

# 中药散剂临床外用技术规范(草案)

中国中医药信息学会外治分会

**摘要:** 中药散剂临床应用广泛,但方法各异。本文基于对中药外用散剂临床应用的数据挖掘,结合临床应用实际和相关现代研究,经学会专家多次论证,形成中药散剂临床外用技术规范(草案)。包括外用散剂的基本原理、使用原则、适应证、禁忌证、用药前评估、用药前准备、制备与保存、给药方法、给药剂量、换药频率、给药时间和疗程、用药后评估、注意事项、不良反应及应对措施等,以期规范中药外用散剂的临床应用,提高临床疗效,减少不良反应。

**关键词:** 中药散剂;技术规范;操作方法;不良反应

**中图分类号:** R944.2      **文献标志码:** B      **文章编号:** 1007-7693(2019)24-3104-04

**DOI:** 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2019.24.022

**引用本文:** 中国中医药信息学会外治分会. 中药散剂临床外用技术规范(草案)[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(24): 3104-3107.

## Technical Specification for Clinical Application of Traditional Chinese Medicine Powder(Draft)

Chinese Society of Information of Traditional Chinese Medicine External Medicine Branch

**ABSTRACT:** Traditional Chinese medicine(TCM) powder is widely used in clinic, but the methods are different. Based on the data mining of the clinical application of TCM powder for external use, combined with the clinical application practice and relevant modern research, the technical specification for the clinical application of TCM powder(draft) was formed after repeated demonstration by experts of the association. It includes the basic principles of external powder, application principles, applicable to syndromes, contraindications, pre-medication evaluation, pre-medication preparation, preparation and preservation, drug administration methods, drug administration dosage, change frequency, drug administration time and course of treatment, post-medication evaluation, precautions, common adverse reactions and countermeasures, etc. So as to standardize the clinical application of TCM powder for external use to improve the efficacy and reduce adverse reactions.

**KEYWORDS:** traditional Chinese medicine powder; technical specification; drug administration methods; adverse reactions

散剂是中医药古老的剂型之一,在《伤寒杂病论》中张仲景最先提出了“散”剂的名称,并对它的制法、适应证、用法用量和作用机制,作出了原则性的指示,内服外用,极大地丰富了其临床应用<sup>[1]</sup>。中药外用散剂简便价廉,且疗效明确,为临床常见的一种用药形式,但临床外用缺少相应技术规范。本文基于对中药散剂临床应用的数据挖掘,结合临床实际和研究,形成中药散剂临床外用技术规范(草案)。

### 1 基本原理

外用散剂是将药粉直接用在皮肤、黏膜等局部病变部位,发挥局部治疗作用;或通过对机体的局部刺激,经过血液循环、神经反射和机体调节,达到发挥药效的目的;或进入体循环发挥全身治疗作用;也可经穴位刺激或经络传导,发挥整体作用<sup>[2-3]</sup>。“外治之宗”吴师机在《理渝骈文》中提出“外治之理即内治之理”,即药物的给药途径无论选择内服还是外用,都能对整体达到调理

的作用。目前对中药外用散剂的外治机制研究主要包括经皮给药研究和经络腧穴学说等<sup>[4]</sup>。

### 2 基本要求

#### 2.1 适用范围

本规范界定了中药外用散剂在临床上的适应证、禁忌证、用药前评估、用药前准备、制备与保存、给药方法、给药剂量、换药频率、给药时间和疗程、用药后评估、注意事项、不良反应及应对措施等。

