

新型冠状病毒肺炎诊疗方案推荐中成药的合理使用探讨

宋如琨¹, 黄玉宇¹, 沈夕坤^{1*}, 张夏兰¹, 金炎¹, 周扬²(1.南京中医药大学附属苏州市中医医院, 江苏 苏州 215000; 2.苏州卫生职业技术学院, 江苏 苏州 215000)

摘要: 目的 通过对各地区新型冠状病毒肺炎防治方案的分析, 研究其推荐中成药的辨证用药规律、使用要点和注意事项, 为临床合理用药提供参考。方法 采用 Excel 软件录入国家和各省市卫生主管部门发布的新型冠状病毒肺炎诊疗方案中疾病分期、证型、治法、中成药信息, 统计分析疾病不同分期分型中成药的使用频数。对中成药分类、禁忌和注意事项进行归纳。结果 共检索得到推荐使用中成药防治新冠肺炎诊疗方案 23 个。推荐中成药 73 种, 按照其功能主治主要分为 9 大类, 以清热药最多。中成药说明书中标明禁忌的有 24 个, 主要涉及妊娠期、哺乳期妇女, 婴幼儿, 老人和患有基础疾病的患者。儿童推荐用中成药共 18 个, 其中儿科专用中成药 7 个, 提及儿童用量的中成药共 12 个。推荐中药注射剂共 10 种, 对溶媒的选择、滴速、联合用药间隔冲管均有严格要求。结论 中成药在此次新型冠状病毒肺炎防治中占有重要地位, 正确辨证、合理使用中成药是发挥其疗效, 保障其安全的关键。

关键词: 新型冠状病毒肺炎; 中医药诊疗方案; 中成药

中图分类号: R969.4 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2020)07-0782-06

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2020.07.003

引用本文: 宋如琨, 黄玉宇, 沈夕坤, 等. 新型冠状病毒肺炎诊疗方案推荐中成药的合理使用探讨[J]. 中国现代应用药学, 2020, 37(7): 782-787.

Discussion on Rational Use of Chinese Patent Medicine Recommended from Diagnosis and Treatment Protocols for COVID-19

SONG Rujun¹, HUANG Yuyu¹, SHEN Xikun^{1*}, ZHANG Xialan¹, JIN Yan¹, ZHOU Yang²(1.Suzhou TCM Hospital Affiliated to Nanjing University of Chinese Medicine, Suzhou 215000, China; 2.Suzhou Vocational College of Health, Suzhou 215000, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To investigate the syndrome differentiation regularity, key points and precautions of recommended Chinese patent medicine by analyzing the diagnosis and treatment protocols for COVID-19, so as to provide references for clinical rational drug use. **METHODS** Excel software was used to input the disease stage, syndrome type, treatment, Chinese patent medicine information from the diagnosis and treatment protocols for COVID-19 published by National and Regional Health Authorities, and analyze the frequency of Chinese patent medicine using in different stages and types of diseases. Summarize the classification, contraindication and precautions of Chinese patent medicine. **RESULTS** A total of 23 diagnosis and treatment protocols for COVID-19 used Chinese patent medicine were recommended. Seventy-three kinds of Chinese patent medicine were recommended, and they were mainly divided into 9 categories according to their functions, the most were heat clearing drugs. Twenty-four instructions of Chinese patent medicine marked the contraindications, mainly involving pregnant or nursing women, infants, the elderly and patients with basic diseases. There were 18 Chinese patent medicines recommended for children. Seven of them were pediatric specialties and twelve of them mentioned dosage for children. Ten kinds of traditional Chinese medicine injections were recommended, which all had strict requirements for the selection of solvents, dropping speed and interval flushing for combined drugs. **CONCLUSION** Chinese patent medicines plays an important role in diagnosis and treatment for COVID-19. The correct dialectical and rational use of Chinese patent medicine is the key to give full play of its curative effect and ensure its safety.

