

210种中成药说明书妊娠禁忌标注情况调查分析

黄丽*, 罗圣平, 罗晓波, 谭秋红(株洲市中心医院药剂科, 湖南株洲 412000)

中图分类号 R984 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)16-2295-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.16.38

摘要 目的:为妊娠期中成药的药物咨询提供参考。方法:收集我院2016年1—6月使用的中成药说明书,参考2015年版《中国药典》(一部)中妊娠禁用、忌用、慎用药材和饮片,依据《中国药典》及2010年版《临床用药须知》中“注意”项,对比分析药品说明书妊娠禁忌标注存在的问题。结果:《中国药典》中收录妊娠禁用、忌用、慎用药材和饮片共计99种。我院除儿童专用中成药外的210种中成药说明书中,含禁用药材的有32种,含慎用药材的有61种,仅21种标注与所含药材相符。在含禁用、慎用药材的93种中成药说明书中,《中国药典》收录有27种,《中国药典》未收录而《临床用药须知》收录的有13种,两者均收录的有17种,但三者禁忌标注一致的仅有6种。在含禁用药材的32种中成药说明书中,明确标注禁用的有6种,标注为忌用或慎用的有17种,缺禁忌标注的有9种。在含慎用药材的61种中成药说明书中,标注为禁用或忌用的有29种,明确标注为慎用的有15种,缺禁忌标注的有17种。在117种不含禁用、忌用、慎用药材的中成药说明书中,标注妊娠期忌用的有8种,标注妊娠期禁用的有18种。结论:大部分中成药说明书妊娠禁忌标注欠规范,与《中国药典》或《临床用药须知》一致性差。药师除应遵照《中国药典》《临床用药须知》及药品说明书提供药物咨询外,对缺妊娠禁忌标注的中成药可通过分析所含药材的妊娠禁忌分类来判断。使用中药并不代表安全用药,且某些中成药中含有西药成分,因此药师应对妊娠期使用中成药的患者进行用药教育。考虑到中药注射剂新的、严重的不良反应较多,其不良反应存在不可预测性,因此对于妊娠期患者药师应建议避免使用中药注射剂。

关键词 中成药;药品说明书;中国药典;临床用药须知;妊娠禁忌

Investigation and Analysis of Pregnancy Contraindication in Package Inserts of 210 Kinds of Chinese Patent Medicines

HUANG Li, LUO Shengping, LUO Xiaobo, TAN Qihong (Dept. of Pharmacy, Zhuzhou Central Hospital, Hunan Zhuzhou 412000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for drug consultation of Chinese patent medicine (CPM) in pregnancy. METHODS: Package inserts of CPM in our hospital during Jan.-Jun. 2016 were collected. Referring to the prohibited, contraindicated and caution materials and decoction pieces in *Chinese Pharmacopoeia* (part 1, 2015 edition), based on “note” item in *Chinese Pharmacopoeia* and *Clinical Application Guidelines* (2010 edition), problems existing in pregnancy contraindication labeling of package inserts were compared and analyzed. RESULTS: There were 99 kinds of prohibited, contraindicated and caution materials and decoction pieces in *Chinese Pharmacopoeia*. In our hospital, 210 kinds of CPM package inserts were collected, including 32 kinds of prohibited materials, 61 kinds of caution materials, and only 21 kinds of labels were consistent with the contained materials. In 93 kinds of CPM package inserts containing prohibited or caution materials, 27 kinds were included in *Chinese Pharmacopoeia*, 13 kinds were not included in *Chinese Pharmacopoeia* but included in *Clinical Application Guidelines*, and 17 kinds were included in both, but only 6 kinds had consistent labels. In 32 kinds of CPM package inserts containing prohibited materials, 6 kinds clearly labeled prohibited, 17 kinds labeled as contraindicated or caution, and 9 kinds had no labels. In 61 kinds of CPM package inserts containing caution materials, 29 kinds labeled as prohibited or contraindicated, 15 kinds clearly labeled as caution, and 17 kinds had no labels. In 117 kinds of CPM package inserts without prohibited, contraindicated or caution materials, 8 kinds labeled as contraindicated in pregnancy, and 18 kinds labeled as prohibited in pregnancy. Conclusion: Most of the CPM package inserts have unstandardized pregnancy contraindication labels, with poor consistency with *Chinese Pharmacopoeia* or *Clinical Application Guidelines*. In addition to consulting *Chinese Pharmacopoeia*, *Clinical Application Guidelines* and the drug package insert for drug consultation, for CPM without pregnancy contraindication labels, the pregnancy contraindication classification of the contained materials can be analyzed to judge. The use of Chinese medicine does not represent safe use, and some CPM contain Western medicine components, so pharmacists should educate patients using CPM in pregnancy. Considering the new and serious adverse reactions of Chinese medicine injections, their adverse reactions are unpredictable, so for pregnant patients, pharmacists should suggest avoiding Chinese medicine injections.

