

中成药临床应用指导原则

国中医药医政发〔2010〕30号

国家中医药管理局

为加强中成药临床应用管理,提高中成药应用水平,保证临床用药安全,国家中医药管理局会同有关部门组织专家制定了《中成药临床应用指导原则》(以下简称《指导原则》)。《指导原则》由四部分组成,第一部分为中成药概述;第二部分为中成药临床应用基本原则;第三部分为各类中成药的特点、适应证及注意事项;第四部分为中成药临床应用的管理。

《指导原则》是为适应中成药临床应用管理需要而制定的,是临床应用中成药的基本原则。每种中成药临床应用的具体要求,还应以药品说明书、最新版本的《中华人民共和国药典》、《中华人民共和国药典-临床用药须知-中药卷》为准。在医疗工作中,临床医师应遵循中医基础理论,根据患者实际情况,选用适宜的药物,辨证辨病施治。

第三部分各论中为更好地说明各类中成药的特点,列举了部分中成药,列举的药物是《国家基本药物目录》中的药物和《国家基本药物目录》未包括但又属临床常用的中成药。

中药注射剂的临床应用及使用管理,《指导原则》提出了具体要求,同时还应遵照《卫生部关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知》(卫医政发〔2008〕71号)执行。

第一部分 中成药概述

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。

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。

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。

一、中成药的常用剂型

中成药剂型种类繁多,是我国历代医药学家长期实践的经验总结,近几十年,中成药剂型的基础研究取得了较大进展,研制开发了大量新剂型,进一步扩大了中成药的使用范围。

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。

(一) 固体制剂

固体制剂是中成药的常用剂型,其制剂稳定,携带和使用方便。

1.散剂 系指药材或药材提取物经粉碎、均匀混合而制成的粉末状制剂,分为内服散剂和外用散剂。散剂粉末颗粒的粒径小,容易分散,起效快。外用散剂的覆盖面积大,可同时发挥保护和收敛作用。散剂制备工艺简单,剂量易于控制,便于婴幼儿服用。但也应注意散剂由于分散度大而引起的吸湿性、化学活性、气味、刺激性等方面的影响。

2.颗粒剂 系指药材的提取物与适宜的辅料或药材细粉制成具有一定粒度的颗粒状剂型。颗粒剂既保持了汤剂作用迅速的特点,又克服了汤剂临时煎煮不便的缺点,且口味较好、体积小,

但易吸潮。根据辅料不同,可分为无糖颗粒剂型和有糖颗粒剂型,近年来无糖颗粒剂型的品种逐渐增多。

3.胶囊剂 系指将药材用适宜方法加工后,加入适宜辅料填充于空心胶囊或密封于软质囊材中的制剂,可分为硬胶囊、软胶囊(胶丸)和肠溶胶囊等,主要供口服。胶囊剂可掩盖药物的不良气味,易于吞服;能提高药物的稳定性及生物利用度;对药物颗粒进行不同程度包衣后,还能定时定位释放药物。

4.丸剂 系指将药材细粉或药材提取物加适宜的粘合剂或其他辅料制成的球形或类球形制剂,分为蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、蜡丸、浓缩丸等类型。其中,蜜丸分为大蜜丸、小蜜丸,水蜜丸的含蜜量较少;水丸崩解较蜜丸快,便于吸收;糊丸释药缓慢,适用于含毒性成分或药性剧烈成分的处方;蜡丸缓释、长效,且可达到肠溶效果,适合毒性和刺激性较大药物的处方;浓缩丸服用剂量较小。

5.滴丸剂 系指药材经适宜的方法提取、纯化、浓缩,并与适宜的基质加热熔融混匀后,滴入不相混溶的冷凝液中,收缩冷凝而制成的球形或类球形制剂。滴丸剂服用方便,可含化或吞服,起效迅速。

6.片剂 系指将药材提取物、或药材提取物加药材细粉、或药材细粉与适宜辅料混匀压制成的片状制剂。主要供内服,也有外用或其它特殊用途者。其质量较稳定,便于携带和使用。按药材的处理过程可分为全粉末片、半浸膏片、浸膏片、提纯片。

7.胶剂 系指以动物的皮、骨、甲、角等为原料,水煎取胶质,经浓缩干燥制成的固体块状内服制剂,含丰富的动物水解蛋白类等营养物质。作为传统的补益药,多样化兑服。

8.栓剂 系由药材提取物或药材细粉与适宜基质混合制成供腔道给药的制剂。既可作为局部用药剂型又可作为全身用药剂型,用于全身用药时,不经过胃,且无肝脏首过效应,因此生物利用度优于口服,对胃的刺激性和肝的副作用小,同时适合不宜或不能口服药物的患者。

9.丹剂 系指由汞及某些矿物药,在高温条件下烧炼制成的不同结晶形状的无机化合物,如红升丹、白降丹等。此剂型含汞,毒性较强,只能外用。

10.贴膏剂 系指将药材提取物、药材和/或化学药物与适宜的基质和基材制成的供皮肤贴敷,可产生局部或全身作用的一类片状外用制剂。包括橡胶膏剂、巴布膏剂和贴剂等。贴膏剂用法简便,兼有外治和内治的功能。近年来发展起来的巴布膏剂,是以水溶性高分子材料为主要基质,加入药物制成的外用制剂,和传统的中药贴膏剂相比,能快速、持久地透皮释放基质中所包含的有效成分,具有给药剂量较准确、吸收面积小、血药浓度较稳定、使用舒适方便等优点。

11.涂膜剂 系指由药材提取物或药材细粉与适宜的成膜材料加工制成的膜状制剂。可用于口腔科、眼科、耳鼻喉科、创伤科、烧伤科、皮肤科及妇科等,作用时间长,且可在创口形成一层保护膜,对创口具有保护作用。一些膜剂尤其是鼻腔、皮肤用药膜亦可起到全身作用。

