

医生就不应给患者静脉注射。

3.2.6 坚持中病即止,防止长期用药 中药注射剂试验疗程大都较短,长期使用也会有不同程度的不良反应,且用药时间过长时易使药物在体内蓄积而引起中毒或者产生药物依赖性。

3.2.7 注意体质因素,细查过敏反应 患者因年龄、性别、体质不同存在着个体差异,尽管正确使用了中药注射剂,在某个个体也会产生不良反应。在临床中使用中药注射剂时应密切观察患者的反应,以确保用药安全。

中药注射剂是现代中药剂型的发展方向之一。中药注射剂的优点在于药效迅速,作用可靠,生

物利用度高,更适于抢救危重病症之用,是中医治疗急症必不可少的剂型。我们只要改进工艺、提高质量监控水平、临床合理用药就可避免或减少中药注射剂在临床中不良反应的发生。随着科技的进步、产品质量的提高、使用经验的丰富,中药注射剂将会为人类的健康起到应有的作用。

#### 【参考文献】

- [1] 张惠霞,陈建玉,宋成.3414例中药注射剂不良反应分析.药物警戒,2006,7(4):232-235
- [2] 王丽华,袁耀辉.中药注射剂临床应用需注意的问题.中国药物与临床,2005,11(11):881

文章编号:1672-3384(2009)-02-0032-05

## 中药与西药联合应用现状与问题的分析

【作者】 王丽霞

中国中医科学院广安门医院 (北京 100053)

【中图分类号】 R969

【文献标识码】 A

目前我国已形成中医、西医两大医疗体系并存的状况。由于中医药在临床上的良好治疗效果,中药不仅中医医师在使用,而且西医医师也在使用,这种状况不仅在我国存在,而且在世界范围内也有逐渐扩大的趋势。在我国中药与西药联用的情况几乎涵盖了临床治疗的各个领域。合理的中西药联用能取得良好的治疗效果,并已有大量的临床研究报告发表。但不合理联用非但达不到治疗目的,还可能造成不良后果。因此重视中药与西药联合应用问题,充分发挥中西药合理配伍的优势,避免不合理的中西药配伍,对于提高疗效、降低毒副作用、正确评价中药的安全性,具有重要的意义。本文通过对中西药联合应用的现状以及对文献资料的调查与分析,主要从以下4个方面进行讨论。①中成药中含有西药成分的状况调查;②临床上中药与西药联合应用情况以及

可能出现的问题;③在中药制剂或保健品种非法加入西药的现状与危害;④中药与西药联合应用需要注意的问题。旨在提醒临床医生重视中西药联合使用问题,安全合理用药。

### 1 中成药中合法添加西药的情况分析

按我国现行的药品审评体系以及药品标准,经过研究并通过审批得到批准文号的中成药中,有些也含有西药成分。我们对我国2000版药典及中药部颁标准1~20册中收录的有关含有西药的中成药的情况进行了收集整理。含西药的中成药有200余种,其中所含的西药主要有8大类:①治疗糖尿病的中药中含有格列本脲;②解热药及治疗感冒的中药中含有西药解热镇痛药、抗过敏药、抗病毒药等;③止咳平喘中药中含有麻黄碱、氯化铵、克仑特罗等;④降压药中含有氢氯噻嗪、盐酸可乐定、芦丁;⑤治疗消化系统疾病的中药

中含有普鲁卡因、阿托品、次硝酸铋、硫糖铝等；⑥含有抗生素；⑦含有维生素及矿物质的药物；⑧外用药中含有水杨酸甲酯、普鲁卡因、氯苯那敏（扑尔敏）、苯海拉明等<sup>[1]</sup>。此外有些按西药审批的药品，也含有中药，并且名称也貌似中药，如复方罗布麻片等。

