

至关重要。系统理论的应用还体现在对中成药不良反应监测和管理上,通过建立完善的药物警戒体系,可以主动监测、识别、评估和控制中成药的不良反应,从而保证患者的用药安全。系统理论还强调对中成药临床应用的持续监测和评估,包括对药物品种、数量、合理用药情况的监测,以及对药品不良事件发生情况的跟踪,这些都是确保中成药合理使用的重要措施。在实际应用中,系统理论还可以指导临床医师面对复杂病证时合理选择和配伍中成药,以及根据患者的具体病情和体质差异调整治疗方案。例如,对于含有毒性中药材的中成药,系统理论在指导医师在辨证施治的同时,还能严格帮助医生控制药物剂量和用药时间,防止药物在体内蓄积中毒^[7]。

综上所述,中成药在肿瘤的治疗中发挥了重要作用,能够提高治疗效果,改善患者症状,减少不良反应的发生,为患者提供更加安全、有效的治疗选择。

参考文献

[1] 陈康. 非抗肿瘤辅助治疗所用中成药在肿瘤医院的整体应用风险与管理[J]. 中医药管理杂志, 2024, 32(11): 85-88.

[2] 李文轩, 游丽萍, 张雨琴, 等. 中成药对原发性肝癌的治疗研究进展[J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(6): 141-145.

[3] 张容容, 符宇, 赵瑞霞, 等. 基于网状 Meta 分析和多准则决策分析 3 种活血消癥类口服中成药治疗原发性肝癌的效益风险评价[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(13): 3668-3675.

[4] 吴静远, 许博文, 朱广辉, 等. 中医药治疗恶性肿瘤临床疗效综合评价体系的构建与思考[J]. 中医杂志, 2023, 64(19): 1954-1960.

[5] 刘伟, 刘芳芳, 郝志英, 等. 新医改政策下山西某医院抗肿瘤中成药的应用情况分析[J]. 山西卫生健康职业学院学报, 2022, 32(6): 172-174.

[6] 唐显帅, 张明珠, 郑磊, 等. 基于循证医学证据的抗肿瘤中成药注射剂对比性综合评价研究[J]. 中医药导报, 2022, 28(8): 55-60.

[7] 许晨悦, 宋亮, 章红永. 某医院辅助抗肿瘤中成药应用现状调查及 Logistic 回归分析[J]. 中医药管理杂志, 2022, 30(7): 71-73.

(收稿日期: 2024-10-12)

某老年病医院 177 种中成药说明书中 妊娠禁忌标注情况调查

董艳

杭州市第一人民医院城北院区(杭州市老年病医院) (浙江杭州 310022)

摘要:目的:对医院中成药说明书中关于妊娠禁忌的标注进行分析,为孕期女性应用中成药提供依据。方法:选择医院常用的 177 种中成药进行调查,重点分析药品说明书中对妊娠禁忌的标记情况,与《中国药典》和《临床用药须知》中的中成药说明书标注进行对比,包括含妊娠禁用成分药材及标明禁用的中成药;含妊娠禁用成分药材且标注为慎用或忌用的中成药;未标注含妊娠禁用成分的中成药。结果:177 种中成药说明书中有 53 种标明孕妇禁用,26 种建议孕妇忌用,17 种建议孕妇慎用,45 种未明确提及妊娠禁忌,并存在一些标注不清的情况。177 种中成药样本中,11 种含有被禁用成分,说明书已明确标注禁止使用;《中国药典》和《临床用药须知》均明确指出的共有 4 种药物为孕妇禁用,还有 8 种含有禁用成分,但说明书仅提及忌用或需慎用;特别是心宝丸等 5 种药品已被《临床用药须知》明确标注为禁用药物。还有 5 种中成药含有禁止使用的药材,但禁用成分说明书未明确标注。结论:医院 177 种中成药说明书中的妊娠禁忌标注与《中国药典》的信息存在些许差异,为确保孕妇用药安全,有必要对中成药说明书中的妊娠禁忌标注进行规范,确保其与《中国药典》保持一致。