(二)半固体制剂

1.煎膏剂 系指将药材加水煎煮,取煎煮液浓缩,加炼蜜或糖(或转化糖)制成的稠厚状半流体制剂。适用于慢性病或需要长期连续服药的疾病,传统的膏滋也属于此剂型,以滋补作用为主而兼治疗作用。

2.软膏剂 系指将药材提取物、或药材细粉与适宜基质混合制成的半固体外用制剂。常用基质分为油脂性、水溶性和乳剂基质。

3.凝胶剂 系指药材提取物与适宜的基质制成的、具有凝胶特性的半固体或稠厚液体制剂。按基质不同可分为水溶性凝胶和油性凝胶。适用于皮肤黏膜及腔道给药。

(三)液体制剂

1.合剂 系指药材用水或其他溶剂,采用适宜方法提取制成的口服液体制剂,是在汤剂基础上改进的一种剂型,易吸收,能较长时间贮存。

2.口服液 系指在合剂的基础上,加入矫味剂,按单剂量灌装,灭菌制成的口服液体制剂。

口感较好,近年来无糖型口服液逐渐增多。

3.酒剂 系指将药材用蒸馏酒提取制成的澄清液体制剂。酒剂较易吸收。小儿、孕妇及对酒精过敏者不宜服用。

4.酊剂 系指将药材用规定浓度的乙醇提取或溶解而制成的澄清液体制剂。有效成分含量高,使用剂量小,不易霉败。小儿、孕妇及对酒精过敏者不宜服用。

5.糖浆剂 系指含药材提取物的浓蔗糖水溶液。比较适宜儿童使用,糖尿病人慎用。

6.注射剂 系指药材经提取、纯化后制成的供注入体内的溶液、乳状液及供临用前配制成溶液的粉末或浓溶液的无菌制剂。药效迅速,便于昏迷、急症、重症、不能吞咽或消化系统障碍患者使用。

(四)气体剂型

气雾剂:系指将药材提取物、药材细粉与适宜的抛射剂共同封装在具有特殊阀门装置的耐压容器中,使用时借助抛射剂的压力将内容物喷出呈雾状、泡沫状或其他形态的制剂。其中以泡沫形态喷出的可称泡沫剂。不含抛射剂,借手动泵的压力或其他方法将内容物以雾状等形态喷出的制剂为喷雾剂。可用于呼吸道吸入、皮肤、黏膜或腔道给药。

二、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:

- 1.解表剂 辛温解表、辛凉解表、扶正解表。
- 2.泻下剂 寒下、温下、润下、逐水、攻补兼施。
- 3.和解剂 和解少阳、调和肝脾、调和胃肠。
- 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。
- 5.祛暑剂 祛暑清热、祛暑解表、祛暑利湿、清暑益气。
- 6.温里剂 温中祛寒、回阳救逆、温经散寒。
- 7.表里双解 解表攻里、解表清里、解表温里。
- 8.补益剂 补气、补血、气血双补、补阴、补阳、阴阳双补。
- 9.安神剂 重镇安神、滋养安神。
- 10.开窍剂 凉开、温开。
- 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。
- 12.理气剂 理气疏肝、疏肝散结、理气和中、理气止痛、降气。
- 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)。
- 14.治风剂 疏散外风、平熄内风。
- 15.治燥剂 清宣润燥、滋阴润燥。
- 16.祛湿剂 燥湿和中、清热祛湿、利水渗湿、温化水湿、祛风胜湿。
- 17.祛痰剂 燥湿化痰、清热化痰、润燥化痰、温化寒痰、化痰熄风。
- 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。
- 19.消导化积剂 消食导滞、健脾消食。
- 20.杀虫剂 驱虫止痛、杀虫止痒。

三、中成药安全性

中成药的历史悠久,应用广泛,大量研究和临床实践表明,在合理使用的情况下,中成药的安全性是较高的。合理使用包括正确的辨证选药、用法用量、使用疗程、禁忌症、合并用药等多方面,其中任何环节有问题都可能引发药物不良事件。合理用药是中成药应用安全的重要保证。

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。

1. 中成药使用中不良反应的主要原因

- (1) 中药自身的药理作用或所含毒性成分引起的不良反应；
- (2) 特异性体质对某些药物的不耐受、过敏等；
- (3) 方药证候不符，如辨证不当或适应证把握不准确；
- (4) 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；
- (5) 不适当的中药或中西药的联合应用。

2. 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、皮肤黏膜系统症状、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。

3. 临床上预防中成药不良反应，要注意以下几个方面：

- (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 中成药临床应用原则

一、中成药临床应用基本原则

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。

2. 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。

3. 剂型的选择 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。

4. 使用剂量的确定 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。

5. 合理选择给药途径 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。

6. 使用中药注射剂还应做到：

- (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。

二、联合用药原则

(一) 中成药的联合使用

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.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。

3.药性峻烈的或含毒性成分的药物应避免重复使用。

4.合并用药时,注意中成药的各药味、各成分间的配伍禁忌。

5.一些病证可采用中成药的内服与外用药联合使用。

中药注射剂联合使用时,还应遵循以下原则:

1.两种以上中药注射剂联合使用,应遵循主治功效互补及增效减毒原则,符合中医传统配伍理论的要求,无配伍禁忌。

2.谨慎联合用药,如确需联合使用时,应谨慎考虑中药注射剂的间隔时间以及药物相互作用等问题。

3.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。

(二) 中成药与西药的联合使用

针对具体疾病制订用药方案时,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。

三、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。

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。

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,行气破滞类的枳实、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。

四、儿童使用中成药的原则

1.儿童使用中成药应注意生理特殊性,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。

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。

第三部分 各类中成药临床应用

一、解表剂

解表剂是以麻黄、桂枝、荆芥、防风、桑叶、菊花、柴胡、薄荷、豆豉等药物为主组成，具有发汗、解肌、透疹等作用，用以治疗表证的中成药，解表剂分为辛温解表、辛凉解表和扶正解表三大类。临床以恶寒发热、舌苔薄白或黄、脉浮等为辨证要点。

