祛瘀类中成药临床使用监护要点建立

何 苗[1]， 谭喜莹[2*]
(1. 江苏省第二中医院药学部，江苏 南京 210017；2. 江苏省中医院药学部，江苏 南京 210029)

摘要：目的 建立祛瘀类中成药的临床使用监护要点。**方法** 统计《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》中所列的祛瘀剂类中成药品种，统计药品说明书项下“成分”“功能主治”“不良反应”“禁忌”“注意事项”“药物相互作用”等，整理用药监护等方面内容。**结果** 共纳入 144 种祛瘀类中成药，其中肝肾功能不全者禁忌的有 12 种（占比 8.33%），有肝肾功能相关不良反应、注意事项的有 13 种（占比 9.03%）；含肝肾毒性饮片的中成药有 56 种（占比 38.89%）；孕产妇禁忌证的有 120 种（占比 83.33%），哺乳期禁忌证有 15 种（占比 10.42%），月经期禁忌证有 17 种（占比 11.81%），含妊娠禁忌饮片但说明书未标注或标注不一致的中成药有 22 种（占比 15.28%）；儿童禁忌证的有 11 种；运动员禁忌证的有 10 种；标注了中医证候类禁忌证的有 26 种（占比 18.06%），出血性疾病禁忌证有 43 种（占比 29.86%），其他疾病禁忌证有 15 种（占比 10.42%）。**结论** 祛瘀类中成药是中药临床药师进行药学监护的一类重点药物，除了关注特殊人群、有无证候禁忌和多种药物联用等方面，还应关注其所含饮片的潜在毒性和禁忌证，从而保证临床用药安全有效。

关键词： 祛瘀类中成药；临床药学监护；安全用药
中图分类号： R287 **文献标志码：** B **文章编号：** 1001-1528(2023)02-0682-08
doi：10.3969/j.issn.1001-1528.2023.02.063

祛瘀类中成药是心脑血管疾病临床常用药物，主要适用于血液流行不畅的瘀血轻证和血液瘀滞已久的瘀血重证[1]，在心脑血管疾病治疗方面发挥了中医药的优势作用[2-3]，近年来临床应用逐渐增多。在《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》[4]中，祛瘀类中成药项下共有 144 种，根据功效不同分为益气活血剂、行气活血剂、养血活血剂、温阳活血剂、滋阴活血剂等十大类。尽管祛瘀类中成药功效侧重点有所不同，但均有祛瘀活血作用，对人体气血运行影响较大，部分品种药效峻烈，故此类药物存在较多用药禁忌，尤其是关于特殊人群的禁忌，如老年人、妊娠期、哺乳期、儿童[5]、肝肾功能不全者等。特殊人群的生理功能与一般人群相比存在明显差异，从而显著影响药动学和药效学，故其用药禁忌、注意事项需引起重视。此外，祛瘀类中成药说明书还规定了中医证候禁忌、出血性疾病禁忌等其他禁忌证，也为临床安全用药的关注重点。本研究整理分析《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》收载的祛瘀类中成药针对特殊人群的用药禁忌、证候禁忌等，以期为其安全用药提供依据。

1 数据来源

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》[4]中所列祛瘀剂（分类代码 ZA12）项下共计 144 种，根据功效不同分为益气活血剂、行气活血剂、养血活血剂、温阳活血剂、滋阴活血剂、补肾活血剂、化瘀宽胸剂、化瘀通脉剂、活血消癥剂、祛瘀化痰剂，具体见表 1。再使用“用药助手”软件、药智网（https：//db.yaozh.com/）收集所有祛瘀剂中成药的说明书。

2 方法

2.1 *数据收集与数据库建立* 整理 144 种祛瘀类中成药的说明书，在 Excel 软件中以中成药名称为行，成分、功能主治、不良反应、禁忌、注意事项、药物相互作用等为列，建立药品信息汇总数据库。

2.2 *数据加工* ①不同剂型同一处方组成的，归为同一处方处理，如血府逐瘀项下有丸、胶囊、口服液 3 个剂型，统一归为“血府逐瘀丸类”处方；②根据 2020 年版《中国药典》对中药名称进行规范化，如“鲜地龙”统一为“地龙”，“炙黄芪”统一为“黄芪”、“人工牛黄”统一为“牛黄”，中药材提取物则以中药材原型录入，如“三七总皂苷”统一为“三七”。

2.3 *数据分析* 对数据库内容进行分析，整理出说明书有关药品安全和用药监护等方面的内容，包括①针对肝肾功能不全者、老年人、妊娠期、哺乳期、月经期妇女、儿童、运动员的特殊人群用药禁忌；②不良反应；③注意事项标注；④说明书中明确规定的中医证候禁忌、出血性疾病禁忌、其他疾病禁忌标注。

3 结果

收稿日期： 2022-07-22
基金项目： 江苏省药学会恒瑞药学基金（H202021）
作者简介： 何 苗（1988—），女，主管中药师，从事中药临床药学研究。Tel：15905140565，E-mail：plato1913@sina.com
*通信作者：谭喜莹（1981—），女，博士，主任药师，从事中药临床药学研究。Tel：13813929742，E-mail：txy5204@sina.com