## 2 中药与西药临床联合使用的情况分析

### 2.1 中药与西药临床联合使用情况

中药以及中成药的广泛使用大大增加了中药与西药联合应用的机会，大多为合理的有益的联用，但是也存在不合理使用问题。如李钟勇等<sup>[2]</sup>对其所在医院门诊处方 4207 张进行了统计分析，结果中西药联用处方 1802 张，中西药联用处方占了 42.38%，不合理用药 8.51%。两种及两种以上处方 401 张，占中西药联用处方总数的 22.25%。联用情况在内科、儿科、五官皮肤科、外科中均存在，分别达到 38.51%、30.41%、18.65% 和 12.43%。其中以内科比例最高。中西药联用两种及以上的处方也以内科为最高，达到 62.34%，其他科室分别为 8.73%、14.96% 和 14%。陈彪<sup>[3]</sup>对其所在医院门诊中西药房 2006 年的 305 243 张处方，进行统计分析，结果在中西药联合应用的处方中既有治疗同一种疾病的联用，也有治疗不同种疾病的中西药联用。涵盖了内科、外科、妇科、儿科、急诊、中医、简易诊室等。在他分析的处方中主要存在的问题是中西药成分重复，此类情况主要是西药成分重复，如给患者开了含有西药成分的中成药如维 C 银翘片（已含氯苯那敏），又给患者开西药为氯苯那敏片，西药成分重复的患者有 29 人次，中药成分重复的有 7 人次。西药成分重复的 29 人次中，15 人次为解热镇痛类药物重复。从中可以看出医生对于含有西药成分的中成药的成分不够了解，导致重复用药。

### 2.2 中药与西药联用引起的不良反应

2.2.1 中药与抗凝药配伍引起的不良反应 如方华等<sup>[4]</sup>报道了 1 例因东菱迪芙（巴曲酶注射液）

联合丹参、血塞通，应用 5d，出现多浆膜腔出血。患者女，68 岁，因“腔隙性脑梗死”开始给予东菱迪芙  $5\text{BU} \cdot \text{d}^{-1}$ ，隔日使用，共 3 次，同时予“丹参  $30\text{mL} \cdot \text{d}^{-1}$  + 血塞通  $16\text{mL} \cdot \text{d}^{-1}$ ”，连续使用 5d。患者与家人交谈中突然意识不清，随后发现血压测不出。经检查诊断为多浆膜腔出血。本例患者没有外伤、心肌梗死溶栓、系统性红斑狼疮、肾功能衰竭、结核病和肿瘤等疾病的证据，根据其检查指标以及临床症状判断，多浆膜腔出血与药物的联合应用密切相关。

### 2.2.2 中成药与免疫抑制剂配伍引起的不良反应

吕慧怡报道了 1 例因服用六味地黄丸引起环孢素血药浓度升高的病例。患者因肾移植术后 5 年，一直服用环孢素，硫唑嘌呤，泼尼松 3 联免疫抑制药预防术后排斥反应的发生，患者于半月前监测环孢素血药浓度为  $165\text{ng} \cdot \text{mL}^{-1}$ ，并自述周身不适，四肢乏力，血清肌酐和尿素氮分别增加了 16% 和 23%，询问用药情况，患者服用六味地黄丸 1 个月。停用六味地黄丸后复测血药浓度，在应用原 3 联药剂量不变的条件下，测得血药浓度在理想目标水平内<sup>[5]</sup>。说明此例环孢素血药浓度升高与服用六味地黄丸有关。

2.2.3 中药注射剂与西药混用 虽然注射剂混合后从外观性状以及含量等指标上看没有配伍禁忌，但是如果毒理学、药效学研究证明不宜配伍，则临床应用时就应避免配伍。否则可能导致不良后果。如颜春鲁等<sup>[6]</sup>的研究证明：灯盏花、穿琥宁注射液与抗休克血管活性药物及抗胆碱药物配伍后澄明、pH 值、吸收度无明显变化。但将配伍后的中西药物用于小白鼠 1 周后，灯盏花注射液与去甲肾上腺素、间羟胺、肾上腺素、多巴胺、山莨菪碱、阿托品、纳洛酮混用后，发生了肝肾组织学改变，表现为肝脏组织的点状坏死、片状坏死、气球样变性，肾脏组织的近曲小管颗粒变性等损害，存在明显的配伍禁忌。穿琥宁注射液与去甲肾上腺素、间羟胺、肾上腺素、多巴胺、山莨菪碱、阿托品、纳洛酮混用后，肝肾组织发生

