



中成药的合理使用

中国中医科学院广安门医院

张振鹏

2022年07月02日

目录

Contents

01

● 概述

02

● 临床应用原则

03

● 临床应用举例

04

● 临床应用管理



第一部分

概述

- 中成药
- 中成药剂型
- 中成药安全性
- 中成药处方
- 中成药分类

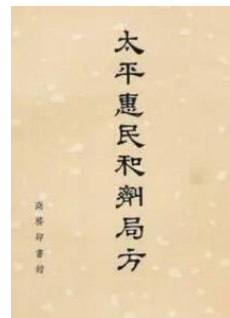
» 中成药的由来和定义

帛书《五十二病方》是现知中国最古的传统医学方书，卷首列有目录，目录后有“凡五十二”字样，现存医方总数283个，用药达247种，书中提到的病名有103个，所治包括内、外、妇、儿、五官各科疾病。



» 中成药的由来和定义

中国最早的中成药制药厂是“和剂局”，建于1076年。开始称“熟药所”，经营制药和卖药。1103年扩充为七所。二所制药，名“和剂局”，五所卖药，名“惠民局”。“和剂局”后改“医药和剂局”，不久又改名“惠民和剂局”。“和剂局”制药，有配方，有监造，有检验等责任制。其中配方编成《太平惠民和剂局方》，它正是一部中国最早的国家制药规范。



» 中成药的由来和定义

“熟药所”配制成药时,多按当时各医家验方和秘方来配制的。这些验方不独在当时广泛地应用,即是在今日有不少的方子,仍有现实的实用价值,如**四物汤**、**四君子汤**、**紫雪丹**、**至宝丹**（凉开三宝）等即是。