表 1 祛瘀类中成药信息

类型	数量/种	代表品种
益气活血剂	31	麝香保心丸、通心络片、大株红景天胶囊、养心氏片等
行气活血剂	20	地奥心血康胶囊、复方丹参片、速效救心丸、心可舒片等
养血活血剂	9	丹参注射液、丹参舒心胶囊、丹七片、银丹心泰滴丸等
温阳活血剂	2	芪苈强心胶囊、参桂胶囊
滋阴活血剂	3	脉络宁注射液、脉络宁颗粒、通塞脉片
补肾活血剂	8	参仙升脉口服液、丹鹿通督片、培元通脑胶囊、心元胶囊等
化瘀宽胸剂	18	冠心苏合丸、苦碟子注射液、红花注射液、心脉通片等
化瘀通脉剂	40	灯盏花素片、血塞通注射液、血栓通注射液、冠心宁片等
活血消癥剂	9	鳖甲煎丸、大黄䗪虫丸、复方鳖甲软肝片、活血通脉片等
祛瘀化痰剂	4	丹蒌片、瓜蒌皮注射液、醒脑再造丸、心速宁胶囊

3.1 特殊人群

3.1.1 肝肾功能不全者 在 144 种祛瘀类中成药中，有 3 种注明肝功能不全或肝功能异常者禁用，2 种注明肾功能不全或肾功能异常者禁用，7 种注明肝肾功能不全患者慎用，具体见表 2；一些说明书对肝肾功能不良反应进行了标注，具体见表 3；有 10 种注明会造成肝功能异常或肝损，3 种注明会造成肾功能异常或肾损，具体见表 4。

表 2 对肝肾功能不全患者禁忌有标注的祛瘀类中成药

品种	说明书标注
心元胶囊	肝功能不全者禁用。肝生化指标异常、有肝病史者慎用
苦碟子注射液	严重肝肾损害、心衰及其他严重器质性病患者禁用
龙血通络胶囊	肝肾功能异常者禁用
黄杨宁片、麝香通心滴丸、葛酮通络胶囊、注射用血塞通、冠心宁注射液、灯盏花素类(注射)、消栓再造丸	肝肾功能不全者慎用

表 3 对肝肾功能不良反应有标注的祛瘀类中成药

品种	说明书标注
木丹颗粒	偶见转氨酶升高,如有发生请停止服用
心元胶囊	监测数据显示,本品可能引起肝生化指标异常
注射用血塞通、血栓通类(注射)	肝功能异常
灯盏花素类(注射)	肝脏生化指标异常(如转氨酶上升)
葛酮通络胶囊	个别患者用药后出现肝功能(ALT)异常
龙血通络胶囊	少数患者用药后可出肝功能(ALT、AST)、肾功能(BUN、Cr)指标的异常升高
舒血宁注射液	肝脏生化指标异常(如转氨酶上升)
黄芪注射液	偶见肾功能损害、肝功能损伤
血塞通注射液	血尿、肝功能异常、急性肾功能衰竭等

表 4 对肝肾功能异常注意事项有标注的祛瘀类中成药

品种	说明书标注
补心气口服液	高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病患者应在医生指导下服用
消栓通络片类	患有肝脏疾病、肾脏疾病、出血性疾病及糖尿病患者,或正在接受其他治疗的患者应在医生的指导下服药
木丹颗粒	偶见转氨酶升高,如有发生请停止服用
心元胶囊	服药期间应注意监测肝生化指标,如发现肝生化指标异常或出现全身乏力、食欲不振、厌油、恶心、尿黄、目黄、皮肤黄染等可能与肝损害有关的临床表现时,或原有肝生化检查异常、肝损害临床证状加重时,应立即停药并就医。已知有本品或组方药物肝损害个人史的患者不宜使用。应避免与其他有肝毒性的药物联合使用
苦碟子注射液	肝肾功能异常患者、应慎重使用,如确需使用请遵医嘱,并加强监测
注射用血塞通、血栓通类(注射)	肝肾功能异常者、初次使用中药注射剂的患者应谨慎使用并加强监测
灯盏花素类(注射)	肝肾功能异常患者、有消化道疾病患者、凝血机制或血小板功能障碍者、老人、哺乳期妇女、初次使用中药注射剂的患者应慎重使用,并加强监测
龙血通络胶囊	用药期间应定期检查肝肾功能;用药期间出现腹胀、恶心、腹痛等胃肠不适者也应及时检查肝功能。用药期间出现肝功能(ALT、AST)、肾功能(BUN、Cr)指标升高或白细胞总数、中性粒细胞的升高者应停药并及时复查
舒血宁注射液	监测数据显示,有与本品有关的肝肾功能异常病例报告,建议在临床使用过程中加强肝肾功能监测
黄芪注射液	监测数据提示,有与本品有关的肝功能异常个案病例报告,建议在临床使用过程中加强肝功能监测

然而，仍有较多的祛瘀类中成药说明书并未提及肝肾功能影响（虽然成分项下有肝肾毒性饮片），可能成为临床用药的安全性盲点。本研究根据《中药大辞典》[6]、《中药药理学》[7]、文献［8-12］，收集有肝肾毒性的中药饮片 105 种，其中 33 种有肝毒性，44 种有肾毒性，28 种同时有肝肾毒性，具体见表 5。

