌				参见指南	1.美国 FDA 未批准吉西他滨用于治疗成人头颈部癌 2.《2015 NCCN 头颈部癌临床实践指南(第一版)》	Class II a	Class II b	Category B

续表

药品信息				超说明书内容					依据	Micromedex 分级		
通用名	别名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	具体用法		有效性	推荐等级	证据强度
紫杉醇 (白蛋白结合型)	Abraxane	冻干粉针	100 mg	转移性胰腺癌,联合吉西他滨作为一线治疗方案				125 mg·m ⁻² 静脉输注 30~40 min, 在第 1、8、15 天给药, 每 28 天为 1 疗程, 联合吉西他滨	1. 美国 FDA 已批准紫杉醇(白蛋白结合型)联合吉西他滨用于成人转移性胰腺癌的一线治疗 2. 《2016 NCCN 胰腺癌临床实践指南(第一版)》 3. 《2015 ESMO 临床实践指南: 胰腺癌的诊断、治疗与随访》 4. 《临床肿瘤学杂志》2014 年 4 月第 19 卷第 4 期《胰腺癌综合诊治中国专家共识(2014 年版)》	Class II a	Class II a	Category B
紫杉醇 (白蛋白结合型)	Abraxane	冻干粉针	100 mg	局部晚期或转移性的非小细胞肺癌,联合卡铂作为一线治疗方案				100 mg·m ⁻² 静脉输注 30 min, 在第 1 天、第 8 天和第 15 天给药, 每 21 天为 1 疗程, 联合卡铂	1. 美国 FDA 已批准紫杉醇(白蛋白结合型)联合卡铂用于成人不适合手术或放疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的一线治疗 2. 《2016 NCCN 非小细胞肺癌临床实践指南(第四版)》	Class II a	Class II b	Category B
紫杉醇	泰素	注射液	5 mL: 30 mg	宫颈癌				参见指南	1. 美国 FDA 未批准紫杉醇用于治疗成人宫颈癌 2. 《2016 NCCN 宫颈癌临床实践指南(第一版)》	Class II a	Class II b	Category B
厄洛替尼	特罗凯	片剂	100 mg	局部晚期,不可切除或转移性的胰腺癌,联合吉西他滨作为一线治疗方案				100 mg, 口服, qd, 空腹服用(至少在进食前 1 h 或进食后 2 h 服用), 持续用药直到疾病进展或出现不能耐受的毒性反应, 联合吉西他滨	1. 美国 FDA 已批准厄洛替尼联合吉西他滨用于成人局部晚期、不可切除或转移性胰腺癌的一线治疗 2. 《2016 NCCN 胰腺癌临床实践指南(第一版)》	Class II a	Class II a	Category B
硼替佐米	万珂	冻干粉针	3.5 mg	初治套细胞淋巴瘤				参见 FDA 说明书	1. 美国 FDA 已批准硼替佐米联合静脉利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素和口服泼尼松用于治疗成人既往未经治疗的套细胞淋巴瘤 2. 《2016 NCCN 非霍奇金淋巴瘤(第二版)》	Class II a	Class II a	Category B
西妥昔单抗	爱必妥	注射液	20 mL: 100 mg	局部或区域性晚期头颈部鳞状细胞癌,联合放疗				在开始放疗前 1 周起始予 400 mg·m ⁻² , 静脉输注 120 min (最大输注速度为 10 mg·min ⁻¹)。随后的放疗期间(6~7 周)每周予 250 mg·m ⁻² , qw, 静脉输注 60 min (最大输注速度为 10 mg·min ⁻¹)	1. 美国 FDA 已批准西妥昔单抗联合放疗用于成人局部或区域性晚期头颈部鳞状细胞癌的初始治疗 2. 《2015 NCCN 头颈部癌临床实践指南(第一版)》	Class I	Class II a	Category B
西妥昔单抗	爱必妥	注射液	20 mL: 100 mg	以铂类药物为基础的化疗失败后的复发或转移性头颈部鳞状细胞癌,单药治疗				单药治疗。起始予 400 mg·m ⁻² , 静脉输注 120 min (最大输注速度为 10 mg·min ⁻¹)。随后每周予 250 mg·m ⁻² , qw, 静脉输注 60 min (最大输注速度为 10 mg·min ⁻¹), 持续用药直到疾病进展或出现不能耐受的毒性反应	1. 美国 FDA 已批准西妥昔单抗用于成人以铂类药物为基础的化疗失败后的复发或转移性头颈部鳞状细胞癌 2. 《2015 NCCN 头颈部癌临床实践指南(第一版)》	Class II a	Class II b	Category B

