

常用中成药说明书用法用量的调查分析

张婧¹, 王景红^{1*}, 梅娜¹, 孙畅²

(1. 中国中医科学院望京医院 药学部, 北京 100102; 2. 国药控股北京有限公司, 北京 100077)

【摘要】 目的: 调查中成药说明书关于用法用量的标注情况, 为临床合理用药提供参考。**方法:** 收集北京市销售排名前 325 的中成药说明书, 对给药时间有特殊要求、明确有儿童用法用量、需要药引、用前需特殊处理以及没有明确频次和剂量的分别进行统计分析。**结果:** 本次统计的 325 份药品说明书中, 113 个品种用法用量有特殊要求, 占全部品种的 34.77%。其中有 23 个品种明确有儿童使用频次和剂量占全部品种的 7.08%; 267 个口服制剂中, 21 个品种明确规定了用药时间, 占口服制剂的 7.87%; 27 个外用制剂中, 有 12 个品种没有详细的用法用量, 占外用制剂的 44.44%。**结论:** 中成药说明书仍需不断完善, 药师应善于归纳总结, 做好用药指导, 保证患者用药安全、有效。

【关键词】 中成药; 说明书; 用法用量

【中图分类号】 R969.3

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-3384(2017)07-0048-04

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2017.07.011

Investigation and analysis of medication usage in Chinese Patent Medicine instructions

ZHANG Jing¹, WANG Jing-hong^{1*}, MEI Na¹, SUN Chang²

(1. Department of Pharmacy, Wangjing Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100102, China; 2. Sinopharm Group Beijing Co. Ltd., Beijing 100077, China)

【Abstract】 Objective: To investigate the annotation status of medication usage in Chinese Patent Medicine instructions, and to provide reference for clinical rational use of drugs. **Methods:** Collect the top-selling 325 Chinese Patent Medicine instructions in Beijing, to summarize and analyze the number of specific instructions, such as special administration time, pediatric dosage, require medicinal usher,

[收稿日期] 2017-06-09

[基金项目] 2015 年北京市中医药科技发展资金项目 (JJ2015-59)

[作者简介] 张婧, 女, 主管药师; 研究方向: 中药临床药学; Tel: (010) 84739480; E-mail: zhangjing10132003@126.com

[通讯作者] *王景红, 女, 主任药师; 研究方向: 医院药学和中药临床药学; Tel: (010) 84739055; E-mail: wangjinghong2002@126.com

require special preconditioning and non-defined usage instructions. **Results:** Of the 325 drug instructions, 113 drugs has special medication usage, accounting for 34.77% of all drugs. 23 of them has specific pediatric dosage, accounting for 7.08%. Of all 267 oral preparations, 21 (7.87%) has defined administration time. Of 27 external preparations, 12 (44.44%) don't have specific medication usage. **Conclusion:** Chinese Patent Medicine instructions need further improvement, the pharmacists should pay more attention at summarizing and medication guidance, to ensure the safety and efficacy of drug use.

【Key words】 Chinese Patent Medicine; instruction; medication usage

根据《药品说明书和标签管理规定》第九条规定,药品说明书应当包含药品安全性、有效性的主要科学数据、结论和信息,用以指导安全、合理使用药品^[1]。药品说明书中的用法用量是其核心内容,药品使用的剂量、频次和服法,是指导医生处方、药师调配、患者正确服药的重要依据。近些年来有不少有关中成药说明书的调查^[2],结果发现在国家的大力督促下,仍有不少说明书存在缺项、漏项、以及用词含糊不清的问题。本文就北京市使用金额排名前325的中成药说明书用法用量项下的相关内容进行分析和讨论,旨在为促进医生、药师及患者合理用药提供参考。

1 资料和方法

数据来源:根据中国药学会科技开发中心,加入监测网的北京市43家医疗机构(其中有三级甲等医院23家),2014年10月1日至2015年9月30日上报的数据,对中成药销售金额进行排序,选择了325个品种。收集这325种中成药的说明书,对其用法用量进行统计分析。

