

中药外用膏剂临床应用技术规范(草案)

中国中医药信息学会外治分会

摘要: 基于对中药外用膏剂临床应用的数据挖掘, 结合临床实际和现代外用膏剂研究, 经学会专家多次论证, 形成中药外用膏剂临床应用技术规范(草案)。包括中药外用膏剂的适应证、禁忌证、用药前评估、用药特点、用药时间、用药方法、用药剂量、注意事项、不良反应及应对措施等, 为中药外用膏剂的临床应用提供理论指导, 促进中药外用膏剂在临床上的应用, 提高临床疗效, 减少不良反应的发生。

关键词: 中药外用膏剂; 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)24-3108-04

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2019.24.023

引用本文: 中国中医药信息学会外治分会. 中药外用膏剂临床应用技术规范(草案)[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(24): 3108-3111.

Technical Specification for Clinical Application of Traditional Chinese Medicine External Plaster(Draft)

Chinese Society of Information of Traditional Chinese Medicine External Medicine Branch

ABSTRACT: Based on the traditional Chinese medicine(TCM) for external use plaster of clinical application of data mining, combined with clinical practice and modern external plaster research, the technical specification for clinical application of TCM external plaster(draft) was formed after repeated demonstration by experts of the association. It includes applicable to syndromes, contraindications, pre-medication evaluation, application features, drug administration time, method, dosage, adverse reactions and countermeasures, etc. The clinical application of TCM external plaster provides theoretical guidance for TCM, promotes the TCM external plaster in the clinical application of TCM, improves curative effect, reduces the occurrence of adverse reactions.

KEYWORDS: traditional Chinese medicine external plaster; technical specification; operation method; adverse reactions

《五十二病方》中有记载“以膏已煎煮膏之, 即以猪脂涂之”, 中药外用膏剂在治病(如外科等)中起了重要的作用。外用膏剂是一类固体或近似固体的剂型, 主要是指将药物与适宜的基质混合, 主要应用于皮肤、外科等相关疾病, 分为软膏和硬膏。中药外用膏剂临床疗效确切, 但相关的临床应用技术规范还不完善^[1], 本规范旨在通过对外用膏剂临床应用方法进行数据挖掘, 结合现代研究及临床应用, 形成外用膏剂技术规范(草案), 为临床应用提供指导。

1 基本原理

目前认为膏药主要与药物透皮吸收、经络腧穴学说、“三微调平衡”等有关。外用膏剂多为透皮制剂^[2], 药物可通过皮肤及黏膜, 发挥全身性作用^[3]。还有少量通过透皮吸收, 主要包括药物从基质中脱离、穿透表皮及吸收进入血液而产生全身作用^[4-5]。中药外用膏药可以通过局部“微作用”方式, 发挥消肿、抗炎和镇痛的作用。外用膏剂中一些有刺激性作用的药物可通过刺激神经反射来调节机体功能, 并通过“微刺激”的方式发挥

作用。外用膏剂施用于皮肤(患处或相应穴位), 可通过皮肤部分微吸收进入体循环或产生相应的穴位效应, 通过“微吸收”方式发挥药效。中药外用膏剂可通过三微——“微作用”“微刺激”“微吸收”方式发挥疗效, 是其作用机制之一^[6]。

2 基本要求

2.1 适用范围

本规范(草案)界定了中药外用膏剂在临床上的适应证、禁忌证、用药前评估、用药时间、用药特点、用药方法、用药剂量、注意事项、不良反应及应对措施等。

本规范(草案)适用于中药外用膏剂(软膏、硬膏)的临床应用。

2.2 规范性引用文件

《中华人民共和国药典》2015年版^[7]。

2.3 术语及定义

下列术语及定义适用于本规范。

软膏剂(ointment): 将药物与合适基质(油性或水溶性)混合。

硬膏剂(emplastrum): 将药物与合适基质溶解

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)

(或混合),并在裱褙材料。

基质(matrix):膏剂中除药物以外的辅料。

2.4 使用原则

2.4.1 中药要求 中药外用膏剂疗效确切,膏剂所使用的中药饮片及中药剂量、配伍、禁忌、饮片炮制均应符合中国药典 2015 年版要求。

2.4.2 制备原则 可溶性药物、水溶性药物可直接加入水溶性基质中。与油性基质混合时,用少量水溶解药物,用羊毛脂吸收,并与其余基质混匀。脂溶性药物可直接溶解在油性基质中。不溶性固体药物应先根据中国药典 2015 年版要求,制备成细粉、极细粉或微粉(通常过 6 号筛),首先与少量基质混匀,采用倍比递增法与基质混匀。中药提取液可先浓缩成浸膏,然后与基质再混合。挥发性成分如樟脑、薄荷脑、冰片等,需要先将其研磨共熔后,再与 45℃左右的基质混匀。

