

中成药临床应用适宜性审核

安徽省立医院 陈象青



主要内容

- ❖ 一、中成药的由来和定义
- ❖ 二、正确的诊断
- ❖ 三、严格掌握适应证
- ❖ 四、选择合适的剂型和给药途径
- ❖ 五、关注药物相互作用
- ❖ 六、合理的剂量疗程
- ❖ 七、选择合理的服药时间
- ❖ 八、注意配伍禁忌
- ❖ 九、监测不良反应
- ❖ 十、考虑药物经济学



一、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。

一、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。这种检验制度，是中国药品检验的起源。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。

一、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。

一、中成药的由来和定义

- ❖ 和剂局中的验方历年都有总结,并编成《局方》专书,今日所存的《太平惠民和剂局方》,就是当时和剂局历年验方总结。这部局方比英国最早的局方还要早上五百余年。现在日本国药典的名称是《日本药局方》,也是沿袭此书的名称而来的。





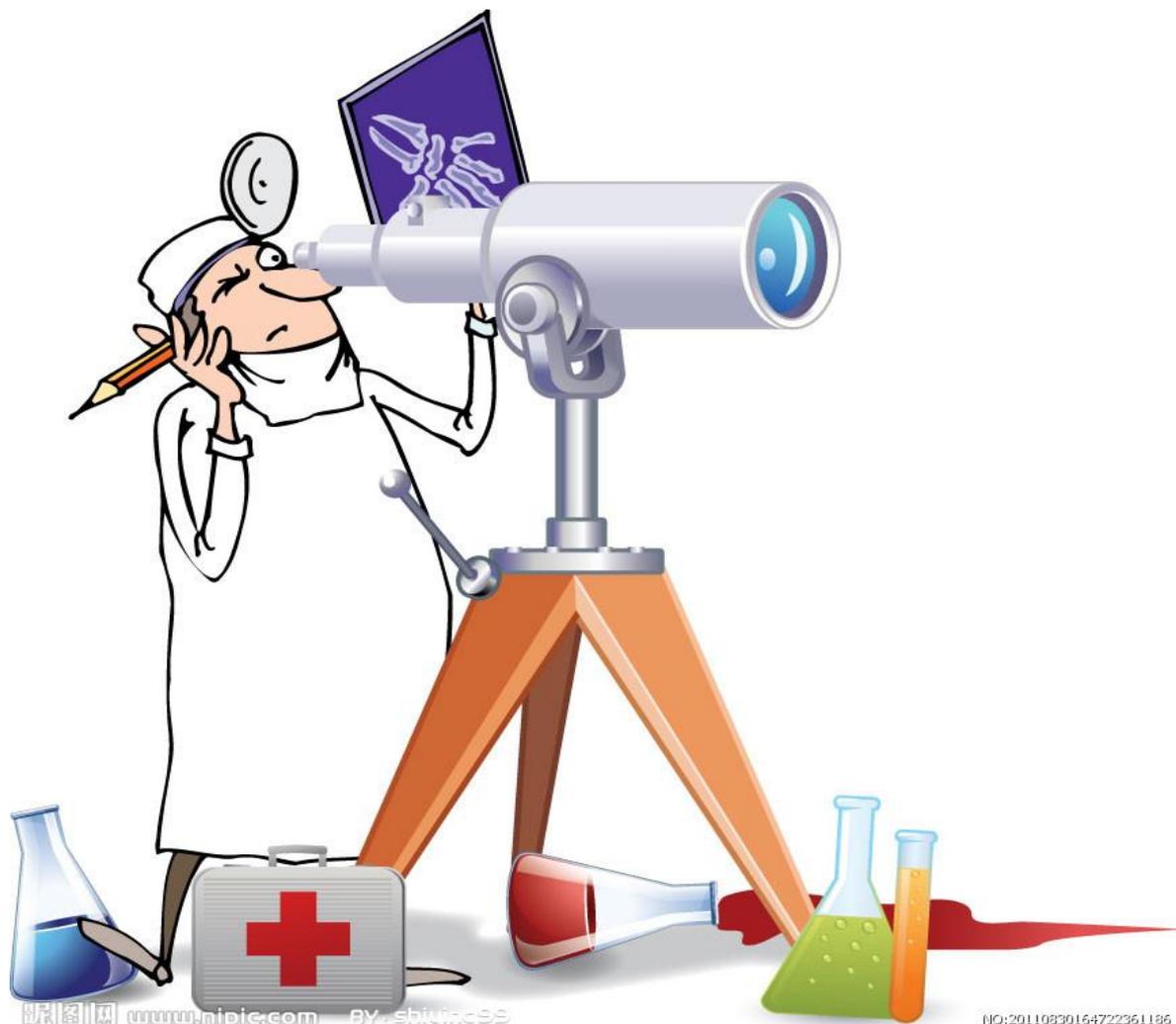
一、中成药的由来和定义

- ❖ 在历经百年风雨的胡庆余堂，收藏着一套制药工具——金铲银锅。这套工具被列为国家一级文物，并誉为中华药业第一国宝。
- ❖ 当年胡雪岩开设的胡庆余堂为了制作“局方紫雪丹”，不惜花巨资铸成金铲银锅(黄金**133**克、白银**1835**克)。

一、中成药的由来和定义

- ❖ 中成药是在中医药理论指导下，以中药材为主要原料，遵循方剂的组成原则配伍，按照一定的制备工艺生产而成的中药制品。
- ❖ 中成药有着悠久历史和丰富内容，是历代医家在千百年来的临床实践中总结配制而成。它以疗效显著，服用、保存、携带方便，副作用小而著称。

二、正确的诊断



二、正确的诊断

国家基本药物目录

	基药总数	西药	中成药
2009版	307	205	102
2012版	520	317	203



二、正确的诊断

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研究发现，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。

二、正确的诊断

- ❖ 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
成药处方中，有**3619**张处方是西医开
具的，是中医处方的**3**倍。