概述

1 中成药

是在**中医药理论**指导下，以**中药饮片**为原料，**按规定**的处方和**标准**制成具有一定规格的剂型，可直接用于防治疾病的制剂。

中成药有着悠久的历史，应用广泛，在防病治病、保障人民群众健康方面发挥了重要作用。

2 中成药的处方

是根据中医理论，针对某种病证或症状制定的，因此使用时要依据中医理论辨证选药，或辨病辨证结合选药。



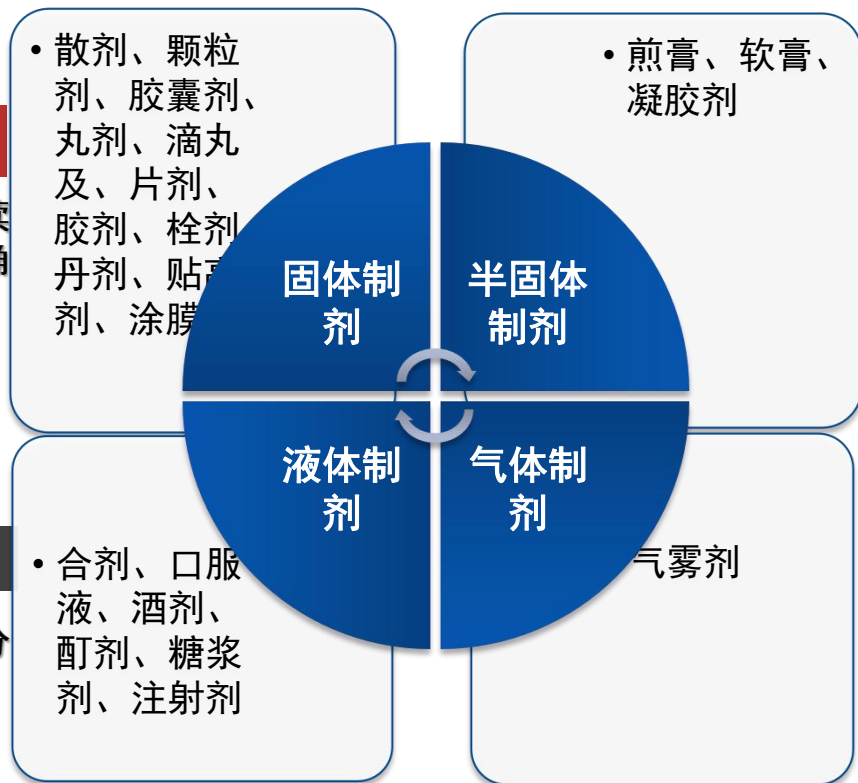
概述

3 中成药剂型

中成药的剂型不同，使用后产生的疗效、持续的时间、作用的特点会有所不同。因此，正确选用中成药应首先了解中成药的常用剂型。

4 中成药分类

中成药分类的方法较多，按中成药的功效可分为以下20类：



概述

3 中成药剂型

中成药的剂型不同，使用后产生的疗效、持续的时间、作用的特点会有所不同。因此，正确选用中成药应首先了解中成药的常用剂型。

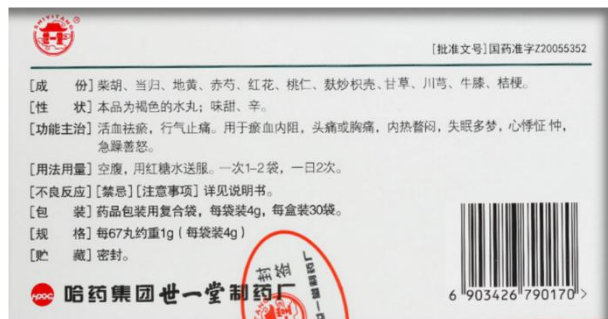
4 中成药分类

中成药分类的方法较多，按中成药的功效可分为以下20类：



分类	
1.解表剂 辛温解表、辛凉解表、扶正解表。	11.固涩剂 固表止汗、涩肠止泻固脱、涩精止遗、敛肺止血、固崩止带。
2.泻下剂 寒下、温下、润下、逐水、攻补兼施。	12.理气剂 理气疏肝、疏肝散结、理气和中、理气止痛、降气。
3.和解剂 和解少阳、调和肝脾、调和胃肠。	13.理血剂 活血（活血化瘀、益气活血、温经活血、养血活血、凉血散瘀、化瘀消癥、散瘀止痛、活血通络、接筋续骨）、止血（凉血止血、收涩止血、化瘀止血、温经止血）。
4.清热剂 清气分热、清营凉血、清热解毒、清脏腑热、清退虚热、气血两清。	14.治风剂 疏散外风、平熄内风。
5.祛暑剂 祛暑清热、祛暑解表、祛暑利湿、清暑益气。	15.治燥剂 清宣润燥、滋阴润燥。
6.温里剂 温中祛寒、回阳救逆、温经散寒。	16.祛湿剂 燥湿和中、清热祛湿、利水渗湿、温化水湿、祛风胜湿。
7.表里双解 解表攻里、解表清里、解表温里。	17.祛痰剂 燥湿化痰、清热化痰、润燥化痰、温化寒痰、化痰熄风。
8.补益剂 补气、补血、气血双补、补阴、补阳、阴阳双补。	18.止咳平喘剂 清肺止咳、温肺止咳、补肺止咳、化痰止咳、温肺平喘、清肺平喘、补肺平喘、纳气平喘。
9.安神剂 重镇安神、滋养安神。	19.消导化积剂 消食导滞、健脾消食。
10.开窍剂 凉开、温开。	20.杀虫剂 驱虫止痛、杀虫止痒。

概述



限二级以上医疗机构有阳气虚脱的危急重患者



中成药具有特定的名称和剂型，在标签和说明书上注明了批准文号、品名、规格、处方成分、功效和适应证、用法用量、禁忌、注意事项、生产批号、有效期等内容。

相对于中药汤剂来说，中成药无需煎煮，可直接使用。

尤其方便急危病症患者的治疗及需要长期治疗的患者使用，且体积小，有特定的包装，存贮、携带方便。

概述

5 中成药的安全性

药物的两重性是药物作用的基本规律之一，中成药也不例外，中成药既能起到防病治病的作用，也可引起不良反应。

中成药使用中出现的不良反应有多种类型，临床可见以**消化系统症状、皮肤粘膜系统症状、泌尿系统症状、神经系统症状、循环系统症状、呼吸系统症状、血液系统症状、精神症状或过敏性休克**等为主要表现的不良反应，可表现为其中一种或几种症状。

中药自身的药理作用或所含毒性成分引起的不良反应；

特异性体质对某些药物的不耐受、过敏等

方药证候不符，如辨证不当或适应证把握不准确；

长期或超剂量用药，特别是含有毒性中药材的中成药

如朱砂、雄黄、蟾酥、附子、川乌、草乌、北豆根等，过量服用即可中毒；

不适当的中药或中西药的联合应用

概述

临床上预防中成药不良反应

1

加强用药观察及中药**不良反应监测**，完善中药不良反应报告制度。

2

注意药物过敏史。对有药物过敏史的患者应密切观察其服药后的反应，如有过敏反应，应及时处理，以防止发生严重后果。

3

辨证用药，采用**合理的剂量和疗程**。尤其是对特殊人群，如婴幼儿、老年人、孕妇以及原有脏器损害功能不全的患者，更应注意用药方案。

4

注意**药物间的相互作用**，中、西药并用时尤其要注意避免因药物之间相互作用而可能引起的不良反应。

5

- 需长期服药的患者，要加强**安全性指标的监测**。



第二部分

临床应用原则

- 基本原则
- 联合用药原则
- 孕妇使用中成药原则
- 儿童使用中成药原则

中成药临床应用基本原则

2、**辨病用药**是针对中医的疾病或西医诊断明确的疾病，根据疾病特点选用相应的中成药。临床使用中成药时，可将**中医辨证**与中医辨病相结合、西医辨病与**中医辨证**相结合，选用相应的中成药，**但不能仅根据西医诊断选用中成药。**

4、对于有明确使用剂量的，慎重超剂量使用。有使用剂量范围的中成药，老年人使用剂量应取偏小值。

辨证用药

辨病辨证结合用药

剂型的选择

使用剂量的确定

给药途径的合理选择

1、辨证用药 依据中医理论，辨认、分析疾病的证候，针对证候确定具体治法，依据治法，选定适宜的中成药。

3、应根据患者的体质强弱、病情轻重缓急及各种剂型的特点，选择适宜的剂型。

5、能口服给药的，不采用注射给药；能肌肉注射给药的，不选用静脉注射或滴注给药。

» 正确的诊断至关重要

七成中药方由西医开出



30%



70%

2008年由北京市中医药管理局与北京市中医药学会组织的西医使用中成药现状的大规模调查发现，北京市综合性医院西医开中成药处方量高达60%以上，临床中成药不合理使用率最高达四成。