表 5 含肝肾毒性饮片的祛瘀类中成药

类型	饮片	品种
肝肾毒性	朱砂	脉络通、脉络通片、消栓再造丸
	乌头(附子)	心宝丸
	柴胡	血府逐瘀丸类、延丹胶囊、鳖甲煎丸、消癥丸
	麻黄	参仙升脉口服液
	大黄	芪参通络胶囊、肾衰宁片类、逐瘀通脉胶囊、鳖甲煎丸、大黄䗪虫丸类、脑血疏口服液、消癥丸、醒脑再造丸类
	细辛	参仙升脉口服液、宽胸气雾剂、醒脑再造丸类
	决明子	心脉通片类、醒脑再造丸类
	补骨脂	参仙升脉口服液
	泽泻	利脑心片类、芪苈强心胶囊、消栓通络片类、消栓再造丸、心脑康片类、丹蒌片、醒脑再造丸类
	常山	心速宁胶囊
肝毒性	何首乌	脑脉泰胶囊、芪参胶囊、冠脉宁片类、利脑心片类、丹参益心胶囊、培元通脑胶囊、心元胶囊、脉平片、心脑康片类、醒脑再造丸类
	石菖蒲	补心气口服液、龙生蛭胶囊、脉络通、脉络通片、脑脉泰胶囊、益心丸类、天丹通络片类、活血通脉片类、脑血疏口服液、醒脑再造丸类
	半夏	肾衰宁片类、稀莶通栓胶囊、鳖甲煎丸、心速宁胶囊
	槲寄生	正心泰片类
	桑寄生	龙生蛭胶囊
	蒲黄	芪参胶囊、舒心口服液、脑栓通胶囊
	熊胆	活心丸、麝香通心滴丸
	蟾酥	麝香保心丸、血栓心脉宁片类、益心丸、灵宝护心丹、心宝丸、心可宁胶囊、活心丸、救心丸、麝香通心滴丸、
肾毒性	厚朴	鳖甲煎丸
	洋金花	心宝丸
	全蝎	通心络片类、脑心通丸类 、培元通脑胶囊、消栓再造丸、醒脑再造丸类
	蜈蚣	通心络片类
	麝香	麝香保心丸、血栓心脉宁片类、益心丸、灵宝护心丹、心宝丸、活心丸、救心丸、麝香通心滴丸、稀莶通栓胶囊
	水蛭	通心络片类、血栓心脉宁片类、龙生蛭胶囊、脑心通丸类、芪参胶囊、芪参通络胶囊、参仙升脉口服液、培元通脑胶囊、脉血康胶囊类、疏血通注射液、天丹通络片类、稀莶通栓胶囊、逐瘀通脉胶囊、大黄䗪虫丸类、活血通脉胶囊类、脑血康片类、脑栓康复胶囊、脑血疏口服液

3.1.2 老年人 中医认为，人体能量主要依赖于气血充盈和顺畅运行，体内有气来推动血液、津液等在经脉中循行。随着年龄增大，机体脏腑功能衰退，元气不足，无力推动血液运行，致血流不畅而成瘀，或由于阳气亏损、阴液亏虚、气机阻滞，导致各种类型的血瘀证，因此祛瘀类中成药的使用群体大多为老年人。但该类患者存在代谢功能减退，引起药物的吸收、分布、代谢、排泄方面的差异，进而导致药物不良反应风险的增加[13-14]。

虽然祛瘀类中成药说明书没有针对老年人的使用禁忌描述，但有 11 种在注意事项中建议慎重使用及加强监测，并且苦碟子注射液还标注了高龄患者的日最大剂量和推荐滴速，具体见表 6。由于老年人本身可能存在肝肾功能减退及血瘀证以外的合并证，故可从药物对肝肾功能的影响角度来分析是否有使用禁忌，或将其合并证与说明书规定的证候禁忌进行对照分析，从而判断老年人是否适合使用。

表 6 对老年人注意事项有标注的祛瘀类中成药

说明书标注	数量/种	品种
对老人和初次使用中药注射剂的患者应慎重使用,加强监测	11	香丹注射液、丹参注射液、红花注射液、苦碟子注射液、血塞通注射液、血栓通注射液、灯盏花素注射液、冠心宁注射液、疏血通注射液、舒血宁注射液、黄芪注射液
高龄患者要谨慎用药,日使用剂量遵医嘱,滴速以不超过 40 滴/min 为宜,加强临床监护。高龄患者日使用量应不超过 20 mL,滴速以不超过 40 滴/min为宜	1	苦碟子注射液

3.1.3 妊娠期、哺乳期、月经期妇女 祛瘀类中成药大多含有活血化瘀、毒性中药饮片，故妊娠期、哺乳期、月经期妇女禁忌较多，具体见表 7。

然而，祛瘀类中成药对妊娠禁忌标注存在的问题较多，2020 年版《中国药典》[15]收载孕妇禁用和慎用的药材、饮片总计 99 种，其中禁用 37 种，忌用 2 种，慎用 60 种，但其说明书标注与饮片禁忌并不完全一致，包括（1）含有药典收载的妊娠禁用、慎用中药饮片，但说明书标注不一致