KEYWORDS: COVID-19; diagnosis and treatment protocols of traditional Chinese medicine; Chinese patent medicine

新型冠状病毒(SARS-CoV-2)具有很强的传染性和传播力, 新型冠状病毒肺炎(COVID-19)疫情形势十分严峻, 在国内外引起高度关注和重视, 国家卫健委及中医药管理局先后出版了 7 版

COVID-19 诊疗方案, 中医药诊疗方案也不断调整更新, 各地区也陆续发布了中医药防治方案。已有文献表明^[1-2], 中医药在 COVID-19 治疗中发挥了重要作用。在各地区方案推荐药物中, 中成药

作者简介: 宋如琨, 女, 硕士, 主管药师 Tel: (0512)67872172
中药师 Tel: (0512)67872179 E-mail: sxkzy@163.com

E-mail: tianshu06@126.com *通信作者: 沈夕坤, 男, 硕士, 主任

占了重要地位,中成药相较于中药汤剂更方便易得,但是其使用时辨证分型、用法用量、配伍禁忌等均对其有效性和安全性影响颇大。如何正确使用中成药,充分发挥其治疗 COVID-19 的优势,是本研究探讨的重点。

1 资料与方法

1.1 资料来源与检索

资料来源于江苏省中医药发展研究中心《新型冠状病毒肺炎中医药诊疗方案传真》^[3]中国家及各省市 COVID-19 诊治方案。另外,通过网络搜索引擎进行补充更新,对于同一地区发布的多个版本,选用最新版本。

1.2 数据采集

利用 Excel 软件进行数据采集,采集信息包括:①方案基本信息:方案名称、发布单位、发布时间;②中成药使用信息;③中成药说明书信息:成分、功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项等。

1.3 数据标准化

对各方案中的中医证型、中成药名称等进行标准化处理,参考《中医内科学》^[4]、中国药典^[5]及药品说明书。

1.4 数据分析

采用频数分析方法分析疾病不同分期分型中成药的推荐使用情况。

2 结果

2.1 方案基本情况

共检索得到中医药防治 COVID-19 方案 34 个,其中推荐使用中成药的方案共 23 个,涉及 1 个国家方案,22 个省市的方案;包含儿童中成药使用推荐方案 2 个。

2.2 中成药推荐使用情况

23 个治疗方案中共推荐中成药 73 种,其中口服中成药 63 种,频次 204 次;中药注射剂 10 种,频次 105 次。口服药中推荐最多的是连花清瘟胶囊(颗粒),共 22 次,其次是安宫牛黄丸 21 次;中药注射剂最多的是血必净注射液 26 次,其次是参附注射液、生脉注射液,中成药使用频次排名前十见表 1。

2.3 推荐中成药功能主治分类

73 种中成药按照其功能主治主要分为 9 大类,

17 小类,其中以清热解毒药最多,其次为辛凉解表药。按照功能主治分类见表 2。

表 1 中成药推荐使用频次排名

Tab. 1 Use frequency ranking of recommended Chinese patent medicine

排名	口服	频次	排名	注射剂	频次
1	连花清瘟胶囊(颗粒)	22	1	血必净注射液	26
2	安宫牛黄丸	21	2	参附注射液	15
3	藿香正气胶囊(丸、水、口服液)	20	2	生脉注射液	15
4	紫雪丹、散	11	4	喜炎平注射液	14
4	苏合香丸	11	5	痰热清注射液	11
6	疏风解毒胶囊	10	6	热毒宁注射液	8
6	金花清感颗粒	10	7	参麦注射液	7
6	防风通圣丸(颗粒)	10	8	醒脑静注射液	5
9	生脉口服液、冲剂	5	9	清开灵注射液	3
9	清开灵(胶囊、颗粒、口服液)	5	10	双黄连注射剂	1
9	抗病毒口服液	5			

2.4 分期证型与中成药的使用

使用中成药的治疗方案中,共 15 个地区的治疗方案进行了分期,但各地区分期不尽相同,按国家方案可分为医学观察期,临床治疗期:初期(轻症)、中期(普通型)、重症期(重型、危重型)、恢复期。医学观察期的主要证型有 2 个,为乏力伴发热和乏力伴胃肠不适。不同方案对临床治疗期的证型分类差异较大,且部分分期对应的证型分类有交叉,共统计得到证型名称 40 个,其中高频证型为内闭外脱、疫毒闭肺。医学观察期乏力伴发热以清瘟解毒,宣肺泄热为治则,推荐最多的是连花清瘟胶囊;乏力伴胃肠不适则以解表化湿为治则,推荐最多的为藿香正气胶囊(丸、水、口服液)。临床治疗期高频证型内闭外脱证主要出现在重症期,治以化浊开闭,推荐口服热闭用安宫牛黄丸,寒闭用苏合香丸,注射用参附注射液、血必净注射液等;疫毒闭肺证主要出现在中期,以宣肺解毒,通腑泻热为主,推荐用药以血必净注射液、喜炎平注射液为主。不同分期及高频证型推荐中成药的情况见表 3~4。