[4] 南京中医药大学. 中药大辞典: 缩印版[M]. 2版. 上海: 上海科学技术出版社, 2014: 588-591.

[5] 林慧, 梅全喜, 孔祥廉, 等. 蛇黄肝汤对小鼠急性肝损伤的保护作用研究[J]. 中国药房, 2011, 22(43): 4038-4040.

[6] 王京丽, 周超凡. 中草药及其制剂对肝损伤的研究概述[J]. 中国中药杂志, 2011, 36(23): 3371-3373.

[7] 田利鲜. 柴胡的药理作用和临床运用[J]. 湖北中医杂志, 2008, 30(1): 59-60.

[8] 陈建真, 吕圭源, 叶磊, 等. 黄芪黄酮的化学成分与药理作用研究进展[J]. 医药导报, 2009, 28(10): 1314-1316.

[9] 任志萍. 黄芪现代药理学研究进展[J]. 中国民族民间医药, 2010, 18(3): 33-35.

[10] 董岩, 王新芳, 崔长军, 等. 茵陈蒿的化学成分和药理作用

研究进展[J]. 时珍国医国药, 2008, 19(4): 874-876.

[11] 陈连剑, 李停, 李成. 丹参酮Ⅱ_A抗大鼠肝星状细胞氧应激脂质过氧化作用的研究[J]. 中药材, 2003, 26(7): 504-509.

[12] 郑元义, 戴立里, 王文兵, 等. 丹参素治疗肝纤维化及其作用机制研究[J]. 中华肝脏病杂志, 2003, 11(5): 288-290.

[13] 汪涛, 鲍远程. 聚类分析在中药复方研究中的应用[J]. 成都中医药大学学报, 2013, 36(2): 121-122.

[14] 金顺姬. 五味子的保肝作用研究[J]. 长春中医药大学学报, 2007, 23(6): 28.

[15] 刘嘉辉, 吕东勇, 何洁茹, 等. 基于数据挖掘对国医大师治疗肝硬化用药规律研究[J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(12): 4328-4331.

*主管药师, 硕士。研究方向: 临床药学。电话: 0731-28561908。E-mail: 379356549@qq.com

(收稿日期: 2016-08-26 修回日期: 2017-03-31)
(编辑: 刘明伟)

tion pieces in *Chinese Pharmacopoeia*. There were 210 package inserts of CPM except for the special medicine for children, in which 32 contained prohibited materials, 61 contained caution materials, only 21 were in line with the contained materials. Among the package inserts of 93 CPM containing prohibited or caution materials, 27 were included in *Chinese Pharmacopoeia*, 13 in *Clinical Application Guidelines* only, 17 in both, but only 6 had the same contraindication labeling. Among the package inserts of 32 CPM containing prohibited materials, 6 were explicitly labeled prohibited, 17 labeled contraindicated or caution, and 9 labeled none. Among the package inserts of 61 CPM containing caution materials, 29 were labeled prohibited or contraindicated, 15 labeled caution, and 17 labeled none. Among the package inserts of 117 CPM containing no prohibited, contraindicated or caution materials, 8 were labeled contraindicated in pregnancy, and 18 labeled prohibited in pregnancy. CONCLUSIONS: The pregnancy contraindications of most CPM are not normative, showing poor consistency with *Chinese Pharmacopoeia* or *Clinical Application Guidelines*. Except for providing drug consultation by complying with *Chinese Pharmacopoeia*, *Clinical Application Guidelines* and package insert, pharmacists can judge the CPM without labeled pregnancy contraindication by analyzing its classification of contained materials. Using TCM does not indicate safety drug use, in addition, some CPM contain western medicine ingredients. Therefore, pharmacists should conduct medication education for patients who used CPM in pregnancy. Considering the new and severe adverse reactions of TCM injections are more, its adverse reactions exist unpredictability, so that pregnant patients should be suggested to avoid using TCM injections by pharmacists.

KEYWORDS Chinese patent medicine; Package inserts; *Chinese Pharmacopoeia*; *Clinical Application Guidelines*; Pregnancy contraindication

随着时代的发展,妊娠期妇女用药安全意识提高,尤其在二胎政策全面放开后,药物咨询工作中妊娠期用药咨询所占的比例越来越高,目前我国甚至已有数家医院设立了妊娠期用药咨询专科门诊^[1]。文献报道中药(饮片及中成药)是妊娠期妇女患病时首选药,有58.5%的人认为中药比西药安全^[2],中药或中成药是妊娠期用药咨询专科门诊咨询药物的主要类别之一^[1]。某些中药因其独特的功效和毒性作用并不适合妊娠期妇女使用,但我国并没有制定中成药对妊娠期妇女及胎儿影响的分级制度,中药妊娠期安全性可查询的依据较少^[3]。鉴于此,笔者参考2015年版《中国药典》(一部)(以下简称《中国药典》)及2010年版《临床用药须知》(以下简称《临床用药须知》)关于妊娠禁忌的有关规定,对收集到的210种中成药说明书进行调查、分析,并归纳总结,以期临床妊娠期用药咨询提供参考。