或未标注，具体见表 8；（2）同一处方不同剂型标注的妊娠禁忌不同，如心脑康胶囊标有“孕妇禁用”，但心脑康片未标注；（3）同一处方同一剂型不同厂家妊娠禁忌不同，如复方丹参片、心可宁片等。

3.1.4 儿童 儿童正处在生长发育阶段，其机能与成人有差异，中医认为，他们属于“稚阴稚阳”“脏腑娇嫩，形气未充”[16]，即其身体无论是结构还是功能都不完全成熟。使用祛瘀类中成药的儿童较少，相关说明书关于儿童用药禁忌的标注中有 7 个禁用品种、4 个慎用品种，但仅冠心宁注射液提及儿童用药应严格按体质量计算，具体见表 9。

表 7 对妊娠期、哺乳期、月经期妇女禁忌证有标注的祛瘀类中成药

类型		数量/种	品种
禁用	孕妇禁用	56	麝香保心丸、血栓心脉宁片类、大株红景天胶囊类、灯银脑通胶囊、脑心通丸类 、肾衰宁片类、消栓颗粒类、养心氏片、地奥心血康胶囊、复方丹参片类、速效救心丸、冠心丹参胶囊、丹参益心胶囊、脉络宁注射液、冠心苏合滴丸、麝香通心滴丸、延丹胶囊、灯盏花素片、大川芎片类、灯盏花素类(注射)、冠心宁片、冠心宁注射液、脉血康胶囊类、血塞通滴丸、疏血通注射液、消栓通络片类、心脑康片类、黄芪注射液 、鳖甲煎丸、大黄䗪虫丸类、复方鳖甲软肝片、活血通脉片类(有水蛭方)、脑血康片类、丹蒌片、醒脑再造胶囊、心速宁胶囊、心脑舒通片类、通心络片类、血府逐瘀颗粒、舒血宁注射液、脑安滴丸、芪参通络胶囊、芪龙胶囊、培元通脑胶囊、脑脉利颗粒、三七通舒胶囊、脑栓通胶囊、脑血疏口服液、龙加通络胶囊、香丹注射液 、红花注射液、冠心舒通胶囊、心元胶囊、冠心苏合丸类、益心丸类、消癥丸
	产妇禁用	1	舒血宁注射液
	哺乳期妇女禁服	4	龙加通络胶囊、香丹注射液 、红花注射液、消癥丸
	经期禁用/停用	6	通心络片类、血府逐瘀颗粒、丹参注射液、银盏心脉滴丸、红花注射液、消癥丸
	准备妊娠的妇女禁用	1	消癥丸
忌用	孕妇忌服	22	龙生蛭胶囊、脉络通、脉络通片类、灵宝护心丹、冠脉宁片类、脑得生丸类、心脑宁胶囊、血府逐瘀口服液、扶正化瘀片类、脉络宁颗粒类、丹鹿通督片、心可宁胶囊、脉平片、心脉通片类、丹灯通脑片类、血塞通软胶囊、逐瘀通脉胶囊、脑栓康复胶囊、瓜蒌皮注射液、醒脑再造丸、救心丸、龙血通络胶囊
	哺乳期妇女忌用	1	龙血通络胶囊
慎用	孕妇慎用	33	脑安片类、脑脉泰胶囊、芪参益气滴丸、心可舒片、复方丹参喷雾剂、冠心丹参滴丸、心可舒丸类、丹参注射液 、丹参片类、丹参舒心胶囊、丹七片类、双丹颗粒、正心泰片类、宽胸气雾剂、速效心痛滴丸、愈风宁心丸类、血塞通片类、心达康片类、银杏酮酯片类、杏灵分散片、银盏心脉滴丸、活血通脉片类(无水蛭方)、芪参胶囊、补心气口服液、参芍片类、舒心口服液、活心丸、血塞通类(注射)、血栓通类、复方川芎片类、参仙升脉口服液、银杏叶丸类
	产妇慎用	8	脑安滴丸、芪参通络胶囊、芪龙胶囊、培元通脑胶囊、脑脉利颗粒、三七通舒胶囊、脑栓通胶囊、脑血疏口服液、
	哺乳期妇女慎用	10	复方川芎片类、参仙升脉口服液、银杏叶丸类、麝香保心丸、苦碟子注射液、灯盏花素类(注射)、黄芪注射液 、冠心舒通胶囊、心元胶囊、冠心苏合丸类
	月经期妇女慎用/减量	11	芪参胶囊、补心气口服液、参芍片类、舒心口服液、活心丸、血塞通类(注射)、血栓通类、脑心通丸类、益心丸类、救心丸、脉管复康片类