药品信息				超说明书内容					依据	Micromedex 分级		
通用名	别名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	具体用法		有效性	推荐等级	证据强度
西妥昔单抗	爱必妥	注射液	20 mL: 100 mg	局部复发或转移性头颈部鳞状细胞癌,联合以铂类药物为基础的化疗和 5-FU 作为一线治疗方案				在开始以铂类药物为基础的化疗和 5-FU 治疗的第 1 天起给予 400 mg·m ⁻² 静脉输注 120 min(最大输注速度为 10 mg·min ⁻¹)。其后每周予 250 mg·m ⁻² ,qw,静脉输注 60 min(最大输注速度为 10 mg·min ⁻¹),持续用药直到疾病进展或出现不能耐受的毒性反应	1.美国 FDA 已批准西妥昔单抗联合以铂类药物为基础的化疗和 5-FU 用于成人局部复发或转移性头颈部鳞状细胞癌的一线治疗 2.《2015 NCCN 头颈部癌临床实践指南(第一版)》	Class II b	Class II b	Category B
奈达铂	奥先达	冻干粉针	10 mg	宫颈癌				每次给药 100 mg·m ⁻² ,每疗程给药 1 次,至少停药 4 周后重复下 1 个疗程	1.美国 FDA 未批准奈达铂用于治疗成人宫颈癌 2.日本 PDMA 已批准奈达铂用于治疗成人宫颈癌	Class II b	Class III	Category B
替吉奥	爱斯万	胶囊剂	20 mg	胆道癌				参见 PDMA 说明书	1.日本 PMDA 已批准替吉奥用于治疗成人胆道癌 2.《中国实用外科杂志》2014 年 1 月第 34 卷第 1 期《胆管癌诊断与治疗-外科专家共识》			
替莫唑胺	蒂清	胶囊剂	50 mg	转移性恶性黑色素瘤				参见指南	1.美国 FDA 未批准替莫唑胺用于治疗成人转移性恶性黑色素瘤 2.《2016 NCCN 黑色素瘤临床实践指南(第二版)》	Class II a	Class II b	Category B
缬沙坦	代文	胶囊剂	①80 mg ②160 mg	糖尿病肾病患者降尿蛋白				80 mg qd	1.美国 FDA 未批准缬沙坦用于糖尿病肾病患者降尿蛋白 2.Hollenberg N K Parvirig H H, Viberti G, et al. Albuminuria response to very high-dose valsartan in type 2 diabetes mellitus [J]. J Hypertens, 2007, 25 (9): 1921-1926. 3.Additive effect of ACE inhibition and angiotensin II receptor blockade in type I diabetic patients with diabetic nephropathy [J]. J Am Soc Nephrol, 2003.	Class II a	Class II b	Category B
西妥昔单抗	爱必妥	注射液	20 mL: 0.1 g	鼻咽癌				西妥昔单抗抗 400 mg/次	1.美国 FDA 未批准西妥昔单抗用于鼻咽癌 2.《2016 NCCN 鼻咽癌临床实践指南》	Class II a	Class II b	Category B
文拉法辛		缓释胶囊	①150 mg ②75 mg	成人惊恐障碍,伴有或不伴有广场恐惧症				37.5 mg·d ⁻¹ 维持 1 周,1 周后可增至 75 mg·d ⁻¹ ,最大剂量为 225 mg·d ⁻¹	1.美国 FDA 已经批准文拉法辛用于成人惊恐障碍,伴有或不伴有广场恐惧症 2. Pollack M H, Lepola U, Koponen H, et al. A double-blind study of the efficacy of venlafaxine extended-release, paroxetine, and placebo in the treatment of panic disorder [J]. J. Depress Anxiety, 2007, 24 (1): 1-14.	Class I	Class II a	Category B