2 结果和分析

本次统计的325个品种中,113个品种用法用量有特殊要求,占全部品种的34.77%。用法用量有特殊要求的包括:对给药时间有特殊要求、明确有儿童用法用量、需要药引、用前需特殊处理以及没有明确频次和剂量者。在这113个品种中口服制剂80种,即可口服又可外用的制剂6种,外用制剂20种,注射剂7种。

2.1 对给药时间有特殊要求的

本次统计的325个中成药品种中,仅有21个品种明确规定了给药时间,占全部品种的6.46%。具体如表1。

对于中药的服用时间,《神农本草经》记载:“病在胸膈以上者,先食后服药;病在心腹以下者,先

表1 规定了给药时间的品种

给药时间	药品名称	总计
饭前	参一胶囊、荷丹片、前列倍喜胶囊	3
饭后	安替可胶囊、灯盏生脉胶囊、防参止痒颗粒、复方地龙胶囊、复方皂矾丸、根痛平颗粒、桂枝茯苓胶囊、海昆肾喜胶囊、黄栀花口服液、利脑心片、迈之灵片、木丹颗粒、芪冬颐心颗粒、强骨胶囊、威麦宁胶囊、心脑欣丸、血脂康胶囊	17
睡前/空腹	牛黄醒消丸	1

服药而后食;病在四肢血脉者,宜空腹而在旦,病在骨髓者,宜饱满而在夜。”一般来说,病在上焦,宜食后服用;病在下焦,宜食前服;补益药与泻下药,宜空腹服;安神药宜临卧服;对胃肠有刺激的,亦食后服用。急性重病则不拘时服用,慢性病应按时服用,治症药宜在发作前2h服用。本次统计的这些明确规定了给药时间的药物,其给药时间和功效并没有统一的规律。

此外,需要特殊时期服用的药物有4种:葆宫止血颗粒、参芪扶正注射液、坤宁口服液和散结镇痛胶囊。其中有3个药物的给药时间与月经周期相关,葆宫止血颗粒“月经来后开始服药,14d为一疗程,连续服用2个月经周期”;坤宁口服液“经期或阴道出血期间服用”;散结镇痛胶囊“于月经来潮第1天开始服药,连服3个月经周期为1疗程”。此外,参芪扶正注射液“与化疗合用,在化疗前3d开始使用,疗程可与化疗同步结束”。这些药物在使用时需要特别注意交代患者给药时间。

2.2 儿童用法用量情况

本次统计的325个品种中,有23个品种明确有儿童的使用频次和剂量,占全部品种的7.08%。

此类药品中有小儿药品13种,包括儿滞灵冲剂、黄栀花口服液、静灵口服液、喜炎平注射液、小儿柴桂退热颗粒、小儿豉翘清热颗粒、小儿肺咳颗粒、小儿肺热咳喘口服液、小儿康颗粒、小儿咳嗽灵泡腾片、小儿热速清颗粒、小儿消积止咳口服液、琥珀猴枣散。

其他10个品种为可用于儿童的非小儿药品。包括喘可治注射液、肺力咳合剂、复方双花口服液、槐杞黄颗粒、金莲清热泡腾片、施保利通片、四磨汤口服液、痰热清注射液、益气维血胶囊、云南白药胶囊，主要用于治疗感冒、发热、咳嗽以及消化不良等。此类药物中金莲清热泡腾片含小毒成分苦杏仁，使用时需注意。

此外，还有12种药品（安脑丸、丹参酮胶囊、复方苦参注射液、喉咽清口服液、清热解毒口服液、肾衰宁胶囊、肾炎康复片、生血丸、同仁牛黄清心丸、小金片、新癬片、肿痛安胶囊）在成人的用法用量后，有标示“小儿酌减”字样。此类药物中安脑丸、小金片和肿痛安均含有毒成分，安脑丸中还含有大毒成分雄黄，使用时需谨慎。