二、正确的诊断

- ❖ 一些西医不懂得中医辨证论治，导致开出的中成药疗效不能保证，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。

二、正确的诊断

中医基本理论的特点

❖ 整体观念

❖ 辨证论治

二、正确的诊断

- ❖ 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。

二、正确的诊断

- ❖ **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。**

二、正确的诊断

同病异治：感冒

- ❖ 西医使用中成药：“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

二、正确的诊断

特殊人群:

1、小儿感冒：可分为风寒、风热、暑邪，其特点是热症多于寒症，辩证选用祛痰止咳，消食导滞，安神震惊为主，选用小儿感冒颗粒，小儿退热糖浆。



2、老人及虚人感冒：需选用祛邪加扶正药物，如参苏丸、玉屏风颗粒。

3、女性三期感冒：经期避免用寒凉之品，孕期注意休息，多喝白开水，尽量不使用药物，产后则避免用发汗力强的药物。

二、正确的诊断

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	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

二、正确的诊断

以制止或减轻咳嗽或喘息为主要作用的药物称止咳平喘药。因化痰药兼止咳平喘作用，而止咳平喘药又兼化痰作用。且病症上痰、喘、咳三者相互兼杂。故将止咳平喘类中成药归类划分的同时，一大部分中成药同时兼有化痰的功效，有些药物还同时具有解表清热、顺气消积、化痰健胃等作用。



二、正确的诊断

类型	症状	辩证施治	用药
宣肺止咳类	风寒感冒咳嗽，咳痰不畅，发热恶寒，鼻塞流涕，头痛无汗，肢体酸痛。	宣散肺气而止咳，又兼疏卫表而解除表邪	通宣理肺丸、止咳青果丸、蛇胆陈皮胶囊
清肺止咳类	咳嗽频繁，或见黄色稠痰，面红咽干，发热不恶寒。舌红苔黄	清肺润燥、止咳化痰	止咳橘红丸、羚羊清肺丸、复方鲜竹沥液、肺力咳合剂
润肺止咳类	干咳无痰，身不甚热，咽干口渴，舌红苔少	养阴润肺。清热利咽	养阴清肺丸、强力枇杷露、百合固金口服液
温肺止咳类	痰饮咳嗽，症见咳嗽痰多，色白或如泡沫，舌淡苔白腻	温肺化饮，止咳平喘、燥湿化痰。理气和胃	苓桂咳喘宁胶囊、二陈丸
泻肺止咳类	肺胃积热、肺气上逆之证。临床表现为气促喘憋胸闷。或频频呛咳。早晚咳甚	降气化痰、温肾纳气	苏子降气丸
补肺止咳类	久咳伤肺、咳嗽痰稀。气短懒言。说话声音低微，喜温怕冷。自汗。容易感冒	益气固表，健脾补肾	固本咳喘片