临床可用于治疗普通感冒、流行性感、上呼吸道感染、扁桃体炎、咽炎等见上述症状者。

1.辛温解表剂 适用于外感风寒表证。症见恶寒发热、头项强痛、肢体痠痛、口不渴、无汗或汗出而仍发热恶寒、舌苔薄白、脉浮紧或浮缓等。例如感冒清热颗粒、九味羌活丸（颗粒）。

2.辛凉解表剂 适用于外感风热证。症见发热、微恶风寒、头痛、口渴、咽痛，或咳嗽、舌尖红、苔薄白或兼微黄、脉浮数等。例如银翘解毒丸（颗粒、胶囊、片）、桑菊感冒片、柴胡注射液。

3.扶正解表剂 适用于正气虚弱复感外邪而致的表证。可根据气血阴阳虚损的不同有所区别。气虚感冒者症见反复感冒、低热汗出、倦怠、舌质淡有齿痕、苔薄、脉弱等。例如玉屏风颗粒（口服液）、参苏丸（胶囊）。

注意事项：（1）服用解表剂后宜避风寒，或增衣被，或辅之以粥，以助汗出；（2）解表取汗，以遍身持续微汗为最佳。若汗出不彻，则病邪不解；汗出太多，则耗伤气津，重则导致亡阴亡阳之变；（3）汗出病瘥，即当停药，不必尽剂；（4）服用解表剂时忌生冷、油腻之品，多饮水，注意休息；（5）若外邪已入里，或麻疹已透，或疮疡已溃，或虚证水肿，均不宜使用。

二、泻下剂

泻下剂是以大黄、芒硝、火麻仁、牵牛子、甘遂等药物为主组成，具有通利大便、泻下积滞、荡涤实热或攻逐水饮、寒积等作用，用以治疗里实证的中成药。泻下剂分为寒下、温下、润下、逐水及攻补兼施五类。临床以大便秘结不通、少尿、无尿、胸水、腹水等为辨证要点。

临床可用于治疗便秘、肠梗阻、急性胰腺炎、急性胆囊炎、幽门梗阻、胸腔积液、腹水等见上述症状者。

1.寒下剂 适用于里热与积滞互结之实证。症见大便秘结、腹部或满或胀或痛，甚或潮热、苔黄、脉实等。例如三黄片（胶囊、丸）、当归龙荟丸、复方芦荟胶囊。

2.温下剂 适用于因寒成结之里实证。症见大便秘结、脘腹胀满、腹痛喜温、手足不温，甚或厥冷、脉沉紧等。例如苁蓉通便口服液。

3.润下剂 适用于肠燥津亏、大便秘结证。症见大便干结、小便短赤、舌苔黄燥、脉滑实等。例如麻仁润肠丸（软胶囊）、麻仁滋脾丸。

4.逐水剂 适用于水饮壅盛于里之实证。症见胸胁引痛或水肿腹胀、二便不利、脉实有力等。例如舟车丸。

5.攻补兼施剂 适用于里实正虚而大便秘结证。症见脘腹胀满、大便秘结兼气血阴津不足表现。例如通便胶囊（片）。

注意事项：（1）泻下剂作用峻猛，大都易于耗损胃气，中病即止，慎勿过剂；（2）老年体虚，新产血亏，病后津伤，以及亡血家等，应攻补兼施，虚实兼顾。

三、和解剂

和解剂是以柴胡、黄芩、青蒿、白芍、半夏等药物为主组成，具有和解少阳、调和肝脾、调和肠胃等作用，用以治疗伤寒邪在少阳、胃肠不和、肝脾不和等证的中成药。和解剂分为和解少阳、调和肝脾、调和肠胃三类。临床以寒热往来、胸胁满闷、呕吐下利等为辨证要点。

临床可用于治疗疟疾、感冒、各类肝炎、胆囊炎、慢性肠炎、慢性胃炎、胃肠功能紊乱等见上述症状者。

1.和解少阳剂 适用于邪在少阳证。症见往来寒热、胸胁苦满、心烦喜呕、默默不欲饮食，以及口苦、咽干、目眩等。例如小柴胡颗粒（片）。

2.调和肝脾剂 适用于肝脾不和证。症见脘腹胸胁胀痛、神疲食少、月经不调、腹痛泄泻、手足不温等。例如加味逍遥丸、逍遥丸（颗粒）。

3.调和肠胃剂 适用于肠胃不和证。症见心下痞满、恶心呕吐、脘腹胀痛、肠鸣下利等。例如半夏泻心汤等。

注意事项：（1）本类方剂以祛邪为主，纯虚不宜用；（2）临证使用要分清表里、上下、气血以及寒热虚实的多少选用中成药。

四、清热剂

清热剂是以银花、连翘、板蓝根、大青叶、黄芩、黄连、黄柏、栀子、丹皮、桑白皮、紫草等药物为主组成，具有清热泻火、凉血解毒及滋阴透热等作用，用以治疗里热证的中成药。清热剂分为清气分热（清热泻火）、清营凉血、清热解毒、气血两清、清脏腑热、清虚热等六类。临床以发热、舌红苔黄、脉数等为辨证要点。

临床可用于治疗各种感染性与非感染炎症性疾病如流感、流行性乙型脑炎、流行性脑脊髓膜炎、牙龈炎、急性扁桃腺炎、流行性腮腺炎、各类肺炎、肝炎、胃肠炎、败血症、流行性出血热等见上述症状者。

1.清气分热（清热泻火）剂 适用于热在气分、热盛津伤之证。症见身热不恶寒、反恶热、大汗、口渴饮冷、舌红苔黄、脉数有力等。例如牛黄上清丸（胶囊、片）、黄连上清丸（颗粒、片、胶囊）。