1 资料与方法

收集我院2016年1—6月所使用的中成药说明书,除儿童专用中成药外共210种。参考《中国药典》中妊娠禁用、忌用和慎用的药材和饮片,统计中成药所含药材的妊娠禁忌类别,统计药品说明书中关于妊娠禁忌的标注,依据《中国药典》《临床用药须知》中“注意”项对分析中成药说明书妊娠禁忌标注存在的问题。

2 结果与分析

2.1 《中国药典》中关于妊娠禁忌的要求

妊娠禁忌是指妊娠期间用药的禁忌,依据药物毒性大小、作用强弱和对母体及胎儿影响程度的不同,常分为禁用、忌用和慎用。禁用指绝对禁止使用;忌用指避免使用或最好不用;慎用指在一定条件下可谨慎使用,

但必须严密监护病情变化及用药后反应。《中国药典》收录妊娠禁用、忌用和慎用药材和饮片共计99种,见表1。

表1 《中国药典》中妊娠禁用、忌用、慎用药材和饮片统计

Tab 1 Statistics of prohibited, contraindicated and caution materials and decoction pieces in *Chinese Pharmacopoeia*

妊娠禁忌(种数)	药材和饮片名称
禁用(37)	丁公藤、三棱、干漆、土鳖虫、千金子、千金子霜、川乌、马钱子、马钱子粉、马兜铃、天仙子、天仙藤、巴豆、巴豆霜、水蛭、甘遂、朱砂、全蝎、红粉、芫花、两头尖、阿魏、京大戟、闹羊花、草乌、牵牛子、轻粉、洋金花、莪术、猪牙皂、商陆、斑蝥、雄黄、黑种草子、蜈蚣、罂粟壳、麝香
忌用(2)	大皂角、天山雪莲
慎用(60)	人工牛黄、三七、大黄、川牛膝、制川乌、小驳骨、飞扬草、王不留行、天花粉、天南星、制天南星、天然冰片、木鳖子、牛黄、牛膝、片姜黄、艾片(左旋龙脑)、白附子、玄明粉、西红花、肉桂、华山参、冰片(合成龙脑)、红花、芦荟、苏木、牡丹皮、体外培育牛黄、皂矾(绿矾)、没药、附子、苦楝皮、郁李仁、虎杖、金铁锁、乳香、卷柏、制草乌、草乌叶、枳壳、枳实、禹州漏芦、禹余粮、急性子、穿山甲、桂枝、桃仁、凌霄花、益母草、通草、黄蜀葵花、常山、硫磺、番泻叶、蒲黄、漏芦、赭石、薏苡仁、瞿麦、蟾酥

2.2 中成药说明书与《中国药典》《临床用药须知》妊娠禁忌标注的一致性

在210种中成药中,《中国药典》收录的有67种,妊娠禁忌标注与《中国药典》一致的仅35种(52.2%)。在210种中成药中,含禁用、慎用成分的中成药共93种,仅21种药品说明书标注与所含药材相符;《中国药典》收录有27种,《中国药典》未收录但《临床用药须知》有收录的有13种,两者均收录的有17种,但三者禁忌标注一致的仅有6种。结果表明,妊娠禁忌标注一致性差。

2.3 含有禁用药材的中成药

在含禁用药材的32种中成药中,药品说明书明确标注禁用的有6种,见表2;含禁用药材标注却为忌用或慎用的有17种,见表3;缺妊娠禁忌标注的有9种,见表4。

表2 含禁用药材且药品说明书标注为禁用的中成药统计

Tab 2 Statistics of CPM containing prohibited materials and labeled prohibited in package inserts

序号	药品名称	禁用药材	妊娠禁忌		
			药品说明书	《中国药典》	《临床用药须知》
1	脑心通胶囊	全蝎、水蛭	禁用	禁用	未收录
2	疏血通注射液	水蛭	禁用	未收录	未收录
3	醒脑静注射液	麝香	禁用	未收录	禁用
4	柏栀祛湿喷雾剂	全蝎	禁用	未收录	未收录
5	保妇康栓	莪术油	禁用	禁用	禁用
6	伤科跌打胶囊	三棱、莪术	禁用	未收录	未收录

表3 含禁用药材但药品说明书的标注却为忌用或慎用的中成药统计

Tab 3 Statistics of CPM containing prohibited materials while labeled contraindicated and caution in package inserts