» 正确的诊断至关重要

卫生部北京医院的一项调查显示：某年门诊4802张治疗心血管疾病的中成药处方中，有3619张处方是西医开具的，**是中医处方的3倍。**



正确的诊断至关重要

七成中药方由西医开出

- 西医同道不懂得中医辨证论治，中成药疗效难以保证，甚至引发用药安全问题。
- 主要有同类药物多种并开、大处方重复开药、诊断与用药不符、药物之间产生拮抗作用及处方质量等五个方面的问题。
- 卫生部和国家中医药管理局2010年出台的《**中成药临床应用指导原则**》，就是为了进一步规范中成药在医疗过程中的使用。

卫生部 国家中医药管理局 文件

国中医药政发〔2010〕30号

关于印发中成药临床应用指导原则的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局：

为提高中成药的临床疗效，规范中成药使用，减少中药不良反应发生，降低患者医疗费用，保障患者用药安全，国家中医药管理局和卫生部组织制定了《中成药临床应用指导原则》，现予印发，供各级医疗机构在临床使用中成药时参考。

各地在执行过程中有何问题，请与国家中医药管理局医政司联系。



» 正确的诊断至关重要

中医基本理论的特点：**整体观念、辨证论治。**

辨证论治是中医诊断和治疗疾病的基本原则，是中医在治疗疾病中常称的理、法、方、药的高度概括。中医认为同一种病可以包括不同的证，不同的病在其发展过程中可以出现相同的证，因此中医诊治特别强调采用“**同病异治**”或“**异病同治**”的方法。

» 正确的诊断至关重要

中医基本理论的特点：整体观念、辨证论治。

中医学认为人体是一个有机整体，各组织器官是不可分割的，功能上互相协调、互相为用，病理上互相影响。同时认为人类生活在自然界中，人体生理功能和病理变化，直接或间接地必然受到自然环境、地理和气候的影响。所以中医在诊断疾病时非常强调整体观念，临床中要根据病情的具体表现，因时、因地、因人制宜，全面考虑，不能孤立的用一个任何症状而概括疾病。

» 正确的诊断至关重要

同病异治：感冒

某些西医同道使用中成药：“我一般都用双黄连，药物说明书上写得很清楚，这个药有广谱抑菌抗病毒作用和消炎解热作用。”

西医：感冒清热颗粒

中医：风寒感冒、风热感冒、暑湿感冒、少阳感冒、体虚感冒



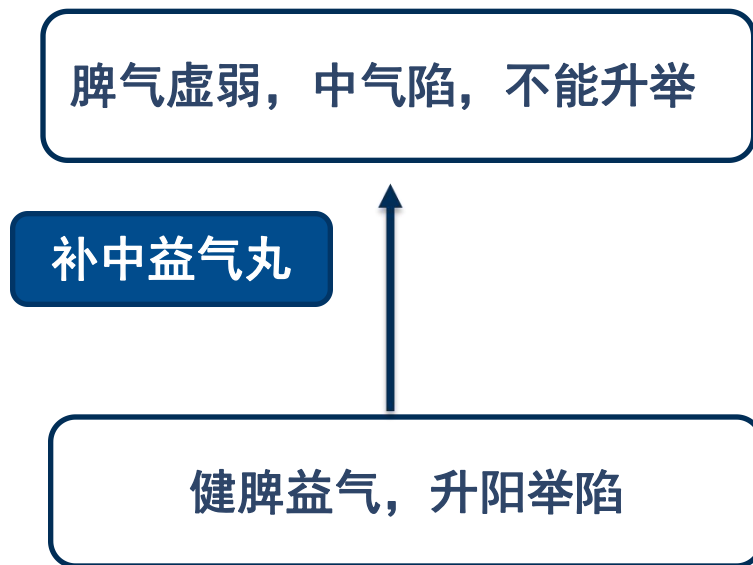
正确的诊断至关重要

感冒类型	症状	辩证施治	用药
风寒感冒	发热轻，恶寒，头痛，鼻塞，时流清涕，喉痒，咳吐稀白痰	应选择性偏温，发汗力强的性温解表药	感冒清热颗粒、感冒软胶囊、正柴胡饮颗粒
风热感冒	发热，汗出不畅，头胀痛，鼻塞，流黄鼻涕，咽喉肿痛，痰黄	应选择药性偏寒凉，善透表散热的辛凉解表药	银翘解毒丸、羚羊感冒片、双黄连口服液、银黄口服液
暑湿感冒	发热，无汗，头昏头沉，脘腹胀满，呕吐，泄泻	应选择药性偏温，既能发表散寒，又能化湿和中解暑的祛湿解表类药	暑热感冒颗粒、藿香正气软胶囊、保济丸
燥邪感冒	干咳，无痰或有少量黏痰，不易咳出，唇鼻口咽均干，身热头	应选择兼有宣肺或润燥之功效的药物	桑菊感冒片、川贝枇杷露
流行性感冒（疫病）	突然恶寒，高热，周身酸痛，头痛剧烈，乏力，口干渴。	可选择兼有抗病毒作用的中成药	清开灵口服液、甘露解热口服液、清瘟解毒丸、维C银翘片、强力银翘片