2.3 需要药引的

说明书明确提及药引的品种有6个，涉及的药引有黄酒、米汤、醋、香油。具体见表2。

表2 需要使用药引的品种

药品名称	用法
虎力散胶囊	开水或温酒送服
牛黄醒消丸	温黄酒或温开水送服
同仁大活络丸	温黄酒或温开水送服
摩罗丹	饭前米汤或温开水送下
梅花点舌丸	外用时用醋化开，敷于患处。
肿痛安胶囊	外用时药粉撒于患处，或用香油调敷

2.4 用药前需特殊处理的

有些特殊剂型药物使用之前需要特殊处理。

罗浮山风湿膏和千山活血膏为黑膏药，加温后能粘贴于皮肤上且不易移动，用前须烘热，软化后贴于皮肤上。降脂灵分散片，遇水可迅速崩解并均匀分散，可加水分散后口服，也可将分散片含于口中吮服或吞服。在剂量较大、儿童或老人不宜吞服时，可用水分散后服用。某些对胃肠道有刺激作用的药物，分散于水可缓解其刺激性。小儿哮喘灵泡腾片，应在温开水中完全溶解后服用，严禁直接口服。四逆散是一种散剂，可用开水冲泡或炖服。仁青芒觉，该药为藏药，要求研碎后开水送服。麝珠明目滴眼液由于该药为中药药粉制成，做成混悬剂放置久了可能出现结块而影响使用，因此这个滴眼液需要现用现配，且说明书中注意事项下明确标注配成眼药水需在15天内用完，滴眼时要充分振摇。

此外，还有驱虫斑鸠菊注射液“注射1小时后，配合晒太阳或照长波紫外光灯”。

2.5 外用制剂的情况

本次统计的27个外用制剂中有12个品种没有详细的用法用量，在这些品种中罗浮山风湿膏药、云南白药膏、狗皮膏（改进型）、活血止痛膏和麝香壮骨膏5个品种含有大毒成份；开喉剑喷雾剂、千山活血膏和伤科灵喷雾剂也含有毒性分，我们应特别注意给药剂量和疗程。此外，马应龙麝香痔疮膏、云南白药膏、开喉剑喷雾剂、骨通贴膏、活血止痛膏、麝香壮骨膏共6个品种有不同程度的不良反应的报道^[3-7]。这些药物大都用于治疗类风湿、腰腿疼痛等慢性疾病，有不少老年患者长期使用，没有规定给药频次和剂量，存在很大的用药安全隐患。

3 讨论

说明书作为为患者提供用药依据的凭证，如果不能为医务工作者及患者提供准确的用药依据，极易导致不合理用药的发生，不利于患者的用药安全。就目前中成药的实际使用现状来看，有调查显示医院开具的中成药10%~30%存在说明书之外用法^[8-9]，儿科甚至高达50%^[10]，而其中有很大一部分为用法用量的调整^[11]；其中相当一部分为超剂量使用，从简单计算的超量百分比上来看，多数情况在50%左右甚至更高^[12]。

本次统计分析结果，我们发现在267个口服制剂中有21个品种是明确规定了给药时间的，那么剩下的这246个品种到底是应该饭前吃还是饭后吃，还是任意时间服用都可以，这给临床医生、药师及患者的使用都带来了不便。此外，还有不少品种，没有给出明确的给药频次和剂量，而且此类药物中有些品种还含有毒性成分，我们在临床使用时应予以警示，不宜长期大剂量使用。

我国现有0~14岁儿童2.22亿，占全国总人口的16.6%，患病儿童占我国总患病人群的19.25%，不同年龄阶段的儿童由于其生理特征的不同，对药物的清除和代谢能力存在明显的年龄差异^[13]。在本次统计的325个品种中，小儿专用药品仅有13种（占全部品种的4%），成人药品中有10个品种明确标示了儿童的使用频次和剂量，也就是说有儿童给药频次和剂量的共有23个品种，仅占全部品种的7.08%。此外，还有13个药品在成人的用法

用量后,有标示“小儿酌减”字样,这些品种在具体使用时,给药频次和剂量没有标准可循,带来很大安全隐患。

在本次统计分析的过程中我们也发现中成药说明书用法用量项下,存在“酌减”“适量”等含糊不清的词语,给临床使用药物带来一定的困扰。说明书用法用量是在原方临证经验和药品上市前动物实验和临床试验的基础上发展而来的,需要在上市后药品再评价中分析其有效性和安全性,并针对不同患者群进行补充修订,才能更好地指导临床使用^[12]。因此,建议政府相关部门和药品生产厂家,应尽可能完善中成药药品说明书,规范用法用量,以指导患者安全合理的使用药物。