#### 2.2 规范性引用文件

《中华人民共和国药典》2015年版<sup>[5]</sup>。

#### 2.3 术语及定义

下列术语及定义适用于本规范。

**散剂(powders):** 系指原料药物或与适宜的辅料经粉碎、均匀混合制成的干燥粉末状制剂。

**赋形剂(excipient):** 指在制备药物时除具有治疗作用的主药以外,剩余的其他附加物,也可称作辅料,其性质稳定,和主药不产生配伍禁忌,

**基金项目:** 国家中医药管理局中医药标准化专项(2017-149-11); 河南省产学研项目(182107000029); 国家国际合作基地(2016-65)

无不良反应，不影响药物的疗效。

## 2.4 使用原则

**2.4.1 中药要求** 临床所用外用散剂应为相应中成药或医院制剂。如特殊需要需临方调配外用散剂，可将临床疗效确切的中药制备成外用散剂，方剂中的中药用药剂量、配伍原则、配伍禁忌应循中国药典 2015 年版。外用散剂多含有毒性药物，不宜内服。方剂中有毒中药的炮制，应严格按照中国药典 2015 年版中的炮制要求；临床应用时可通过减少药物用量、降低用药频率和缩短疗程等方法减少或防止不良反应。

**2.4.2 适用原则** 中药外用散剂主要适用于局部病变，对全身性疾病及急性、危重疾病的治疗仍有局限性。

## 2.5 适应证

外用散剂常用于皮肤科、妇科、周围血管类和消化科等疾病，现也用于神经系统、男科和产科疾病<sup>[6-7]</sup>。

**2.5.1 皮肤用药** 过敏、毒虫咬伤、带状疱疹等皮肤疾病、关节疾病(如痛风性关节炎)和血管疾病(如静脉炎)等。

**2.5.2 阴道用药** 阴道炎、宫颈糜烂、慢性宫颈炎等妇科疾病。

**2.5.3 脐部用药** 月经不调、痛经、闭经等妇科疾病，厌食、疳积、泄泻、遗尿、夜啼等消化道疾病和小儿疾病。

**2.5.4 眼部用药** 霰粒肿、鳞屑性睑缘炎和白塞氏综合征等眼科疾病。

**2.5.5 口腔咽喉用药** 口腔黏膜炎、口腔溃疡等口腔科疾病和呼吸道感染性疾病。

**2.5.6 鼻孔用药** 气闭昏厥和鼻科疾病(如鼻炎)。

## 2.6 禁忌证

对于含有毒中药的外用散剂，肝肾功能不全者慎用；对于含活血化瘀类中药的外用散剂，有出血倾向和经期女性慎用；对于含清热解毒类药，中寒者、阴虚火炎者及孕妇禁用；对于由热毒壅盛所致的溃疡等，溃疡无脓、腐肉未尽者、年龄较小的患儿禁用；对于脐部皮肤破损及发生炎症者、大便有脓血者禁用脐用散剂；对于口腔和咽喉用散剂，老人、儿童及脾胃虚弱者慎用或在医师指导下使用。

## 2.7 用药前评估

详细询问患者疾病既往史，评估患者体质；

了解患者的发病部位、当前疾病症状及阶段等，评估患者用药部位的皮肤情况，确定患者是否适宜外用散剂。

## 2.8 用药前准备

**物品准备：**治疗盘、生理盐水、医用酒精或碘伏、棉签、镊子、外用散、纱布等。

**医师：**用肥皂清洗双手后，再消毒烘干。

**患者：**洗净用药局部，一般用生理盐水、温开水清洗用药局部，必要时消毒。

## 2.9 散剂制备与保存

外用散剂可根据临床实际需求，选择水、酒、醋、蜂蜜和麻油等赋形剂进行调配；一般眼科和喉科用散剂应为极细粉且需消毒；烧烫伤和外科止血用散剂，要严格消毒。外用散剂制备过程应在无菌、洁净、常温环境下，或在当地医疗部门专用制剂室进行。外用散剂应密闭贮存，以不漏气为原则，存放在暗冷干燥的地方；含芳香类成分和树脂类药物的外用散剂，为防止其挥发、吸潮，应密封贮存。

