

中药酊剂临床外用技术规范(草案)

中国中医药信息学会 外治分会

[摘要] 基于对中药酊剂外用技术的数据挖掘,结合临床实际应用研究,经外治学会专家多次论证,形成中药酊剂临床外用技术规范(草案),包括临床适用范围、操作步骤以及外用酊剂的方法、剂量、频率、时间、注意事项、不良反应及护理要点。以期规范中药外用酊剂的临床应用,提高其疗效并减少不良反应。

[关键词] 中药;外用酊剂;数据挖掘;技术规范;外治法;不良反应;注意事项

[中图分类号] R22;R24;R28;R94 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2020)09-0094-04

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20200151

[网络出版地址] <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.r.20190916.0933.001.html>

[网络出版时间] 2019-09-17 10:04

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

External Treatment Branch, China Information Association of Traditional Chinese Medicine

[Abstract] Based on the data mining for external application technology of traditional Chinese medicine (TCM) tinctures, combined with the clinical practical application research, the clinical technical specification (draft) for TCM tinctures was formed by the experts from the external treatment branch have demonstrated for many times, including clinical applicable scope, operation procedures, methods of application, dose, frequency, time, precautions, adverse reactions and the nursing key points. It is expected to standardize the clinical application of TCM tinctures, improve the efficacy of this preparation, and reduce its adverse reactions.

[Key words] traditional Chinese medicine; tinctures for external use; data mining; technical specifications; external treatment; adverse reactions; matters needing attention

酊剂最早发源于欧洲公元 1 世纪,民国时传入中国,与中医药相结合发展成为中药外用代表剂型之一。中药酊剂应用方便,多用于皮肤科(痤疮、白癜风、皮癣)和骨科(骨刺、骨折)等科室疾病的治疗,疗效确切,在临床有较多应用,但中药酊剂临床应用缺少明确的技术规范。基于对中药酊剂临床应用的数据挖掘,并结合临床实际应用和相关实验研究,形成中药酊剂临床外用技术规范(草案)^[1-4]。

1 基本原理

酊剂指原料药物用规定体积分数的乙醇提取或溶解而制成的澄清液体制剂,亦可用流浸膏稀释制成。中药外用酊剂指在中医药理论指导下,中药按照君臣佐使等基础理论配伍,以不同体积分数乙醇

用浸渍法或渗漉法而制得的澄清液体制剂^[5]。利用乙醇提取中药活性成分,通过水化角质层细胞达到扰乱其屏障完整性的目的,降低角质层界面的张力,克服角质层对多数外源性物质产生的屏障作用^[6],使药液自表皮透至真皮层或经皮肤附属器吸收,作用于局部病灶、毛细血管,以达到治疗疾病的作用。同时减少皮肤角质层脂质,提高药物在角质层的溶解率以及保有量,使中药酊剂外用的靶向作用增强^[7]。此外,乙醇既可增加药物溶解度,又可在一定程度上提高透皮效果^[8]。

2 基本要求

2.1 适用范围 本规范界定了中药酊剂的适应症、制备、评估、用物准备、给药方式、操作步骤、外用

[收稿日期] 20190730(021)

[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);国家国际科技合作基地专项(2016-65)

方法、注意事项、使用方式、禁忌症、不良反应及护理要点。本规范适用于中药酊剂在临床上的应用。

2.2 规范性引用文件 2015 年版《中国药典》。

2.3 术语及定义 下列术语及定义适用于本规范。酊剂(tinctures)系指原料药物用规定体积分数的乙醇提取或溶解而制成的澄清液体制剂,亦可用流浸膏稀释制成^[9]。

2.4 使用原则 ①中药酊剂所应用的单味中药、方剂;方剂的配伍原则、剂量、禁忌等均参照 2015 年版《中国药典》。②中药酊剂外用主要适用于局部炎症,治疗病情危重、病灶过大或起病急的疾病,需谨遵医嘱。③中药酊剂的乙醇量、甲醇量、装量、微生物限度标准均参照 2015 年版《中国药典》。

2.5 适应症^[10-11] 中药外用酊剂多用于皮肤科如面部痤疮、斑秃、痈疽疮疡、皮癣、白疔、白癜风,骨科如骨质增生、骨刺、骨折,其他如蛀齿、跌打损伤引起的皮下瘀血肿痛等。