关键词:177 种中成药;说明书;妊娠;禁忌标注

中图分类号:R197.3

文献标识码:A

孕妇的用药安全问题一直是社会和医学界重点关注的问题。从古至今,我国有很多关于孕妇用药禁忌的著作。过去受生产力发展和认知的限制,孕妇禁忌药物多为导致胎动不安和滑胎之类的药物,对于影响胎儿发育导致胎儿畸形的药物没有太多了解^[1]。随着时代的进步,人们已能从多个角度研究药物对胎儿发育的影响,但因研究方法和评价标准不同,结论难免存在争议。目前,我国尚未建立统一的孕妇用药安全性评价体系,导致孕妇用药风险,因此对中成药说明书中的妊娠禁忌标注情

况进行研究,对于提高孕妇的用药安全具有重要意义^[2]。为此我们对医院的 177 种中成药进行了调查。

1 资料与方法

1.1 一般资料

从医院信息管理系统(HIS)中的常用中成药目录中进行筛选,排除专为儿童设计的剂型及医疗机构自制的制剂,最终确定了 177 种符合研究标准的中成药。本研究参考《中国药典》,对 177 种中成药的说明书中关于妊娠禁忌的标注进行了分析。根

据禁忌标准划分为禁用、忌用和慎用三个层次。

1.2 方法

调查分析 177 种中成药说明书中关于妊娠禁忌的标注情况,并与《中国药典》和《临床用药须知》中的中成药说明书进行比较,一是含妊娠禁用成分药材及标明禁用的中成药;二是含妊娠禁用成分药材标注为慎用或忌用的中成药;三是未标注含妊娠禁用成分的中成药。

1.3 观察指标

①中成药说明书妊娠禁忌标注情况。②含妊娠禁用成分药材及标明禁用中成药情况。③含妊娠禁用成分药材及标明慎用/忌用中成药情况。④未标注妊娠禁用成分的中成药情况。

1.4 统计学方法

将 177 种中成药及含有孕妇禁忌药品的数据录入 Excel 表格,对用药信息进行整理。

2 结果

2.1 中成药说明书中妊娠禁忌标注情况

结果显示,177 种中成药说明书中有 53 种标明孕妇禁用,26 种建议孕妇忌用,17 种建议孕妇慎用,有 45 种说明书未明确提及妊娠禁忌,并存在标注不清的情况。见表 1。

表 2 含妊娠禁用成分药材及标明禁用中成药情况

序号	药品	禁用成分	说明书	妊娠用药禁忌标注情况	
				《中国药典》	《临床用药须知》
1	回生口服液	三棱醋制、水蛭精炼、干漆煅制、两头尖	禁用	未收录	未收录
2	复方南星止痛膏	生川乌	禁用	未收录	禁用
3	培元通脑胶囊	烫水蛭	禁用	禁用	禁用
4	马应龙麝香痔疮膏	人工麝香	禁用	禁用	禁用
5	小金胶囊	人工麝香	禁用	禁用	禁用
6	舒肝健胃丸	牵牛子(炒)	禁用	未收录	禁用
7	复方斑蝥胶囊	斑蝥	禁用	未收录	禁用
8	华蟾素胶囊	干蟾皮	禁用	未收录	未收录
9	通心络胶囊	水蛭、全蝎、蜈蚣	禁用	禁用	禁用
10	盘龙七片	川乌、铁棒锤、草乌	禁用	未收录	禁用
11	复方鳖甲软肝片	莪术	禁用	未收录	未收录

2.3 含妊娠禁用成分药材及标明慎用/忌用中成药情况

结果显示,177 种中成药中有 8 种含禁用成分,但说明书仅提示忌用或需慎用。见表 3。

表 3 含妊娠禁用成分药材及标明慎用/忌用中成药情况

序号	药品	禁用成分	说明书	妊娠用药禁忌标注情况	
				《中国药典》	《临床用药须知》
1	恒古骨伤愈合剂	洋金花	忌用	忌用	忌用
2	麝香痔疮栓	人工麝香	慎用	慎用	未收录
3	复方鲜竹沥口服液	生半夏	慎用	未标注	慎用
4	心宝丸	人工麝香	忌服	未收录	禁用
5	参附注射液	附片(黑顺片)	慎用	未收录	禁用
6	消乳散结胶囊	全蝎	忌服	未收录	禁用
7	接骨七厘片	土鳖虫	忌服	未收录	禁用
8	乳癖散结胶囊	莪术	忌服	忌服	禁用