二、正确的诊断

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

脾气虚弱，中气
下陷，不能升举

补中益气丸

健脾益气，升阳举陷

二、正确的诊断

- ❖ 《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。”
- ❖ “人参养荣丸”是出自宋代的《太平惠民和剂局方》， “这味药具有益气养血的作用，用于治疗积劳虚损、四肢沉滞、少气心悸、小腹拘急、腰背强痛、咽干唇燥等症。”不过，虽然林黛玉和贾母都服用人参养荣丸，但追求的药效却是不一样的，“黛玉用人参养荣丸益气养血，治体弱多病的虚损之疾；贾母服用人参养荣丸滋养气血，延年益寿，这正是中医异病同治的典型医案。

三、严格掌握适应证

❖ 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。

三、严格掌握适应证

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。

三、严格掌握适应证

- ❖ 在中成药中，补益剂占有一定比例。使用补益剂时应根据人体气血、阴阳、脏腑、经络的自身特点，遵循“虚则补之”的用药法则。但在现实生活中很多人对补益药的认识存在误区，认为补益药即是营养药，是滋补品，甚至将其视为保健食品，这是非常错误的。

三、严格掌握适应证

❖ 阴虚：潮热、舌红、脉数、口干、咽燥、尿少色黄、心烦失眠等。

宜多吃些清补类食物，宜食甘凉滋润、生津养阴的食品，宜吃新鲜蔬菜水果或纤维素及维生素较高的食物，宜吃含优质蛋白质丰富的食品。
(六味地黄丸，大补阴丸)

三、严格掌握适应证

- ❖ 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。
- ❖ 宜适当多吃一些温肾壮阳的食物，常用补阳的食物可选用羊肉、猪肚、鸡肉、带鱼、狗肉、麻雀肉、鹿肉、黄鳝、虾、刀豆、核桃、韭菜、茴香等。（左归丸，全鹿丸，金桂肾气丸）。

四、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。

四、选择合适的剂型和给药途径

- ❖ 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给药的方式；
- ❖ 气管炎、支气管哮喘等疾病可选择气雾剂吸入的给药方法。

四、选择合适的剂型和给药途径

- ❖ 外用有效的病症，不考虑口服给药；
- ❖ 能口服给药的，不采用注射给药；
- ❖ 能肌内注射给药的，不选用静脉注射或滴注给药。

四、选择合适的剂型和给药途径

注射液的滥用

- ❖ 2009年中国医疗输液104亿瓶，相当于13亿人每人输了8瓶液，远远高于国际上人均2.5至3.3瓶的水平。全国每年因不安全注射致39万人死亡，其中约全20万人死于药物不良反应，保守估计每年最少有10万人输液后丧命。

四、选择合适的剂型和给药途径

- ❖ 在西方国家，输液是仅对急救患者、重症患者和不能进食的患者使用的“最后给药方式”；而在中国，输液简直成了一种就医文化，很多乡镇卫生院、村卫生室几乎等同于“输液室”。

四、选择合适的剂型和给药途径

原因：

1. 将药物直接送进血液，满足患者急功近利心理；
2. 中国抗生素使用率超英美3倍，成输液兴盛推手。

安全风险：

1. 注射剂微粒会在体内积蓄，常输液体内会长“肉芽肿”；
2. 输液药物直接进入血液，易将病毒细菌带入体内；
3. 输液药物的不良反应强烈，严重会导致休克甚至死亡。

四、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(2008.12.24):

- ❖ 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。
- ❖ 加强用药监护。

五、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。

五、关注药物相互作用

- ❖ 合并用药时，注意中成药的各药味、各成分间的配伍禁忌。
- ❖ 一些病证可采用中成药的内服与外用联合使用。
- ❖ 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。

五、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。

五、关注药物相互作用

- ❖ 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。

五、关注药物相互作用

- ❖ 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。
- ❖ 中西注射剂联用时，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。

五、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。



五、关注药物相互作用

存这样的后遗症“良方”，你是否认为值得一试？

这样治感冒，可能好得快，但对肝肾及消化系统的损害也是加倍的。

为什么？且听专家的分析！

西药 + 中成药

“速效”治感冒，损害“加倍”