表 8 饮片妊娠禁忌与祛瘀类中成药说明书标注禁忌证比较

饮片		品种	说明书标注
禁用	水蛭	天丹通络片类	未标注
		芪参胶囊、参仙升脉口服液	慎用
	全蝎	消栓再造丸	未标注
	麝香	活心丸	慎用
	朱砂	消栓再造丸	未标注
慎用	桂枝	补虚通瘀颗粒、芪丹通脉片、芪苈强心胶囊、参桂胶囊、消栓再造丸	未标注
	红花	冠心静片类、木丹颗粒、芪丹通脉片、乐脉丸类、利脑心片类、芪苈强心胶囊	未标注
	苏木	木丹颗粒	未标注
	牛膝	复方地龙片类、利脑心片类、通塞脉片类、天丹通络片类、消栓再造丸	未标注
	三七	冠心静片类、木丹颗粒、愈心痛胶囊、银丹心脑通软胶囊、血塞通类(注射)、血栓通类(注射)	未标注
	乳香、没药	脉管复康片类	未标注
	牛黄	天丹通络片类	未标注
	冰片	冠心静片类、银丹心泰滴丸、复方龙血竭胶囊	未标注

表 9 对儿童禁忌证有标注的祛瘀类中成药

说明书标注	数量/种	品种
新生儿、婴幼儿禁用	4	香丹注射液、红花注射液 、灯盏花素类(注射)、黄芪注射液
儿童禁用	3	血塞通类(注射)、血栓通注射液 、冠心宁注射液、
儿童慎用	4	丹七片类、心元胶囊、宽胸气雾剂、黄芪注射液
儿童用药应严格按体质量计算	1	冠心宁注射液

3.1.5 运动员 运动员由于其职业特殊性，需执行国家相关政策明确规定的禁用、慎用药品。144 种祛瘀类中成药说明书有 10 种标注了运动员慎用，其中 8 种同时含麝香、蟾酥，1 种含麝香，1 种含麻黄。国家体育总局《关于加强去甲乌药碱阳性风险防控有关事宜的通知》明确规定，附子、川乌、草乌、乌药、细辛、莲子、莲子心在赛内赛外均禁用[17]，而该类中成药中有 2 种含附子，3 种含细辛，1 种含莲子心，并且说明书均无标注，但也应被视为运动员禁用品种，具体见表 10。

3.2 疾病禁忌

3.2.1 中医证候 中医证候禁忌是由于药物的功效、四气五味，归经，升降沉浮与患者的证候不符，将造成治疗无效甚至发生严重不良反应，应予以避忌。避免此类禁忌的关键在于合理的辨证用药，具体见表 11。

表 10 对运动员禁忌证有标注的祛瘀类中成药

说明书标注	数量/种	饮片	品种
运动员慎用	8	麝香、蟾酥	麝香保心丸、血栓心脉宁片类、益心丸类、灵宝护心丹、心宝丸、活心丸、救心丸、麝香通心滴丸
	1	麝香	豨莶通栓胶囊
	1	麻黄	参仙升脉口服液
未标注	2	附子	心宝丸、活心丸
	3	细辛	参仙升脉口服液、宽胸气雾剂、醒脑再造丸类
	1	莲子心	心速宁胶囊

表 11 对中医证候禁忌有标注的祛瘀类中成药

类型	品种	说明书标注
虚证	麝香保心丸、脑心通丸类、血府逐瘀丸类	脾胃虚弱者慎用
	逐瘀通脉胶囊	素体虚弱及体虚便溏者慎用
	丹蒌片	便溏泄泻者慎用
	大黄䗪虫丸类	本品为瘀血干结，阴血不足所致经闭癥瘕所设，属气虚血瘀者不宜。本品破血攻伐之力较强，易耗伤正气。体弱年迈者慎用。脾胃虚弱者慎用
热证	通心络片类	阴虚火旺型中风禁用
	复方地龙片类	不宜用于痰热证，火郁证，瘀热证等有热象者
	脉络通胶囊	痰火内盛者忌服
	补心气口服液、参芍片类	感冒发热病人不宜服用
	脑脉泰胶囊	夹有感冒发热、目赤、咽痛等火热证者慎用
	消栓颗粒类	凡阴虚阳亢，风火上扰，痰浊蒙蔽着慎用。阴虚阳亢证及出血性倾向者慎用
	理气活血滴丸	气阴两虚或阴虚有热者慎用
	参桂胶囊	阴虚内热者禁用
	参仙升脉口服液	肝阳上亢，湿热内盛者禁用
	心宝丸	阴虚内热、肝阳上亢、痰火内盛者忌服
	冠心苏合丸类	阴虚火旺患者忌服。阴虚血瘀所致胸痹者慎用。脾胃虚弱者慎用
	血塞通注射液	阴虚阳亢或肝阳化风者，不宜单独使用本品
	冠心宁片	阴虚阳亢或肝阳化风者禁用
	扶正化瘀片类	湿热盛者慎用
	黄芪注射液	本品为温养之品，有热象者，表实邪盛、气滞湿阻、食积内停、阴虚阳亢、痈疽初起或溃后热毒尚盛等证以及“心肝热盛，脾胃湿热”者禁用
	舒心口服液	本品补气活血，用治气虚血瘀之胸痹，凡阴虚血瘀，痰瘀互阻，胸痹心痛者均不宜单独使用
寒证	复方丹参片类	脾胃虚寒患者慎用。寒凝血瘀胸痹心通者不宜服用
	速效救心丸	寒凝血瘀、阴虚血瘀胸痹心痛不宜单用
	通塞脉片类	血栓性脉管炎属于阴寒证者慎用