2.清营凉血剂 适用于邪热传营，或热入血分证。症见身热夜甚、神烦少寐、时有谵语，或斑疹隐隐、发斑、出血、昏狂、舌绛、脉数等。例如石龙清血颗粒、五福化毒丸、新雪丸（颗粒、胶囊、片）。

3.清热解毒剂 适用于火热毒邪引起的各类病证。症见口舌生疮、咽喉肿痛、便秘溲赤或大热渴饮、谵语神昏、吐衄发斑、舌绛唇焦；或头面红肿焮痛、痈疮疔疮、舌苔黄燥及外科的热毒痈疡等。例如西黄丸（胶囊）、双黄连合剂（颗粒、胶囊、片）、银黄颗粒（片）、板蓝根颗粒、季德胜蛇药片、连翘败毒丸（膏、片）、如意金黄散。

4.清脏腑热剂 适用于火热邪毒引起的脏腑火热证。

心经热盛症见心烦、口舌生疮或小便涩痛、舌红脉数；肝胆火旺症见头痛、目赤、胁痛、口苦、舌红苔黄、脉弦数有力；肺热症见咳嗽气喘、发热、舌红苔黄、脉细数；热蕴脾胃症见牙龈肿痛、溃烂、口臭、便秘、舌红苔黄、脉滑数；湿热蕴结肠腑可见腹痛腹泻、脓血便、里急后重、舌苔黄腻、脉弦数。例如牛黄清心丸、龙胆泻肝丸、护肝片（颗粒、胶囊）、茵栀黄颗粒（口服液）、复方黄连素片。

5.清虚热剂 适用于阴虚内热之证。症见夜热早凉、舌红少苔，或骨蒸潮热，或久热不退之虚热证。例如知柏地黄丸。

6.气血两清剂 适用于疫毒或热毒所致的气血两燔证。症见大热烦渴、吐衄、发斑、神昏谵语等。例如清瘟解毒丸（片）。

注意事项：（1）中病即止，不宜久服；（2）注意辨别热证的部位；（3）辨别热证真假、虚实；（4）对于平素阳气不足，脾胃虚弱之体，可配伍醒脾和胃之品；（5）如服药呕吐者，可采用凉药热服法。

五、祛暑剂

祛暑剂是以藿香、佩兰、香薷、鲜银花、鲜扁豆花、鲜荷叶、西瓜翠衣等药物为主组成，具有祛除暑邪的作用，用以治疗暑病的中成药。祛暑剂分为祛暑解表、祛暑清热、祛暑利湿和清暑

益气四类。临床以身热、面赤、心烦、小便短赤、舌红脉数或洪大为辨证要点。

临床可用于治疗胃肠型感冒、急性胃肠炎、小儿腹泻等见上述症状者。

1.祛暑清热剂 适用于夏月感受暑热之证。症见身热心烦、汗多口渴等。例如甘露消毒丸。

2.祛暑解表剂 适用于暑气内伏，兼外感风寒证。症见恶寒发热、无汗头痛、心烦口渴等。例如藿香正气水（丸、胶囊）、保济丸。

3.祛暑利湿剂 适用于感冒挟湿证。症见身热烦渴、胸脘痞闷、小便不利等。例如十滴水。

4.清暑益气剂 适用于暑热伤气，津液受灼证。症见身热烦渴、倦怠少气、汗多脉虚等。例如清暑益气丸。

注意事项：（1）暑多挟湿，祛暑剂中多配伍祛湿之品，但不能过于温燥，以免耗伤气津；（2）忌生冷、油腻饮食。

六、温里剂

温里剂是以制附子、干姜、肉桂、吴茱萸、小茴香、高良姜等药物为主组成，具有温里助阳、散寒通脉等作用，用以治疗里寒证的中成药。温里剂分为温中祛寒、回阳救逆、温经散寒三大类。临床以畏寒肢凉、喜温蜷卧、面色苍白、口淡不渴、小便清长、脉沉迟或缓为辨证要点。

临床可用于治疗慢性胃炎、胃及十二指肠溃疡、胃肠痉挛、末梢循环障碍、血栓闭塞性脉管炎、风湿性关节炎等见上述症状者。

1.温中祛寒剂 适用于中焦虚寒证。症见脘腹疼痛、呕恶下利、不思饮食、肢体倦怠、手足不温、口淡不渴、舌苔白滑、脉沉细或沉迟等。例如附子理中丸（片）、黄芪建中丸。

2.回阳救逆剂 适用于阳气衰微，阴寒内盛，甚至阴盛格阳或戴阳的危重病证。症见四肢厥逆、恶寒蜷卧、呕吐腹痛、下利清谷、精神萎靡、脉沉细或沉微等。例如参附注射液。

3.温经散寒剂 适用于寒凝经脉证。症见手足厥寒，或肢体疼痛，或发阴疽等。例如小金丸、代温灸膏。

注意事项：（1）凡实热证、素体阴虚内热、失血伤阴者不宜用；（2）孕妇及气候炎热时慎用。

七、表里双解剂

表里双解剂是以解表药与治里药为主组成，具有表里双解作用，用以治疗表里同病的中成药。表里双解剂分为解表攻里、解表清里、解表温里三类。临床以表寒里热、表热里寒、表实里虚、表虚里实以及表里俱寒、表里俱热、表里俱虚、表里俱实等表现为辨证要点。

临床用于治疗急性胰腺炎、急性胆囊炎、胆石症、胃及十二指肠溃疡、肥胖症、习惯性便秘、痔疮、痢疾、胃肠型感冒、急性肾炎等有表里同病表现者。

1.解表攻里剂 适用于外有表邪，里有实积之证。既有表寒或表热的症状，又有里实表现。例如防风通圣丸（颗粒）。

2.解表清里剂 适用于表证未解，里热已炽之证。既有表寒或表热的症状，又见里热表现。例如葛根芩连丸。

3.解表温里剂 适用于外有表证而里有寒象之证。临床兼见表寒与里寒的症状。小青龙胶囊（合剂、颗粒、糖浆）、五积散。

注意事项：（1）必须具备既有表证，又有里证者，方可应用，否则即不相宜；（2）辨别表证与里证的寒、热、虚、实，然后针对病情选择适当的方剂；（3）分清表证与里证的轻重主次。