● 广州中医药大学附属中山医院主任中医师 梅全喜

感冒发热了，部分患者急于求愈，常常是既服用西药又服中成药，或几种感冒药、退热药同服。西药和中成药联用治疗感冒，若能合理配伍应用，确实能起到提高疗效、缩短病程的作用。但是，目前治疗感冒的西药和中成药同物异名的情况很多，若患者对所服药物的成分不了解，则很容易出现重复用药、过量用药的情况，从而导致严重的安全隐患，如过敏反应、肝肾损害、消化系统损害等。

治疗感冒的西药和很多中成药均含有对乙酰氨基酚

对乙酰氨基酚也称扑热息痛，可用于感冒或其他原因引起的高热和各种原因引起的轻中度疼痛。对乙酰氨基酚的不良反应主要表现为皮疹、荨麻疹、肾功能损害以及严重过敏反应等。长

件 78 万余例，其中 6.6 万例（占 8.5%）是由对乙酰氨基酚引起的。在中国，对乙酰氨基酚的不良反应问题正逐渐受到重视。

在感冒发热时，若服用的西药和中成药中都含有对乙酰氨基酚，则很容易造成对乙酰氨基酚超剂量服用，皮肤损害、肝肾损害等不良反应的发生率也会成倍增加。

Tips

我国食品药品监督管理局于 2010 年 9 月发布了第 32 期《药品不良反应信息通报》，其中公布了这样一个病例：男孩，8 岁，因“发热、咽痛”口服维 C 银翘片和百服宁 3 天后，出现双唇糜烂，伴疼痛，躯干、四肢出现散在红斑伴瘙痒，体温升高至 39℃。维 C 银翘片是含有对乙酰氨基酚等 13 种成分的中西药复方制剂。百服宁的主要成分就是对乙酰氨基酚。这个病例就是同时服用含对乙酰氨基酚的西药和中成药后，引起不良反应的典型病例。

治感冒的中成药中，常含有的其他西药成分



五、关注药物相互作用

我国食品药品监督管理局于**2010年9月**发布了第**32期**《药品不良反应信息通报》，其中公布了这样一个病例：**8岁**的男孩，因“发热、咽痛”口服**维C银翘片**和**百服宁****3天**后，出现双唇糜烂，伴疼痛，躯干、四肢出现散在红斑伴瘙痒，体温升高至**39℃**。

维C银翘片是含有对乙酰氨基酚等**13种**成分的中西药复方制剂，**百服宁**的主要成分就是对乙酰氨基酚。这个病例就是同时服用含对乙酰氨基酚的西药和中成药后引起不良反应的典型病例。

五、关注药物相互作用

- ❖ **FDA**对于对乙酰氨基酚的管制非常严格。**2011年4月份**，**FDA**发布公告表示，每单剂量中对乙酰氨基酚的含量不能超过**325mg**。在英国，**1998年9月**已经立法限制了对乙酰氨基酚每盒包装片剂的数量，作为**OTC**药品售卖。
- ❖ 根据**FDA**统计，在**1998年至2003年间**，对乙酰氨基酚过量服用是导致病人肝衰竭的主要原因，全美每年有**1600**起急性肝功能衰竭，其中对乙酰氨基酚过量服用是最大缘由。

五、关注药物相互作用

- ❖ **2014年1月14日FDA宣布，感冒药中常见的成分对乙酰氨基酚（扑热息痛）会对人体造成肝损伤甚至致死，未来将采取行动整顿该成分超过每单位325毫克的药物。**
- ❖ **FDA警告，过量服用对乙酰氨基酚药物将会导致肝功能衰竭甚至死亡，高危人群包括在24小时内服用超过处方规定剂量药物的患者，同时服用超过一种含对乙酰氨基酚成分药物的患者，以及在服用含对乙酰氨基酚成分药物时饮用含酒精饮料的患者。**



五、关注药物相互作用

- ❖ 泰诺、百服宁、必理通的对乙酰氨基酚含量高于每单位**325**毫克，如新康泰克、百服宁的对乙酰氨基酚的含量为**500**毫克，超标近**54 %**。
- ❖ 药品说明书上都有提示：服用**3~5**（7）天未见效的应停止使用，咨询医师。