2.6 用药前评估 询问患者既往史、过敏史,确定患者是否适宜用中药酊剂进行治疗。

2.7 中药酊剂制备说明 所有中药外用酊剂均应为国药准字中成药或通过备案或注册的医院制剂。如特殊情况需单方调配,须符合相关规定。中药酊剂常见制备方法有渗漉法、浸渍法,多用 75% 乙醇和 95% 乙醇作为提取溶剂。含毒性中药的酊剂,一般每 100 mL 含原药材 10 g;其他酊剂,每 100 mL 可含原药材 20 g^[12]。中药酊剂因含有大量中药提取物和乙醇,需密封放置在阴凉干燥处,必要时可冷藏。

3 临床应用

3.1 给药方式^[13-14] 中药酊剂外用单次给药方式分一次性给药和持续作用伤口给药。一次性给药是指单次给药时将中药酊剂采用涂擦、喷洒等方法短时间作用于患处;持续作用伤口给药是单次给药时将中药酊剂借助辅助物品作用患处较长时间。中药外用酊剂最常用的方法为涂擦法、敷法和喷法。

3.1.1 涂擦法 适宜于治疗面积较大且周围无眼、口、鼻、黏膜等娇嫩部位的病灶,用镊子夹取无菌棉或用棉签直接蘸取药液在患处,以同一方向依次涂擦或由内向外打圈涂抹;若病灶具有污染性,则由净处皮肤向患处涂擦。

3.1.2 敷法 适宜于患处面积大、病情较重,需持续治疗的病灶。热敷适宜于寒痹者,借助热力可提高疗效。湿敷适宜于需借助降温收缩毛细血管、降低皮肤温度、抑制炎症发展的疾病^[15]。

3.1.3 喷法 适宜于患处在乳房、会阴等不可受力

的娇嫩部位,也常用于跌打扭伤初期。

3.1.4 滴入法 适宜于蛀齿牙洞等治疗部位深且固定的病灶,对炎症牙髓起到麻醉杀菌的作用。

3.1.5 点涂法 适宜于面部痤疮等炎症面积较小、周遭有眼、唇、口、鼻等器官的病灶。

3.1.6 填塞法 适宜于病灶深且窄的疾患,如瘰管、窦道等。

3.1.7 浸泡法 病灶表面不平坦,或不适宜敷法治疗,且需较长时间治疗的疾病,如足癣等疾病。

3.2 操作步骤^[16]

3.2.1 前期准备 在暴露患处的前提下,采取舒适位;治疗环境卫生、宜人;以病灶为中心,半径 10 cm 的皮肤进行清洗,待皮肤干燥后消毒。

3.2.2 一次性外用方法^[17-18] 涂药前用生理盐水、温水清洗患处;若涂于面部等娇嫩肌肤,可用棉签等蘸取药液涂抹;对于关节处,可根据关节大小调整用量并环形涂抹。装于喷瓶的酊剂每次使用前应试喷,将喷腔内空气排尽后对患处进行喷涂;滴法常用于蛀齿牙洞疾病,将药液对准牙洞精准滴入后填塞药棉进行封闭,滴瓶酊剂使用前应舍弃第 1 滴。涂抹、喷涂药物后,一般应 30 min 后再进行活动,以免影响疗效。

3.2.3 持续性外用方法^[19-20] 持续性给药包括敷法、填塞法和浸泡法。敷法分湿敷和热敷,可根据患处面积取无菌纱布等,充分浸湿药液,敷于患处;当需要活血散瘀和提高透皮效果时可选热敷。当患处存在炎症时,如化疗性静脉炎,应采用湿敷。填塞法用于深部褥疮、肛瘘等患处污染严重、病灶深长疾患,将无菌纱布裁剪成窄长条状,浸透药液拧至不滴水,用镊子将一端纱布送至病灶最深处,另一端微露出创面,以便下次换药时找寻。浸泡法应确定患处无开放性创口、过敏等皮肤屏障受损表现,浸泡前应试温,防止温度过低影响疗效或温度过高造成二次伤害。持续性给药治疗时间较长,应让患者处于易于暴露患处的舒适位;治疗结束后,患者应静坐、静卧 3 ~ 5 min 后再起身,避免体位突变引起眩晕摔倒。

3.3 中药酊剂外用技术

3.3.1 面积 涂擦法和点涂法均是将蘸取的药液均匀涂抹至患处表面;敷法是将敷料按患处面积大小剪取;填塞法需预估伤口深度,剪取相应长度的纱布蘸取药液;喷法一般距患处 5 ~ 8 cm 按动喷头,使药液均匀喷洒至患处;滴法是将酊剂点状滴出作用于蛀齿深处;浸泡法是将酊剂倒于盆中,让患处与

