

- 肌炎的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2017, 32(6): 1039-1042.
- [23] 朱艳, 路芳. 喜炎平注射液联合低分子肝素钙治疗小儿重症肺炎的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2018, 33(4): 837-841.
- [24] 沈文强, 房英智. 喜炎平、地塞米松治疗小儿毛细支气管炎疗效观察[J]. 中国乡村医药, 2006, 13(9): 34-35.
- [25] Chen S Q, Kwong J S W, Zheng R, et al. Normative application of Xiyanning Injection: A systematic review of adverse case reports[J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2018, 2018: 4013912.
- [26] 王伟, 王红. 喜炎平注射液联合头孢呋辛钠治疗小儿肺炎的应用效果评价[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(52): 251; 278.
- [27] 练万里. 喜炎平联合利巴韦林治疗小儿上呼吸道感染的疗效及炎症因子的变化[J]. 临床医学, 2017, 37(1): 108-110.

8家儿童医院中成药说明书中儿童用药信息标注情况分析

蔡和平¹, 梅康康¹, 徐汉文², 张胜男³, 王晓玲^{4*}

(1. 安徽省儿童医院药剂科, 安徽 合肥 230000; 2. 安庆医药高等专科学校药理学系, 安徽 安庆 246052; 3. 郑州大学附属儿童医院药理学部, 河南 郑州 450018; 4. 首都医科大学附属北京儿童医院药理学部, 北京 100045)

摘要: **目的** 分析8家儿童医院中成药说明书中儿童用药信息标注情况。**方法** 收集411种常用中成药说明书, 对儿童用药信息标注情况进行调查。**结果** 儿童专用中成药有145种, 占比35.28%; 功能主治有19种, 清热药占比最大, 有106种(25.8%); 剂型有18种, 颗粒药占比最大, 有144种(35.03%); 说明书用药信息标注中, 标注不良反应的有131种(31.87%), 标注禁忌症的有155种(37.71%), 标注注意事项的有315种, 标注警示语的有46种; 有详细年龄段儿童用药剂量的有159种(38.69%), 标注儿童酌减或遵医嘱的有34种(8.27%); 含有毒药材的中成药有35种, 其中大毒3种, 有毒20种, 小毒12种, 口服药有15种(88.24%), 外用药有2种(11.76%)。**结论** 中成药说明书中儿童用药信息缺失严重, 指导意义不大, 并且儿童专用药品少, 应引起有关部门重视。

关键词: 中成药; 说明书; 儿童医院; 儿童用药信息

中图分类号: R287

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2022)05-1714-04

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2022.05.065

中成药在临床医疗实践中应用历史悠久, 是中医药重要组成部分, 也是治疗疾病的重要手段之一, 在我国药品市场中所占比例较大, 并有上升趋势。当前, 我国儿童专用药品中大部分是中成药^[1], 但在相关市场迅速扩大的同时, 许多问题(如滥用现象^[2-5])也相继出现。据调查, 中成药不规范使用率达40%, 医师在开具中成药处方、家属在药店购买中成药时, 往往存在对其成分不知晓、辨不清、联合使用不当等现象^[1]。

说明书是安全用药的前提, 而其中儿童用药信息的缺乏会给儿童用药带来极大风险, 在实际工作中发现, 很多中成药说明书存在缺项、列项里内容含糊不清的问题。因此, 本研究以8家儿童医院所用中成药作为研究对象, 通过对其说明书中儿童用药信息进行调查, 分析存在的问题,

以期促进其早日完善修订, 为医师、药师、患者合理用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源 本研究选择了8家具有代表性的三级甲等儿科医院, 分别是北京儿童医院、河南儿童医院、安徽省儿童医院、哈尔滨市儿童医院、南京市儿童医院、济南市儿童医院、江西省儿童医院、长春市儿童医院, 收集所有中成药品种, 进行汇总、剔除重复。上述医院分布于华北、东北、华东、华中地区, 具有一定的区域代表性, 而且当地儿科医疗资源相对丰富。

1.2 信息分析 选择药品说明书中【适应证】、【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【警示语】、【药理毒理】中的儿童用药信息, 依据2018年版《国家基

收稿日期: 2021-03-23

基金项目: 2017年重大新药创制科技重大专项(2017ZX09304029); 2019年度安徽医科大学校科研基金项目(2019xkj182)