2.4.3 适用原则 对于破损皮肤如烧烫伤所用的膏剂,在膏剂制备过程中需要注意无菌操作,成品也应采用适宜的灭菌措施,如高温灭菌等。

2.5 适应证

大多数中药外用膏剂具有软坚散结、祛瘀、消肿、清热解毒等功效,可用于风湿关节痛、肌肉痛、颈椎腰腿痛、跌打损伤、烧烫伤^[8]等治疗。现常用于呼吸道疾病、消化道疾病及皮肤病等的治疗,如慢性皮肤病、疮疡、痔疮、小儿腹泻、肺炎、肠痉挛、乳腺增生、哮喘、高血压、心绞痛等。

2.6 禁忌证

当肌肉挫伤、关节或韧带拉伤时,含活血化瘀类中药的外用膏剂不可以直接施用于受伤部位,如伤湿止痛膏和麝香追风膏等。

皮肤局部有破损的,中药外用膏药不可以直接贴敷于破损患处^[9]。外用膏药直接施用于破损部位时,可能会对局部皮肤造成伤害,吸收过量药物,发生化脓性感染等不良反应。

含活血化瘀类中药,如麝香、红花、桃仁等的外用膏剂,孕妇禁用。

过敏体质者,不能贴膏药。如果贴膏药后 10 min 左右,出现发痒、灼热、刺痛等症状时,说明患者对该膏药过敏,应立即停止使用该膏药^[10]。如清除药物后症状一直不消退,应立即就医。局部过敏可涂抗过敏药,如地塞米松等,必要时在医师指导下服抗过敏药。

给药局部皮肤若出现红肿、水疱,可让水疱自行消退。如果水疱容易破裂,应请专业人士挑

破并进行涂药;且不要移动水疱外层的皮肤,并应用消毒、无菌纱布敷好,待其自愈。

外敷膏剂时应尽量避免洗澡,或将用药局部长时间泡在水中。

痛风患者,常被误认为是外伤或风湿病,易延误病情。

2.7 用药前评估

使用前应熟悉患者病史、相关症状、发病部位、发病原因等,根据病症选择合适的药物,如因受风寒引起慢性腰痛、跌打损伤等,可以应用发散风寒类、活血类、止痛类等外用膏药,如狗皮膏、追风膏药;又如热毒郁滞引起的痈疽,可以应用消肿类、去腐类、生肌类外用膏药,如拔毒膏;对风湿痛、腰痛、扭挫伤等疾病,可以采用消炎止痛类外用膏剂进行治疗,如橡皮膏药。另应详细了解患者的过敏史,以防止过敏反应。

2.8 用药特点

外用膏剂通过皮肤给药,可以避免口服药物引起的胃肠道及肝脏首过效应^[11],并且可以通过控制药物的释放,减少进入皮肤及体循环的药物,可以降低(或减少)药物不良反应^[12-13]。并且可以减少口服药物引起的血药浓度峰谷现象,可以延长给药时间,减少给药频次,有更好疗效^[14]。患者顺应性好,安全性高。

3 临床应用

3.1 用药时间

肌肉或关节韧带扭伤、挫伤时,一般在伤后 12~24 h 使用为宜。骨折患者在使用跌打伤痛膏前,需复位后才能使用。外用膏剂一般每 12~24 h 更换 1 次,连用 1~3 周为 1 个疗程。

3.2 用药方法

首先用温水擦洗,然后用 75%酒精进行消毒;或用生姜片擦拭;如果给药局部皮肤有破损伤口,可以先使用稀释后的高锰酸钾溶液,将脓血洗净并待伤口干燥后,再外敷膏药。如需要,也可在膏剂表面撒上药粉,并使药粉混入其间,然后外敷。

3.3 用药剂量

11 cm×11 cm 面积的皮肤大约使用 1 g 左右的软膏,面部和手部的单次剂量通常为 2 g,手臂(单只)或胸前或背后用药量约为 3 g(单次),腿部(单条)单次用药量约为 4 g,全身的单次用药量一般约为 20~30 g。软膏剂 1 周最大用药量^[15]:面部 15~30 g,双手 25~50 g、头皮 50~100 g、四肢 100~200 g、躯干 400 g、腹股沟和外阴部 15~25 g。