药液充分接触。

3.3.2 用量 涂擦和点涂均是视患处大小取相应量液体;敷于患处时,敷料蘸取药液浸透 3~5 层无菌纱布且不滴水;喷时每次按动喷头 2~3 下;滴时每次 1~2 滴;浸泡法时药液量以没过患处为宜。

3.3.3 时间 单日治疗频率一般 2~3 次/d,涂药 2 h 内禁止接触水。填塞法治疗深度褥疮,一般 1 次/d,留置纱布于患处至第 2 天换药时再行更换。浸泡法一般为 1 次/d,每次 30~60 min。

3.3.4 疗程 根据治疗疾病类型、严重程度确定疗程。牙科、肿瘤科疾病等一般为 7 d,皮肤科疾病一般为 15 d,骨科疾病一般为 30 d,也可视病情适当缩短或延长疗程。

3.3.5 评估 每次治疗后,从患处愈合度、患者痛苦减轻程度、实验室检查方面进行评估,判断疗效是否良好,是否变动药品、治疗频率和周期。

4 注意事项^[21-22]

4.1 使用方式 颜面部应避免长时间、大剂量、易色素沉着药物给药。正规剂量使用前,可在手腕内侧或耳后进行小剂量、小范围皮试;用药前对患处的清洗应避免对治疗效果产生干扰;应单人单瓶给药,避免交叉感染;中药酊剂与其他外用药联用时,按黏稠度从低到高依次涂抹,待皮肤吸收干燥后再继续涂抹后续药物;每次使用后应密闭药品,置阴凉干燥

处,避免药液挥发变性。

喷洒给药时应避免药液误入眼、唇、口、鼻内;持续性给药时可用薄膜包裹敷料防止药液挥发;联合热疗、电疗时应及时询问受治者感受,出现不耐受应调低频率或暂停治疗;喷头和滴头在使用后应立刻清洁,蘸取酊剂的棉签等工具为一次性用品,接触皮肤后不可再插入瓶内与药液接触。

4.2 配合治疗 对于溃烂感染严重的创口,应先用手手术刀将腐肉脓液全部清创,必要时可用炉甘石洗剂、红光治疗仪等对创面先行处理后再用酊剂进行治疗。

4.3 使用禁忌 中药外用酊剂严禁口服;孕妇、产妇及婴幼儿禁用含有毒中药的外用酊剂,肾功能不全和正服用头孢类抗生素的患者禁用中药酊剂;用药期间忌辛辣油腻、生冷腥膻。

4.4 不良反应及护理要点

4.4.1 接触性皮炎 皮肤涂抹中药酊剂处出现红斑、瘙痒、丘疹、水疱、糜烂等。应及时清洗用药局部,保持患处皮肤清洁干燥,避免大量出汗,忌抓挠,忌辛辣刺激食物,一般数日内可自愈^[23-24]。

4.4.2 首剂效应 指首次使用时皮肤不能耐受按常规剂量给予中药酊剂所发生的反应。应从小剂量开始,待皮肤耐受后逐渐增加用量^[25]。

5 临床操作规程

见图 1。

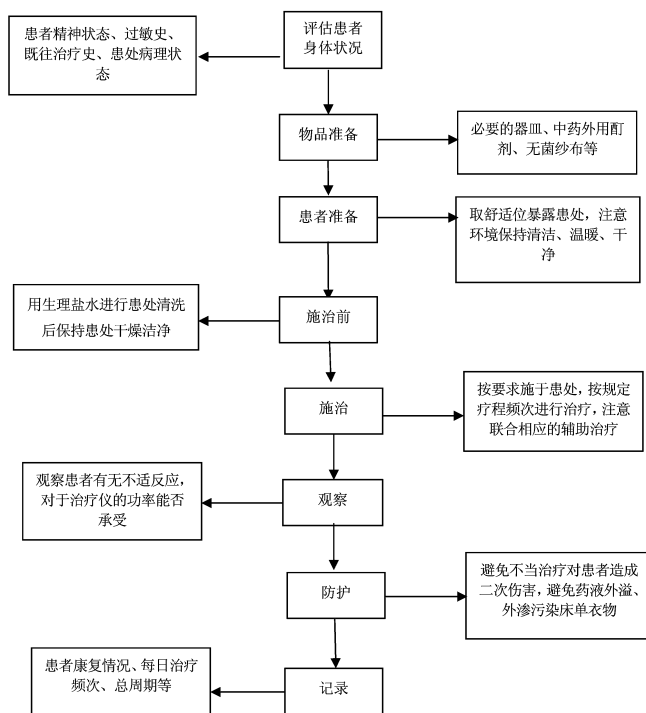


图 1 中药酊剂的临床操作规程

Fig.1 Operating rules for clinical application of traditional Chinese medicine tinctures

6 说明

本规范(草案)是在对中药酊剂临床外用方法及特点进行数据挖掘的基础上,根据中药酊剂外用实践及中药外治研究而制定的。在中药酊剂临床应用时,应根据具体情况(疾病特点、病位、病情等)进行适当调整。

[起草人] 苗明三,许二平,马林纳,白明

[参考文献]

[1] 中华中医药学会中药实验药理专业委员会. 干眼动物模型制备规范(草案)[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(19): 6-9.