作者简介: 蔡和平(1983—), 女, 硕士, 副主任药师, 研究方向为药事管理、临床药学。Tel: 13339017011, E-mail: greenhpui@163.com

*通信作者: 王晓玲(1965—), 女, 硕士, 主任药师, 研究方向为医院药学。Tel: 13370115075, E-mail: wangxiaoling@bch.com.cn

本药物目录》判断是否为国家基本药物，采用 Excel 软件对其进行分析。

2 结果

2.1 基本情况 8家儿童医院共收集411种中成药，OTC品种有178种，其中儿童专用有68种，而非OTC中有77种为儿童专用；基药有102种，其中儿童专用有38种，具体见表1（儿童专用中成药为仅有儿童用法用量的药品，儿童成人共用中成药为成人儿童用法用量均有的药品，成人专用中成药为仅有成人用法用量的药品）。

表1 中成药基本情况 [例 (%)]

种类	儿童专用	儿童成人共用	成人专用	总计
OTC	68(38.21)	30(16.85)	80(44.94)	178(43.30)
非OTC	77(33.05)	45(19.31)	111(47.64)	233(56.69)
基药	38(37.25)	15(14.71)	49(48.04)	102(24.81)

2.2 功能主治 411种中成药中儿童专用有145种，占比35.28%；儿童成人共用有74种，占比18%；成人专用中成药有192种，占比46.72%，并且共有19种功能主治，清热药最多，有106种，占比25.8%，其次是祛痰止咳平喘药、解表药、补益药、外用药等，具体见表2。

表2 中成药功能主治分布 [例 (%)]

功能主治	儿童专用	儿童成人共用	成人专用	总计
清热药	28(26.42)	30(28.30)	48(45.28)	106(25.80)
祛痰止咳平喘药	35(68.63)	4(7.84)	12(23.53)	51(12.40)
解表药	27(55.10)	3(6.12)	19(38.78)	49(11.92)
补益药	16(35.56)	7(15.56)	22(48.89)	45(10.95)
消食药	11(47.83)	4(17.39)	8(34.78)	23(5.60)
理血药	0(0)	5(22.73)	17(77.27)	22(5.35)
扶正药	2(11.76)	5(29.41)	10(58.82)	17(4.13)
除湿药	3(23.08)	2(15.38)	8(61.54)	13(3.16)
开窍药	2(20)	5(50)	3(30)	10(2.43)
安神药	5(83.33)	1(16.67)	0(0)	6(1.46)
治风药	2(40)	1(20)	2(40)	5(1.21)
理气药	1(20)	3(60)	1(20)	5(1.21)
止泻药	4(100)	0(0)	0(0)	4(0.97)
和解药	1(33.33)	1(33.33)	1(33.33)	3(0.72)
祛暑药	0(0)	1(33.33)	2(66.67)	3(0.72)
祛瘀药	0(0)	0(0)	2(100)	2(0.49)
固涩药	0(0)	0(0)	1(100)	1(0.24)
治燥药	0(0)	0(0)	1(100)	1(0.24)
外用药	8(17.78)	2(4.44)	35(77.78)	45(10.95)
总计	145(35.28)	74(18)	192(46.72)	411(100)

2.3 剂型 411种中成药共包括18种剂型，颗粒剂最多，有144种，占比35.03%，其次是溶液剂、片剂、丸剂，分别占比16.79%、7.30%、7.06%，具体见表3。

表3 中成药剂型分布 [例 (%)]

剂型	儿童专用	儿童成人共用	成人专用	总计
颗粒剂	64(44.44)	22(15.28)	58(40.28)	144(35.03)
溶液剂	30(46.15)	15(23.08)	24(30.77)	69(16.79)
片剂	7(23.33)	6(20)	17(56.67)	30(7.30)
丸剂	6(20.69)	8(27.59)	15(51.72)	29(7.06)
糖浆剂	19(73.08)	1(3.85)	6(23.07)	26(6.32)
胶囊剂	1(4.17)	7(29.17)	16(66.66)	24(5.83)
合剂	1(5.89)	6(35.29)	10(58.82)	17(4.13)
散剂	9(56.25)	2(12.5)	5(31.25)	16(3.90)
注射剂	0(0)	5(41.67)	7(58.33)	12(2.91)
软膏剂	0(0)	1(9.09)	10(90.91)	11(2.67)
喷雾剂	3(42.86)	1(14.29)	3(42.85)	7(1.70)
贴剂	3(60)	0(0)	2(40)	5(1.21)
酊剂	0(0)	0(0)	3(100)	3(0.72)
搽剂	0(0)	0(0)	2(100)	2(0.48)
膜剂	1(100)	0(0)	0(0)	1(0.24)
栓剂	1(100)	0(0)	0(0)	1(0.24)
其他	0(0)	0(0)	14(100)	14(3.41)
总计	145(35.28)	74(18.25)	192(46.47)	411(100)