正确的诊断至关重要

异病同治：补中益气

- 妇科：子宫脱垂
- 外科：肛门脱出
- 消化科：胃下垂



正确的诊断至关重要

人参养荣丸的组成：

人参	白术	茯苓	甘草
当归	熟地	白芍	黄芪
陈皮	远志	肉桂	五味子



黛玉道：我自来是如此，从会吃饮食时便吃药，到今日未断，请了多少名医修方配药，皆不见效……如今还是吃人参养荣丸。

《红楼梦》第3回，黛玉初进荣国府，贾府的人问她“常服何药？如何不急为疗治？”，黛玉回答说：“如今还是吃人参养荣丸。”贾母道：“正好，我这里正配丸药呢。叫他们多配一料就是了。”

严格掌握适应症

辨病辨证结合用药

- 辨病用药是针对中医的疾病或西医诊断明确的疾病，根据疾病特点选用相应的中成药。临床使用中成药时，可将中医辨证与中医辨病相结合、西医辨病与中医辨证相结合，选用相应的中成药，但不能仅根据西医诊断选用中成药。
- 老百姓对中成药存在不少误解，以为中成药药性平和、无毒副作用，可以放心服用；“有病治病，无病健身”，将中成药当做“保健品”、“补药”；仅凭字面意义选购、为尽快治愈随意增大用药量……中成药成了药中“万金油”。这样的误解已导致中成药滥用的情况越来越严重，已引起关注。

严格掌握适应症

辨病辨证结合用药

- 阴虚：潮热、舌红、脉数、口干、咽燥、尿少色黄、心烦失眠等。
- 阳虚：心悸、舌白、胸闷、阳痿、面色苍白、四肢厥冷、小便清长、大便清稀等。



中成药临床应用基本原则

中药注射剂使用注意事项	
1	用药前应仔细 询问过敏史 ，对过敏体质者应慎用。
2	严格按照药品说明书规定的功能主治使用，辨证施药， 禁止超功能主治用药 。
3	中药注射剂应按照药品说明书推荐的 剂量、调配要求、给药速度和疗程 使用药品，不超剂量、过快滴注和长期连续用药。
4	中药注射剂应单独使用，严禁混合配伍，谨慎联合用药。对长期使用的，在每疗程间要有一定的时间间隔。
5	加强用药监护。用药过程中应密切观察用药反应，发现异常，立即停药，必要时采取积极救治措施；尤其对老人、儿童、肝肾功能异常等特殊人群和初次使用中药注射剂的患者应慎重使用，加强监测。

联合用药原则

一、中成药的联合使用

多种中成药的联合应用，应遵循**药效互补原则**及**增效减毒原则**。功能相同或基本相同的中成药原则上不宜叠加使用。

合并用药时，注意中成药的各药味、各成分间的**配伍禁忌**。

1

当疾病复杂，一个中成药不能满足所有证候时，可以联合应用多种中成药。

2

3

药性峻烈的或含毒性成分的药物应避免重复使用。

4

5

一些病证可采用中成药的内服与外用药联合使用。

联合用药原则



联合用药原则

二、中成药与西药的联合使用

针对具体疾病制定用药方案时，考虑中西药物的主辅地位确定给药剂量、给药时间、给药途径。

1. 中成药与西药如无明确禁忌，可以联合应用，**给药途径相同的，应分开使用。**
2. 应**避免副作用相似的中西药联合使用**，也应避免有不良相互作用的中西药联合使用。



两类感冒药同时使用，易使**对乙酰氨基酚**超量使用，出现肝肾损害及过敏反应

联合用药原则

二、中成药与西药的联合使用

针对具体疾病制定用药方案时，考虑中西药物的主辅地位确定给药剂量、给药时间、给药途径。

1. 中成药与西药如无明确禁忌，可以联合应用，**给药途径相同的，应分开使用**。
2. 应**避免副作用相似的中西药联合使用**，也应避免有不良相互作用的中西药联合使用。

中西药注射剂联合使用时，还应遵循以下原则：

1. 谨慎联合使用。如果中西药注射剂确需联合用药，应根据中西医诊断和各自的用药原则选药，充分考虑药物之间的相互作用，**尽可能减少联用药物的种数和剂量**，根据临床情况及时调整用药。
2. 中西注射剂联用，**尽可能选择不同的给药途径**（如穴位注射、静脉注射）。必须同一途径用药时，应将中西药分开使用，谨慎考虑两种注射剂的使用间隔时间以及药物相互作用，**严禁混合配伍**。