2.5 特殊人群禁用、慎用中成药

查阅 69 种中成药的药品说明书,其中不良反应、禁忌均不明确的 35 个,标明禁忌的有 24 个。禁忌及注意事项中明确指出孕妇禁用 17 个,孕妇慎用 8 个;哺乳期禁用 2 个,慎用 5 个;新生儿、婴幼儿禁服 6 个;儿童慎用 4 个;老人慎用 4 个;肝肾功能不全者禁用、慎用的 5 个;高血压、心脏病慎用 8 个;糖尿病禁用 3 个。具体药物见表 5。

表 2 推荐中成药功能主治分类

Tab. 2 Functions classification of recommended Chinese patent medicine

功能分类	数量	药物
清热药	清热解毒	27 连花清瘟胶囊、清热解毒颗粒、新雪颗粒、银黄清肺胶囊、抗病毒(口服液、颗粒)、热炎宁合剂、四季抗病毒合剂、蓝芩口服液、抗感颗粒、小儿金翘颗粒、麝香牛黄丸、复方金银花颗粒、复方西羚解毒胶囊(片)、蒲地蓝消炎片(液)、复方一枝蒿颗粒、炎见宁片(胶囊、丸)、风热清口服液、银芩胶囊、复方银花解毒颗粒、复方鱼腥草合剂、金莲清热泡腾片、热毒宁注射剂、喜炎平注射液、痰热清注射液、川射干黄酮胶囊、清瘟解毒片、清开灵颗粒
	清热化湿	1 清热化湿口服液
解表药	辛温解表	3 荆防颗粒、三拗片、通宣理肺丸
	辛凉解表	11 金花清感颗粒、疏风解毒胶囊、双黄连注射剂、双黄连口服液(颗粒)、银翘解毒丸、感咳双清胶囊、精制银翘解毒片、小儿解感颗粒、复方芩兰口服液、桑姜感冒片、苦甘颗粒
	表里双解	3 防风通圣丸(颗粒)、小儿豉翘清热颗粒、芩香清解口服液
化痰止咳平喘药	清肺化痰	6 杏贝止咳颗粒、小儿肺热咳喘口服液(颗粒)、银马解毒颗粒、清肺消炎丸、三味龙胆花片、麻芩消咳颗粒
	润肺化痰	2 蜜炼川贝枇杷膏、养阴清肺颗粒
	补肺平喘	1 小儿肺咳颗粒
开窍药	凉开	6 安宫牛黄丸、紫雪散(丹)、安脑丸、至宝丹、清开灵注射液、醒脑静注射液
	温开	1 苏合香丸
补虚药	补气	2 香砂六君丸、参苓白术胶囊
	益气养阴	4 生脉口服液、参麦饮、生脉注射液、参麦注射液
祛暑药	祛暑解表	2 藿香正气胶囊(丸、水、口服液)、保济口服液
固涩药	固表止汗	1 玉屏风颗粒
理血药	活血化瘀	1 血必净注射液
	益气活血	1 补肺活血胶囊
温里药	回阳救逆	1 参附注射液