序号	药品名称	禁用药材	妊娠禁忌		
			药品说明书	《中国药典》	《临床用药须知》
1	舒筋胶囊	马钱子	忌服	未收录	未收录
2	追风透骨胶囊	朱砂	忌服	忌用	未收录
3	扎冲十三味丸	人工麝香	忌服	未收录	未收录
4	醒脑再造胶囊	全蝎、猪牙皂	忌服	禁用	禁用
5	骨刺胶囊	马钱子粉	忌服	未收录	未收录
6	消乳散结胶囊	全蝎	忌服	未收录	未收录
7	元七骨痛酊	土鳖虫、莪术	忌用	未收录	未收录
8	丹黄祛瘀胶囊	三棱、莪术、全蝎、土鳖虫	忌服	未收录	未收录
9	宫瘤清颗粒	土鳖虫、水蛭	忌服	未收录	未收录
10	宫瘤宁胶囊	三棱	忌服	未收录	未收录
11	蒿白伤湿气雾剂	莪术	忌用	未收录	未收录
12	藿香正气水	乙醇	慎用	未标注	慎用
13	祛痰止咳胶囊	芫花、甘遂	慎用	未收录	未收录
14	舒血宁注射液	乙醇	慎用	未收录	未收录
15	麝香心脑乐胶囊	人工麝香	慎用	未收录	未收录
16	麝香舒活精	人工麝香酊	慎用	未收录	未收录
17	肤舒止痒膏	乙醇	慎用	未收录	未收录

表4 含禁用药材但药品说明书中缺禁忌标注的中成药统计

Tab 4 Statistics of CPM containing prohibited materials while labeled no contraindications in package inserts

序号	药品名称	禁用药材	妊娠禁忌		
			药品说明书	《中国药典》	《临床用药须知》
1	季德胜蛇药片	蜈蚣	缺	忌用	禁用
2	二十五味珍珠丸	麝香	缺	未收录	未收录
3	头痛宁胶囊	全蝎	缺	未收录	未收录
4	保利尔胶囊	人工麝香	缺	未收录	未收录
5	珍宝丸	黑种草子、人工麝香	缺	未收录	未收录
6	愈伤灵胶囊	土鳖虫	缺	未收录	禁用
7	益坤宁颗粒	三棱	缺	未收录	未收录
8	金嗓散结胶囊	莪术、三棱	缺	未标注	禁用
9	三子强肾胶囊	蜈蚣	缺	未收录	未收录

从表2可见,脑心通胶囊、保妇康栓药品说明书禁忌标注与《中国药典》一致;醒脑静注射液在《中国药典》中

未收录,在《临床用药须知》中收录并标注为孕妇禁用;其余3种在《中国药典》《临床用药须知》中均未收录。

从表3可见,追风透骨胶囊药品说明书禁忌标注与《中国药典》一致,虽含禁用药材,但在《中国药典》及药品说明书中均标注为忌用;醒脑再造胶囊在《中国药典》及《临床用药须知》中均标注为禁用。藿香正气水、舒血宁注射液、肤舒止痒膏虽不含中药禁用药材,但所含乙醇为妊娠期禁用药物^[4]。藿香正气水药品说明书及《临床用药须知》标注为慎用,而《中国药典》中无禁忌标注;舒血宁注射液、肤舒止痒膏在《中国药典》《临床用药须知》中均未收录。宫瘤清颗粒、麝香舒活精在《中国药典》《临床用药须知》中均未收录,但《中国药典》收录了与之药材相同的宫瘤清片、麝香舒活搽剂,均标注为禁用,虽剂型不同,但其处方组成与功能不变,因此禁忌类别也应一致。

从表4可见,季德胜蛇药片及金嗓散结胶囊在《中国药典》《临床用药须知》中均有收录,但标注不一致,在《临床用药须知》中均标注为禁用;愈伤灵胶囊在《中国药典》中未收录,在《临床用药须知》中标注为禁用。

2.4 含有慎用药材的中成药

在含慎用药材的61种中成药中,药品说明书却标注禁用或忌用的有29种,见表5;含慎用药材且明确标注为慎用的有21种,见表6;缺禁忌标注的有17种,见表7。

从表5可见,安宫止血丸在《中国药典》《临床用药须知》中均未收录,与之药材相同的安宫止血颗粒《中国药典》标注为忌用;益母草分散片在《中国药典》《临床用药须知》中均未收录,与之药材相同的益母草片(胶囊)在《中国药典》《临床用药须知》中均标注为禁用;女金胶囊在《中国药典》中标注为慎用,与之药材相同的女金丸在《临床用药须知》中标注为禁用;喉咽清口服液虽然说明书中标注为禁用,但在《中国药典》《临床用药须知》中均无禁忌标注;颈痛颗粒、康妇炎胶囊及肾石通颗粒在《中国药典》中未收录,在《临床用药须知》中标注为禁用;养心定悸颗粒在《中国药典》《临床用药须知》中均未收录,与之药材相同的养心定悸口服药在《中国药典》中无禁忌标注;消栓肠溶胶囊在《中国药典》《临床用药须知》中均未收录,与之药材相同的消栓口服液(胶囊)在《中国药典》《临床用药须知》中均标注为禁用;消渴丸在《中国药典》中无禁忌标注,但在《临床用药须知》中标注因本品含格列本脲,孕妇禁用;妇康宁胶囊在《中国药典》《临床用药须知》中均未收录,与之药材相同的妇康宁片在《中国药典》中标注为慎用。