八、补益剂

补益剂是以人参、黄芪、黄精、玉竹、当归、熟地、女贞子、鹿茸、肉苁蓉等药物为主组成，具有补养人体气、血、阴、阳等作用，用以治疗各种虚证的中成药。补益剂分为补气、补血、气血双补、补阴、补阳、阴阳双补六种，临床以气、血、阴、阳虚损不足诸症表现为辨证要点。

临床可用于治疗慢性心力衰竭、贫血、休克、衰老、退行性病变、内分泌与代谢性疾病出现气血阴阳虚损表现者。

1.补气剂 适用于脾肺气虚证。症见肢体倦怠乏力、少气懒言、语声低微、动则气促、面色

萎黄、食少便溏、舌淡苔白、脉弱或虚大，甚或虚热自汗，或脱肛、子宫脱垂等。例如参苓白朮散（丸、颗粒）、补中益气丸（颗粒）。

2. 补血剂 适用于血虚病证。症见面色无华、头晕、眼花、心悸失眠、唇甲色淡、妇女经水愆期、量少色淡、脉细数或细涩、舌质淡红、苔滑少津等。例如归脾丸（合剂）、当归补血丸。

3. 气血双补剂 适用于气血两虚证。症见面色无华、头晕目眩、心悸气短、肢体倦怠、舌质淡、苔薄白、脉虚细等。例如八珍益母丸（胶囊）、乌鸡白凤丸（胶囊、片）、人参养荣丸。

4. 补阴剂 适用于阴虚证。症见肢体羸瘦、头晕耳鸣、潮热颧红、五心烦热、口燥咽干、虚烦不眠、大便干燥、小便短黄，甚则骨蒸盗汗、呛咳无痰、梦遗滑精、腰酸背痛、脉沉细数、舌红少苔、少津等。例如六味地黄丸、杞菊地黄丸（胶囊、片）、生脉饮（颗粒、胶囊、注射液）、百合固金丸。

5. 补阳剂 适用于阳虚证。症见腰膝酸痛、四肢不温、酸软无力、少腹拘急冷痛、小便不利，或小便频数、阳痿早泄、肢体羸瘦、消渴、脉沉细或尺脉沉伏等。例如金匱肾气丸（片）、四神丸（片）。

6. 阴阳双补 适用于阴阳两虚证。症见头晕目眩、腰膝酸软、阳痿遗精、畏寒肢冷、午后潮热等。例如补肾益脑片。

注意事项：（1）辨治虚证，辨别真假；（2）体质强壮者不宜补，邪气盛者慎用；（3）脾胃素虚宜先调理脾胃，或在补益方中佐以健脾和胃、理气消导的中成药；（4）服药时间以空腹或饭前为佳。

九、安神剂

安神剂是以磁石、龙齿、珍珠母、远志、酸枣仁、柏子仁等药物为主组成，具有安定神志作用，用以治疗各种神志不安疾患的中成药。安神剂分为重镇安神和滋养安神两类。临床以失眠、心悸、烦躁、惊狂等为辨证要点。

临床可用于治疗睡眠异常（失眠）、神经官能症、甲状腺机能亢进症、高血压、心律失常等出现上述症状者。

1. 重镇安神剂 适用于心阳偏亢之证。症见烦乱、失眠、惊悸、怔忡等。例如磁朱丸、朱砂安神丸。

2. 滋养安神剂 适用于阴血不足，心神失养证。症见虚烦少寐、心悸盗汗、梦遗健忘、舌红苔少等。例如天王补心丸（片）、养血安神丸、柏子养心丸（片）。

注意事项：（1）重镇安神类多由金石药物组成，不宜久服，以免有碍脾胃运化，影响消化功能；（2）素体脾胃不健，服用安神剂时可配合补脾和胃的中成药。

十、开窍剂

开窍剂是以麝香、冰片、石菖蒲等芳香开窍药物为主组成，具有开窍醒神等作用，用以治疗神昏窍闭（神志障碍）、心痛彻背诸证的中成药。开窍剂分为凉开（清热开窍）和温开（芳香开窍）两类。临床以神志障碍、情志异常为辨证要点。

临床可用于治疗急性脑血管病、流行性乙型脑炎、流行性脑脊髓膜炎、尿毒症、肝昏迷，癫痫、冠心病心绞痛、心肌梗死等见上述症状者。

1. 凉开（清热开窍）剂 适用于温邪热毒内陷心包的热闭证。症见高热、神昏谵语，甚或痉厥等。例如安宫牛黄丸、清开灵注射液（胶囊、片、颗粒）、安脑丸、局方至宝丸。

2. 温开（芳香开窍）剂 适用于中风、中寒、痰厥等属于寒闭之证。症见突然昏倒、牙关紧闭、神昏不语、苔白脉迟等。例如苏合香丸、十香返生丸。

注意事项：（1）神昏有闭与脱之分，闭证可用本类药物治疗，同时闭证要与祛邪药同用，脱证不宜使用；（2）孕妇慎用或忌用；（3）开窍剂久服易伤元气，故临床多用于急救，中病即止。

十一、固涩剂

固涩剂是以麻黄根、浮小麦、五味子、五倍子、肉豆蔻、桑螵蛸、金樱子、煅龙骨、煅牡蛎

等药物为主组成，具有收敛固涩作用，用以治疗气、血、精、津耗散滑脱之证的中成药。固涩剂分为固表止汗、敛肺止咳、涩肠固脱、涩精止遗、固崩止带五类。临床以自汗、盗汗、久咳、久泻、遗精、滑泄、小便失禁、崩漏、带下等为辨证要点。