3.2.1.1 虚证患者 麝香保心丸中冰片、牛黄药性均为苦寒，虽与苏合香、肉桂等芳香温通益气温阳之药相配伍能温寒并用，但脾胃虚弱者长期服用仍可能苦寒伤胃，引起恶心、呕吐等消化道不良反应，因此脾胃虚弱者慎用并建议饭后服用；逐瘀通络胶囊、大黄䗪虫丸均为破血之品，耗气伤正，年迈体弱、脾胃虚弱者正气本虚，无力承受此类药物的攻伐之力。

3.2.1.2 热证患者 通络片含有人参，可补益元气，但阴虚火旺者服用时会助火上炎，故禁用于该证型中风。

3.2.1.3 寒证患者 复方丹参片含有丹参、冰片，前者性微凉，功效活血祛瘀、凉血消痈；后者性微寒，功效开窍醒神、清热止痛，但脾胃虚寒、寒凝血瘀者使用该类中药时会加重瘀血凝滞的程度，故需慎用。

3.2.2 出血性疾病 祛瘀类中成药均具有活血化瘀功效，还有着改善血流动力、改善血液流变学、改变微循环、抗血栓作用[1]，因此当患者疾病有出血倾向而使用该类中成药时会诱发或加重出血，同时女性经期或月经过多使用时也可能会造成血量增多而血虚。在 144 种祛瘀类中成药说明书中，规定出血性疾病禁忌标注有 51 种，占比 35.42%，具体见表 12。另外，冠心病、脑卒中患者通常需要服抗血小板聚集或抗凝药物[18-19]，在中西医结合治疗时如果同时使用祛瘀类中成药，可能会出现抗血小板聚集作用叠加或升高抗凝药 INR 值，故需适当调整药物剂量以减少出血风险。

表 12 对出血性疾病禁忌有标注的祛瘀类中成药

类型	说明书标注	品种
禁用	出血性疾患禁用/出血性疾病急性期禁用/有出血倾向及凝血功能障碍病史者禁用	通心络片类、血塞通类、肾衰宁片类、芪丹通脉片、丹参注射液、丹七片类、心可宁胶囊、苦碟子注射液、灯盏花素类、血栓通类、龙心素胶囊、冠心宁片、龙血通络胶囊、心脑舒通片、疏血通注射液、脑血康片类、稀莶通栓胶囊、逐瘀通脉胶囊
	脑出血者禁用	龙生蛭胶囊、灯盏生脉胶囊、大川芎片类、灯盏细辛注射液、天丹通络片类、消栓通络片类、脑脉利颗粒、三七通舒胶囊、银盏心脉滴丸
	消化道溃疡出血患者禁用	香丹注射液
	凝血功能不正常及有眼底出血的糖尿病患者禁用	红花注射液
慎用	患出血性疾病者/有出血倾向/使用抗凝、抗血小板治疗者/凝血机制或血小板功能障碍者慎用	冠心静片类、芪参胶囊、脑心通丸类、冠心丹参片类、丹参舒心胶囊、冠心苏合丸类、舒血宁注射液、大黄䗪虫丸类、脉络宁颗粒类
	出血性中风患者慎用	脑安片类
加强监测	有出血倾向或使用抗凝血、抗血小板治疗的患者，应在医生指导下使用本品并注意监测；含有银杏叶的制剂可能会增加出血的风险，围手术期时应由医生评估后使用	银杏叶丸类、杏灵分散片、银杏酮酯片类、复方丹参片类

注：有 8 种为月经期禁/慎用，已在表 6 中出现，故不再列出。

3.2.3 其他疾病 此类禁忌证大多与药物作用特点或不良反应相关，若使用不慎可能会加重疾病或造成严重的不良反应，具体见表 13。例如，速效救心丸治疗气滞血瘀型冠心病，所含冰片味辛，开窍醒神，有耗气截液之嫌，中重度心力衰竭患者多为严重的气虚证，服用冰片会加重气虚使心衰加剧，因此伴有中重度心力衰竭的心肌缺血者慎用；参仙生脉口服液可提升心率，用于轻中度窦性心动过缓（心率>50 次/min），而快慢综合征的特点是在窦性心律时心跳明显过慢，甚至在清醒状态下可慢至 40 次/min 左右，但又常发作快速的房性心律失常，快至 150～200 次/min，因此不适用于快慢综合征；心宝丸会诱发眼压升高，青光眼忌服；红花注射液有多例诱发青光眼的报道，可能因为其活血化瘀、软化扩张血管功能较强，可引起毛细血管扩张，血管渗透性增强，睫状体充血水肿、向前移位而阻塞房角，使房水流出通道受阻，使房水生成增多，从而诱发急性闭角型青光眼发作[20]，青光眼慎用。

4 讨论

本研究通过对 144 种祛瘀类中成药说明书进行整理归纳，发现该类药物在临床使用中存在较多限制，不合理使用会导致用药风险的增加。因此，中药临床药师根据说明书整理祛瘀剂用药的各种限制要求，并根据整理结果制定多方面的用药监护信息，监护重点主要涉及是否存在特殊人群用药、是否存在证候禁忌、关注药物相互作用。

