

## 前 言

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,又克服了汤剂临用时煎煮不便的缺点,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，多烊化兑服。

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)半固体剂型

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，借助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、粘膜或腔道给药。

## 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.中成药使用中出现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不良反应有多种类型，临床可见以消化系统症状、皮肤粘膜系统症状、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。

查看完整版

付费下载



---

## 【百万古籍库】

<https://www.fozhu920.com/list/>

【易】【医】【道】【武】【文】【奇】【画】【书】

1000000+ 高清古书籍

打包下载





## 【风水】风水命理资料合集\_9500 本

阴宅阳宅、风水堪舆、八字命理、手相面相、符咒卦象、奇门遁甲、紫微斗数.....



## 【中医】中华传统医学资料大全\_15000 本

针灸、推拿、正骨术、汉医、苗医、民间秘方偏方、药洒药方、祖传医术、珍本...



## 【道术】道家法术\茅山术\符咒术\气术\_3000 套

修真秘籍、丹道、道家秘术、胎息功、内丹术、茅山法术、道家符咒、巫术、...



## 【武术】传统武术与现代搏击术\_6200 册

少林、武当、太极拳、形意拳、八极拳、咏春拳、气功、散打、格斗、拳击、...



## **【集藏】经史子集库\_13300 卷**

【经史子集】楚辞、汉赋、诗集、词集、宝卷、正史、编年、别史、纪事本末、地理志...



## **【国画】传世名画 \_ 6100 卷**

唐、金、辽、宋、元、明、清 800 多位画家近 6000 多幅传世...



## **【县志】方志\地方县志\乡志\地理志\_8100 册**

府志、区志、乡志、地理志..... 此合集为全国范围地方县志\府志古籍影印电子版， ...



## **【国学】中华古籍库—32 万册古籍书**

32 万册《中华古籍库》 【32 万册影印古籍 + 20 多亿字，带检索器和阅读工具】 包括各地方志、日本内...

**【更多】** >> <https://www.fozhu920.com/list/>