临床可用于治疗肺结核病、植物神经功能失调、小儿遗尿、神经性尿频、神经衰弱、功能性子宫出血、产后出血过多、慢性咳嗽等见上述症状者。

1.固表止汗剂 适用于体虚卫外不固，阴液不能内守证。症见自汗、盗汗。例如玉屏风颗粒。

2.敛肺止咳剂 适用于久咳肺虚，气阴耗伤证。症见咳嗽、气喘、自汗、脉虚数等。例如固本咳喘片。

3.涩肠固脱剂 适用于泻痢日久不止，脾肾虚寒，以致大便滑脱不禁证。症见久泻久痢或五更泄泻、完谷不化、形寒肢冷、腰膝冷痛等。例如固肠止泻丸。

4.涩精止遗剂 适用于肾气不足，膀胱失约证或肾虚封藏失职，精关不固证。症见遗精滑泄或尿频遗精等。例如缩泉丸（胶囊）、金锁固金丸。

5.固崩止带剂 适用于妇女崩中漏下，或带下日久不止等证。症见月经过多、漏下不止或带下量多不止等。例如千金止带丸。

注意事项：涩剂为正虚无邪者设，故凡外邪未去，误用固涩剂，则有“闭门留寇”之弊。

十二、理气剂

理气剂是以枳实、陈皮、厚朴、沉香、乌药等药物为主组成，具有行气或降气作用，用以治疗气滞或气逆病证的中成药。理气剂分为行气剂和降气剂。临床以脘腹胀痛、嗝气吞酸、恶心呕吐、大便不畅、胸胁胀痛、游走不定、情绪抑郁、月经不调或喘咳为辨证要点。

临床可用于治疗抑郁症、更年期综合征、肠胃功能紊乱、慢性肝炎、慢性结肠炎、慢性胃炎、慢性胆囊炎等见上述症状者。

1.行气剂 适用于气机郁滞证。行气剂可分为理气疏肝、疏肝散结、理气和中、理气止痛等。气滞证可见脘腹胀满、嗝气吞酸、呕恶食少、大便失常或胸胁胀痛，或疝气痛，或月经不调，或痛经。例如丹栀逍遥丸、逍遥丸（颗粒）、胃苏颗粒、元胡止痛片（颗粒、胶囊、滴丸）、三九胃泰颗粒、气滞胃痛颗粒（片）、妇科十味片。

2.降气剂 适用于气机上逆之证。症见咳喘、呕吐、嗝气、呃逆等。例如苏子降气丸。

注意事项：(1)理气药物大多辛温香燥，易于耗气伤津，助热生火，当中病即止，慎勿过剂；(2)年老体弱、阴虚火旺、孕妇或素有崩漏吐衄者应慎用。

十三、理血剂

理血剂是以桃仁、红花、川芎、赤芍、三棱、莪术、乳香、没药、三七、水蛭、虻虫、苏木、大小蓟、花蕊石、血余炭、藕节等药物为主组成，具有活血祛瘀或止血作用，用以治疗各类瘀血或出血病证的中成药。理血剂分为活血祛瘀与止血两类。临床以刺痛有定处、舌紫黯、瘀斑瘀点、痛经、闭经、病理性肿块，及各种出血病症（吐血、衄血、咳血、尿血、便血、崩漏及外伤）为辨证要点。

临床可用于治疗各类骨折、软组织损伤、疼痛、缺血性疾病（冠心病、缺血性脑血管病）、血管性疾病、血液病、风湿病、肿瘤等有瘀血表现及各类出血性疾病如外伤出血、月经过多、血小板减少性紫癜等见上述表现者。

1.活血剂 又可分为活血化瘀、益气活血、温经活血、养血活血、凉血散瘀、化瘀消癥、散瘀止血、接筋续骨剂。适用于蓄血及各种瘀血阻滞跌打损伤病证。症见刺痛有定处、舌紫暗、舌上有青紫斑或紫点、腹中或其他部位有肿块、疼痛拒按、按之坚硬、固定不移等。例如丹参注射液、麝香保心丸、复方丹参片（胶囊、颗粒、滴丸）、血府逐瘀丸（胶囊）、冠心苏合丸（胶囊、软胶囊）、速效救心丸、地奥心血康胶囊、通心络胶囊、益母草膏（颗粒、片、胶囊）、接骨七厘散、伤科接骨片、云南白药（胶囊、膏、酊、气雾剂）、活血止痛散（胶囊）、舒筋活血丸（片）、颈舒颗粒、狗皮膏。

2.止血剂 适用于血溢脉外的出血证。症见吐血、衄血、咳血、便血、尿血、崩漏等。例如槐角丸、三七胶囊(片)。

注意事项:(1)妇女经期、月经过多及孕妇均当慎用或禁用活血祛瘀剂;(2)逐瘀过猛或久用逐瘀,均易耗血伤正,只能暂用,不能久服,中病即止。

十四、治风剂

治风剂是以川芎、防风、羌活、荆芥、白芷及羚羊角、钩藤、石决明、天麻、鳖甲、龟板、牡蛎等药物为主组成,具有疏散外风或平熄内风等作用,用于治疗风病的中成药。治风剂分为疏散外风和平熄内风两类。临床以头痛、口眼喎斜、肢体痉挛、眩晕头痛、猝然昏倒、半身不遂或高热、抽搐、痉厥等为辨证要点。

临床可用于治疗偏头痛、面神经麻痹、破伤风、急性脑血管病、高血压脑病、妊娠高血压、癫痫发作、震颤麻痹、小儿高热惊厥、流行性乙型脑炎、流行性脑脊髓膜炎等见上述症状者。