在使用黄丹制成的膏药时,因其主要成分为四氧化三铅,长时间应用会出现部分铅吸收的现象,通常在药物治疗后2周会发生尿铅改变^[16]。一般用药面积 $<30\text{ cm}^2$,用药时间6个月以内,临床应用为安全范围。超过6个月要密切观察,如发生轻、中度铅中毒,体感乏力、肢体轻度酸痛、口内有金属味和夜间流涎等,可服中药承气汤就治;如出现神经系统、消化系统和造血系统等病变加重,则应立即就医诊治。

3.4 换药

换药时需要将外用膏药小心取下(或撕下),用少量生理盐水清洗用药局部。如敷药部位分泌物太多或有腐败组织,可用消毒棉签将分泌物及腐败组织尽量擦拭祛除,然后局部消毒。

3.5 用药后评估

相关症状如红肿、热痛、瘙痒是否得到改善,改善所用的时间、药物用量等。

是否有不良反应,不良反应的程度。

应用过程是否有其他影响疾病恢复的操作发生。应用时的操作是否正规。

4 注意事项与不良反应

4.1 注意事项

使用外用膏药之前,应对局部用药部位进行清洗和消毒。

对易致敏的外用药物,应在使用前进行小剂量斑贴实验。

熟悉所应用药物成分,避免不良原因,预防交叉过敏、光过敏等;破损皮肤应用,应避免感染。

使用黑膏时,可先将膏药熨烤化开,如敷在热水壶(杯)外、酒精灯或蜡烛的微火上等,待膏药温度不再烫皮肤时,贴于给药局部。

4.2 不良反应及应对措施

4.2.1 不良反应 膏剂和皮肤直接接触,可刺激皮肤,导致皮肤产生接触性皮炎和超敏反应,皮肤类不良反应所占比例最大,如变应性接触性皮炎、速发型接触性皮炎、系统性接触性反应、光毒性及光变应性皮炎等,出现湿疹样损害、多形性红斑样、色素改变等^[17]。

变应性接触性皮炎^[18]:常发生在接触部位,主要表现为红斑水肿,表面针尖至粟粒状大小的丘疹;严重者可以看到致密的丘疹和水疱,甚至出现糜烂、渗液、脓疱等症状。

速发型接触性皮炎^[19]:主要是外用膏药与给

药局部皮肤接触后炎症性皮肤反应(通常与药物接触后数分钟至1 h内),如潮红、瘙痒、红斑、烧灼或刺痛感等,临床可分为蛋白质接触性皮炎、接触性荨麻疹、异位性接触性皮炎等。

局部皮肤刺激:一些含有刺激性中药如芥子、冰片等的外用膏剂,在与皮肤接触使用时,可能会引起皮肤刺激,如红斑、水肿、痒感等。

光变应性及光毒性皮炎:一些含有光敏性中药如白芷、补骨脂、小茴香等外用膏剂,可引起光敏性反应,如红斑、脱屑、色素沉着等。

4.2.2 应对措施 通常在去除致敏源数日内,自觉症状如烧灼或瘙痒感等可自愈。若出现炎症性反应,如红斑、刺痛等,应立即清除皮肤上药膏,相关症状一般在24 h内消退,但也有个体差异,可以通过转移患者注意力,从而避免患者过度搔抓造成皮肤破损,而产生交叉感染。如应用期间出现了严重的不良反应,应及时去医院就诊。

5 临床应用操作规程

患者就医时,医师根据患者的症状、用药史等进行用药前评估,辨证用药,确定相应药物及疗程等用药事项;给药时要先对用药部位进行清洗,正确处理相应膏药,贴敷到相应的部位;用药后要及时观察,进行疗效评估,若出现不良反应,要及时进行救治,正确填写用药记录。外用膏剂临床操作流程见图1。