孕妇使用中成药的原则



1. 妊娠期妇女必须用药时，应选择对胎儿无损害的中成药。



2. 妊娠期妇女使用中成药，尽量采取口服途径给药，应慎重使用中药注射剂；根据中成药治疗效果，应尽量缩短妊娠期妇女用药疗程，及时减量或停药。

砒霜、雄黄、轻粉、斑蝥、蟾酥、麝香、马钱子、乌头、附子、土鳖虫、水蛭、虻虫、三棱、莪术、商陆、甘遂、大戟、芫花、牵牛子、巴豆等。

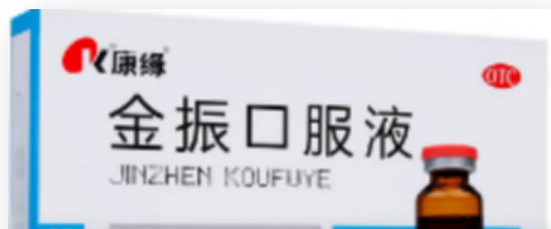
3. 可以导致妊娠期妇女流产或对胎儿有致畸作用的中成药，为妊娠禁忌。此类药物多为含有毒性较强或药性猛烈的药物组份，如：

孕妇使用中成药的原则

4.可能会导致妊娠期妇女流产等副作用，属于妊娠慎用药物。

这类药物多数含有通经祛瘀类的桃仁、红花、牛膝、蒲黄、五灵脂、穿山甲、王不留行、凌霄花、虎杖、卷柏、三七等，行气破滞类枳实、大黄、芒硝、番泻叶、郁李仁等，辛热燥烈类的干姜、肉桂等，滑利通窍类的冬葵子、瞿麦、木通、漏芦等。

儿童使用中成药的原则



【规格】每支装 10 毫升

【用法用量】口服。6 个月～1 岁，一次 5 毫升，一日 3 次；2 岁～3 岁，一次 10 毫升，一日 2 次；4 岁～7 岁，一次 10 毫升，一日 3 次；8 岁～14 岁，一次 15 毫升，一日 3 次。疗程 5～7 天，或遵医嘱。

1. 注意生理特殊性，根据不同年龄阶段儿童生理特点，选择恰当的药物和用药方法，儿童中成药用药剂量，必须兼顾有效性和安全性。

2. 宜优先选用儿童专用药，儿童专用中成药一般情况下说明书都列有与儿童年龄或体重相应的用药剂量，应根据推荐剂量选择相应药量。

3. 非儿童专用中成药应结合具体病情，在保证有效性和安全性的前提下，根据儿童年龄与体重选择相应药量。一般情况 3 岁以内服 1/4 成人量，3～5 岁的可服 1/3 成人量，5～10 岁的可服 1/2 成人量，10 岁以上与成人量相差不大即可。

儿童使用中成药的原则



[规格] 每支装 10 毫升

[用法用量] 口服。6 个月~1 岁, 一次 5 毫升, 一日 3 次; 2 岁~3 岁, 一次 10 毫升, 一日 2 次; 4 岁~7 岁, 一次 10 毫升, 一日 3 次; 8 岁~14 岁, 一次 15 毫升, 一日 3 次。疗程 5~7 天 或遵医嘱

4. 含有较大的毒副作用成分的中成药, 或者含有对小儿有特殊毒副作用成分的中成药, 应充分衡量其风险/收益, 除没有其它治疗药物或方法而必须使用外, 其它情况下不应使用。

5. 儿童患者使用中成药的种类不宜多, 应尽量采取口服或外用途径给药, 慎重使用中药注射剂。

6. 根据治疗效果, 应尽量缩短儿童用药疗程, 及时减量或停药。

» 选择合适的剂型和给药途径

中药剂型与疗效的关系十分密切，古有“效与不效，全在剂型”之说。在临证选药时，必须要根据患者的病情、个体差异等选用适宜剂型的中成药进行治疗，才能充分发挥疗效，避免不必要的浪费及不良反应造成的不良后果。

- 一般疾病多采用口服给药的方法；
 - 重、急症疾病应采用口服加静脉注射的给药方式；
 - 皮肤病、外科疾病可采用口服加外用的给药方式；
 - 某些妇科疾病和肛门疾病可采用腔道的给药方式；
 - 气管炎、支气管哮喘等疾病可选择气雾剂吸入剂的给药方式；
-

» 选择合适的剂型和给药途径

中药注射剂临床使用基本原则

- 选用中药注射剂应严格掌握适应症，合理选择给药途径
 - 辨证施药，严格掌握功能主治；
 - 严禁混合配伍，谨慎联合用药。
 - 用药前应仔细询问过敏史，对过敏体质者应慎用。
 - 对老人、儿童、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，加强监测。
-

» 关注药物相互作用

中成药的联合使用

- 当疾病复杂，一个中成药不能满足所有证候时，可以联合应用多种中成药。
 - 多种中成药的联合应用，应遵循药效互补原则及增效减毒原则。功能相同或基本相同的中成药原则上不宜叠加使用。
 - 药性峻烈的或含毒性成分的药物应避免重复使用
-

» 关注药物相互作用

中成药的联合使用

- 合并用药时，注意中成药的各药味、各成分间的配伍禁忌。
 - 需同时使用两种或两种以上中药注射剂，严禁混合配伍，应分开使用。除有特殊说明，中药注射剂不宜两个或两个以上品种同时共用一条通道。
-

» 关注药物相互作用

中成药与西药的联合使用

- 中西药联用必须谨慎，不能简单机械叠加，应研究中西药间的相互作用及配伍规律，使合理使用率提高。
 - 针对具体疾病制定用药方案时，考虑中西药物的主辅地位确定给药剂量、给药时间、给药途径。
 - 中成药与西药如无明确禁忌，可以联合应用，给药途径相同的，应分开使用。
-