续表

药品信息				超说明书内容					依据	Micromedex 分级		
通用名	别名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	具体用法		有效性	推荐等级	证据强度
文拉法辛		缓释胶囊	①150 mg ②75 mg	成人社交恐惧症				75 mg·d ⁻¹	1.美国 FDA 已经批准文拉法辛用于成人社交恐惧症 2.Stein M B , Pollack M H , Bystriksky A , <i>et al.</i> Efficacy of low and higher dose extended-release venlafaxine in generalized social anxiety disorder: a 6-month randomized controlled trial [J]. <i>Psychopharmacology (Berl)</i> , 2005 , 177 (3) : 280-288.	Class I	Class II a	Category B
帕罗西汀		片剂	20 mg	广泛性焦虑障碍				20 mg·d ⁻¹	美国 FDA 已经批准盐酸帕罗西汀用于广泛性焦虑障碍	Class I	Class I	Category B
帕罗西汀		片剂	20 mg	创伤后应激障碍				20 mg·d ⁻¹	美国 FDA 已经批准盐酸帕罗西汀用于创伤后应激障碍	Class I	Class II a	Category B
维格列汀	佳维乐	片剂	50 mg	成人 2 型糖尿病患者的糖尿病联合用药				1. 50 mg , q12h , [与二甲双胍或噻唑烷二酮联合用药 , 或者与二甲双胍和磺脲类联合用药 , 或与胰岛素联合用药(联合或者不联合二甲双胍) 2.50 mg qd (与磺脲类联合用药)	欧洲 EMA 已批准维格列汀用于成人 2 型糖尿病的联合应用	Class II a	Class II b	Category B
伊立替康	开普拓	注射剂	40 mg/瓶	胃癌(二线治疗)				180 mg·m ⁻² , ivd , 第 1 天 , 每 14 天重复	1.美国 FDA 未批准伊立替康用于胃癌(二线治疗) 2.《NCCN 胃癌(2015.V3.0) 》 2.《2013 ESMO 临床实践指南: 胃癌的诊断、治疗与随访》 3.《日本胃癌治疗指南(2014 第 4 版) 》	Class II a	Class II b	Category B
伊立替康	开普拓	注射液	2 mL: 40 mg	广泛期小细胞肺癌				60 mg·m ⁻² , 静脉输注 , 第 1 , 8 , 15 天联合顺铂 60 mg·m ⁻² ·d ⁻¹ , 每 4 周给药 1 次; 或 65 mg·m ⁻² , 静脉输注 , 第 1 , 8 天联合顺铂 30 mg·m ⁻² ·d ⁻¹ , 每 3 周给药 1 次。(4~6 个疗程)	1.美国 FDA 未批准伊立替康用于广泛期小细胞肺癌 2.《NCCN 小细胞肺癌(2016.V1) 》联合顺铂或卡铂广泛期小细胞肺癌的一线治疗	Class II a	联合卡铂 Class II b; 联合顺铂 Class II a	Category B
右丙亚胺	奥诺先	粉针剂	0.25 g (冻干粉)	预防蒽环类药物引起的心脏毒性				按剂量比 , 右丙亚胺: 蒽环药物 = 10 ~ 20 : 1 静脉滴注	1.美国 FDA 未批准右丙亚胺针用于预防蒽环类药物引起的心脏毒性 2.《2013 蒽环类药物心脏毒性防治指南》(中国临床肿瘤学会中华医学血液学分会)	Class II a	Class II b	Category A
氯米芬	法地兰	片剂	50 mg	提高精子密度 , 治疗少精症				20~50 mg·d ⁻¹	1.美国 FDA 未批准氯米芬用于治疗少精症 2.《中国药典临床用药须知》(2010 年版) , 中国医药科技出版社 , 国家药典委员会 3.Chua M E , Escusa K G , Luna S , <i>et al.</i> Revisiting oestrogen antagonists (clomiphene or tamoxifen) as medical empiric therapy for idiopathic male infertility: a meta-analysis [J]. <i>Andrology</i> , 2013 , 1 : 749-757.	Class II b	Class II b	Category B