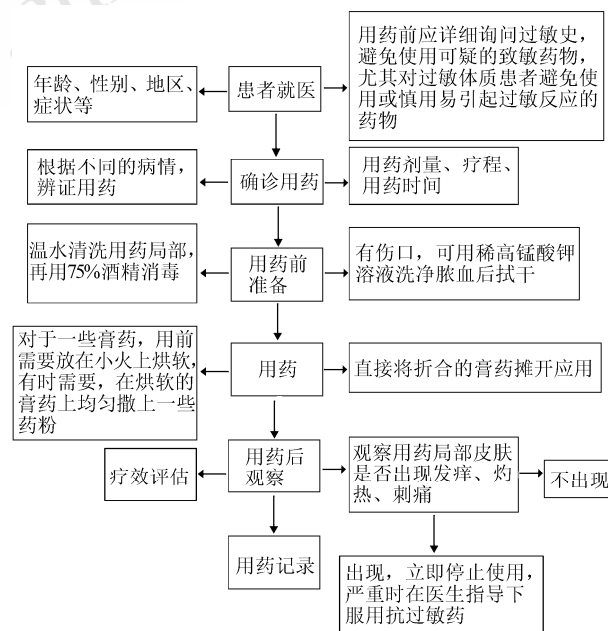


图1 中药外用膏剂临床应用操作流程

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

6 说明

外用膏剂临床应用广泛,但缺少应用技术(规范)。本规范是在对膏剂临床外用数据挖掘基础上,结合大量临床应用实际及实验研究而形成,膏剂外用的技术规范包括使用原则、用药时间、用药方法、用药剂量、禁忌证、注意事项、不良反应及应对措施等,可为临床应用提供指导,但不是绝对。临床应用时,应根据实际情况,因人、因地、因时制宜。

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
田 硕 河南中医药大学
刘 强 河南所爱化妆品有限公司
李孟艳 河南中医药大学

REFERENCES

- [1] TIAN S, BAI M, WU Y Y, et al. Current situation and development trend of Chinese medicines external treatment techniques [J]. Chin J Exp Tradit Med Form(中国实验方剂学杂志), 2019, 25(4): 1-5.
- [2] 李文兰, 王艳萍, 季宇彬, 等. 中药经皮给药系统研究概况 [J]. 中医杂志, 2005, 46(7): 548-550.
- [3] 喻超. 软膏剂制备及含量测定的研究进展[J]. 广东化工, 2017, 44(16): 174-175.
- [4] 汪亚飞, 钟希文. 中药经皮给药凝胶剂的研究进展[J]. 今日药学, 2013, 23(3): 186-188, 192.
- [5] HU Y H, SHE Y M, HAN L Y, et al. Clinical application of transdermal patch of Chinese materia medica [J]. Chin Tradit Herb Drugs(中草药), 2017, 48(13): 2787-2792.
- [6] TIAN S, MIAO M S. Mechanism of external use of traditional Chinese medicine: "Three MicroRegulations for balance" based on neural-endocrine-immune network [J]. Chin J Exp Tradit Med Form(中国实验方剂学杂志), 2019, 25(4): 6-12.
- [7] 中国药典. 一部[S]. 2015.
- [8] CHEN J F, JIANG L, WANG K, et al. Evaluation on quality control and stability of TCM unguent [J]. J Yunnan Univ Tradit Chin Med(云南中医学院学报), 2017, 40(1): 66-69, 73.
- [9] 于素文, 吴延兵, 陈林. 膏药“粗中有细” [J]. 中国药店, 2013(4): 60-61.
- [10] HE H Z, TANG J F, LIU Q M, et al. Black plaster allergic test and technical study of removing fire toxin [J]. J Zhejiang Univ Tradit Chin Med(浙江中医药大学学报), 2009, 33(1): 124-125.
- [11] YU C. The research progress of ointment preparation and content determination [J]. Guangdong Chem Ind(广东化工), 2017, 44(16): 174-175.
- [12] 高成林, 贾晓斌, 陈彦, 等. 中药经皮给药剂的研究进展 [J]. 中国药房, 2009, 20(9): 707-709.
- [13] 樊艺婕, 李彤辉, 吴茵, 等. 中药经皮给药的研究[J]. 陕西中医, 2012, 33(1): 90-92.
- [14] SHAN L L, JIN G Q, WANG P, et al. Research on application of skin penetration enhancers in Chinese medicine transdermal administration [J]. Liaoning J Tradit Chin Med(辽宁中医杂志), 2013, 40(4): 823-825.
- [15] 郭德生. 外用制剂在皮肤科临床治疗中存在的问题和应对措施[J]. 临床医药文献电子杂志, 2017, 4(35): 6927-6928.
- [16] 章正兴. 黑膏药临床使用与铅吸收的探讨[J]. 中医杂志, 1987, 28(11): 55-56.
- [17] WU L L. The research program of cutaneous adverse reactions [J]. Chin J Mod Drug Appl(中国现代药物应用), 2013, 7(10): 179-180.
- [18] 张立坤, 竺炯, 史万忠, 等. 中药外用致皮肤过敏反应分析 [J]. 河北中医, 2011, 33(11): 1736-1739.
- [19] 李西有, 冷光信, 谢华. 蓖麻子外用引起过敏性休克2例[J]. 中华皮肤科杂志, 1991, 24(3): 193.

收稿日期: 2019-07-30
(本文责编: 沈倩)