了坏死变性现象。因此灯盏花、穿琥宁注射液应避免与去甲肾上腺素、间羟胺、肾上腺素、多巴胺、山莨菪碱、阿托品、纳洛酮混用。

### 3 中成药、中药制剂与保健品中非法掺杂西药的案例

有些不法分子打着“纯天然”“纯中药”的旗号，在中药中非法加入西药，以达到非法牟利的目的，这样做的后果不仅给患者造成了经济上的损失，还可造成身体上以及心理上的伤害，而且给中医药的声誉造成极大的损毁，因此必须依法严惩。下面就相关的报道进行汇总以便在实际工作中提高警惕，增强辨识假药的能力，同时提醒医生和药师在分析患者用药出现的问题时，需要详细询问其用药史。

#### 3.1 减肥“中药”加入减肥西药药

1993年 Vanherweghem JL 等《柳叶刀》杂志上报道了一组为了减肥而服用减肥药“苗条丸”（含芬氟拉明、安非拉酮、波希鼠李皮、颠茄浸膏、乙酰唑胺、防己、厚朴）导致 105 名女性患者中有 70 人需要肾移植或做血透治疗。在该文中第一次使用了中草药肾病（Chinese herbs nephropathy）这一名词。在这一案例中，除了防己含有马兜铃酸外，西药的毒副作用也不容忽视。然而在随后的一系列报道中都忽略了其中的西药问题，而统统归为中药，给中医药的声誉造成极大的不良影响。

胡娟等随机抽查市场上销售的 3 种减肥药，采用 TLC 及 LC-MS 联用技术定性鉴别，HPLC 外标法定量，结果检测到不同浓度的西布曲明<sup>[8]</sup>。

据香港媒体报道，香港医院管理局发现，非法商人利用与违禁西药或注册药物相近的化学衍生物，掺入瘦身产品中以避过药检，但该类衍生物比违禁西药危险，已有人因服食含衍生物纤体产品后导致至少 1 人死亡，1 人肝衰竭，1 名中年妇人服食此产品后诱发精神病，变成疯妇。在两种禁用瘦身产品“健美素”（Supreme Quick Slim）及“常青春”（Ever Youth）中，检测出了含已禁

用的减肥药成分“氟苯丙胺”的衍生物“N-亚硝基二乙基苯胺”，3 名市民因服用这两种瘦身产品导致肝脏受损；其中 1 名因肝衰竭而须接受肝脏移植手术。

#### 3.2 非法加入抗菌药物

2001 年震惊全国的“梅花 K”黄柏胶囊致人中毒案，原因是非法在黄柏胶囊中加入过期的四环素，因脱水差向四环素的毒性导致上百人中毒，其中有些人中毒后成植物人状态，有些人因中毒导致智力损害。

#### 3.3 降糖药或保健品中非法加入降糖药

不法分子向患者宣传纯植物药或纯中药，更有甚者向患者宣传无需节食，无需控制饮食，误导消费者，不仅使购买者造成经济上的损失，而且造成极大的身体伤害，也给中医药的声誉造成很大的不良影响。

2009 年 2 月新疆喀什地区有两名患者在使用了标识为广西平南制药厂生产的糖脂宁胶囊（批号 081101）后发生死亡，经药检部门检验，发现是不法分子在“糖脂宁胶囊”中非法添加了西药成分格列本脲，且每粒药最多的加了 12.3mg 的格列本脲，如果按其用法用量计算格列本脲每天的用量达 110.7g，是格列本脲每天最大建议用量的 7.3 倍，造成患者因低血糖休克死亡。