药品信息				超说明书内容					依据	Micromedex 分级		
通用名	别名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	具体用法		有效性	推荐等级	证据强度
罗格列酮	太罗	片剂	4 mg	糖尿病预防				4~8 mg·d ⁻¹	1.美国 FDA 未批准罗格列酮用于糖尿病预防 2.《中华内分泌代谢杂志》2014 年 4 月第 30 卷第 4 期《中国成人 2 型糖尿病预防的专家共识》 3. Li X, Zhang N, Li Y, <i>et al.</i> Effects of metformin and rosiglitazone on peripheral insulin resistance and β -cell function in obesity: a double-blind, randomized, controlled study [J]. J Int Med Res 2011, 39(2): 358-365.	Class II a	Class II b	Category B
米非司酮		片剂	25 mg	8~12 周流产				顿服法: 米非司酮 200 mg 一次性口服; 分次服法: 米非司酮 100 mg, qd, 口服, 连续 2 d, 总量 200 mg	1.美国 FDA 未批准米非司酮用于 8~12 周流产 2.《中华妇产科杂志》2015 年 5 月第 50 卷第 5 期《米非司酮配伍米索前列醇终止 8~16 周妊娠的应用指南》 3. 钱金凤, 经小平, 武淑英, 等. 米非司酮配伍米索前列醇终止 8~16 周妊娠有效性及安全性的临床研究[J]. 中华妇产科杂志, 2015, 50(7): 505-509.	Class II a	Class II b	Category B
泼尼松		片剂	5 mg	慢性阻塞性肺疾病(急性加重)				对需住院治疗的剂型加重期患者可考虑口服泼尼松 每日 30~40 mg 连续 5 d	1.美国 FDA 未批准泼尼松用于治疗慢性阻塞性肺疾病(急性加重) 2.《2016 GOLD 慢性阻塞性肺疾病全球倡议: COPD 诊断、治疗与预防全球策略》 3.《临床诊疗指南·呼吸病学分册》(2009 版). 人民卫生出版社, 中华医学会	Class II a	Class II b	Category B
依维莫司	飞尼妥	片剂	①2.5 mg ②5 mg	乳腺癌(与依西美坦联合使用, 用于治疗绝经后激素受体阳性, Her2 阴性, 使用来曲唑或阿那曲唑失败的进展性乳腺癌患者)				10 mg qd po	1.美国 FDA 已批准飞尼妥与依西美坦联合使用, 用于治疗绝经后激素受体阳性, Her2 阴性, 使用来曲唑或阿那曲唑失败的进展性乳腺癌患者 2.《NCCN 乳腺癌指南》2016 年第一版 3.《ABC2 全球晚期乳腺癌指南》 4.《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范》(2015 年版)	Class II a	Class II b	Category B
齐拉西酮		胶囊	①20 mg ②40 mg ③60 mg ④80 mg	双相障碍 I 型躁狂或混合状态				起始剂量 40 mg, bid, 与餐同服, 可根据疗效与耐受性调整为 40~80 mg bid	美国 FDA 已经批准盐酸齐拉西酮用于治疗成人双相障碍 I 型躁狂或混合状态	Class II a	Class II a	Category B
齐拉西酮		胶囊	①20 mg ②40 mg ③60 mg ④80 mg	与碳酸锂或丙戊酸钠合用, 双相障碍辅助用药				40~80 mg bid, 与锂盐或丙戊酸合用	美国 FDA 已经批准盐酸齐拉西酮用于成人双相障碍的辅助治疗(与锂盐或丙戊酸合用)	Class II a	Class II b	Category B