1.疏散外风剂 适用于外风所致病证。症见头痛、恶风、肌肤瘙痒、肢体麻木、筋骨挛痛、关节屈伸不利,或口眼歪斜,甚则角弓反张等。例如川芎茶调丸(散、颗粒、片)、疏风活络丸。

2.平熄内风剂 适用于内风证。症见眩晕、震颤、四肢抽搐、语言謇涩、足废不用,甚或猝然昏倒、不省人事、口角歪斜、半身不遂等。例如天麻钩藤颗粒、松龄血脉康胶囊、华佗再造丸。

注意事项:(1)应注意区别内风与外风;(2)疏散外风剂多辛香走窜,易伤阴液,而助阳热,故阴津不足或阴虚阳亢者应慎用。

十五、治燥剂

治燥剂是以桑叶、杏仁、沙参、麦冬、生地、熟地、玄参等药物为主组成,具有轻宣外燥或滋阴润燥等作用,用于治疗燥证的中成药。治燥剂分为轻宣外燥剂与滋阴润燥剂。临床以干咳少痰、口渴、鼻燥、消渴、便秘、舌红为辨证要点。

临床可用于治疗上呼吸道感染、慢性支气管炎、肺气肿、百日咳、肺炎、支气管扩张、肺癌、习惯性便秘、糖尿病、干燥综合征、肺结核、慢性萎缩性胃炎等见上述症状者。

1.轻宣外燥剂 适用于外感凉燥或温燥证。凉燥证症见头痛恶寒、咳嗽痰稀、鼻塞咽干、舌苔薄白;温燥证症见头痛身热、干咳少痰、或气逆而喘、口渴鼻燥、舌边尖红、苔薄白而燥。例如杏苏止咳糖浆(颗粒)。

2.滋阴润燥剂 适用于脏腑津伤液耗的内燥证。燥在上者,症见干咳、少痰、咽燥、咯血;燥在中者,症见肌肉消瘦、干呕食少;燥在下者,症见消渴或津枯便秘等。例如养阴清肺口服液(膏、丸、糖浆)、蜜炼川贝枇杷膏。

注意事项:(1)首先应分清外燥和内燥,外燥又须分清温燥与凉燥;(2)甘凉滋润药物易于助湿滞气,脾虚便溏或素体湿盛者忌用。

十六、祛湿剂

祛湿剂是以羌活、独活、秦艽、防风、防己、桑枝及茯苓、泽泻、猪苓等药物为主组成,具有化湿利水、通淋泄浊作用,用于治疗水湿病证的中成药。祛湿剂分为化湿和胃、清热祛湿、利水渗湿、温化水湿、祛湿化浊五类。临床以肢体麻木、关节疼痛、关节肿胀、腰膝疼痛、屈伸不利及小便不利、无尿、水肿、腹泻等为辨证要点。

临床可用于治疗各类风湿病、各类骨关节炎、骨质增生及急性肾炎、慢性肾炎、肝硬化腹水、泌尿系感染、前列腺炎、前列腺增生、产后小便困难等见上述症状者。

1.化湿和胃剂 又称燥湿和中。适用于湿浊内阻,脾胃失和证。症见脘腹痞满、嗳气吞酸、呕吐泄泻、食少体倦等。例如香砂平胃散(颗粒、丸)、枳术丸。

2.清热祛湿剂 适用于湿热外感,或湿热内盛,以及湿热下注证。症见身目发黄、小便短赤,或霍乱吐泻、下利脓血便或大便臭秽、小便混浊,或关节红肿酸痛等。例如消炎利胆片(颗粒、胶囊)、妇科千金片、八正颗粒。

3.利水渗湿剂 适用于水湿壅盛证。症见小便不利、水肿、腹水、泄泻等。例如五苓散(胶

囊、片)。

4.温化水湿剂 适用于阳虚不能化水和湿从寒化证。症见痰饮、水肿、小便不利、泻痢不止、形寒肢冷等。例如葶藶分清丸、肾炎康复片。

5.祛湿化浊剂 适用于湿浊不化所致的白浊、妇女带下等证。症见小便混浊、淋漓涩痛，或带下色白、质稠、状如凝乳或豆腐渣状，气味酸臭、舌苔厚腻、脉滑等。例如血脂康胶囊、白带丸。

6.祛风胜湿剂 适用于风湿痹阻经络证。症见肢体、肌肉、关节疼痛、酸楚、麻木、沉重以及关节肿大、变形、屈伸不利等。例如独活寄生丸。

注意事项：祛风湿剂多由芳香温燥或甘淡渗利之药组成，多辛燥，易于耗伤阴津，对素体阴虚津亏，病后体弱，以及孕妇等均应慎用。

十七、祛痰剂

祛痰剂是以半夏、贝母、南星、瓜蒌、竹茹、前胡、桔梗、海藻、昆布等药物为主组成，具有消除痰涎作用，用以治疗各种痰病的中成药。祛痰剂分为燥湿化痰、清热化痰、润燥化痰、温化寒痰和化痰熄风等五类。临床以咳嗽、喘促、头疼、眩晕、呕吐等为辨证要点。

临床可用于治疗慢性支气管炎、肺气肿、支气管哮喘、神经性呕吐、神经官能症、消化性溃疡、更年期综合征、癫痫、中风、冠心病、肺炎、高血压病、眩晕等见上述症状者。

1.燥湿化痰剂 适用于湿痰证。症见咳吐多量稠痰、痰滑易咳、胸脘痞闷、恶心呕吐、眩晕、肢体困重、食少口腻、舌苔白腻或白滑、脉缓或滑等。例如二陈丸、内消瘰疬丸、祛痰止咳颗粒。

2.清热化痰剂 适用于痰热证。症见咳吐黄痰、咯吐不利、舌红苔黄腻、脉滑数。例如祛痰灵口服液、止咳橘红丸(颗粒、胶囊、片)、黄氏响声丸。

3.润燥化痰剂 适用于燥痰证。症见咳嗽甚或呛咳、咯痰不爽，或痰黏成块，或痰中带血、胸闷胸痛、口鼻干燥、舌干少津、苔干、脉涩等。例如养阴清肺丸(膏、糖浆)、蜜炼川贝枇杷膏。