表 3 不同分期推荐中成药情况

Tab. 3 Recommended Chinese patent medicine in different stages

分期	推荐药物(频次)
医学观察期	连花清瘟胶囊(9)、藿香正气胶囊(丸、水、口服液)(9)、疏风解毒胶囊(7)、金花清感颗粒(6)、防风通圣丸(颗粒)(5)、抗病毒口服液(颗粒)(2)、金莲清热泡腾片(2)、抗感颗粒(2)
临床治疗期	
初期	连花清瘟胶囊(3)、藿香正气胶囊(丸、水、口服液)(3)、热炎宁合剂(3)、喜炎平注射液(2)、痰热清注射液(2)、疏风解毒胶囊(2)、防风通圣丸(颗粒)(2)、双黄连口服液(颗粒)(2)、四季抗病毒合剂(2)、热毒宁注射液(1)、清开灵(胶囊、颗粒、口服液)(1)、抗病毒口服液(颗粒)(1)、抗感颗粒(1)、金花清感颗粒(1)
中期	血必净注射液(8)、喜炎平注射液(7)、连花清瘟胶囊(3)、热毒宁注射液(2)、清开灵(胶囊、颗粒、口服液)(2)、安宫牛黄丸(1)、藿香正气胶囊(丸、水、口服液)(1)、痰热清注射液(1)、金花清感颗粒(1)、防风通圣丸(颗粒)(1)、紫雪丹(散)(1)、至宝丹(1)、双黄连口服液(颗粒)(1)、金莲清热泡腾片(1)
重症期	血必净注射液(13)、安宫牛黄丸(11)、参附注射液(11)、生脉注射液(10)、苏合香丸(7)、痰热清注射液(6)、醒脑静注射液(5)、热毒宁注射液(4)、紫雪丹(散)(4)、喜炎平注射液(3)、参麦注射液(2)、至宝丹(2)、热炎宁合剂(1)、连花清瘟胶囊(1)、金花清感颗粒(1)、四季抗病毒合剂(1)
恢复期	生脉口服液(冲剂)(5)、生脉注射液(3)、参麦注射液(2)、热毒宁注射液(1)

表 4 高频证型推荐中成药情况

Tab. 4 Recommended Chinese patent medicine for high frequency syndrome type

证型	推荐药物(频次)
乏力伴发热	连花清瘟胶囊(11)、疏风解毒胶囊(9)、金花清感颗粒(8)、防风通圣丸(颗粒)(7)、抗病毒口服液(颗粒)(2)、抗感颗粒(2)、清开灵(胶囊、颗粒、口服液)(1)、金莲清热泡腾片(1)、小儿金翘颗粒(1)、小儿解感颗粒(1)、复方西羚解毒胶囊(片)(1)、苦甘颗粒(1)、川射干总黄酮胶囊(1)、桑姜感冒片(胶囊)(1)
乏力伴胃肠不适	藿香正气胶囊(丸、水、口服液)(12)、参苓白术胶囊(口服液、散、丸、颗粒、片)(1)、抗病毒口服液(颗粒)(1)
内闭外脱	安宫牛黄丸(16)、参附注射液(13)、血必净注射液(11)、生脉注射液(11)、苏合香丸(9)、紫雪丹(散)(8)、参麦注射液(3)、醒脑静注射液(3)、痰热清注射液(2)、至宝丹(2)、热毒宁注射液(1)、清开灵注射液(1)、安脑丸(1)
疫毒闭肺	血必净注射液(10)、喜炎平注射液(8)、痰热清注射液(3)、热毒宁注射液(3)、安宫牛黄丸(2)、参附注射液(1)、参麦注射液(1)、紫雪丹(散)(1)、苏合香丸(1)、清开灵注射液(1)、清开灵(胶囊、颗粒、口服液)(1)、醒脑静注射液(1)、至宝丹(1)、麝香牛黄丸(1)、清瘟解毒丸(1)

表 5 特殊人群禁用慎用中成药

Tab. 5 Forbidden and careful use of Chinese patent medicine in special population

禁忌	药物
孕妇禁用	苏合香丸、紫雪散(丹)、清开灵(胶囊、颗粒)、抗病毒(口服液、颗粒)、麝香牛黄丸、苦甘颗粒、保济口服液、银黄清肺胶囊、银芩胶囊、安脑丸、至宝丹、血必净注射液、喜炎平注射液、醒脑静注射液、参麦注射液、双黄连注射液、痰热清注射液
孕妇慎用	安宫牛黄丸、防风通圣丸(颗粒)、蓝芩口服散液、抗感颗粒、复方鱼腥草合剂(片)、蒲地蓝消炎片、感咳双清胶囊、参附注射液、生脉注射液
哺乳期禁用	抗病毒(口服液、颗粒)、参麦注射液
哺乳期慎用	保济口服液、精制银翘解毒片、感咳双清胶囊、参附注射液、醒脑静注射液
新生儿、婴幼儿禁用	银芩胶囊、参附注射液、参麦注射液、生脉注射液、痰热清注射液、双黄连注射液
儿童慎用	感咳双清胶囊、血必净注射液、参附注射液、醒脑静注射液
老人慎用	喜炎平注射液、痰热清注射液、醒脑静注射液、双黄连注射液(粉针)
肝肾功能不全禁用、慎用	精制银翘解毒片、麻芩消咳颗粒、金花清感颗粒、参附注射液、痰热清注射液
高血压、心脏病慎用	连花清瘟胶囊(颗粒)、防风通圣丸(颗粒)、苦甘颗粒、银黄清肺胶囊、清肺消炎丸、痰热清注射液、双黄连注射液、参附注射液
糖尿病禁用	苦甘颗粒、蜜炼川贝枇杷膏、复方鱼腥草合剂(片)