## 3 临床应用

### 3.1 给药方法

根据用药部位不同选择给药方法。

**3.1.1 皮肤** 将药粉直接撒于伤患处或用蜂蜜、植物油、水、茶、醋、酒等赋形剂调敷后使用，覆盖纱布，并固定<sup>[8]</sup>。

**3.1.2 阴道** 将药粉装入经消毒的阴道喷撒器中，加灭菌生理盐水，将冲洗瓶嘴插入阴道内，喷撒于患部；或取适量散剂均匀地喷撒在阴道壁及外阴部<sup>[9]</sup>。

**3.1.3 脐部** 将药粉用食用醋或酒等赋形剂调成糊状后敷贴于脐部<sup>[10]</sup>。

**3.1.4 眼部** 将药粉溶于消毒后的生理盐水，摇匀后滴于眼睑内；或用消毒后的玻璃点眼棒蘸取药粉 1 粟，点于下结膜囊内。滴药后患者需休息 5 min 左右，滴药时严禁药瓶口触及眼睑<sup>[11-12]</sup>。

**3.1.5 口腔、咽喉** 先用浓茶或淡盐水清洗患处，再将药粉直接吹撒或用棉签蘸取适量药粉点于患处<sup>[13]</sup>。

**3.1.6 鼻孔** 将药粉倒入纸筒内，捻条对准鼻孔吹入或吸入<sup>[14]</sup>。

### 3.2 给药剂量、换药频率、给药时间和疗程

外用散剂在使用过程中，对于含有毒中药的散剂，不宜大面积使用，且用药时间不宜>7 d；对

于用药疗程>1周的散剂,需每周休息1d再继续使用。

**3.2.1 皮肤** 药粉剂量为 $1\sim 3\text{ g}\cdot\text{cm}^{-2}$ ;若为贴敷,面积一般应超出患处 $1\sim 2\text{ cm}$ ,厚度 $5\sim 8\text{ mm}$ ,一般每天 $2\sim 4$ 次,7d为1个疗程。

**3.2.2 阴道** 于月经干净3d后开始给药,一般给药每次 $0.15\text{ g}$ ,每天2次,连续10d,7d为1个疗程。

**3.2.3 脐部** 腹泻 $<7\text{ d}$ 者用量 $5\text{ g}\cdot\text{kg}^{-1}$ , $\geq 7\text{ d}$ 者用量 $20\text{ g}\cdot\text{kg}^{-1}$ ,贴敷于肚脐 $6\sim 8\text{ h}$ ,其中用于小儿腹泻贴敷 $30\text{ min}$ ,3d即可。

**3.2.4 眼部** 将 $0.3\text{ g}$ 药粉溶于 $8\text{ mL}$ 生理盐水中,1次 $2\sim 3$ 滴,1日 $3\sim 4$ 次,用药 $2\sim 3$ 个月即可。

**3.2.5 口腔、咽喉** 每天 $4\sim 5$ 次,疗程为1周。

**3.2.6 鼻孔**  $0.3\sim 0.5\text{ g}$ 吹鼻,每天4次,连续用药4周为1个疗程。

### 3.3 用药后评估

观察接受治疗后患者的临床症状是否消失、是否出现新发或复发的状况;是否有不良反应并观察不良反应的情况;检测疾病相关指标及患者的治疗满意情况。

## 4 注意事项与不良反应

### 4.1 注意事项<sup>[15-17]</sup>

不宜大面积使用,且用药时间一般不宜 $>7\text{ d}$ ,若效果不佳应停止用药,及时就诊;对于含有铅、汞等重金属的中药外用散剂,达到一定用药剂量和周期时,可能会造成肾小管损伤,因此临床用药的同时,要加强监测患者的肾早期损伤指标;若与其他药物同时使用时,应提前咨询医师,防止出现配伍禁忌。给药期间,患者饮食应清淡,且要戒烟酒、忌食辛辣、油腻食物及海鲜等发物。

### 4.2 不良反应及应对措施

在使用外用散剂治疗过程中,应密切关注患者状况,一旦发现异常,应及时停药,并用生理盐水清洗患处残留药物,并在医护人员的指导下进一步采取措施。

**过敏<sup>[18-19]</sup>**:通常早期表现为局部皮肤红肿、瘙痒;中期除表现为局部皮肤红、痒外,还会出现丘疹和小水疱;晚期时,则主要表现为局部皮肤红痒、丘疹连成片状、水疱破溃、产生感染和化脓,严重者甚至会全身过敏。若患者停药后过敏现象仍未消失则要及时处理,对轻型过敏反应者可使用钙剂、抗组胺药或肾上腺糖皮质激素,待消