鍾慶元等，检查出 12 个生产企业 19 批样品非法掺入不同的西药成分格列吡嗪、格列齐特、格列本脲，涉及品种降糖宁胶囊、降糖胶囊、糖尿乐胶囊、糖乐胶囊的降糖类中成药<sup>[7]</sup>。

此外在某些批号的玉盘消渴片、怡心唐宝降糖宁胶囊、唐必康 TM 降糖宁胶囊、苦瓜口含片，唐乐舒胶囊，一生唐乐舒胶囊，苦乐康胶囊，糖乐胶囊、绿因唐平口含片、糖乐胶囊、降糖宁胶囊中发现非法添加西药降糖成分，如格列本脲、格列齐特、盐酸苯乙双胍、罗格列酮、吡格列酮等。

#### 3.4 壮阳药中非法加入西药枸橼酸西地那非

2005 年广东省食品药品监督管理局发布的药品质量公告显示，有 10 个药品经营企业、6 个医疗机

构的11个品种共17批次的药品为假冒药品,如江门市济源堂药业有限公司销售的标识为“洛阳远洋制药有限公司”生产的批号为“04011713”的“力补金秋胶囊”,而且该假冒药品含有枸橼酸西地那非。2004年,广东省珠海市药监局对珠海药品市场进行专项检查,发现“补肾丸”、“力补金秋”、“藏秘补肾丸”、“藏绝顶”等均含有枸橼酸西地那非。

### 3.5 非法加入抗癫痫的西药

治疗癫痫的“纯中药”偷偷添加了抗癫痫的西药,如王丽等采用高效液相色谱法和PLIA法检测血药浓度,测定45例服用“纯中药”的癫痫患儿,结果血清中检出1~5种常用抗癫痫西药,其中苯巴比妥最多(42例),其次为卡马西平、丙戊酸钠、苯妥英钠和氯硝西泮,有些已达中毒浓度,这种现象给病人造成极大的诊疗困难、中毒危险、心理创伤及经济损失<sup>[9]</sup>。

### 3.6 非法掺入利尿剂等西药

2008年3月在台湾治疗脚痛的中药丸中发现非法掺入利尿剂等西药。

## 4 讨论

### 4.1 含西药成分中成药的合理用药问题

经过配伍研究并经正式审批的含西药成分中成药,可以方便患者用药,免去患者为中药和西药应一起服还是分开服之困扰,但如果忽略其中所含西药成分,盲目加大用药剂量或同时服用含有相同或相似成分的西药,可能导致疗效过强而出现毒副作用。如因过量服用消渴丸导致低血糖休克甚至死亡的事件已有发生。因此此类药品应加强合理用药宣传。

### 4.2 中药与西药联用

中药与西药合理联用可以达到扬长避短,增强疗效降低不良反应的目的。但联用不当可能使疗效降低甚至毒性增加。也给临床的诊断和治疗造成混乱,此种情况是中西药联用需要避免的。中药与西药联用需要考虑的药物相互作用问题其实和西药的相互作用相同,也需要考虑是否

会出现以下问题:①理化性质的改变,如pH值的改变或相互间产生化学反应,导致产生沉淀、螯合等变化,影响药效发挥,甚至产生有害物质。②中西药物间可能影响彼此在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程,使中药或西药的血药浓度、半衰期等药代动力学参数发生变化,从而对药物发挥作用造成影响。如有些中药可提高或降低某些西药的血药浓度,这对于一些治疗窗窄的西药的影响尤为重要,如果血药浓度变化比较大容易产生毒性或导致治疗无效。③中西药联用可能因各自药理、毒理作用不同,产生协同或拮抗作用。

因此无论从哪个环节产生相互作用,都会影响药物在人体发挥作用。对于同一个用药个体而言,中西药同时使用以及西药间的联用,必须要考虑联合用药的利弊与合理应用问题。需要我们深入研究中西药联合用药是否有相互影响?如果有,有怎样的影响?联用是需要加量还是减量?中西药联合应用是否安全、有效、经济?这就需要对有关中西药的相互作用问题有较为全面的了解,加强药学监护,保证用药安全有效。这不仅关系到患者的治疗效果,而且对于降低因不合理用药导致的药源性疾病,节约医药费用都具有现实意义。对于维护中医药的声誉也是非常必要的。