从表6可见,新癬片禁忌标注与《临床用药须知》一致,该药含吡啶美辛,在《中国药典》中标注为禁用;珍黄

表5 含慎用药材但药品说明书的标注却为禁用或忌用的中成药统计

Tab 5 Statistics of CPM containing caution materials while labeled prohibited or caution in package inserts

序号	药品名称	慎用药材	妊娠禁忌		
			药品说明书	《中国药典》	《临床用药须知》
1	安宫止血丸	益母草	禁用	未收录	未收录
2	益母草分散片	益母草	禁用	未收录	未收录
3	女金胶囊	肉桂、没药、益母草、牡丹皮	禁用	慎用	未收录
4	散结镇痛胶囊	三七、薏苡仁	禁用	未标注	未收录
5	百草回春清栓	冰片	禁用	未收录	未收录
6	洁阴康洗液	冰片	禁用	未收录	未收录
7	甘露洗剂	冰片	禁用	未收录	慎用
8	喉咽清口服液	土牛膝	禁用	未标注	未标注
9	红花注射液	红花	禁用	未收录	未收录
10	胃肠健胶囊	肉桂、三七	禁用	未收录	未收录
11	颈痛颗粒	三七	禁用	未收录	禁用
12	速效救心丸	冰片	禁用	禁用	禁用
13	补血益母颗粒	益母草	禁用	未收录	未收录
14	养心定悸颗粒	桂枝	禁用	未收录	未收录
15	康妇炎胶囊	薏苡仁	禁用	未收录	禁用
16	香芍颗粒	枳壳	忌用	未收录	未收录
17	胃苏颗粒	枳壳	忌用	未标注	慎用
18	抗妇炎胶囊	益母草	忌用	未收录	未收录
19	消栓肠溶胶囊	红花、桃仁	忌用	未收录	未收录
20	丹红注射液	红花	忌用	未收录	未收录
21	消渴丸	天花粉	忌用	未标注	禁用
22	炎可宁丸	大黄	忌用	未收录	未收录
23	舒筋活血胶囊	红花	忌用	未收录	未收录
24	活络消痛胶囊	制川乌、制草乌、没药、乳香	忌用	未收录	未收录
25	肾石通颗粒	王不留行、牛膝、瞿麦	忌用	未收录	禁用
26	白灵胶囊	三七、红花、桃仁、牡丹皮	忌用	未收录	未收录
27	妇康宁胶囊	益母草、三七	忌用	未收录	未收录
28	小健中颗粒	桂枝	忌用	未标注	未收录
29	银黄清肺胶囊	枳实	忌用	未收录	未收录

片在《中国药典》《临床用药须知》中均未收录,但与之药材相同的珍黄胶囊在《中国药典》中标注为慎用,珍黄丸在《临床用药须知》中标注为禁用;滑膜炎颗粒、四妙丸、复方丹参滴丸禁忌标注与《中国药典》一致,但在《临床用药须知》中标注为禁用;冠心丹参滴丸禁忌标注与《临床用药须知》一致,与之药材相同的冠心丹参片(胶囊)在《中国药典》中无禁忌标注;六味地黄丸在《中国药典》《临床用药须知》中均无禁忌标注;双丹颗粒在《临床用药须知》中标注为禁用,但与之药材相同的双丹口服液在《中国药典》中无禁忌标注;有关桂枝茯苓丸的禁忌标注,药品说明书、《中国药典》及《临床用药须知》均不一致,其中《临床用药须知》中注明妊娠后漏下不止、胎动不安者需遵医嘱使用,以免误用伤胎。

从表7可见,复方皂矾丸与《中国药典》一致,无禁忌标注,但在《临床用药须知》中标注为禁用;肾衰宁片在《中国药典》《临床用药须知》中均未收录,但与之药材相同的肾衰宁胶囊在《中国药典》中标注为禁用;双丹胶囊

在《临床用药须知》中标注为禁用,但与之药材相同的双丹口服液在《中国药典》中无禁忌标注。

表6 含慎用药材且药品说明书明确标注为慎用的中成药统计

Tab 6 Statistics of CPM containing caution materials and labeled caution in package inserts