» 关注药物相互作用

中成药与西药的联合使用

- 中成药与西药合用可增强疗效，降低副作用：金匱肾气丸与强的松同用，可增强治疗肾炎的疗效，有利于消除蛋白尿与水肿，而且能降低强的松的副作用。抗肿瘤药物氟尿嘧啶、环磷酰胺与中成药强力升白安配伍可减轻抗肿瘤药物降低血细胞的副作用。
-

关注药物相互作用

含西药成分的中成药更需提防

- 常见的如抗感冒药中多含有对乙酰氨基酚和扑尔敏，降血压药中多含有氢氯噻嗪，降糖药中多含有格列本脲，止咳平喘药中多含麻黄碱等，这些中成药在临床的使用中常常出现问题。



合理的剂量疗程

马兜铃酸事件

在比利时，1990-1992年有1741人服用同一家诊所开出的减肥药“苗条丸”，一般服用都在一年以上，有的长达三年。150名女性服用者中有70个被查出肾脏受到损害，其中严重的还需要做血透治疗和肾移植。一家比利时研究机构指出马兜铃酸中毒所致。一些媒体便以“马兜铃酸肾病”为题进行报道。该国卫生部于是发布文告，劝所有近十年来服用过中药制剂的人去检查他们肾功能。

1998年，英国报告两例服用含马兜铃酸的中药引起肾衰。2002年6月，美国食品药品监督管理局宣布禁售70多种含马兜铃酸的龙胆泻肝丸等中成药。

合理的剂量疗程

马兜铃酸事件

2003年2月，新华社记者朱玉《龙胆泻肝丸是清火良药还是“致病”根源？》等系列报道，顿时震惊了国家药监局和众多的“龙胆泻肝丸”受害者。

新华社曾报道：全国有200多家药厂都曾生产龙胆泻肝丸，致病人数约10万人。

2003年2月28日，国家药品监督管理局发出通知，对含关木通的“龙胆泻肝丸”严格按处方药管理；4月1日再次发出通知，要求生产龙胆泻肝丸(含浓缩丸、水丸)、龙胆泻肝胶囊(含软胶囊)、龙胆泻肝颗粒、龙胆泻肝片的企业，务必于4月30日前将处方中的关木通替换为不含马兜铃酸的木通。

合理的剂量疗程

马兜铃酸事件

2004年08月25日国家食品药品监督管理局正式发布通知：含有马兜铃酸成分的6种中药材(广防己、青木香、天仙藤、马兜铃、寻骨风、朱砂莲)，被禁止入药。

合理的剂量疗程

云南白药超量中毒致死事件

04年10月12日华南农大的一位学生，因内服扶他林片而致胃出血入住广州某三甲医院，经13、14日的积极治疗胃出血基本控制。

15日主治医师（西医）给予云南白药内服，每次4克，一日3次，病人从中午12点开始到晚上10点共服大约11克。

16日凌晨4点出现危象，经抢救无效，病人一直昏迷3天后死亡。

10个小时之内服用云南白药11克。严重超剂量使用（而且是一个身体极度虚弱的人）。

» 合理的剂量疗程

任何药品都有毒副作用，药典收录的就有80多种含毒药材，但是中药讲究的恰恰是“去毒存效”。尽管草乌被中医定为“大毒”类中药，但经过水煮、腌制等炮制手段，是可以降低其毒性的。

» 选择合理的服药时间

中成药药效与服用时间有密切的关系

科学的给药时间，既可使药物产生最大疗效，又能减少药物用量。还可降低药物的一些不良反应。

饭后服：一些对胃有刺激性的药物可于饭后服用以减少胃肠道刺激。

发病前服：治疟药、平喘药宜在发作前服用

频服：咽喉疾患的药，不拘时频服，缓缓咽下，令药液持续作用于疾患部位。

睡前服：镇静安神药宜睡前服，涩精止遗药宜早、晚各服一次。

» 注意配伍禁忌

“十八反” “十九畏” 仍作为中药配伍应用的禁忌，临床实践中应贯彻执行。此外，还有些药物配伍应用时会降低疗效甚至产生剧烈的毒性反应，引起药源性疾病，必须禁止同用。

大活络丹、尕痹冲剂、天麻丸、金匱肾气丸中含有附子

川贝枇杷露、蛇胆川贝液、通宣理肺丸---止咳化痰---川贝、半夏

尿毒清冲剂中含有半夏

» 注意配伍禁忌

麻仁石甘片、止咳定喘膏、防风通圣丸、哮喘冲剂、通宣理肺丸等含有麻黄的中成药与降血压药同服，可因麻黄中的有效成分麻黄素的收缩动脉血管作用而致血压升高，会抵消降压药的疗效，甚至会升高血压；也不宜与强心药合用，麻黄碱可兴奋心肌 β 受体，加强心肌收缩力，因而可使洋地黄类强心药的作用增强、毒性增加，易致心律失常及心衰等不良反应。

» 监测不良反应

《淮南子·修务训》中这样记载：“神农……尝百草之滋味，水泉之甘苦，令民知所避就。当此之时，一日而遇七十二毒。”

《素问·异法方宜论》说：“其病生于内，其治宜毒药。”