药品信息				超说明书内容					依据	Micromedex 分级		
通用名	别名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	具体用法		有效性	推荐等级	证据强度
帕利哌酮		缓释片	①3 mg ②6 mg ③9 mg	分裂情感性障碍				起始剂量 6 mg, qd, 目标剂量 3 ~ 12 mg·d ⁻¹	美国 FDA 已经批准帕利哌酮用于治疗成人分裂情感性障碍	Class II a	Class II a	Category B
帕利哌酮		缓释片	①3 mg ②6 mg ③9 mg	精神分裂症		12 ~ 17 岁青少年		体质量 < 51 kg: 起始剂量 3 mg, qd, 目标剂量 3 ~ 6 mg·d ⁻¹ 体质量 > 51 kg: 起始剂量 3 mg, qd, 目标剂量 3 ~ 12 mg·d ⁻¹	美国 FDA 已经批准盐酸帕罗西汀用于治疗 12 ~ 17 岁青少年精神分裂症	Class II a	Class II b	Category B
帕利哌酮		注射液	①25 mg ②50 mg ③75 mg ④100 mg ⑤150 mg	分裂情感性障碍, 单药治疗或者作为丙戊酸钠及抗抑郁药的辅助用药				建议患者在建立耐受性后, 起始治疗首日注射本品 234 mg, 1 周后再次注射 156 mg, 前 2 剂起始治疗药物的注射部位均为三角肌。在首次注射 5 周后, 根据患者的耐受情况和/或疗效, 维持剂量可在 78 ~ 234 mg 的范围内, 每月 1 次, 每月可根据疗效和耐受性调整剂量。第 2 剂药物之后, 每月 1 次注射的部位可以为三角肌或臀肌	美国 FDA 已经批准棕榈酸帕利哌酮用于治疗成人广泛性焦虑障碍分裂情感性障碍, 单药治疗或者作为丙戊酸钠及抗抑郁药的辅助用药	Class II a	Class II b	Category B
舍曲林		片剂	50 mg	惊恐障碍				起始剂量为 25 mg, qd, 早上或晚上服用, 服用 1 周; 目标剂量 50 ~ 200 mg·d ⁻¹	美国 FDA 已经批准盐酸舍曲林用于治疗成人惊恐障碍	Class I	Class II a	Category B
舍曲林		片剂	50 mg	创伤后应激障碍				起始剂量为 25 mg, qd, 早上或晚上服用, 服用 1 周; 目标剂量 50 ~ 200 mg·d ⁻¹	美国 FDA 已经批准盐酸舍曲林用于治疗成人创伤后应激障碍	Class I	Class I	Category B
舍曲林		片剂	50 mg	经前焦虑症				月经周期内: 起始剂量 50 mg, qd, 最大剂量 150 mg·d ⁻¹	美国 FDA 已经批准盐酸舍曲林用于治疗成人经前焦虑症	Class I	Class II a	Category B
舍曲林		片剂	50 mg	社交恐惧症				起始剂量为 25 mg, qd, 早上或晚上服用, 服用 1 周, 目标剂量 50 ~ 200 mg·d ⁻¹	美国 FDA 已经批准盐酸舍曲林用于治疗成人社交恐惧症	Class I	Class I	Category B
氯硝西泮		片剂	2 mg	惊恐障碍				起始剂量 0.25 mg, bid, 目标剂量 1 ~ 4 mg·d ⁻¹	美国 FDA 已经批准氯硝西泮用于治疗成人惊恐障碍	Class I	Class II a	Category A

药品信息				超说明书内容					依据	Micromedex 分级		
通用名	别名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	具体用法		有效性	推荐等级	证据强度
拉莫三嗪		片剂	①25 mg ②50 mg ③100 mg	双相障碍 I 型				一般患者: 治疗前 2 周 25 mg·d ⁻¹ , 之后 2 周 50 mg·d ⁻¹ , 之后 1 周 100 mg·d ⁻¹ , 最大剂量 200 mg·d ⁻¹ 合用丙戊酸患者: 治疗前 2 周 25 mg qod, 之后 2 周 25 mg·d ⁻¹ , 之后 1 周 50 mg·d ⁻¹ , 最大剂量 100 mg·d ⁻¹ 合用酶诱导剂患者: 治疗前 2 周 50 mg·d ⁻¹ , 之后 2 周 100 mg·d ⁻¹ , 之后 1 周 200 mg·d ⁻¹ , 之后 1 周 300 mg·d ⁻¹ , 最大剂量 200 mg·d ⁻¹	美国 FDA 已经批准拉莫三嗪用于治疗双相障碍 I 型	Class II a	Class II a	Category B
替莫唑胺	泰道	胶囊	①20 mg ②100 mg	转移性恶性黑色素瘤				200 mg·m ⁻² , qd, 共 5 d, 然后停药 23 d	NCCN 黑色素瘤治疗指南 (2016.V2)	Class II a	Class II b	Category B
奥氮平	再普乐	片剂	5 mg	化疗相关呕吐				① 10 mg/次, 第 1~4 天(高致吐方案) ② 10 mg/次, 第 1~3 天(中致吐方案)	NCCN 止吐指南(2016.V2.0)	Class II a	Class II b	Category B
奥沙利铂	草酸铂	粉针	50 mg	结肠癌, 辅助性 II 期, 与 5-氟尿嘧啶/亚叶酸组合				85 mg·m ⁻²	1.FDA 说明书-超适应证用法 2. 结直肠癌 NCCN 指南 (2016.V2)	Class II a	Class II b	Category B
紫杉醇 (白蛋白结合型)	Abraxane	注射剂	100 mg	非小细胞肺癌				260 mg·m ⁻² , ivd, 每 3 周 1 次	1.FDA 批准联合卡铂用于治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌的一线治疗 2.NCCN 非小细胞肺癌 (2016.V4)	Class II a	Class II b	Category B
多西他赛	泰索帝 艾素多 帕菲希 存	注射剂	①20 mg ②40 mg ③60 mg ④80 mg	局部晚期头颈部鳞状细胞癌				联合顺铂、氟尿嘧啶使用的 3 周方案中: 多西他赛 75 mg·m ⁻² , 第 1 天给药 静脉输注时间不少于 1 h	1. NCCN 头颈部肿瘤 (2016.V2.0) 2.FDA 说明书 3.micromedex	Class II a	Class II b	Category B