2.4 说明书信息标注 411种中成药中有131种标注不良反应，占比31.87%，有155种标注禁忌症，占比37.71%；有315种标注注意事项，有46种标注警示语；有145种标注儿童基本用量，占比35.28%；有159种标注详细年龄段儿童用药剂量，占比38.69%；有34种标注儿童酌减或遵医嘱，占比8.27%，具体见表4~5。

2.5 含有毒药材 根据2020年版《中国药典》一部^[3]“性味与归经”项下对中药材或饮片的毒性作出“有大毒”“有毒”“有小毒”的表述，本研究发现411种中成药中含有毒药材者共35种（8.52%），其中有毒20种，大毒3种，小毒12种，口服药15种（88.24%），外用药2种（11.76%）；5种含苦杏仁，其中2种为OTC甲类药品，分别为金莲清热泡腾片、桔贝合剂，其他还含有雄黄、朱砂、生半夏、巴豆霜、马钱子等，具体见表6。

3 讨论

3.1 功能主治 药品说明书是评价用药效益和风险的重要依据，是指导临床合理用药的主要依据，也是医生和患者选用药品的依据^[6-7]，其内容的规范性和完善程度直接关系到患者生命安全。8家儿童医院中成药中清热药、祛痰止咳平喘药、解表药占比较高（50.12%），同时儿童专用中成药中祛痰止咳平喘药占比最大，其次是清热药、解表药、补益药，这与儿童呼吸道、消化道疾病多发的特征和临床治疗需要相符合^[8-9]，但在功能主治表达上有的是纯中医药学科专业术语表述，有的是中西医两种学科术语表

表4 中成药说明书信息标注情况 [例 (%)]

中成药	不良反应		禁忌症		注意事项		警示语	
	具体标明	尚不明确	具体标明	尚不明确	具体标明	尚不明确	标注	未标注
儿童专用	40(30.53)	105(37.5)	51(32.90)	97(37.89)	105(33.33)	40(41.67)	14(30.44)	131(35.89)
儿童成人共用	24(18.32)	50(17.86)	33(21.29)	41(16.02)	67(21.27)	7(7.29)	16(34.78)	58(15.89)
成人专用	67(51.15)	125(44.64)	71(45.81)	121(47.27)	143(45.40)	49(51.04)	16(34.78)	176(48.22)
合计	131(31.87)	280(68.13)	155(37.71)	256(62.29)	315(76.64)	96(23.36)	46(11.19)	365(88.81)

表5 中成药用法用量标注情况

情况	种类/种	占比/%
有详细年龄段儿童用药剂量	159	38.69
有儿童使用剂量,但未分年龄段	27	6.57
成人儿童剂量均有的	74	18.00
标住儿童酌减、或遵医嘱	34	8.27
无儿童用法用量的	192	46.72

述,范围过于宽泛,治疗重心模糊,影响临床疗效。

3.2 儿童用法用量 在8家儿童医院中成药说明书中,有详细年龄段儿童用药剂量的占比38.69%,标注儿童酌减、或遵医嘱的占比8.27%,无儿童用法用量的占比46.72%。《中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则》明确指出,儿童是指从出生到16岁的人群,但调查结果显示,即使有