4.1 监护特殊人群 包括肝肾功能不全者、老年人、妊娠、哺乳、月经期女性、儿童、运动员，这些特殊人群均有各自生理特点和监护要点。

4.1.1 肝肾功能不全者 首先，说明书明确标注禁用的品种，应绝对禁止使用。其次，说明书未进行禁忌描述，但不良反应、注意事项中注明会引起肝肾功能异常的药品，应提醒医师根据患者肝肾功能状态评估用药安全，明确告知患者可能存在的风险以及需定期监测肝功能（ALT、AST 等）、肾功能（BUN、Cr 等）指标，另外诊疗规范尚未明确规定监测时间，可参考化学药品相关用药规范，建议以每个月复查 1 次为宜[21]。最后，说明书未提及对肝肾功能影响的药品，要关注药品组成，遇到含肝肾毒性饮片、但说明书未标注相关禁忌的中成药，中药临床药师应提醒医师注意潜在的肝肾功能损伤风险，不得超剂量、超疗程使用，并定期监测肝肾功能，并且还应检查患者联用的中药

表 13 对其他疾病禁忌有标注的祛瘀类中成药

品种	说明书标注
脉络宁注射液	有哮喘病史者慎用
速效救心丸	伴有中重度心力衰竭的心肌缺血者慎用
银杏叶丸类、银杏酮酯片类、杏灵分散片	心力衰竭者慎用
参仙升脉口服液	本品不宜用于病态窦房结综合征中的慢—快综合征。合并高血压者慎用。有严重心脏病者慎用。病态窦房结综合征病情需安装起搏器者不推荐使用本品治疗
冠心丹参片类	血管性头痛者应慎用
大川芎片类	外感头痛禁服
冠心苏合丸类	胃炎、食管炎、消化道溃疡患者慎用
龙血通络胶囊	有活动性消化道溃疡者禁用。有胃肠疾病者慎用
心宝丸	青光眼患者忌服
红花注射液	青光眼患者慎用
肾衰宁片类	服药前大便次数超过 4 次、高钾血证慎用
丹鹿通督片	不宜用于先天性腰椎管狭窄症或脊椎滑脱症所致腰椎管狭窄症
复脉定胶囊	长期应用西药而不能停药者非本品的适应症

中是否含该类饮片，西药是否影响肝肾功能，及时提醒医师调整合并用药，防止毒性叠加导致肝肾功能恶化。

4.1.2 老年人 该类人群是祛瘀类中成药的主要使用群体，但说明书缺乏相关禁忌标注。在用药监护时，一方面要考虑老年人大多伴有肝肾功能减退，可参照肝肾功能不全患者的用药禁忌进行把控；另一方面，还应考虑方中单味药物对老年人肝肾功能的影响，需定期监测肝肾功能。同时，对于伴有其他合并症的老年患者，建议将合并症对照说明书规定的证候禁忌来判断用药的合理性。

4.1.3 妊娠、哺乳、月经期女性 该类人群使用祛瘀类中成药较少，但说明书中相关禁忌标注最多，用药监护的重点在于判断患者能否使用此类药物。针对妊娠期患者，说明书明确标注“孕妇禁用/忌用”，以及说明书未标注但成分包含“禁用/忌用”饮片的品种均应禁止使用；说明书明确标注“孕妇慎用”，以及说明书未标注但成分包含“慎用”饮片的品种，则应提醒医生确定是“疾病治疗必须且无其他可替代药品”，以免对母体、胎儿造成伤害，哺乳期患者亦然。另外，月经期女性服用祛瘀类中成药时，会造成月经增多而血虚，对说明书明确标注的禁用、停用品种应严格执行，慎用品种则需提醒医师酌情给予暂停或减量服用。

4.1.4 儿童、运动员 对于说明书有明确禁忌的祛瘀类中成药，儿童不得使用；对于未作相关标注的品种，药师应分析其成分，并考虑儿童脏腑娇嫩、发育不完全的特点，避免药性峻烈、含毒性成分的品种，根据其体质量计算用量，中病即止，严控疗程。运动员需遵守国家相关用药规定，选用合适的祛瘀类中成药。

4.2 *监护证候类禁忌* 适应证是否适宜，是祛瘀类中成药的监护重点，说明书标注的证候禁忌有助于临床医生和药师判断有合并症的患者选用药品是否适宜。通过合理辨证用药，利用药物的偏性纠正疾病状态下人体的阴阳气血偏盛偏衰，恢复脏腑功能的协调，运用恰当的治则使机体康复，若证候不符，中药的“偏性”也可能变成“毒性”，轻则治疗无效，重则损伤机体。

4.3 *监护药物相互作用* 药物的不良相互作用防范是中成药监护的难点，长期以来缺乏基础实验数据和临床研究结果，因此说明书是监护的出发点和立足点，主体包括中成药与中成药、中药汤剂，中成药与西药。