序号	药品名称	慎用药材	妊娠禁忌		
			药品说明书	《中国药典》	《临床用药须知》
1	新黄片	三七、牛黄	慎用	禁用	慎用
2	珍黄片	人工牛黄、三七、冰片	慎用	未收录	未收录
3	滑膜炎颗粒	川牛膝、薏苡仁	慎用	慎用	禁用
4	虎力散胶囊	三七、制草乌	慎用	未收录	未收录
5	四妙丸	牛膝、薏苡仁	慎用	慎用	禁用
6	参麦地黄丸	牡丹皮	慎用	未收录	未收录
7	六味西红花口服液	西红花、牡丹皮	慎用	未收录	未收录
8	复方丹参滴丸	三七、冰片	慎用	慎用	禁用
9	冠心丹参滴丸	三七	慎用	未收录	慎用
10	脉管复康胶囊	没药、乳香	慎用	慎用	未收录
11	活血通脉片	红花、三七、冰片	慎用	慎用	未收录
12	稳心颗粒	三七	慎用	慎用	慎用
13	尿石通丸	枳实、牛膝	慎用	未收录	未收录
14	乳癖康片	红花	慎服	未收录	未收录
15	清热暗疮胶囊	大黄浸膏、人工牛黄	慎用	未收录	未收录
16	复方龙血竭胶囊	三七、冰片	慎用	未标注	未收录
17	谷红注射液	红花提取液	慎用	未收录	未收录
18	骨康胶囊	三七	慎用	未收录	未收录
19	六味地黄丸	牡丹皮	慎用	未标注	未标注
20	双丹颗粒	牡丹皮	慎用	未收录	禁用
21	桂枝茯苓丸	桂枝、牡丹皮、桃仁	慎用	忌用	禁用

表7 含慎用药材但药品说明书中缺禁忌标注的中成药统计

Tab 7 Statistics of CPM containing caution materials while labeled no contraindications in package inserts

序号	药品名称	慎用药材	妊娠禁忌		
			药品说明书	《中国药典》	《临床用药须知》
1	银马解毒颗粒	大黄	缺	未收录	未收录
2	复方地龙胶囊	牛膝	缺	未收录	慎用
3	黄地养阴颗粒	大黄、红花	缺	未收录	未收录
4	龟鹿益肾胶囊	肉桂	缺	未收录	未收录
5	复方皂矾丸	皂矾、肉桂、桃仁	缺	未标注	禁用
6	十八味诃子利尿丸	红花、人工牛黄	缺	未收录	未收录
7	肾衰宁片	大黄、牛膝、红花	缺	未收录	未收录
8	通塞脉片	牛膝	缺	未收录	慎用
9	复方银杏通脉口服液	川牛膝	缺	未收录	未收录
10	红金消结浓缩丸	三七	缺	未收录	未收录
11	新生化片	益母草、桃仁、红花	缺	未收录	未收录
12	五加生化胶囊	桃仁	缺	未收录	禁用
13	慈航胶囊	益母草	缺	未收录	未收录
14	百癣夏塔热胶囊	芦荟	缺	未收录	未收录
15	双丹胶囊	牡丹皮	缺	未收录	禁用
16	护肝宁胶囊	虎杖	缺	未标注	未收录
17	健脑胶囊	赭石	缺	慎用	未标注

2.5 不含禁用、忌用、慎用药材的中成药

在117种不含禁用、忌用、慎用药材的中成药中,标注为妊娠期忌用的有8种,标注为妊娠期禁用的有18

种,见表8。

表8 不含禁用、忌用、慎用药材但药品说明书却有禁忌标注的中成药统计

Tab 8 Statistics of CPM containing no prohibited, contraindicated or caution materials while labeled contraindications in package inserts

序号	药品名称	妊娠禁忌		
		药品说明书	《中国药典》	《临床用药须知》
1	龙胆泻肝胶囊	忌服	慎用	未收录
2	苏黄止咳胶囊	忌服	未收录	未收录
3	枫蓼肠胃康分散片	忌服	未收录	未收录
4	正清风痛宁缓释片	忌服	未标注	未收录
5	养血清脑丸	忌服	忌服	未收录
6	岩鹿乳康片	忌服	未收录	未收录
7	消癌平分散片	忌服	未收录	未收录
8	消癌平胶囊	忌服	未收录	未收录
9	黄龙咳嗽胶囊	禁用	未收录	未收录
10	黄龙止咳颗粒	禁用	未收录	未收录
11	黑骨藤追风活络胶囊	禁用	未收录	未收录
12	复方南五加口服液	禁用	未收录	未收录
13	仙灵骨葆胶囊	禁用	未收录	禁用
14	百乐眠胶囊	禁用	未收录	未收录
15	川芎清脑颗粒	禁用	未收录	未收录
16	都梁软胶囊	禁用	未标注	禁用
17	参麦注射液	禁用	未收录	禁用
18	黄芪注射液	禁用	未收录	禁用
19	注射用红花黄色素	禁用	未收录	未收录
20	云南白药	禁用	忌用	禁用
21	乳宁胶囊	禁用	未收录	未收录
22	黄腾素阴道凝胶	禁用	未收录	未收录
23	日舒安洗液	禁用	未收录	未收录
24	银屑灵膏	禁用	禁用	未收录
25	鼻渊软胶囊	禁用	未收录	未标注
26	开喉剑喷雾剂	禁用	未收录	未收录

