

2007年执业药师考试考点汇总与解析西药综合技能非处方药药师资格考试 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/507/2021_2022__EF_BC_92_EF_BC_90_EF_BC_90_EF_c23_507253.htm 第5章 非处方药

考点1：处方药与非处方药的定义和特点 1．处方药 处方药系指必须凭执业医师或执业助理医师处方才能购买和使用的药品。国外常用术语有：Prescription Drug，Ethical Drug，Legend Drug简称R。在处方的左上角，常写有“R”或“Rp”，是拉丁文“Recipe”（请取）的缩写，表示医生需取用此药。因此“R”有处方药之意。处方药包括：（1）国际规定管制的特殊药品（麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品）。

（2）新上市的新药，对其药理活性与副作用还要进一步观察。（3）药品本身毒性较大，如抗癌药等。（4）治疗借助于诊断手段（光、电、核、声仪器或血、尿、粪、组织的生化分析）来确诊的疾病，并由医师开具处方，用于专属性强、病情严重而又需要医护人员监督指导使用的药品，如治疗心血管疾病的药品等。（5）非肠道给药的制剂，主要是粉针剂、大输液及各类注射剂。 2．非处方药 非处方药系指不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买及使用的药品。国外常用的术语有：Nonprescription Drug(非处方药)，Over the Counter Drug (柜台销售药)，Home Remedies(家庭用药)，Proprietary Nonprescription Drug(商品名非处方药)，日本常称作“一般用医药品”或“大众药”，也有称“一般药”的，其中Over the Counter Drug，简称为OTC Drug，略称或代称为OTC，已成为国际上通用的“非处方药”简称，报

纸、杂志、书籍和商店见到的“OTC”字样，即指非处方药，这也体现了与国际接轨。非处方药不经医师处方，直接从药房或药店等处购买，消费者只是根据对疾病的自我认识而使用。因此非处方药的安全性、有效性及通俗易懂的标签就显得格外重要。非处方药必须具备以下特点：（1）使用安全。无潜在的毒性，不易引起体内蓄积和中毒；不含有成瘾的药物成分；使用后不易引起机体对药品的依赖性；使用非处方药一般不会有致畸、致癌、致突变的“三致”作用，不诱发耐药性或抗药性；依照标签使用时，在规定的正常用法、正常剂量范围内不产生严重药品不良反应，或者虽有一般的副作用但用药者可自行察觉、可耐受，而且这种不良反应或副作用为一过性，停药后可迅速消失；使用非处方药不会掩盖症状；使用药品前后不须做特殊试验。（2）疗效确切。非处方药作用针对性强、适应证明确，容易为消费者所掌握；能减轻疾病的初始症状或防止恶化；对已经确诊的慢性疾病，能减轻症状或延缓病情发展；使用非处方药治疗疾病期间，不需要经常调整剂量，更不需要特殊监测；连续多次应用不会引起疗效降低，即机体对药物一般不产生耐受性。

（3）质量稳定。非处方药物理化学性质稳定，包装符合要求，在一般条件下储存较长时间也不会变质（在有效期内）。

（4）标签说明通俗易懂。达到科学、简明、消费者易懂的要求；必要的提示要显著。（5）应用方便。一般以口服、外用、吸入等剂型为主，便于消费者自行使用，药品的剂量简单明确。

3. 处方药与非处方药的区别
处方药与非处方药的区别
考点2：非处方药遴选原则
1. 应用安全 安全性是遴选非处方药的主要条件，也是区别处方药与非处方药的标

准。目的是保证在无医生的指导下消费者能自行安全使用。由于非处方药用于小伤小病的治疗，因而必须保证治疗过程中消费者承担的治疗风险极小。非处方药安全性具体要求是：

- (1) 现有资料和临床长期使用，确已证实为安全性药品。
- (2) 药品长期使用不产生依赖性和耐药性，无三致（致畸、致癌、致突变）作用，无潜在毒性，不易蓄积中毒。
- (3) 在推荐剂量下，无严重不良反应，或虽有反应也多为一次性，停药后可自行消失。
- (4) 不会掩盖其他疾病的诊断，不会诱导病原体产生耐药性或抗药性。
- (5) 与其他药品、食品或保健品同服时，不产生有害的相互作用。

2. 疗效确切 非处方药必须疗效可靠，适应证明确，易为消费者掌握使用；使用剂量不需调整，无须进行特殊试验、检查和监测；长期使用不易产生耐药性。

3. 质量稳定 这是非处方药遴选原则的必要条件，非处方药既要安全有效，又要理化性质稳定，其制剂便于保存，因此必须是：

- (1) 质量有可靠质控方法和质量标准作保证。
- (2) 物理化学性质稳定，不需要特殊的保存条件。
- (3) 包装严密，有效期及生产批号明确。

4. 使用方便 非处方药在使用前后都不必进行特殊的检查与试验；其标签与使用说明书均通俗易懂，消费者易于掌握；非处方药为单剂量包装，开启与携带方便。由于使用方便可提高消费者对非处方药使用的依从性，增强治疗疾病的信心。

"#F8F8F8" 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com