医圣张仲景：“药，谓草、木、虫、鱼、禽、兽之类，以能治病，皆谓之毒。”

在古人看来，是药三分毒，实际上是指药物的特性；后来才用以专指毒性较大的药物。

关注中成药的不良反应，特殊人群（老人、儿童、肝肾功能不全、孕妇）尤其要谨慎、甚至避免使用某些中成药。

药理分类	作用	药品	对孕妇影响
清热类	清热解毒、泻火祛瘀	牛黄解毒丸、片仔癀、犀黄丸、败毒膏、消炎解毒丸	因其攻下、泻下之力较强易致孕妇流产
祛风湿痹症类	祛风、散寒、除湿上痛	虎骨木瓜丸、大活络丸、天麻丸、华佗再造丸	攻下、破血、损胎气
消导类	消食、导滞、化积作用	槟榔四消丸、九制大黄丸、香砂养胃丸、大山楂丸	活气行血、攻下、易导致流产
泻下类	通道大便、攻逐水饮、润肠通便	十枣丸、舟车丸、麻仁丸、润肠丸	因之攻下力甚强，有损胎气
理气类	疏畅气机、降气行气	木香顺气丸、十香止痛丸、气滞胃痛冲剂	其多下气破气、行气解郁力强而被列为孕妇禁忌药
祛瘀类	活血祛瘀、理气通络、止血功能	七厘散、小金丹、、云南白药、脑血栓片、三七片	其祛瘀活血力过强，易致流产
开窍类	开窍醒脑	冠心苏合丸、安宫牛黄丸、苏冰滴丸	内含麝香，易损伤胎气
驱虫类	驱虫、消炎、止痛	驱虫片、化虫丸	为攻伐有毒之品，易流产致畸形
祛湿类	化湿利水、通淋泻浊	利胆片、胆石通、	泻下利湿、损胎气
疮疡剂	解毒消肿，排脓生肌	百灵膏、消炎膏	通经活络，含有毒之品



第四部分 临床应用管理

- 含毒性中药材的中成药
- 中成药不良反应监测 ● 临床应用监测、点评制度

一、含毒性中药材的中成药临床应用管理

毒性中药材是指按已经公布的相关法规和法定药材标准中标注为“**大毒（剧毒）**”、“**有毒**”的药材。其中属于大毒的，是国务院《医疗用毒性药品管理办法》（1988年）颁布的**28种**毒性药材：

砒石（红砒、白砒）、砒霜、水银、生马钱子、生川乌、生草乌、生白附子、生附子、生半夏、生南星、生巴豆、斑蝥、青娘虫、红娘虫、生甘遂、生狼毒、生藤黄、生千金子、生天仙子、闹羊花、雪上一枝蒿、红升丹、白降丹、蟾酥、洋金花、红粉、轻粉、雄黄。

一些历代本草学著作中没有毒性记载的饮片及其制剂，近年来有研究报道其具有严重不良反应，比如，**马兜铃、关木通、广防己、青木香、天仙藤等含马兜铃酸**，处方中含有这些中药材的中成药，若长期服用，可能造成马兜铃酸的蓄积，导致肾间质纤维化，引起**肾功能衰竭**等不良反应。

辨证使用

辨证使用是防止中毒的关键，注意因人、因时、因地制宜，辨证施治，尤其对小儿、老人、孕妇、哺乳期妇女、体弱者等特殊人群。



注意用量

含毒性中药材的中成药，需要注意：每次服药剂量，用药时间，特殊人群的机体特点。小量开始，逐渐加量，需长期用药则必须注意有无蓄积性，可逐渐减量，或采取间歇给药，中病即止，防止蓄积中毒。



临床使用含毒性中药材的中成药时应注意

增效、减毒，如配伍相杀、相畏药。



合理配伍

建立、健全保管、验收、调配、核对等制度，坚持从正规渠道购进药品。



建立健全制度

二、中成药不良反应的监测

合理使用中成药的同时，加强其不良反应的监测工作，一旦出现不良反应立即停药，并采取相应治疗措施。

特别加强**中药注射剂、含毒性中药材中成药**的不良反应监测，临床用药前应**详细询问过敏史**，重视个体差异，辨证施治。制定科学用药方案，避免中西药联合应用的不良反应，掌握含毒性药材中成药的用药规律。

建立中药严重不良反应**快速反应、紧急处理预案**，并建立严重病例报告**追踪调查制度**。对中药严重不良反应关联性进行分析评价时，必要时应追踪原始病案、药品生产厂家、批号及原料药的产地、采集、加工、炮制与制剂的工艺方法等。



临床应用管理



上市**5年以内**的药品和列为国家重点监测的药品, 要报告该药品引起的**所有可疑不良反应**

对上市**5年以上**的药品主要报告该药品引起**严重、罕见或新的不良反应**。

严重或罕见的药品不良反应须随时报告, 必要时可以越级报告。

医疗预防保健机构发现严重、罕见或新的不良反应病例和在外单位使用药物发生不良反应后来本单位就诊的病例, 应先经医护人员诊治和处理, 并在**15个工作日内**向所在省、自治区、直辖市药品不良反应监测部门报告。