退后减量至停药。对于一些严重的现象还要注意皮肤及黏膜的护理、室内消毒、清洁等。

**胃肠道反应<sup>[20-21]</sup>**:部分局部外用散剂、阴道用药和脐部用药散剂,以及用药剂量大、疗程长的散剂,使用时可能会引起胃肠道不良反应,主要表现为恶心、呕吐、腹泻、便秘和消化系统功能障碍等,严重者甚至危及生命。对于使用此类外用散剂者,要密切观察消化道症状,必要时可使用胃黏膜保护药物。

**肝肾毒性<sup>[22]</sup>**:含有毒中药的散剂只能外用,不可内服。通常肝肾毒性占中药毒性反应比例较大,因此含有毒中药的外用散剂在临床应用时,可通过合理配伍以达到减毒增效的目的,并严格把握药物的用量和疗程,加强监测患者肝肾功能的变化。

## 5 临床应用操作规程

散剂在外用时,需进行用药前的评估、物品和患者准备、用药部位清洗消毒,用药时具体操作及用药后护理和相应的结果记录。散剂临床操作流程见图1。

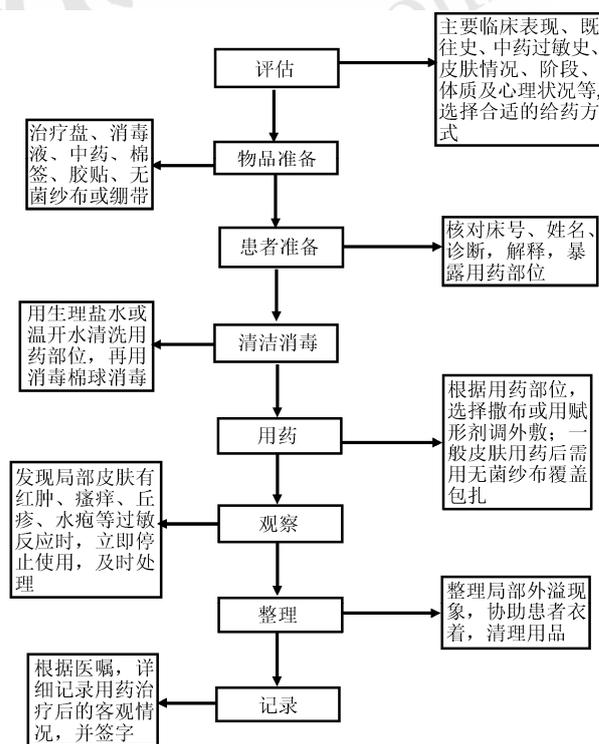


图1 中药散剂临床应用操作流程

Fig. 1 Operation procedures for clinical application of traditional Chinese medicine powder

## 6 说明

本规范是在中药外用散剂临床应用数据挖掘

的基础上, 结合实践应用而形成的技术规范(草案), 其具体给药方式、给药量、换药频率、给药时间和疗程、适应证、禁忌证和不良反应及应对措施等不是绝对的, 在实际应用时, 应根据患者的症状、身体情况、药材的性质等因病施药、辨证用药。