表 1 中成药说明书妊娠禁忌标注情况

妊娠禁忌	数量(n)	占比(%)
禁用	53	29.94
忌用	26	14.68
慎用	17	9.60
在医嘱下使用	15	8.47
妊娠初期 3 个月内需谨慎	2	1.12
孕妇禁用插管阴道冲洗	1	0.56
服用前须咨询医师	2	1.12
孕妇使用本品缺乏经验	3	1.69
尚不明确	4	2.25
可用	9	5.08
未标注	45	25.42
总计	177	100.00

2.2 含妊娠禁用成分药材及标明禁用中成药情况

结果显示,177 种中成药中,有 11 种含有禁用成分,且说明书明确禁用,《中国药典》及《临床用药须知》均明确指出的共有 4 种药物是孕妇应当禁用的。见表 2。

2.4 未标注妊娠禁用成分的中成药

结果显示,177 种中成药中有 5 种含有禁止使用的药材,但禁用成分在说明书未明确标注。见表 4。

表 4 未标注妊娠禁用成分的中成药

序号	药品	禁用成分	妊娠用药禁忌标注情况	
			《中国药典》	《临床用药须知》
1	前列舒通胶囊	三棱	未标注	未标注
2	养正消积胶囊	莪术、土鳖虫	未标注	禁用
3	参松养心胶囊	土鳖虫	未标注	禁用
4	珍珠通络丸	人工麝香	未收录	未收录
5	平消片	马钱子粉、干漆(制)	禁用	禁用

3 讨论

近年来,随着国家鼓励生育政策的实施,我国的婴儿出生率

出现复苏情况。因计划生育政策的实施,高龄孕妇有所增加,故存在着巨大的优生挑战。当育龄妇女因患有特定疾病或伴随病变而怀孕时,继续使用孕妇禁忌类药物会影响孕妇或胎儿的安全,因此保证孕妇使用的药物安全对胎儿的正常发育至关重要^[3]。

与西药相比,中成药以安全性著称,使用时对患者产生的副作用较小,这也导致人们对中成药有一种误解,认为它不会造成副作用,可以放心使用。但作为药品,中成药并不是绝对安全的,也会产生一些副作用。如有些孕妇会出现流产或早产情况,严重的还会造成胎儿发育不全。因此,孕妇使用中成药,必须保证用药安全^[4]。

中成药的主要成分是传统的中药材,通过现代生产技术制作而成。中成药中有很多药材是有一定适用范围和偏性的,有些药材还含有毒性。而孕妇作为一种高危群体,若服用了含有毒性或不适宜的中成药,会严重影响自身及胎儿安全,甚至会导致胎儿畸形。因此,药监部门十分关注孕妇的用药安全问题,强调既要医生开具的中成药成分进行判断,还要严格按照《中国药典》中的禁忌情况和使用说明用药,必须保障孕妇和胎儿的安全^[5]。

孕妇是一个特殊人群,其用药安全得到社会的广泛关注。中成药往往是孕妇患病时的第一选择,一般认为,中成药比西药更安全,但并不知晓中成药也含有孕妇禁忌成分和毒性药材,而有的中成药说明书并未对此进行标注^[6]。医生为孕妇开具中成药时,应对孕妇用药信息高度重视,保证孕妇的用药安全,避免使用禁忌药物。如果孕妇因特殊需要必须使用禁忌药物也要十分谨慎,注意用法用量,将药物对孕妇和胎儿的伤害降到最低^[7]。

本研究对医院常用的177种中成药进行了调查,重点分析了说明书中关于妊娠禁忌的标注情况,并与《中国药典》和《临床用药须知》中的标注内容进行了比较,一是含妊娠禁用成分药材及标明禁用的中成药;二是含妊娠禁用成分药材且标注为慎用或忌用的中成药;三是未标注含妊娠禁用成分的中成药。结果发现,177种中成药说明书中,有53种标明了孕妇禁用,26种建议孕妇忌用,17种建议孕妇慎用,有45种说明书未明确提及妊娠禁忌,并存在标注不清的情况。使用未标注妊娠禁忌的中成药可能与医生和患者缺乏必要的警惕性有关,也反映出药品说明书更新不及时,制药企业对妊娠的安全性重视不够。说明书标注不明确易导致医生和患者对药品的适用性产生误解,从而影响用药决策。为此需加强对中成药说明书妊娠禁忌标注的监