### 4.3 加强监管力度,取缔非法药品或非法保健品

不法分子均打着“纯植物药”、“纯天然”的旗号,非法制售假中药、假保健品,给中医药造成严重不良影响,产生了恶劣的国内国际影响,也给消费者造成极大伤害,必须受到严惩。

因此医药工作者应提高警惕,增强辨识假药的能力,特别是在分析患者的病情时,需要详细询问患者的用药史,及时发现问题。

## 【参考文献】

- [1] 王丽霞,李力,谢燕霞,等.含西药中成药的安全使用.药学服务与研究,2002,2(4):211-214
- [2] 李钟勇,胡代银,何清华.4207张门诊处方基本指标及用药

分析. 西北药学杂志, 2005, 20 (1): 36

[3] 陈彪. 门诊处方中西药配伍分析. 医学信息, 2007, 20 (10): 1831

[4] 方华, 张高峰, 丁乐, 等. 东菱迪芙与丹参血塞通联用致多浆膜腔出血 1 例. 血栓与止血学, 2005, 11 (1): 47

[5] 吕慧怡, 范青, 张宁. 六味地黄丸对环孢素血药浓度的影响. 中国药师, 2006, (6): 550

[6] 颜春鲁, 程卫东, 李立. 灯盏花、穿琥宁注射液与抗休克血

管活性药物及抗胆碱药物配伍可行性研究. 甘肃中医, 2006, 19 (2): 36-38

[7] 钟慶元, 何芝義, 唐石山. 降糖類中成中非法摻入西藥成分的检测. 华夏医药, 2007, (2): 135

[8] 胡娟, 郑春松, 朱新. 减肥中成药中添加西布曲明西药成分的检测. 中国药学杂志, 2006, 41 (12): 945

[9] 王丽, 徐中西. 口服“纯中药”患儿的抗痈西药血浓度监测. 儿科学杂志, 2005, 11 (3): 1

文章编号: 1672-3384 (2009) -02-0036-03

## 中成药应用原则和不合理用药的情况分析

【作者】 杨毅恒

北京大学第三医院药剂科 (北京 100191)

【中图分类号】 R286.07

【文献标识码】 A

中成药是指在中医药理论指导下, 根据疗效确切、应用广泛的处方、验方或秘方, 以中药材或饮片为原料配制加工成具有一定剂型的药品, 具有疗效确切、服用方便、易于携带的优点而倍受临床医生和患者的青睐。随着我国中医药事业的发展 and 现代科学技术手段的运用, 中药研究与生产者根据中医药基础理论和配伍组方原则, 采用炮制合格的中药原料, 并结合临床验证, 研制出很多的新品种、新剂型, 在临床上得到更为广泛的应用。

目前在综合性医院里, 由西医开出的中成药处方占医院全部中药处方的 70%。对于没有系统学习中医理论的西医师而言, 能否正确地运用中医理论而合理地使用中成药成为当前人们关注的焦点。加之千余种非处方中成药可直接在药店销售, 这也是滋生与频发中成药不合理使用情况的不可忽视的途径。

### 1 中医的基本理论

中医的基本特点是整体观念与辨证论治。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、互相作用, 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。

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。

#### 1.1 同病异治

同病异治是指同一种疾病, 由于发病的时间、患者所在地区及患者机体反应性的不同, 或处于不同的发展阶段, 所表现的证不同, 因而治疗方法也不同。

以感冒为例, 中医将感冒分为风热感冒、风寒感冒、暑湿感冒、半表半里证、时疫感冒和内伤感冒 6 种病机, 治疗感冒的中成药种类繁多, 但一定要根据证来选择。风寒感冒主要表现为恶寒重, 发