从表8可见,龙胆泻肝胶囊在《中国药典》中标注为慎用;正清风痛宁缓释片在《中国药典》中收录但无禁忌标注;养血清脑丸在《中国药典》中同样标注为忌用;仙灵骨葆胶囊、参麦注射液、黄芪注射液在《临床用药须知》中收录并标注为禁用;银屑灵膏在《中国药典》中收录并标注为禁用;都梁软胶囊在《中国药典》《临床用药须知》中均有收录,在《临床用药须知》中标注为禁用,但在《中国药典》中无禁忌标注;云南白药在《中国药典》及《临床用药须知》中均有收录,在《临床用药须知》中标注为禁用,但在《中国药典》中标注为忌用;鼻渊软胶囊在《临床用药须知》中收录但无禁忌标注。

3 讨论

3.1 遵照《中国药典》《临床用药须知》及药品说明书提供药物咨询

药品说明书是临床用药的科学依据之一,具有医学上和法律上的重要意义^[9]。但是调查结果显示中成药说明书与《中国药典》《临床用药须知》禁忌标注一致性差。《中国药典》是我国最高的药品质量和使用法定标

准,在保证药品质量、保障人民用药安全有效等方面起着重要的、不可替代的作用,具有法律效力。《临床用药须知》是《中国药典》信息的配套补充,是临床用药的权威工具书和重要指南。但目前《临床用药须知》为2010年版,与《中国药典》相比某些内容尚未及时更新,所以在提供药物咨询时应严格遵守《中国药典》规定的妊娠禁忌。当标注不一致时,原则上应以《中国药典》为准。《中国药典》未收录的品种,《临床用药须知》或药品说明书有妊娠禁忌标注的,临床也应遵守。《中国药典》未收录且药品说明书缺妊娠禁忌标注的中成药可以通过分析所含药材的妊娠禁忌分类来判断,含有相应药材的中成药,也就相应被视为妊娠禁用、忌用或慎用药。例如二十五味珍珠丸、头痛宁胶囊、保利尔胶囊、珍宝丸、愈伤灵胶囊、益坤宁颗粒、三子强肾胶囊在《中国药典》中未收录,且药品说明书中缺妊娠禁忌标注,但药材中含有一种或多种妊娠期禁用药材,也应视为妊娠禁用药。

从本次调查结果也可以看出,中成药品种繁多,在《中国药典》中收录的品种有限。有收录的品种妊娠禁忌的标注较未收录的品种相对规范,建议国家对《中国药典》的编撰投入更多支持,充分吸收古、现代文献及实验研究成果,综合药理、临床、文献资料对中成药妊娠禁忌重新认识,系统整理与评价,不断完善《中国药典》妊娠禁忌用药的范围,使中成药的妊娠期用药更合理。

3.2 妊娠期中成药使用的患者用药教育

药师应跟患者宣教使用中成药并不代表安全用药,且某些中成药中也含有西药成分,如藿香正气水、舒血宁注射液、肤舒止痒膏含乙醇,乙醇为妊娠禁用药;消渴丸含格列本脲,动物实验及临床观察证明磺酰脲类降糖药物可造成死胎或胎儿畸形,孕妇禁用;新癬片含吡哆美辛,用于妊娠的后3个月时可使胎儿动脉导管闭锁,引起持续性肺动脉高压,孕妇禁用,所以《中国药典》该药标注为禁用。

因中成药说明书存在不完善的问题,以及中成药的使用应遵循传统医学“辨证论治”的原则,不能只根据药品说明书的适应证来使用,建议患者在使用任何中成药之前,均应向中医师或中药师咨询,避免自行用药^[6]。如果误服药品说明书中标注孕期禁用或忌用的中成药,药师可以参考《中国药典》并结合患者孕周、用药时间、用药剂量等综合评估风险,提出倾向性建议。

药品说明书是患者了解药品的第一手重要资料。本次调查的117种不含禁用、忌用、慎用药材的中成药中,有18种标注为妊娠期禁用,8种标注为忌用。由此可见,众多制药厂家因缺乏相关研究或为规避用药风险,在药品说明书中提示孕妇禁用、忌用等字样,容易让妊娠期妇女感到恐慌^[1],同时也容易导致医患纠纷的发