2.6 儿童推荐用中成药

各地区 COVID-19 防治方案中儿童防治方案共 6 个, 推荐使用中成药 2 个, 儿童推荐用中成药共 18 个, 其中儿科专用中成药 7 个, 提及儿童用量的中成药共 12 个, 其余 6 个中成药无儿童适应证, 也未标明儿童剂量。具体药物及用法用量见表 6。

2.7 推荐中药注射剂的使用注意要点

各地区方案中共推荐中药注射剂 10 种, 国家卫健委发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第六版)》已增加了重型、危重型的中药注射剂的具体用法, 本研究就其使用注意要点进行补充。推荐以生理盐水为溶媒的是血必净注射液和双黄连注射液, 推荐以 5%~10%葡萄糖注射液为溶媒的是参附注射液和生脉注射液。中药注射液对滴速和联合用药冲管基本都有严格要求, 一般儿童不超过每分钟 40 滴, 成人不超过每分钟 60 滴为宜。同时部分中药注射液存在配伍禁忌。参附注射液、生脉注射液和清开灵注射液要求配好后 4 h 内使用, 醒脑静注射液开启后应立即使用。具体使用注意要点见表 7。

表 6 儿童推荐用中成药

Tab. 6 Recommended Chinese patent medicine for children

儿科推荐中成药	用法用量
小儿金翘颗粒	开水冲服。5~7 岁每次 7.5 g, 1 d 3 次; 8~10 岁, 每次 7.5 g, 1 d 4 次; 11~14 岁, 每次 10 g, 1 d 3 次。 <5 岁小儿遵医嘱
小儿解感颗粒	开水冲服。1~3 岁小儿, 1 次半袋; 4~6 岁, 1 次 1 袋; 9~14 岁, 1 次 1.5 袋。1 d 3 次, 或遵医嘱
小儿肺热咳喘口服液(颗粒)	口服。1~3 岁, 1 次 1 支, 1 d 3 次; 4~7 岁, 1 次 1 支, 1 d 4 次; 8~12 岁, 1 次 2 支, 1 d 3 次。或遵医嘱
小儿豉翘清热颗粒	开水冲服。6 个月~1 岁, 1 次 1~2 g; 1~3 岁, 1 次 2~3 g; 4~6 岁, 1 次 3~4 g; 7~9 岁, 1 次 4~5 g; ≥10 岁, 1 次 6 g。1 d 3 次
芩香清解口服液	6 个月~3 岁, 1 次 5 mL; 3~7 岁, 1 次 10 mL; 7~14 岁, 1 次 15 mL。1 d 3 次
小儿肺咳颗粒	开水冲服。 <1 岁, 1 次 2 g; 1~4 岁, 1 次 3 g; 5~8 岁, 1 次 6 g。1 d 3 次
清热化湿口服液	口服。1~2 岁, 1 次 6~10 mL; 3~5 岁, 1 次 10~20 mL; 6~14 岁, 1 次 40 mL。1 d 3 次
紫雪散(丹)	1 次 1~2 瓶, 1 d 2 次; 周岁小儿 1 次 0.3 g; ≤5 岁小儿每增 1 岁递增 0.3 g, 1 d 1 次; >5 岁小儿酌情服用
金莲清热泡腾片	加热水适量, 泡腾溶解后口服, 成人 1 次 2 片, 1 d 4 次, 高烧时每 4 h 服 1 次; <1 岁每次 1 片, 1 d 3 次, 高烧时 1 d 4 次; 1~15 岁每次 1~2 片, 1 d 4 次, 高烧时每 4 h 1 次, 或遵医嘱
抗感颗粒	开水冲服。1 次 10 g, 1 d 3 次; 小儿酌减或遵医嘱
蜜炼川贝枇杷膏	口服。成人 1 d 3 次, 每次 1 汤匙(约 15 mL); 小儿减半
安脑丸	小蜜丸 1 次 3~6 g, 1 d 2 次; 小儿酌减或遵医嘱
连花清瘟胶囊	口服。1 次 4 粒, 1 d 3 次
藿香正气胶囊(丸、水、口服液)	口服。1 次 4 粒, 1 d 2 次
抗病毒口服液(颗粒)	1 次 10 mL, 1 d 2~3 次(早饭前和午、晚饭后各服 1 次)
保济口服液	1 次 10~20 mL, 1 d 3 次
玉屏风颗粒	开水冲服。1 次 5 g, 1 d 3 次
养阴清肺颗粒	1 次 1 袋, 1 d 2 次