### 起草专家组:

苗明三 河南中医药大学  
许二平 河南中医药大学  
楚可可 河南中医药大学  
刘 强 河南所爱化妆品有限公司  
吕 智 上海相宜本草化妆品股份有限公司

### REFERENCES

- [1] HU X S, ZHAO L J, FENG Y, et al. The history and development trend of traditional Chinese medicine powder [J]. Mod Tradit Chin Med Mater Med-World Sci Technol(世界科学技术-中医药现代化), 2018, 20(4): 496-500.
- [2] ZHANG R, BAI M, FANG X Y, et al. Chinese medicine application therapy and its application [J]. China J Chin Med(中医学报), 2018, 33(11): 2174-2178.
- [3] 陈慧芳, 吴其国, 胡叶青. 中药经皮给药制剂中促透剂的研究进展[J]. 广西中医药大学学报, 2017, 20(1): 69-72.
- [4] SONG J Y, ZHU Q W, XIA T J. Research progress on form of external use of Chinese medicine in the treatment of dermatosis [J]. J Extern Ther Tradit Chin Med(中医外治杂志), 2018, 27(1): 55-56.
- [5] 中国药典. 一部[S]. 2015.
- [6] 吴非泽. 中药复方温络通散外用防治紫杉醇致周围神经毒性的作用机制研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2018.
- [7] PENG M F, TIAN S, LIU B S, et al. Mechanism and characteristic analysis of integrative medicine external therapy [J]. China J Chin Med(中医学报), 2018, 33(12): 2323-2328.
- [8] 熊阳春, 何克剑, 侯晓强. 如意金黄散穴位贴敷治疗痛风性关节炎(湿热蕴结证)的临床疗效[J]. 中国中医急症, 2018, 27(10): 1835-1837.
- [9] 何惠芳. 蛇床子散加味熏洗联合甲硝唑治疗滴虫性阴道炎临床观察[J]. 名医, 2018(9): 45.
- [10] 徐蕴杰, 徐文江, 马玉红, 等. 香薷止泻散敷脐治疗小儿泄泻 82 例临床观察[J]. 河北中医, 2012, 34(2): 209.
- [11] 董立群, 包春霞. 蒙药外用溃疡散临床应用概况[J]. 中国民族医药杂志, 2009, 15(6): 74-75.
- [12] 齐瑞玲, 郑承华, 蔡玉环, 等. 障翳散治疗早期老年性白内障临床疗效分析[J]. 亚太传统医药, 2014, 10(22): 104-105.
- [13] 杨敏春, 金肖青. 变应性鼻炎中医药治疗现状浅论[J]. 中国中医药现代远程教育, 2009, 7(8): 187-188.
- [14] XU Q W. Clinical observation on 46 cases of children with aphtha of heart-spleen heat type treated with Tuina combined with external application of Bingpeng San [J]. J Pediatr Tradit Chin Med(中医儿科杂志), 2018, 14(1): 72-75.
- [15] XIANG L L, MIAO M S, CAO L H, et al. Thinking on safety of "toxic" traditional Chinese medicine for external use [J]. China J Chin Mater Med(中国中药杂志), 2019, 44(8): 1710-1714.
- [16] ZHAO J, ZHANG H Z, LI G X. Analysis on present situation of ADR of traditional Chinese medicine for external use [J]. Chin J Inf Tradit Chin Med(中国中医药信息杂志), 2015, 22(4): 132-136.
- [17] LE J Y. Guiding principles of topical medication of dermatopathy [J]. Shanghai Med Pharm J(上海医药), 2018, 39(23): 15-18.
- [18] 李邻峰, 温海, 顾恒, 等. 外用中成药皮肤不良反应评价标准[C]//第十九届中国科协年会——分 12 标准引领中医药学术创新发展高峰论坛论文集. 长春, 2017: 13.
- [19] ZHAO J, ZHANG H Z, LI G X. Analysis on present situation of ADR of traditional Chinese medicine for external use [J]. Chin J Inf Tradit Chin Med(中国中医药信息杂志), 2015, 22(4): 132-136.
- [20] 刘红治. 常用药物引起的胃肠道不良反应及预防[J]. 中国社区医师(医学专业), 2011, 13(11): 20-21.
- [21] CAO J, CHEN S N, WEN A D. Retrospective case analysis of 471 patients with adverse drug reaction of gastrointestinal tract [J]. Chin J Pharmacovigil(中国药物警戒), 2010, 7(7): 435-438.
- [22] YAN M L, CHEN P, JIANG Q T, et al. Study on toxicity on liver and kidney of cinnabar and cinnabar preparations [J]. Drug Eval Res(药物评价研究), 2018, 41(5): 742-747.

收稿日期: 2019-07-30

(本文责编: 沈倩)