生。笔者认为中成药药品生产厂家在编写药品说明书“妊娠禁忌”项时,既不能盲目宣传中成药的安全性,给妊娠妇女用药带来安全隐患;也不能夸大中成药的不良反应,造成妊娠期妇女不敢用药而贻误病情^[7]。

3.3 妊娠期避免使用中药注射剂

药师在工作中曾遇到有临床医师咨询,严重感冒的妊娠期患者,是否给患者使用小柴胡注射液退热比应用对乙酰氨基酚更安全,是否可以使用某些清热解毒的中药注射剂。国家药品不良反应监测年度报告数据显示,2015年全国药品不良反应监测网络共收到中药注射剂报告12.7万例次,其中严重报告9 798例次(7.7%);2015年中药不良反应/事件报告中,注射剂占比为51.3%。文献报道清热解毒类药品为涉及最多的一类^[8],如清开灵注射液、喜炎平注射液为国家《药品不良反应信息通报》品种。大多中药注射剂说明书欠规范^[9],不良反应信息描述差异大,存在警示缺陷。虽然这些中成药注射剂中不含妊娠禁忌成分,药品说明书中也未标注妊娠期禁用或忌用,但是考虑到中药注射剂新的、严重的不良反应较多,其不良反应存在不可预测性,因此药师建议妊娠期妇女应避免使用中药注射剂。

3.4 本研究的不足之处

我院为综合型三甲医院,此次研究收集的中成药为我院2016年1—6月所使用的中成药,涵盖了解表剂、温里剂、补益剂、止咳平喘剂等各种药理分类,虽然具有一定的代表性,但尚未包括我国目前上市的全部中成药,需进一步全面总结;另外本研究结果显示,中成药妊娠禁忌标注存在一致性差等问题,这些问题如何有效解决也需要进一步的研究和思考。

4 结语

总之,药师在遇到妊娠期患者提出药物咨询时,应客观了解采集妊娠期妇女用药信息,对孕妇进行量化评估,做出倾向性建议,切勿根据患者提供的单一信息盲目回答^[10]。温州市人民医院在妊娠期用药风险评估与沟通专科门诊工作中设计了“妊娠期用药风险评估表^[11]”量化评估用药风险,但该表不适用于中成药,笔者认为

可参考该评估表尝试设计针对中成药的“妊娠期用药风险评估表”,以期更科学地评估妊娠期妇女某次用药对胎儿产生的可能影响及风险的大小;此外,我国目前尚无妊娠期用药系统化追踪随访的大型数据库,临床药师可以对咨询工作中遇到的妊娠期用药案例进行追踪随访,详细登记患者年龄、诊断、用药种类、用法用量、疗程、用药时所处的妊娠阶段、用药后妊娠妇女有无发生不良反应及胎儿是否发育正常,以期为今后更好的开展工作奠定数据基础。

参考文献

- [1] 熊建华,杨金招,林玉仙,等.妊娠期用药风险评估与沟通专科门诊的建立与实践[J].中国现代应用药学,2015,32(3):375-380.
- [2] 韩朝宏,冯欣,唐红波,等.550例妊娠期妇女用药情况调查分析[J].中国药物警戒,2012,9(9):558-559.
- [3] 周霏,连凤梅.中药上市后特殊人群有效性及安全性评价的若干思考[J].中国中药杂志,2011,36(20):2776-2778.
- [4] 孙路路.妊娠哺乳期用药指南[M].2版.北京:人民军医出版社,2013:192.
- [5] 李晓平,张长平.中成药说明书妊娠禁忌调查分析[J].中国药房,2013,24(3):285-288.
- [6] 王宇光,金锐,孔祥文,等.中药妊娠期用药的安全性等级研究[J].中国中药杂志,2016,41(1):150-153.
- [7] 张湛.北京中医医院顺义医院中成药说明书妊娠禁忌调查分析[J].中国中医药信息杂志,2015,22(6):120-124.
- [8] 赵全凤,路晓钦,董志,等.689例中药注射剂严重不良反应/事件报告分析[J/OL].(2016-07-14)[2016-08-26].<http://www.cnki.net/kcms/detail/42.1204.R.20160714.1250.024.html>.
- [9] 李心蕾,冯欣.490份药品说明书孕期安全用药信息调查分析[J].中国药学杂志,2013,48(21):1886-1888.
- [10] 缪睿,邬海萍,王虹,等.《中国药典》2015年版妊娠哺乳期禁忌相关中成药整理及思考[J].中国现代应用药学,2016,33(5):618-623.

(收稿日期:2016-08-26 修回日期:2016-11-09)

(编辑:余庆华)

《中国药房》杂志——中文核心期刊,欢迎投稿、订阅