五、关注药物相互作用

- ❖ 六神丸、救心丹、麝香保心丸（含蟾酥等强心苷成分）与洋地黄、地高辛、毒毛旋花子苷K等强心苷合用。

六、合理的剂量疗程

- ❖ 常言道“是药三分毒”，中药学理论也早有“中病即止”的说法，这就说明了一个道理，就是服药不能过量，以防中毒。如九分散中以马钱子为主要成分，极易引起中毒。

六、合理的剂量疗程

- ❖ 有毒药、剧毒药在安全剂量范围内是某些疾病的有效治疗药物，但如果治病求愈心切而一味地提高药物的剂量和延长用药的时间，就容易引起严重的后果。诸多中药的不良反应都与超剂量、长期使用有关。

六、合理的剂量疗程

日本的小柴胡汤事件

❖ **1990年**，日本厚生省宣布首先对小柴胡汤应用现代医学、药学的再评价方法确认其安全性和有效性。经过大量研究，**1994年**厚生省对小柴胡汤改善肝病患者的肝功能障碍之功效予以认可，于是该方作为肝病用药被正式收入国家药典，日本出现百万肝病患者同服小柴胡汤的盛况。小柴胡汤成了肝病患者治疗首选药物，且贯穿治疗全程，例如，一患者连续三年服用，累积服用了**7.5公斤**小柴胡汤制剂。**1995年**，小柴胡汤制剂的年销售额超过当年日本医疗保险范围**147种**汉方制剂总销售额的**25%**。**1994年1月~1999年12月**报道了因小柴胡汤颗粒的副作用发生了**188例**间质性肺炎，其中**22人**死亡。结果津村顺天堂**1997年**破产，**2000年**津村顺天堂社长津村昭被判刑**3年**。是谓小柴胡汤事件。

六、合理的剂量疗程

欧洲的马兜铃酸事件

- ❖ 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透析治疗和肾移植。一家比利时研究机构指出：是马兜铃酸中毒所致。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的肾功能。
- ❖ 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。

六、合理的剂量疗程

- ❖ 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（包括崇文医院的老中医）！
- ❖ 90版药典只留下关木通。
- ❖ 2000年张伯礼教授提议关木通替换为不含马兜铃酸的木通。未引起企业重视，悲剧发生。

六、合理的剂量疗程

- ❖ **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。
- ❖ **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。

六、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。

市医学会首次鉴定：失血过多而致；省医学会再次鉴定：云南白药中毒所致。

六、合理的剂量疗程

- ❖ **超剂量使用：** 广州市某三甲医院一例云南白药中毒致死原因，其用量是：**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）。
- ❖ **云南白药药品使用说明书：**
每次**0.25~0.5g**，每日**3~4**次，每日用量超过**2（4）**克时可引起中毒。

七、选择合理的服药时间

- ❖ 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。

七、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。

七、选择合理的服药时间

- ❖ 空腹服利于药物的充分吸收，或直接在胃肠发挥作用。滋补类药宜空腹服用，有利于吸收完全；峻下逐水药宜清晨空腹给予。驱虫药清晨空腹或晚上睡前服用，服药期间应忌油腻食物，以利于虫体与药物充分接触而发挥作用。祛痰药宜空腹服，使支气管分泌增加，从而稀释痰液，便于排痰。制酸药、健脾开胃药宜空腹服用。润肠通便药空腹服，以利于清除胃肠积滞。

七、选择合理的服药时间

- ❖ 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。

八、注意配伍禁忌

- ❖ 按目前**2010**年版《中国药典》的规定，“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。

八、注意配伍禁忌

- ❖ 大活络丹、尪痹冲剂、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**

八、注意配伍禁忌

- ❖ 石榴皮、地榆、诃子、五味子与红霉素联用，易发生药物中毒性肝炎；中药川乌、草乌、附子以及含有这类药物和生物碱的中成药，如小活络丹、三七片、元胡止痛片、黄连素等与氨基糖苷类药物合用，可增强对听神经的毒性。

八、注意配伍禁忌

- ❖ 复方丹参注射液与抗癌药物配伍，如环磷酰胺、氟尿嘧啶、阿糖胞苷、丝裂霉素等，配伍应用后对肿瘤细胞不仅无抑制作用，反而会促进恶性肿瘤的转移；阿托品具有解除迷走神经对心脏的抑制作用而使心率加速，与丹参及其制剂配伍后，丹参所具有的降低血压功效，可被阿托品所阻断，从而使丹参的药效降低。丹参中所含的活性成分丹参酮能拮抗雄性激素的作用，若与甲基睾丸素、丙酸睾丸素等雄性激素配伍，可以降低雄性激素的活性，影响其疗效。

