

## 中国中医科学院望京医院呼吸科常用中成药说明书孕妇用药信息调查

张瑞丽, 王景红, 梅娜\*

(中国中医科学院望京医院 药学部, 北京 100102)

**【摘要】目的:** 梳理中国中医科学院望京医院呼吸科常用 52 种中成药孕妇用药信息, 为临床医师、药师、患者提供用药参考, 促进中成药在孕妇中的安全应用。**方法:** 调查 52 种中成药说明书, 对其孕妇用药信息进行统计分析; 并结合专业书籍, 提出孕妇使用建议。**结果:** 调查的 52 份中成药说明书中, 24 份明确标注“孕妇禁用”、“孕妇慎用”; 19 份说明书标注“孕妇应在医师指导下服用”; 9 份未标注。3 种说明书标注为“孕妇禁用”的中成药, 既没有“孕妇禁用”组分, 也没有“孕妇慎用”组分; 说明书未标注孕妇用药信息或标注在医师指导下服用的中成药有 8 种含有孕妇慎用成分, 有 3 种参考《临床用药须知》和《中国药典》为慎用或禁用。**结论:** 呼吸科涉及的中成药多是孕妇禁用或慎用, 药师在为孕妇提供药学服务时, 需要更专业的中医学知识; 中成药说明书在孕妇用药信息标注方面存在一定的缺陷, 仍需进一步完善, 以保障孕妇用药安全。

**【关键词】** 孕妇; 中成药; 安全用药; 药学服务

**【中图分类号】** R969

**【文献标志码】** A

**【文章编号】** 1672-3384(2017)03-0029-04

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2017.03.007

## Wangjing Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences Department of Respiratory Survey for Prenatal Care of General usage description of Traditional Chinese Medicine

ZHANG Rui-li, WANG Jing-hong, MEI Na\*

(Department of Pharmacy, Wangjing Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100102, China)

**【Abstract】 Objective:** We screened the information of 52 Traditional Chinese Medicine (TCM) about respiratory medicine used with pregnant women for doctors, pharmacists, patients, and to promote TCM safety application in pregnant women. **Methods:** The instructions of 52 TCM were investigated and analyzed in terms of drug information for pregnant. Combined with the professional books we put forward relevant medication suggestions for pregnant women. **Results:** 24 instructions were clearly labeled ‘ban’, ‘caution’, 19 instructions were labeled ‘pregnant women should take medicine under guidance of physician’ 9 instructions no labels. The components of 3 TCM labeled contraindicated in pregnancy contain neither ‘ban’ nor ‘caution’. 8 TCM contained ‘caution’ compositions were not labeled or marked ‘pregnant women should take medicine under guidance of physician’, 3 TCM referenced professional books were ‘careful’ or ‘disabled’. **Conclusion:** Respiratory involves TCM used pregnant women is disabled or careful, pharmacists need more professional knowledge about TCM to provide pharmaceutical care for pregnant women. In a way, TCM instruction has defects for pregnant women. In order to ensure the medication safety of pregnant women, more works should be done to improve it in future.

**【Key words】** pregnant women; traditional chinese medicine; safe medicine use; pharmaceutical Services

近年来, 随着我国中医药事业的不断发展和患者对祖国医学的信赖度增强, 越来越多妊娠期妇女倾向于选择中医药治疗妊娠期疾病, 据郭惠娟<sup>[1]</sup>通过对 562 例孕妇进行问卷调查发现, 孕妇用药比例为 48.58%, 中药及中成药应用比例最高 (占 52.38%), 主要是板蓝根颗粒、双黄连口服液、

感冒灵片等呼吸系统疾病用药。吴惠妃<sup>[2]</sup>等调查发现孕妇患阴道炎和上呼吸道感染最为突出。中国中医科学院望京医院是三甲中医医院, 药师在药学服务中, 经常会有医师、护士和患者咨询中成药在孕妇中的使用。为此, 整理了呼吸科涉及的 52 种中成药在孕妇中的使用信息, 为临床安全用药提供参考。

**【收稿日期】** 2016-11-16

**【作者简介】** 张瑞丽, 女, 主管药师, 研究方向: 临床药学; Tel: 15010403673; E-mail: zhangrl\_1985@126.com;

**【通讯作者】** \*梅娜, 女, 副主任药师, 研究方向: 临床药学; Tel: (010) 84739480; E-mail: bjmn218@126.com

## 1 资料与方法

收集呼吸科常用中成药说明书 52 份, 对其说明书中孕妇用药信息的标注情况进行梳理、分析, 并对其所含《中国药典一部》2015 版(简称《中国药典》) 收录的孕妇禁忌组分进行分析, 对无明确孕妇用药信息的中成药品种结合《中国药典》、《临床用药须知中药成方制剂卷》2010 版(简称《临床用药须知》) 中的孕妇用药信息, 及其所含《中国药典》收录的毒性成分, 提出孕妇安全使用呼吸科常用中成药建议。