表6 含有毒药材中成药

毒性	有毒药材	OTC类	非OTC类
有毒	雄黄	—	安宫牛黄丸、安脑片、点舌丸、复方黄黛、小儿化毒散、小儿惊风七厘散、小儿牛黄清心散、小儿七珍丸、玉枢散
	罂粟壳	宣肺止咳合剂	京万红软膏、湿润烧伤膏
	生天南星	如意金黄散	止痛消炎软膏
	蜈蚣	—	复方黄柏液、季德胜蛇药片
	土荆皮	甘霖洗剂、洁尔阴洗液	—
	山豆根	伤科灵喷雾剂	回春散、开喉剑喷雾剂(儿童型)、琴香清解口服液、小儿金翘颗粒
	千金子霜	—	玉枢散
	白附子	—	小儿惊风七厘散
	半夏(制半夏)	通宣理肺颗粒	肾衰宁颗粒剂、肾衰宁胶囊剂、小儿白贝止咳糖浆剂、小儿豉翘清热、小儿惊风七厘散
	白果	—	百咳宁
	白屈菜	—	小儿白贝止咳
	朱砂	—	安宫牛黄丸、安脑片、点舌丸、羚竺散、伤科接骨片、娃娃宁泡腾片、小儿葫芦散、小儿惊风七厘散、小儿牛黄清心散、小儿七珍丸、玉枢散
	全蝎	—	头痛宁胶囊、小儿葫芦散、小儿惊风七厘散、小儿牛黄清心散、小儿七珍丸
	芫花	—	速效牙痛宁酊
	苍耳子	鼻通滴鼻剂、通窍鼻炎胶囊、通窍鼻炎颗粒	鼻渊舒口服液(无糖型)、鼻渊通窍颗粒
	苦楝皮	肥儿疳积颗粒	—
	牵牛子	肥儿疳积颗粒	复方肾炎、小儿化食丸
	臭灵丹草	灵丹草合剂	—
	木鳖子	—	京万红软膏
生半夏	藿香正气滴丸	—	
有大毒	巴豆霜	—	胃肠安丸、小儿七珍丸
	马钱子	—	伤科接骨片、小儿止泻贴
有小毒	草乌	伤科灵喷雾剂、云南白药散剂、云南白药气雾剂	云南白药胶囊、止痛消炎软膏
	苦杏仁	柴银口服液、儿童咳液、儿童清肺口服液、感冒清热颗粒、健儿清解液、金莲清热颗粒、桔贝合剂、莲花清瘟颗粒、清宣止咳颗粒、四季抗病毒合剂、通宣理肺颗粒、小儿肺热咳喘颗粒、小儿肺热咳喘口服液、小儿感冒宁合剂、小儿感冒宁颗粒、小儿咳喘灵口服液、小儿咳喘灵泡腾片、泻白糖浆	感冒滴丸剂、金莲清热泡腾片、金莲清热片、平喘益气颗粒、五粒回春丸、小儿百部止咳糖浆、小儿定喘口服液、小儿肺热清颗粒、小儿咳喘颗粒、小儿麻甘颗粒、小儿清热宣肺贴、小儿热咳口服液
	吴茱萸	儿泻康贴膜	肠胃散贴
	艾叶	川百止痒洗剂、洁尔阴洗液	肠胃散贴、银胡感冒贴剂、银胡感冒散剂
	土鳖虫	—	参松养心胶囊、京万红软膏、伤科接骨片
	苦木	—	消炎利胆
	重楼	九味双解口服液	季德胜蛇药片、茵莲清肝颗粒
	蛇床子	除湿止痒软膏、川百止痒洗剂、洁尔阴洗液、皮肤康洗液	复方卡力孜然酊
	猪牙皂	—	小儿惊风七厘散
	蒺藜	保济口服液、川百止痒洗剂	—
	鹤虱	化积口服液	—
	北豆根	白石清热	—
	绵马贯众	抗感颗粒、莲花清瘟颗粒	茵莲清肝颗粒

详细年龄段儿童用药剂量的说明书中也存在年龄覆盖不全的问题。因此,对于无儿童用法用量的中成药,在临床使用时大多凭经验确定剂量,其安全性和有效性无法得到保障。

3.3 儿童用药注意事项 在8家儿童医院有儿童用法用量的中成药说明书中,不良反应项下有明确标注的仅占31.87%,大多数(68.13%)尚不明确;禁忌症项下有明确标注的仅占37.71%,大多数(62.29%)尚不明确;注意事项项下有明确标注的占比76.64%,23.36%尚不明确;警示语项下有明确标注的仅占11.19%,大多数(88.81%)尚不明确,并且药物相互作用也明显缺失。上述情况增加了临床用药不良事件的风险责任,特别是对没有中医基础理论背景的医生,将严重影响临床用药合理性,同时还会让家长误认为该类药品无不良反应,给患儿用药带来安全隐患。