3 讨论

对于 COVID-19 目前尚无特效药。中医药的介入给 COVID-19 的治疗提供了更多选择方案。国家和地区都推荐了中医药治疗方案, 其中推荐中成药 73 种, 占了很大比重。中成药方便易得, 且已有文献报道^[6-7], 连花清瘟等中成药在 COVID-19 临床治疗中起到一定疗效, 可明显改善疑似病例发热、咳嗽、乏力等症状, 降低转重症比例。但抗疫一线中医师相对较少, 中成药的合理使用更应引起关注。

表 7 推荐中药注射剂使用注意要点

Tab. 7 Key points for use of recommended traditional Chinese medicine injection

名称	溶媒	滴速	联合用药冲管	配伍禁忌	使用时间
血必净注射液	0.9% 氯化钠注射液 50~100 mL	30~40 min 内滴毕, 老年患者及初次使用中药注射剂患者用药应加强监测, 根据病情、体征状况调整剂量、滴速	严禁配伍混合, 联合用药用 50 mL 生理盐水间隔	尚无	-
参附注射液	5%~10% 葡萄糖注射液 250~500 mL; 糖尿病患者改用 0.9% 氯化钠注射液	儿童及老年体弱者以每分钟 20~40 滴为宜, 成年人以每分钟 40~60 滴为宜	应单独使用, 联合用药时应考虑与本品的间隔时间, 并应有适量稀释液冲洗输液管	不宜与中药半夏、瓜蒌、贝母、白芨、白及、五灵脂、藜芦等同时使用	配好后在 4 h 内使用
生脉注射液	5%~10% 葡萄糖注射液 250~500 mL, 糖尿病患者改用 0.9% 氯化钠注射液	儿童及老年体弱者以每分钟 20~40 滴为宜, 成年人以每分钟 40~60 滴为宜	不与其他药物在同一容器内混合使用, 输液前后用适量稀释液对输液管冲洗	不宜与中药藜芦或五灵脂同时使用	配好后在 4 h 内使用
喜炎平注射液	5% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液	儿童以每分钟 30~40 滴为宜, 成年人以每分钟 30~60 滴为宜	严禁与其他药物在同一容器内混合使用, 联合用药, 在换药时建议冲洗输液管	尚无	-
痰热清注射液	5% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液 250~500 mL	控制滴数每分钟 ≤ 60 滴。儿童以每分钟 30~40 滴为宜, 成年人以每分钟 30~60 滴为宜	不得与其他药物混合滴注, 联合用药在换药时需先用 5% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液 (>50 mL) 冲洗输液管或更换输液管	尚无	-
醒脑静注射液	5%~10% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液 250~500 mL	无	严禁混合配伍	尚无	开启后应立即使用
参麦注射液	5% 葡萄糖注射液 250~500 mL	①若用溶媒稀释, 首次用药时建议滴速控制在 < 每分钟 40 滴; ②对每瓶装 50, 100 mL 2 种规格若直接滴注, 滴速建议控制在每分钟 15~20 滴	应单独使用, 联合用药应保持一定时间的给药间隔	本品不宜与藜芦、五灵脂、甘油果糖注射液、青霉素类高敏类药物合并使用	-
热毒宁注射液	5% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液 250 mL	成人每分钟 30~60 滴为宜, 3~5 岁儿童每分钟 30~40 滴为宜	不宜与其他药物在同一容器内混合使用, 与青霉素类、氨基苷类和大环内酯类药物配伍使用时可产生混浊或沉淀	尚无	-
清开灵注射液	10% 葡萄糖注射液 200 mL 或 0.9% 氯化钠注射液 100 mL	儿童以每分钟 20~40 滴为宜, 成年人每分钟 40~60 滴为宜	禁忌配伍的输液有高糖维持液、复方乳酸钠葡萄糖注射液	药物配伍: 到目前为止, 已确认清开灵注射液不能与氨基糖苷类: 丁胺卡钠、卡那霉素、硫酸庆大霉素; 青霉素类及头孢菌素类: 青霉素 G 钾、头孢噻肟、头孢曲松; 喹诺酮类: 诺氟沙星、氧氟沙星、洛美沙星、氟罗沙星; 以及林可霉素、小诺新霉素、乳糖酸红霉素、阿奇霉素、肾上腺素、阿拉明、多巴胺、山梗菜碱、硫酸美芬丁胺、维生素 B ₆ 、葡萄糖酸钙、盐酸川芎嗪注射液等药物配伍使用	清开灵注射液稀释以后, 必须在 4 h 内使用
双黄连注射液、粉针	氯化钠注射液 250~500 mL	遵循先慢后快的原则。开始滴注时应为每分钟 20 滴, 15~20 min 后, 患者无不适, 可改为每分钟 40~60 滴, 儿童及老年体弱者以每分钟 20~40 滴为宜	禁忌与其他药品混合配伍使用。适量稀释液冲洗	本品禁止与氨基糖苷类(庆大霉素、卡那霉素、链霉素等)、大环内酯类(红霉素、白霉素等)、喹诺酮类(环丙沙星等)、头孢菌素类(头孢曲松等)、维生素 C、利巴韦林等联合用药	-