## 2 结果与讨论

### 2.1 调查的 52 种中成药的类别

52 种中成药按照《北京市基本医疗保险和工伤保险药品目录(2010 版)》进行分类, 本次调查的中成药主要是化痰止咳平喘剂、清热剂和解表剂, 均是呼吸科常见疾病用药, 见表 1。

表 1 52 种中成药药品分类情况

类别	品种数量 (n)	构成比 (%)
化痰止咳平喘剂	16	30.8
清热剂	14	26.9
解表剂	10	19.2
泻下剂	5	9.6
治风剂	3	5.8
咽喉病	2	3.8
扶正剂	1	1.9
开窍剂	1	1.9

### 2.2 说明书中孕妇用药信息标注情况

52 种中成药的说明书中有 43 份在禁忌或注意事项中对孕妇的用药信息标注了“禁用”、“忌服”、“慎用”、“在医师的指导下服用”等字样, 其他 9 份未标注孕妇用药信息, 见表 2。

表 2 52 种中成药说明书孕妇用药信息标注情况 [n(%)]

项目	药品分类		标注信息			合计
	处方药	非处方药	禁忌	注意事项	孕妇及哺乳期妇女	
孕妇禁用*	9 (17.3)	6 (11.5)	12 (23.1)	2 (3.8)	1 (1.9)	15 (28.8)
孕妇慎用	2 (3.8)	7 (13.5)	0 (0.0)	9 (17.3)	0 (0.0)	9 (17.3)
在医师指导下服用	1 (1.9)	18 (34.6)	0 (0.0)	19 (36.5)	0 (0.0)	19 (36.5)
未标注	3 (5.8)	6 (11.5)				9 (17.3)
总计	15 (28.8)	37 (71.2)	12 (23.1)	30 (57.7)	1 (1.9)	52 (100.0)

注: “忌服” 归为“禁用” 项下

从上表 2 可以看出, 调查的 52 种中成药中, 非处方药有 37 种, 占 71%; 说明书中, 明确标注“孕妇禁用”、“孕妇慎用”的中成药有 24 种, 占 46%, 其中非处方药 13 种; 标注“孕妇应在医师指导下服用”的中成药有 19 种, 占 37%, 其中非处方药 18 种; 未标注的有 9 种, 占 17%, 非处方药 6 种。“禁用”多是标注在禁忌项下, 有 2 份标注在注意事项项下, 1 份标注在孕妇及哺乳期妇女用药项下; “慎用”、“在医师指导下服用”均标注在注意事项项下。

本次调查的 52 种中成药, 非处方药占大多数, 标注“孕妇慎用”、“在医师指导下服用”的中成药多是非处方药, 非处方药不需要医师开写处方即可购买, 这就需要药师在孕妇安全使用药品中保驾护航, 严格把关, “孕妇禁用”的标注有些是标注在“注意事项”项下, 这就要求医师、药师、患者阅读说明书时一定要全面、仔细。

### 2.3 标注“孕妇禁用”、“孕妇慎用”中成药所含孕妇禁忌组分分析

对标注“孕妇禁用”、“孕妇慎用”的 24 种中成药的组分进行分析, 标出含有的《中国药典》中收录孕妇禁忌的组分, 结果见表 3。

由表 3 可以看出, 说明书标注“孕妇禁用”的品种中, 有 6 种含有《中国药典》收录的“孕妇禁用”和“孕妇慎用”饮片, 6 种仅含有《中国药典》收录的“孕妇慎用”饮片, 3 种既没有“孕妇禁用”饮片, 也没有“孕妇慎用”饮片。说明书标注“孕妇慎用”的品种中, 有 4 种含有《中国药典》收录的“孕妇慎用”饮片, 1 种含有《中国药典》收录的“孕妇禁用”饮片, 4 种组分中既没有“孕妇禁用”饮片, 也没有“孕妇慎用”饮片。

说明书标注“孕妇禁用”、“孕妇慎用”与其

表3 “孕妇禁用”、“孕妇慎用”品种组分分析

项目	药品名称	禁用组分	慎用组分
孕妇禁用	瓜霜退热灵胶囊	麝香、朱砂	冰片
	保济口服液		天花粉、薏苡仁
	金莲清热颗粒		
	牛黄解毒片(丸)	雄黄	人工牛黄、大黄、冰片
	牛黄清火丸	雄黄	人工牛黄、大黄、冰片
	牛黄清胃丸	牵牛子	人工牛黄、大黄、番泻叶、冰片、枳实
	新癆片		人工牛黄、三七
	京制咳嗽痰喘丸	马兜铃、罂粟壳(蜜炙)	桂枝
	苏黄止咳胶囊		
	麻仁软胶囊		大黄、枳实
	麻仁润肠丸		大黄
	通便片		枳实、芦荟
	通便灵胶囊		番泻叶
	清开灵颗粒		
孕妇慎用	防风通圣丸		大黄
	维C银翘片		
	蓝芩口服液		
	牛黄上清丸		人工牛黄、大黄、冰片
	蛤蚧定喘胶囊		
	祛痰止咳颗粒(无糖型)	芫花(醋制)、甘遂(醋制)	
	芪蓉润肠口服液		麸炒枳壳、郁李仁
	黄氏响声丸		酒大黄
	川芎茶调颗粒		