作为药师,我们在日常工作中应善于归纳总结,为临床医生和患者做好用药指导,以保证患者用药安全、有效。

【参考文献】

- [1] 药品说明书和标签管理规定 [J]. 中国医药导刊, 2006, 8(2):155-156.
- [2] 董欣,石悦.中成药药品说明书的现状调查分析 [J]. 中国中医药信息杂志, 2015, 22(3):117-120.
- [3] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典临床用药须知中药成方制剂卷 [M]. 2010 年版. 北京: 中国医药科技出版社, 2011:27.
- [4] 刘百羽,刘林,蒲文红. 痔术后应用马应龙麝香痔疮膏换药致严重不良反应 1 例 [J]. 医药世界, 2009,11(11):768.
- [5] 谢莉. 开喉剑喷雾剂治疗儿童急性咽喉炎的临床研究 [J]. 临床军医杂志, 2015, 43(6):610-612.
- [6] 陈绍棠. 云南白药膏致过敏反应一例 [J]. 中国中药杂志, 1992, 17(4):247.
- [7] 郭密,姜萍. 麝香制剂引起不良反应一例 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2009, 17(6):460.
- [8] 张举良. 几种常用中成药的“说明书之外的用法” [J]. 中国医药导报, 2010, 7(16):237-240.
- [9] 文友模. 416 份病历中成药应用情况的调查分析 [J]. 中国医药指南, 2012, 10(30):422-423.
- [10] 张伶俐,李幼平,黄亮,等. 四川大学华西第二医院 2010 年儿科门诊患儿超说明书用药情况调查 [J]. 中国循证医学杂志, 2012, 12(3):267-273.
- [11] 张伶俐,李幼平,黄亮,等. 四川大学华西第二医院儿科门诊处方超药品说明书用药情况调查 [J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(10):1120-1124.
- [12] 金锐,王宇光,薛春苗,等. 中成药处方点评的标准与尺度探索(一):超说明书剂量用药 [J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(6):473-477.
- [13] 张婧,杨明,李翔,等. 儿童用中成药存在的问题与建议 [J]. 中成药, 2013, 35(2):376-378.

量和单位的正确表述

文章中量和单位的表述,请按照《中华人民共和国国家标准 (GB3100 ~ 3102 - 93) 量和单位》书写,如 $\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$ (物质的量浓度), m (米), g (克), mg (毫克), L (升), d (天), h (小时), min (分钟), s (秒)。统计学符号用斜体表示,如样本数 (n), 概率 (P), 标准差 (s), t 检验, F 检验, 卡方 χ^2 检验, 相关系数 (r)。对于非法定计量单位,采用在其后加括号注明其与法定计量单位之间的换算系数,如血压单位 mmHg 需用括号注明其与压力法定计量单位 kPa 之间换算关系 ($1 \text{ mmHg}=0.133 \text{ kPa}$); 离心速率单位用 $\text{r} \cdot \text{min}^{-1}$ 或 g , 不用 rpm 。

在一个组合单位符号内不用斜线,改用负幂次方表示,例如 $\text{mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ 不能写为 mg/kg/d 或 $\text{mg}/(\text{kg} \cdot \text{d})$ 。量符号一般采用单个斜体拉丁字母或希腊字母,如浓度 $C(\text{mol} \cdot \text{L}^{-1})$, 质量浓度 $\rho(\text{g} \cdot \text{L}^{-1})$, 质量分数 W , 体积分数 V ; 相对分子质量 M_r , 相对原子质量 A_r ; 非物理量的单位(如个、次、件、人等)可用中文表示。具体执行可参照中华医学会杂志社编写的《法定计量单位在医学上的应用》第 3 版(人民军医出版社 2001 年出版)。

——摘自本刊 2017 年投稿须知