4.3.1 与其他中成药、中药汤剂的相互作用 一方面要避免出现“十八反、十九畏”，此外还需重点监护是否存在重复用药，特别是重复使用祛瘀剂，例如同时开具复方丹参滴丸与心可舒片，两者均属于祛瘀剂中的行气活血剂，用于治疗气滞血淤型冠心病，中医证型、西医诊断均相同，同时使用会导致行气活血作用过强，可能诱发出血；另一方面，还应监护联用的其他中成药、汤剂是否存在重复毒性饮片，例如心内科常用的芪苈强心胶囊、骨科常用的虎力散胶囊均含有附子、制草乌，长期合用会造成毒性叠加，不良反应增加，需及时调整。

4.3.2 与西药的相互作用 临床上血瘀证患者常使用抗血小板药、抗凝药，配合祛瘀类的口服中成药或中药注射剂同时使用，但由于祛瘀类中成药易诱发出血或加重出血，故需关注其与抗栓西药的合用，监护异常出血，监测 INR 等凝血指标，及时调整药物剂量。另外，麻黄具有升高血压的作用，而祛瘀类中成药参仙升脉口服液含有该药材，若与降血压药联用会影响降压效果，故临床药师也需及时纠正这类产生拮抗作用的中西药联用。

5 结语

祛瘀类中成药是中药临床药师进行药学监护的一类重点药物，具有品种多、临床联用多、特殊人群多等特点，除了掌握其说明书中临床应用注意事项外，还应关注每种的中药组成，针对所含饮片的潜在毒性、禁忌证及不同人群制定相应的用药监护计划，一方面可将监护信息、禁忌证等添加到前置审方系统中，设置禁忌和安全性提示，通过系统做到中成药临床使用监护，特别当患者联用了多种

中成药、中药汤剂时，对于含同种或同一类有毒性、禁忌证的饮片，以及可能会引起不良反应的合并用药，审方系统可给予医生安全提示；另一方面，对于中成药的监护一直是中药临床药学的难点和重点，祛瘀类中成药作为一大类，临床药师应做到“因药制宜，因人制宜”的用药监护，从而更好地保障其临床应用的安全有效。

参考文献：

[1] 白宇明，张爱琴，郝近大. 冠心病临床常用中成药分析[J]. 中国实验方剂学杂志，2008，14(10)：81-82.
[2] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗冠心病临床应用指南（2020 年）[J]. 中国中西医结合杂志，2021，41(4)：391-417.
[3] 高 维，王建伟，郭蓉娟.《中国缺血性中风中成药合理使用指导规范》解读[J]. 中华中医药杂志，2020，35(2)：581-584.
[4] 国家医保局，人力资源社会保障部. 国家医保局人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》的通知（医保发〔2021〕50 号）[EB/OL]. (2021-11-24) [2022-03-03]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/12/3/art_37_7429.html.
[5] 吴永佩. 临床药物治疗学（总论）[M]. 北京：人民卫生出版社，2016.
[6] 南京中医药大学. 中药大辞典[M]. 上海：上海科学技术出版社，2006.
[7] 彭 成. 中药药理学[M]. 北京：中国中医药出版社，2016.
[8] 肖秀英，张 弋. 169 例中草药致药物性肝损伤的文献分析[J]. 时珍国医国药，2017，28(4)：1022-1024.
[9] 张 凯，董晓敏，王 琦，等. 常用中药肝毒性成分代谢与毒理研究进展[J]. 中草药，2018，49(22)：5435-5447.
[10] 吴 豪，钟荣玲，夏 智，等. 潜在肝毒性中药的成分研究进展[J]. 中国中药杂志，2016，41(17)：3209-3217.
[11] 孙 晨. 十八种中药对小鼠肾脏三种主要有机阴离子转运体及部分 Cyps 的影响[D]. 广州：广州中医药大学，2014.
[12] 王 强，张 湛，孟庆红，等. 含肝肾毒性成分中成药风险防范的药学服务实践[J]. 中国药业，2020，29(10)：93-97.
[13] 罗健东，肖顺汉. 临床药理学[M]. 北京：科学出版社，2008：81-87.
[14] 陈灏珠，林果为. 实用内科学[M]. 13 版. 北京：人民卫生出版社，2009：207-212.
[15] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典：2020 年版[S]. 北京：中国医药科技出版社，2020：445-1901.
[16] 马 融. 中医儿科学[M]. 北京：中国中医药出版社，2016.
[17] 国家体育总局反兴奋剂中心. 关于加强去甲乌药碱阳性风险防控有关事宜的通知（体反兴奋剂字［2016］401 号）[EB/OL]. (2016-11-11) [2022-04-19]. https://www.sport.gov.cn/fxfjzx/n5555/c775173/content.html.
[18] 中华医学会心血管病分会，中华心血管病杂志编辑委员会. 非 ST 段抬高型急性冠状动脉综合征诊断和治疗指南（2016）[J]. 中华心血管病杂志，2017，45(5)：359-376.
[19] 中华医学会神经病学分会，中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2018[J]. 中华神经科杂志，2018，51(9)：666-682.
[20] 李凌云. 红花注射液治疗闭塞性心脑血管疾病诱发急性闭角型青光眼 3 例[J]. 中国社区医师（医学专业），2012，14(24)：235-236.
[21] 虞 凯，滕士超，李亚静. 中药饮片致药物性肝损的原因及防范[J]. 江苏卫生事业管理，2019，30(9)：1114-1117.