所含组分有不一致的情况,特别是含有“孕妇慎用”组分或无孕妇禁忌组分而标注“孕妇禁用”的品种,比如:保济口服液含有孕妇慎用组分,说明书标注为孕妇禁用;金莲清热颗粒、苏黄止咳胶囊、清开灵颗粒无孕妇禁忌组分,但说明书标注为孕妇禁用。

#### 2.4 说明书未标注孕妇用药信息或标注为“在医师指导下服用”中成药所含孕妇禁忌组分分析

调查的中成药说明书未标注孕妇用药信息的品种中,有2种含有孕妇慎用组分,分别为羚羊清肺丸(含熟大黄、天花粉、牡丹皮)、疏风解毒胶囊(含虎杖);说明书标注为“在医生指导下服用”的品种中,有6种含有孕妇慎用组分,分别是感冒软胶囊(含桂枝)、急支糖浆和通宣理肺口服液(均含

枳壳)、新清宁片(含熟大黄)、养阴清肺口服液(含牡丹皮)、清音丸(含天花粉)。无含有孕妇禁用组分的品种。由于中成药的配伍规定其药物无法随证加减,所以含有孕妇禁用或慎用中药成分的中成药也就相应被视为禁用或慎用中药制剂<sup>[3]</sup>,而且,除了羚羊清肺丸和疏风解毒胶囊,其他均是非处方药。

#### 2.5 说明书未标注孕妇用药信息或标注为“在医师指导下服用”且无孕妇禁忌组分的中成药的使用

这些药物孕妇用药信息可以参考《中国药典》和《临床用药须知》,经调查发现,复方鲜竹沥液和藿香正气软胶囊,临床用药须知标注为“孕妇慎用”,都梁滴丸均未收录,但《临床用药须知》收录的都梁软胶囊/丸标注为“孕妇禁用”,因此都梁滴丸孕妇也应禁用。

其他17种中成药,只有金荞麦片和金果饮是处方药,其他均是非处方药。说明书标注为“孕妇应在医师指导下服用”10种,未标注的中成药有7种,其中感冒清热颗粒、止咳橘红口服液、柴银口服液、橘红痰咳颗粒、蜜炼川贝枇杷膏含有《中国药典》收录的具有小毒的苦杏仁,在为孕妇选药时要注意;双黄连口服液、芎菊上清丸、银翘解毒软胶囊、玉屏风颗粒、川贝枇杷糖浆、金果饮、板蓝根颗粒、清热解毒口服液、百合固金口服液、冬凌草片、金荞麦片、蛇胆陈皮口服液等12个品种说明书及《中国药典》和《临床用药须知》均未标注孕妇禁忌,也无孕妇禁忌组分、无毒性组分,可认为是孕妇使用相对安全的品种。

### 3 结论

目前,我国对妊娠期妇女用药尚缺乏统一规范,由于受到临床试验的限制,妊娠期妇女用药只能依据动物实验和临床实践来累积经验。任何药品均有不良反应作用,临床用药应权衡利弊,必须用药时,应选择对胎儿无损害的中成药。既不能拒绝一切用药,又不能盲从用药,才能兼顾治疗疾病和防止对胎儿的危害。

呼吸科常用中成药主要有化痰止咳平喘剂、清热剂和解表剂。通过本次调查发现,虽然呼吸科常用中成药多是非处方药,但多是“禁用”、“慎用”、“在医师指导下使用”药,因此建议孕妇不宜自行服药。说明书标注的孕妇用药信息与其所含组分有不一致

的情况,比如无孕妇禁忌组分,但说明书标注“孕妇禁用”或者说明书未标注孕妇用药信息但含有孕妇禁忌组分,医师和药师在为孕妇指导用药时应注意这种情况。凡“禁用药”妊娠期间绝对不能使用,“慎用药”应根据孕妇体质及病情需要审慎使用,一般应尽量避免应用,以免发生医疗事故<sup>[4]</sup>;“在医师指导下服用”需要根据孕妇体质和病情,所含孕妇禁忌组分、毒性组分,并参考专业书籍,综合考虑选择药物。

此外,通过本次调查发现,中成药说明书在孕妇用药信息方面仍需加强监管;同时生产厂家

亦应对说明书进行规范,以便更好地起到警示的作用。

#### 【参考文献】

- [1] 郭惠娟,刘建安,刘莉莉,等. 孕妇用药现状、需求及药学服务效果分析[J]. 中国药房, 2010, 21(26):2490-2492.
- [2] 吴惠妃,叶秋明,陈剑苗. 基于某院处方对妊娠期中药临床应用的分析[J]. 中国药房, 2014, 25 (11):972-974.
- [3] 陈或,冯欣,杨华. 妊娠期疾病常见中成药使用原则及禁忌[J]. 中国计划生育和妇产科, 2015,7(2):5-8.
- [4] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典临床用药须知中成药成方制剂卷 2010 年版[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2011:27.