管,保证孕妇及胎儿的用药安全。

研究发现,177种中成药中有11种含有被禁用成分,且说明书已明确标注禁止使用。《中国药典》和《临床用药须知》均明确指出有4种药物是孕妇禁用的,还有8种含有禁用成分,但说明书仅提及忌用或谨慎使用。特别是心宝丸等5种药品,《临床用药须知》已明确标注为禁用药物。并有5种中成药含有禁止使用的药材,但这些禁用成分并未在说明书中进行明确标注。对此应加大对中成药的监管力度,确保所有药品的说明书都能准确、清晰地标注成分信息,特别是禁用成分。同时要提高消费者的用药安全意识,加强对禁用成分的宣传和教育,以保障公众健康^[8]。

综上所述,孕妇使用中成药的安全性问题不容忽视,医院177种中成药说明书中的妊娠禁忌标注与《中国药典》中的信息存在些许差异。为确保孕妇的用药安全,建议对中成药说明书中的妊娠禁忌标注进行规范化,确保其与《中国药典》保持一致。同时中成药说明书关于孕妇用药信息的标注应更详细、具体,提高中成药的用药安全,为孕妇用药提供更有力的科学依据。

参考文献

[1] 王培珍,潘子阳,万瑾,等. 我院215种中成药说明书关于孕妇用药禁忌标注的分析[J]. 上海医药,2023,44(3):56-59.
 [2] 张林,孙占轩,赖文霞,等. 消化内科常用中成药说明书中孕妇用药信息情况调查与建议[J]. 中医药管理杂志,2022,30(24):111-113.
 [3] 黎刚,严鹏科,方锦霞,等. 183份中成药说明书中孕妇及哺乳期妇女用药信息调查分析[J]. 广东药学院学报,2013,29(4):421-423.
 [4] 张瑞丽,王景红,梅娜. 中国中医科学院望京医院呼吸科常用中成药说明书孕妇用药信息调查[J]. 临床药物治疗杂志,2017,15(3):29-32.
 [5] 王鹏. 呼吸科常用中成药说明书孕妇用药信息调查与管理对策[J]. 中医药管理杂志,2023,31(3):122-125.
 [6] 张加华. 浅析中成药说明书对孕妇用药禁忌进行标注的情况[J]. 当代医药论丛,2019,17(18):134-135.
 [7] 庞芳润. 呼吸内科常用中成药说明书中孕妇用药信息调查[J]. 中医药管理杂志,2020,28(4):22-24.
 [8] 阮立群. 我院呼吸科常用中成药说明书关于孕妇用药信息的调查[J]. 中医药管理杂志,2020,28(22):132-133.

(收稿日期:2024-10-18)

参考文献著录格式

参考文献根据国家发布的GB/T 7714—2015《信息与文献 参考文献著录规则》著录,不得有缺漏项,并在文中所引用处以[肩码]按顺序标识。部分参考文献著录格式要求如下:

1. 期刊:[序号]主要责任者(作者为3位以下全部著录,3位以上著录前3位,后加“等”). 文献题名[文献类型标志]. 刊名,年,卷(期):起页-止页.
2. 书籍:[序号]主要责任者(作者为3位以下全部著录,3位以上著录前3位,后加“等”). 文献题名[文献类型标志]. 版次(第1版不著录). 出版地:出版者,出版年:起页-止页.
3. 报刊文章:[序号]主要责任者. 文献题名[文献类型标志]. 报纸名称,出版日期(版次).
4. 电子文献:[序号]主要责任者. 题名:其他题名信息[文献类型标志/文献载体标志]. 出版地:出版者,出版年(更新或修改日期)[引用日期]. 获取和访问路径.
5. 古籍:[序号]主要责任者. 文献题名[文献类型标志]. 版本(或其他责任者). 出版地:出版者,出版年:起页-止页.