续表

药品信息				超说明书内容					依据	Micromedex 分级		
通用名	别名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	具体用法		有效性	推荐等级	证据强度
曲妥珠单抗	赫赛汀	针剂	20 mL: 440 mg	HER2 阳性非小细胞肺癌	初次负荷剂量为 $4 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$, 90 min 内静脉输入。维持剂量为每周 $2 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$, 若初次负荷剂量可耐受, 此剂量可于 30 min 内输完	成人	静脉给药	初次负荷剂量为 $4 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$, 90 min 内静脉输入。维持剂量为每周 $2 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$, 若初次负荷剂量可耐受, 此剂量可于 30 min 内输完	《美国 NCCN 非小细胞肺癌指南 (2016.V4)》	Class II b	Class II b	Category B
乌司他丁	天普洛安	针剂	10 万 U	休克(出血性休克、细菌性休克、外伤性休克、烧伤性休克)	$60 \text{ 万 U} \cdot \text{d}^{-1}$			每次 1~2 支 100 000 单位乌司他丁每日 1~3 次, 并可根据年龄、症状适当增减	1.日本说明书 2.中国严重脓毒症/脓毒性休克治疗指南(2014) 3.急性循环衰竭中国急诊临床实践专家共识(2016)	未收录		
乌司他丁	天普洛安	针剂	10 万 U	脓毒症	$1 \sim 2 \text{ 万 U} \cdot \text{kg}^{-1}$			$60 \sim 120 \text{ 万 U} \cdot \text{d}^{-1}$	1.印度说明书 2.中国严重脓毒症/脓毒性休克治疗指南(2014) 3.Karnad D R, Bhadade R, Verma P K, <i>et al.</i> Intravenous administration of ulinastatin (human urinary trypsin inhibitor) in severe sepsis: a multicenter randomized controlled study[J]. Intensive Care Med 2014 40(6): 830-838.	未收录		
硫代硫酸钠		针剂	①320 mg ②640 mg	作为非特异性抗炎药,用于皮炎、湿疹、荨麻疹、药物性皮炎,副银屑病的治疗				临用前,用灭菌注射用水溶解成 5% 溶液后应用。常用量: 肌内或静脉注射 1 次 0.5~1 g	1.《糖皮质激素类药物临床应用指导原则》 2.《中西医结合系统药物治疗湿疹皮炎类皮肤病专家共识》2015 3.《临床诊疗指南皮肤病与性病分册》	未收录		
替比夫定		片剂	600 mg	高病毒载量的 HBsAg 阳性孕妇,妊娠晚期服用		孕妇		本品治疗慢性乙型肝炎的推荐剂量为 600 mg, qd, 口服,餐前或餐后均可,不受进食影响	1.《慢性乙型肝炎防治指南》(2015 更新版) 2.《AASLD Guidelines for Treatment of Chronic Hepatitis B》	Class II a	Class II b	Category B

备注:

1. FDA 说明书可在 FDA 官网下载: <http://www.fda.gov/>;

2. 本目录仅供医疗机构参考,超说明书用药应按正规流程规范管理;

3. 别名仅作为参考,其意义在于说明该用法超出了这个药名的说明书,并不代表其他相同通用名的药品不能用于该用法。