4.温化寒痰 适用于寒痰证。症见咳吐白痰、胸闷脘痞、气喘哮鸣、畏寒肢冷、舌苔白腻、脉弦滑或弦紧。例如通宣理肺丸(颗粒、胶囊、片)。

5.化痰熄风 适用于内风挟痰证。症见眩晕头痛，或发癫痫，甚则昏厥、不省人事、舌苔白腻、脉弦滑等。例如半夏天麻丸。

注意事项：(1)辨别痰病的性质，分清寒热燥湿、标本缓急；(2)有咳血倾向者，不宜使用燥热之剂，以免引起大量出血；(3)表邪未解或痰多者，慎用滋润之品，以防壅滞留邪，病久不愈；(4)辨明生痰之源，重视循因治本。

十八、止咳平喘剂

止咳平喘剂是以杏仁、苏子、枇杷叶、紫菀、百部、款冬花、桑白皮、葶苈子等药物为主组成，具有止咳平喘等作用，用以治疗各种痰、咳、喘证的中成药。临床以咳嗽、咯痰、哮喘、胸闷、憋气等为辨证要点。根据配伍不同又可分为清肺止咳、温肺止咳、补肺止咳、化痰止咳、温肺平喘、清肺平喘、补肺平喘、纳气平喘等。

临床可用于治疗急性支气管炎、支气管哮喘、慢性阻塞性肺病、肺源性心脏病、胸膜炎、肺炎、小儿喘息性支气管炎、上呼吸道感染等见上述症状者。例如蛤蚧定喘丸、固本咳喘片。

注意事项：外感咳嗽初起，不宜单用收涩止咳剂，以防留邪。

十九、消导化积剂

消导化积剂是以山楂、神曲、谷麦芽、鸡内金、莱菔子等药物为主组成，具有消食健脾或化积导滞作用，用以治疗食积停滞的中成药。消导化积剂分为消食化积剂和健脾消食剂两类。临床以脘腹胀闷、噎腐吞酸、厌食呕恶、腹胀、腹痛或泄泻、舌苔腻等为辨证要点。

临床可用于治疗消化不良、小儿厌食症、胃肠炎、胆囊炎、细菌性痢疾等见上述症状者。

1.消食化积剂 适用于食积内停之证。症见胸脘痞闷、噎腐吞酸、恶食呕逆、腹痛泄泻等。

例如保和丸（颗粒、片）、枳实导滞丸。

2.健脾消食剂 适用于脾胃虚弱，食积内停之证。症见脘腹痞满、不思饮食、面黄体瘦、倦怠乏力、大便溏薄等。例如健脾丸、健儿消食口服液。

注意事项：（1）使用人参类补益药时，不宜配伍使用含莱菔子的药物；（2）食积内停，易使气机阻滞，气机阻滞又可导致积滞不化，配伍具有理气作用的药物，使气行而积消；（3）消导剂虽较泻下剂缓和，但总属攻伐之剂，不宜久服，纯虚无实者禁用。

二十、杀虫剂

杀虫剂是以苦楝根皮、雷丸、槟榔、使君子、南瓜子等药物为主组成，具有驱虫或杀虫作用，用以治疗人体消化道寄生虫病的中成药。临床以脐腹作痛、时发时止、痛定能食、面色萎黄，或面白唇红，或面生干癣样的白色虫斑，或胃中嘈杂、呕吐清水、舌苔剥落、脉象乍大乍小等为主要表现。

临床可用于驱杀寄生在人体消化道内的蛔虫、蛲虫、绦虫、钩虫等。例如乌梅丸。

注意事项：（1）宜空腹服，尤以临睡前服用为妥，忌油腻香甜食物；（2）有时需要适当配伍泻下药物，以助虫体排出；（3）驱虫药多有攻伐作用或有毒之品，故要注意掌握剂量，且不宜连续服用，以免中毒或伤正；（4）年老、体弱、孕妇等慎用或禁用；（5）临证时结合粪便检验，若发现虫卵，再辨证选用驱虫剂；（6）服驱虫剂之后见有脾胃虚弱者，适当调补脾胃以善其后。

第四部分 中成药临床应用管理

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，包括砒石（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。

含毒性中药材的中成药品种较多，分布于各科用药中，其中不乏临床常用品种。毒性中药材及其制剂具有较独特的疗效，但若使用不当，就会有致患者中毒的危险。且其中的毒性中药材的毒性范围广，涉及多个系统、器官，大部分毒性药材可一药引起多系统损伤，应引起重视。

另外，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。

因此，临床使用含毒性中药材的中成药时应注意：

1.辨证使用是防止中毒的关键。不同的病证选用不同的药物治疗，有的放矢，方能达到预期效果。另外，还应注意因人、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，更应注意正确辨证使用中成药。

2.注意合理配伍。利用药物间的相互作用进行合理配伍用药，既可增强功效，又可减少毒性，如配伍相杀、相畏药。

3.注意用量。含毒性中药材的中成药安全范围小，容易引起中毒，因而要严格控制剂量。既要注意每次用药剂量，还要注意用药时间，防止药物在体内蓄积中毒，同时还要注意个体差异，如孕妇、老人、儿童、体弱者要考虑机体特点。使用此类药，通常从小量开始，逐渐加量，而需长期用药的，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。

4.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。

二、中成药不良反应的监测

在合理使用中成药的同时，应加强其不良反应的监测工作，逐步建立起完善的中成药不良反应监测体系，减少漏报率。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。

对上市 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。各省、自治区、直辖市药品监督管理部门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。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。

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。

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。

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的合理性等,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。

(国家中医药管理局 2010 年 6 月 11 日印发)