八、注意配伍禁忌

- ❖ 含乙醇的中成药如国公酒、藿香正气水、风湿止痛药酒、人参酒等与苯巴比妥、苯妥英钠、安乃近及降血糖西药合用，则因乙醇的药酶诱导作用，增加对肝药酶的活性，使上述西药在体内的代谢加快、半衰期缩短，以致显著降低疗效。

八、注意配伍禁忌

- ❖ 含蛋白质及其水解产物的中成药，如珍珠丸、清热解毒丸、牛黄解毒丸等，不宜与黄连素同服，因所含蛋白质等成分可拮抗黄连素的抗菌作用。血余炭、艾叶炭、煅瓦楞能吸附多种抗生素，减少其在胃肠道内的有效浓度。茵陈可拮抗氯霉素的抗感染能力。

八、注意配伍禁忌

- ❖ 含牛黄的中成药，如牛黄解毒丸、安宫牛黄丸等，不宜与水合氯醛、吗啡、苯巴比妥等西药联用，因为牛黄能增加水合氯醛、吗啡、苯巴比妥的中枢神经抑制作用，可能出现急性中毒，如昏睡、呼吸中枢抑制、低血压等。

八、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。

八、注意配伍禁忌

- ❖ 还不宜与单胺氧化酶抑制剂痢特灵、优降宁、苯乙肼、甲基苄肼、异烟肼等合用，因单胺氧化酶抑制剂，可抑制单胺氧化酶的活性，使肾上腺素神经末梢贮存的递质灭活受阻，而使麻黄及其制剂中的麻黄碱升压作用加强，有导致高血压危象和脑出血的危险。

八、注意配伍禁忌

- ❖ 甘草、复方甘草合剂等甘草制剂和鹿茸、首乌及其制剂不能与阿司匹林及降血糖药物合用。与阿司匹林合用，可增加胃肠道不良反应，甚至诱发或加重消化道溃疡。甘草可拮抗降血糖药如胰岛素、降糖灵等的作用。

八、注意配伍禁忌

- ❖ 金银花、连翘、黄芩、鱼腥草等，不宜与乳酶生、整肠生、胃酶制剂等合用，因为这些中药在抵抗病菌的同时也抑制或降低了后者的活力。

八、注意配伍禁忌

- ❖ 中药桃仁、白果、杏仁与安定类等镇静催眠药合用会抑制呼吸中枢、损害肝脏。抗癫痫药与苍耳子、雷公藤合用可加重肝脏损害。元胡止痛片、健胃片、大活络丸等，不宜与阿托品、麻黄碱等生物碱类配伍，以免加重其毒副反应。

八、注意配伍禁忌

- ❖ 含有酸性成分的山楂、五味子、乌梅、山茱萸、女贞子等中药均可酸化尿液，影响一些西药在肾小管内的重吸收和排泄，如碳酸氢钠、氧化镁、碳酸铋等。上述中药也不宜与口服红霉素制剂、利福平、磺胺类、呋喃妥因配伍应用，因其可使红霉素分解加快，可加重呋喃妥因、利福平、磺胺类的肾脏毒性。含碱性成分的煅龙骨、煅牡蛎、硼砂与阿司匹林、胃蛋白酶合剂等酸性药可发生中和反应，使二者作用互受影响。

八、注意配伍禁忌

- ❖ 含钙、镁、铝等矿物性成分的中药，如石膏、海螵蛸、石决明、龙骨、龙齿、牡蛎、蛤壳、瓦楞子、明矾、磁石、代赭石、赤石脂、钟乳石等，不宜与四环素类和诺氟沙星等抗菌药同服，因为多价金属离子能与其药物分子结合，生成在肠道内难以吸收的络合物，从而降低生物利用度，使疗效降低。

八、注意配伍禁忌

- ❖ 含有槲皮素的柴胡、旋覆草、桑叶、槐花、槐角、山楂、侧柏叶及含芦丁的中药应避免与碳酸钙、维丁胶性钙、硫酸镁、硫酸亚铁、氢氧化铝和碳酸铋类药物合用，因其能形成络合物而相互影响疗效。