3.4 儿童用安全警示 在8家儿童医院中成药说明书中,性味归经标注项下含有毒药材的共35种,占比8.52%,但对其不良反应、注意事项、禁忌症仍存在描述不清晰的现象。对于“尚不明确”等含糊的表达方式,家长容易掉以轻心,甚至还作为家庭常备药使用,但如果儿童长期或大剂量服用含雄黄、朱砂、半夏、马钱子、巴豆等毒性药材的中成药,则会存在中毒风险。

4 建议

中成药在临床实践中的应用越来越普遍,但缺乏有效性、安全性数据,很多药物没有针对儿童的用法用量,即便是儿童专用药,关于其临床试验或临床应用的文献也较缺乏。因此,本研究建议(1)药品监督管理部门应制定说明书中儿童用药信息标注的强制性规定,严格按照新修订的《药品管理法》《药品说明书和标签管理规定》等来要求企业规范说明书内容,同时国家相关管理机构应对原有上市的中成药说明书分批进行修订和限时安排;(2)制定对已上市药品再评价的法规和技术指南,包括儿科用药的临床再评价工作,加强药品上市后的监管^[10];(3)生产企业应增加社会责任感,重点对儿科用中成药说明书进行完善,对药品使用的安全性和有效性进行持续的跟踪,及时完善药品说明书,并根据所获风险信息主动更新或修改中成药说明书信息及儿童使用的相关信息,填补说明书缺失内容,加强儿童专用中成药的研发力度,生产适合儿童服

用的中成药;(4)医疗机构应严格按照国家中医药管理局《中成药临床应用指导原则》要求,加强儿科临床使用中成药的管理及儿科中成药处方专项点评的力度,对中成药临床应用进行科学严格的监管,临床治疗应遵循中医基础理论,根据患儿实际情况选用适宜药物,辨证辨病施治,出现不良反应时应及时上报,同时注重中医药人才的引进,成立中成药处方点评小组,对中成药处方超说明书的用药行为进行纠正,提高用药合理性;(5)中成药成分复杂,需要在中医药理论指导下正确使用,如果只是片面了解后随意用药,可能会存在一些错误观念或习惯,导致中成药的滥用^[11];(6)对西医师加强中医药理论的学习培训,并定期进行考评,以期提高临床用药的安全性和有效性。

参考文献:

- [1] 马融. 中成药临床应用指南(儿科疾病分册)[M]. 北京:中国中医药出版社,2017.
- [2] 张泰,刘杰,李士勇. 儿科应用中成药存在的问题及建议[J]. 中医杂志,2016,57(1):84-86.
- [3] 刘霖,谢东浩,张菁,等. 龙华医院门诊雷公藤多苷片处方合理用药分析[J]. 中成药,2019,41(3):698-701.
- [4] 李歌平,潘俊. 西药房中成药和西药联用处方分析[J]. 中国处方药,2018,16(10):43-44.
- [5] 唐丽娜. 医院门诊急症中成药处方点评及中药临床药学思考[J]. 临床合理用药杂志,2019,12(7):15-16;19.
- [6] 赵继芳,冯玉梅,曹亚琪,等. 某院中成药说明书缺项和不完整项调查分析[J]. 儿科药学杂志,2019,25(1):45-48.
- [7] 杨玉玲. 中成药说明书中药物使用禁忌及相互作用[J]. 中成药,2018,40(5):1230-1232.
- [8] 郭春彦,王彦青,张萌,等. 中成药在儿科应用现状的思考与建议[J]. 中国药学杂志,2017,52(4):327-330.
- [9] 刘晓玲,段彦彦,陶兴茹,等. 儿童医院中成药使用现状和建议[J]. 中成药,2019,41(7):1753-1756.
- [10] 田硕,郭晖,苗明三. 中成药说明书完善的思考及实践[J]. 中华中医药杂志,2018,33(6):2225-2229.
- [11] 祝梦女,李凤飞,林琳淑,等. 基于医院应用探讨中成药存在的问题与对策[J]. 中医药管理杂志,2020,28(1):210-212.