[2] 中华中医药学会中药实验药理专业委员会. 慢性前列腺炎动物模型制备规范(草案)[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(19): 10-14.

[3] 中华中医药学会中药实验药理专业委员会. 痛经动物模型制备规范(草案)[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(19): 20-24.

[4] 中华中医药学会中药实验药理专业委员会. 雌性不孕症动物模型制备规范(草案)[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(19): 25-30.

[5] 田硕,白明,武晏屹,等. 中药临床外治技术规范的现状及发展趋势[J]. 中国实验方剂学杂志, 2019, 25(4): 1-5.

[6] 何星垚,王晖. 药物经皮吸收数学模型研究进展[J]. 中国药理学通报, 2015, 31(5): 596-600.

[7] 许欢欢,胡君萍,吴姗姗,等. 肉苁蓉苯乙醇总苷传递体的制备及体外透皮实验[J]. 中国现代中药, 2016, 18(10): 1322-1326.

[8] 刘毅,周冠怀,陈红专. 乙醇对丁卡因凝胶透皮和局麻作用的影响[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2003, 8(5): 522-525.

[9] 方亮. 药剂学[M]. 8版. 北京:人民卫生出版社, 2016: 112-113.

[10] 马建辉,刘博华,王丽丽. 通络灵酊剂联合中频导入治疗痰瘀互结型类风湿关节炎的临床观察[J]. 中国实验方剂学杂志, 2017, 23(21): 179-183.

[11] 谭新,刘拥军,姜春雷. 中药酊剂联合窄谱中波紫外线治疗肝肾阴虚型白癜风的疗效观察[J]. 中国烧伤创疡杂志, 2017, 29(2): 145-148.

[12] 王建平,杨云,刘茵,等. 中药酊剂在烧伤治疗中的应用[J]. 中国药房, 2015, 26(35): 5038-5040.

[13] 黄宇虹,黄仕孙. 表麻酊的制备与临床应用[J]. 中成药, 2011, 33(2): 367-368.

[14] 张里援,陈湘宜. 水针刀结合通痹酊剂加热敷治疗肩周炎的疗效及对血浆 β -内啡肽和P物质含量的影响[J]. 中华中医药学刊, 2018, 36(8): 1841-1843.

[15] 陆英群,朱红霞. 2种冷敷法在正颌外科术后护理中的应用效果比较[J]. 当代护士:下旬刊, 2013(4): 1-2.

[16] 时乐,孙浩运用中药酊剂经验[N]. 中国中医药报, 2014-04-18(005).

[17] 吕海鹏,苏志坚,王官清,等. 椒莲酊剂治疗男子雄性激素源性秃发50例[J]. 中医研究, 2014, 27(8): 14-15.

[18] 叶青,王海青,郝亚楠,等. 苦参酊剂外涂治疗真菌性外耳道炎疗效观察[J]. 上海中医药杂志, 2014, 48(1): 56-57.

[19] 刘静,李恩耀. 中药酊剂蜡疗治疗痉挛型脑瘫的临床研究[J]. 中成药, 2014, 36(8): 1788-1790.

[20] 吴颖,余晓云,赵维仕. 中医药治疗Ⅲ期压疮的临床研究进展[J]. 中国中医急症, 2014, 23(4): 676-678.

[21] 宋修爱,时书库,王天松. 中药酊剂湿敷对化疗性静脉炎的疗效观察[J]. 临床合理用药杂志, 2011, 4(6C): 65.

[22] 罗燕子. 中药制剂的不良反应分析[J]. 临床合理用药杂志, 2018, 11(27): 105-106.

[23] 项丽玲,苗明三,曹利华,等. “有毒”中药外用安全性思考[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(8): 1710-1714.

[24] 周淑玲. PICC相关接触性皮炎的研究及护理进展[J]. 消化肿瘤杂志:电子版, 2016, 8(3): 181-183.

[25] 杜海涛. 当心降压药的首剂效应[J]. 求医问药, 2010(8): 16.

[责任编辑 刘德文]