八、注意配伍禁忌

- ❖ 牛黄解毒片、麻黄丸、四季青片、清宁片等中成药和地榆、大黄、山茱萸、石榴皮、五倍子、虎杖等中药不宜与胰酶、淀粉酶、胃蛋白酶、洋地黄类、麻黄素、硫酸亚铁、维生素B1等合用，因前者中所含大量鞣质与上述西药能相互结合，生成鞣酸盐沉淀，可引起多发性神经炎、消化不良、食欲不振等。

八、注意配伍禁忌

- ❖ 甘草及其制剂含甘草酸，不宜与多元环碱性较强的生物碱如奎宁、麻黄碱、利舍平等配伍，因其可产生沉淀使机体吸收减少而降低疗效。人参、三七、远志、桔梗等不宜与酸性较强的药物配伍，因为在酸性环境中，皂苷易在酶的作用下水解而失效。

八、注意配伍禁忌

- ❖ 丹参及含丹参的中成药不宜与抗酸药同服，它可与抗酸药中的金属离子结合成络合物，从而降低丹参的生物利用度，影响疗效。

九、监测不良反应

- ❖ 中成药因其标本兼治，副作用小的特点而被人们广泛接受，随中成药新品种不断开发及其临床应用增多，不良反应也日益增多，引起了人们的高度重视。

九、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。

九、监测不良反应

国家药品不良反应监测年度报告（2013年）

1. 2013年药品不良反应/事件报告涉及的怀疑药品，化学药占81.3%、中药占17.3%、生物制品占1.4%；
2. 2013年药品不良反应/事件报告涉及的药品剂型分布中，注射剂占58.7%、口服制剂占37.3%、其他制剂占4.0%。注射剂的比例再次出现上升，与2012年相比升高了2个百分点；
3. 2013年全国药品不良反应监测网络共收到中药注射剂报告12.1万例次，其中严重报告占5.6%。与2012年相比，中药注射剂报告数量增长17.0%，高于总体报告增长率；严重报告数量增长22.3%，与总体严重报告增长率基本持平。

九、监测不良反应

- 4.2013年中药注射剂严重不良反应/事件报告前十位的药品为：清开灵注射剂、参麦注射剂、丹参注射剂、双黄连注射剂、香丹注射剂、血塞通注射剂、脉络宁注射剂、舒血宁注射剂、生脉注射剂和黄芪注射液。**
- 5.通过对2013年中药注射剂不良反应/事件报告数量排名前20位的药品合并用药情况进行分析，其总体报告涉及合并用药的占41.0%，严重报告涉及合并用药的占54.1%。**

九、监测不良反应

- ❖ 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、除湿止痛	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	通便大便、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	舒畅气机、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

十、考虑药物经济学

- ❖ 中医毁于中药，中药死于贪婪
- ❖ 在选择中成药时必须考虑药物的经济学效果，在满足治疗要求的前提下，充分考虑到病人的经济支出，最大限度地降低病人的开销，减轻病人的医疗负担，并以此为指导制定合理的治疗方案。

十、考虑药物经济学

- ◆ 近年来，我国的医疗费用每年以**30%**的速度增长，增长过快严重影响了国家经济的整体发展和人民物质、文化生活水平的提高，由于药品费用是医疗费用的重要组成部分，因而医疗费用的控制焦点之一就是如何遏制药品费用的迅猛增长，药物经济学就其本质而言，不只注重药物治疗的结果，而且更关注药物的治疗成本，所以在控制药品费用的问题上它有较强的科学性和可接受性。

十、考虑药物经济学

- ❖ 通过药物经济学研究，指导医院尽可能使用临床上疗效好、价格低的药物，将其纳入医院的基本用药目录中，以使药物费用的增长速度控制在政策规定的范围之内；同时，医院用药目录的制订可规范医生的用药行为，阻止不合理用药。

十、考虑药物经济学

- ❖ 通过对中成药上市后的再评价，在疗效、不良反应、用药方案、稳定性及费用等进行全面、综合的评估，以对其是否符合安全、有效及经济诸原则作出科学的结论。通过对成本和效益两方面进行鉴别、比较，筛选出最佳治疗方案，最大限度地充分利用现有的药学资源，最终让患者以最小的代价享受到最优的医疗服务。这对控制目前的药品价格增长过快，减轻社会沉重的医疗负担具有非常现实的意义。



请批评指正！

谢谢！