监管部门

各省、自治区、直辖市药品监督管理局和卫生行政部门是本地区实行药品不良反应报告制度的监管部门。国家对药品不良反应实行逐级、定期报告制度。

三、开展中成药临床应用监测、建立中成药应用点评制度

中成药临床使用时应针对实际情况，监测所使用中成药品种、数量、合理用药情况和不良事件。**特别是对风险较大、毒性明确的中成药**，如中药注射剂和含毒性中药材的中成药，可进行重点监测。

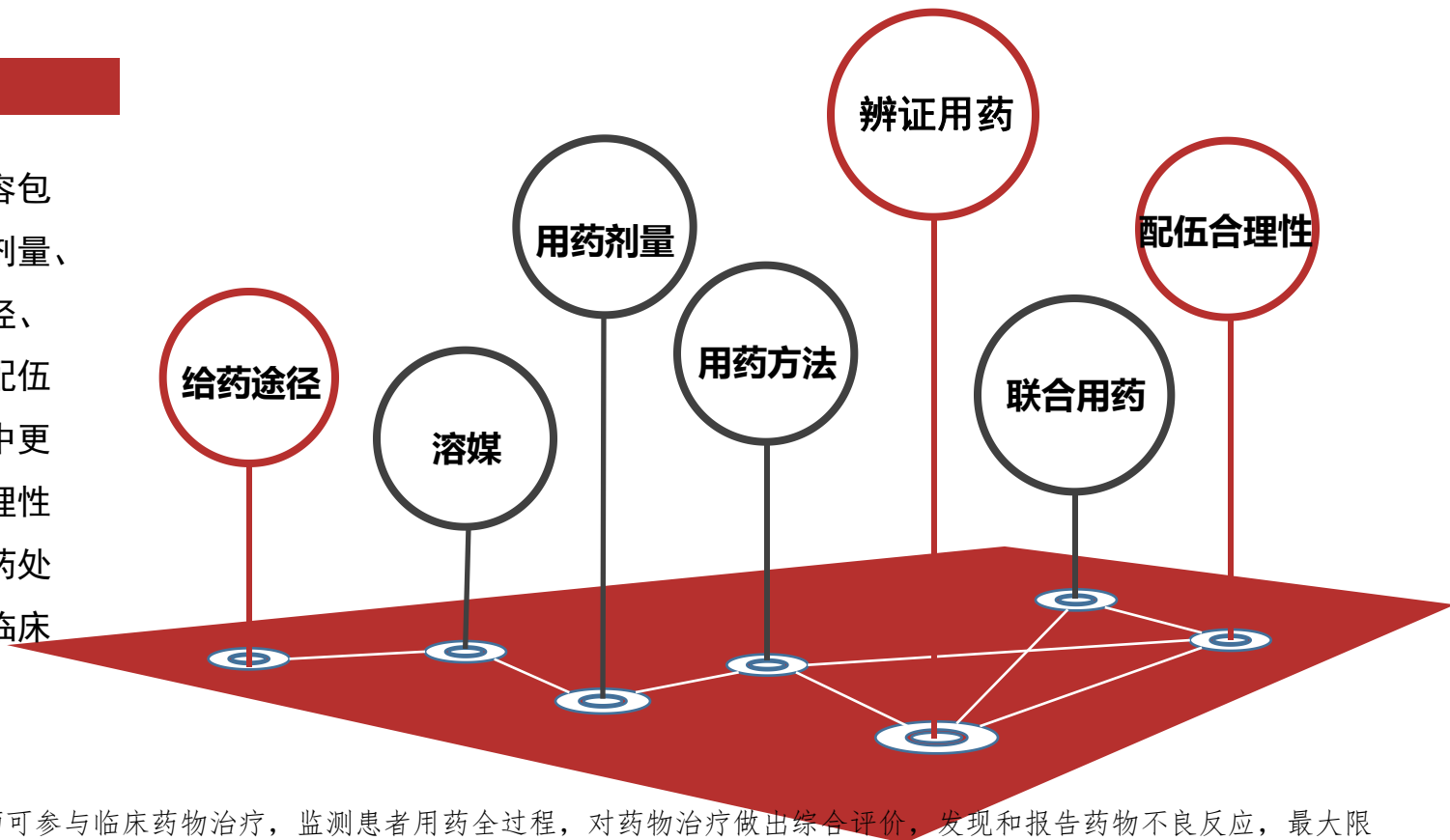


特别加强**中药注射剂、含毒性中药材中成药**的不良反应监测，临床用药前应**详细询问过敏史**，重视个体差异，辨证施治。制定科学用药方案，避免中西药联合应用的不良反应，掌握含毒性药材中成药的用药规律。

处方点评制度和临床药师制度等的落实，可有效地促进中成药临床使用监测，及时获取中成药用量的动态信息、合理用药情况、药品不良事件发生情况等。

处方点评内容

中成药处方点评内容包括辨证用药、用药剂量、用药方法、给药途径、溶媒、联合用药及配伍合理性、治疗过程中更换药品或停药合理性等，定期进行中成药处方点评有利于提高临床用药的水平。



临床药师可参与临床药物治疗，监测患者用药全过程，对药物治疗做出综合评价，发现和报告药物不良反应，最大限度地降低药物不良反应及有害的药物相互作用的发生，从而更好地保证中成药的临床合理应用，减少和避免药源性伤害。

谢谢！