3.1 辨证用药

根据不同的疾病分期和辨证分型选用中成药是合理使用中成药的首要前提, 也是保障其安全有效的关键。目前方案中疾病的证候分型比较复杂, 证型名称较多, 有待后期逐步完善统一。医学观察期、重症期、恢复期推荐的药物相对明确, 其他时期证型有交叉, 药物推荐品种较多。通过

整理, 方案中推荐使用的中成药按功效分主要包括清热药、解表药、化痰止咳平喘药、开窍药、补虚药、祛暑药等, 其中清热解毒药、辛凉解表药最多, 这与此次 COVID-19 的证候、病机基本相符。目前报道的临床病例显示^[1-2], 此病属于“疫病”范畴, 临床初期证型主要为湿毒郁肺和热毒闭肺。叶天士在《外感温病篇》中指出: “温邪上

受,首先犯肺,逆传心包”。此病初期临床表现为发热、咳嗽、口渴等热象,兼有乏力、纳差、恶心、腹泻等湿困肺卫之象,以湿毒为主。使用清热解毒药、辛凉解表药在基本初期可以有效地改善患者临床症状,阻断疾病的传变。但使用时需明确辨证,清热药和辛凉解表药中的多数药物对风寒感冒并不适用。病情发展,毒邪由表入里,蒙蔽心窍,引起内闭外脱的危象^[8-9],在急证情况下可使用开窍药治疗闭证。临床同样应区分热闭、寒闭,对证用药。恢复期肺脾气虚,则可选用补气固涩药,提高患者自身免疫力。

3.2 特殊人群使用禁忌和注意事项

从收集的说明书来看,中成药的说明书内容仍存在很多问题,不良反应、禁忌往往尚不明确,缺乏药理、毒理和特殊人群临床使用资料。因此,特殊人群如老人,妊娠期、哺乳期妇女,婴幼儿及本身有基础疾病的患者,在使用中成药时尤其需要注意安全。如开窍药中常含有朱砂、雄黄等毒性矿物药,不宜过量久服,肝肾功能不全者慎用,孕妇禁用;部分药物还含麝香,芳香走窜,有损胎气,孕妇慎用。此外,中成药处方成分复杂,其中可能含有毒性中药如附片、苦杏仁、山豆根、绵马贯众等,使用时应注意用量,避免长期超量使用。配伍用药也需关注,如使用清热药、解表药时要注意避免与滋补性药同用,使用含人参等药物时避免与茶、萝卜同服,与藜芦、五灵脂等不同用。

3.3 儿童中成药推荐方案

此次各地推出的 COVID-19 治疗方案中山东、四川的方案中推荐了儿童预防和治疗用中成药。相较于中药汤剂,儿童对中成药的接受度和依从性更高,但同时儿童脏器娇嫩,肝肾功能发育尚未完全,容易发生不良反应,2018 年中药不良反应/事件报告中 14 岁以下儿童患者占 7.6%。因此在用药选择和服用剂量上更需谨慎考量。此次推荐的 18 个儿童用中成药中儿科专用中成药有 7 个,提及儿童用量的中成药共 12 个。而对于未注明儿童适应证和儿童剂量的中成药,需严格审核其处方,在成人剂量上酌情减量使用,如有可替代的儿童药物则不推荐使用。

3.4 中药注射剂的使用

本次方案推荐的中成药包含口服和注射用多种剂型,口服中成药主要用于治疗初、中期,注射剂主要用于重型、危重型时期和恢复期。国家

卫健委发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第六版)》已增加了重型、危重型的中药注射剂的具体用法。而此前,中药注射剂不良反应报道较多,其使用安全仍然是关注的重点。2018 年《国家药品不良反应监测年度报告》中提示中药不良反应报告中静脉注射液占 48.7%,其他注射药 0.6%。此次推荐的 10 个中药注射剂中以清热解毒类药物为主,包含凉开类药物、活血化瘀药物,均为不良反应高发类别。中药注射剂溶媒的选择、溶媒温度、滴速、联合用药间隔冲管、使用时间和配伍等均会对其使用的安全性产生影响,严格参照说明书调配操作,同时在用药期间加强监测,有利于控制风险,减少不良反应/事件的发生率。

本研究全面收集了自疫情发生以来,国家和各地区发布的 COVID-19 治疗方案,对其中推荐的中成药及不同分期分型中成药的选用方案进行了梳理。同时,还对中成药使用中需要密切关注的事项和要点进行了分析和总结,以期从中药临床药师的角度为临床合理使用中成药提供帮助和建议,更好地发挥中医药对疫情的防治作用。

REFERENCES

- [1] 陆云飞,杨宗国,王梅,等. 50 例新型冠状病毒感染的肺炎患者中医临床特征分析[J/OL]. 上海中医药大学学报: 1-5 [2020-02-22]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/31.1788.R.20200208.1112.002.html>.
- [2] 张侠,李柳,戴广川,等. 南京地区 42 例新型冠状病毒肺炎临床特征及中医证候初探[J/OL]. 南京中医药大学学报: 1-5 [2020-02-22]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/32.1247.r.20200219.0801.002.html>.
- [3] 江苏省中医药发展研究中心. 新型冠状病毒肺炎中医药诊疗方案传真[EB/OL]. [2020-02-18]. <http://www.jstcm.com/uploadfile/20200228215356601.pdf>.
- [4] 张伯礼. 中医内科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012.
- [5] 中国药典. 一部[S]. 2015.
- [6] 姚开涛,刘明瑜,李欣,等. 中药连花清瘟治疗新型冠状病毒感染的肺炎回顾性临床分析[J/OL]. 中国实验方剂学杂志: 1-7 [2020-02-22]. <https://doi.org/10.13422/j.cnki.syfjx.20201099>.
- [7] 吕睿冰,王文菊,李欣. 中药连花清瘟治疗新型冠状病毒肺炎疑似病例 63 例临床观察[J/OL]. 中医杂志: 1-5 [2020-02-22]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.2166.R.20200215.1633.004.html>.
- [8] 陈瑞,罗亚萍,徐勋华,等. 基于武汉地区 52 例新型冠状病毒肺炎的中医证治初探及典型病案分析[J/OL]. 中医杂志: 1-4 [2020-02-22]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.2166.R.20200220.1443.002.html>.
- [9] XIANG Q, MO Z B, SONG E F. Traditional Chinese medicine theory and clinical study on novel coronavirus pneumonia(NCP) infection [J]. Her Med(医药导报), 2020, 39(3): 323-326.

收稿日期: 2020-03-04

(本文责编: 李艳芳)