

# 保肝药物处方审核 中国专家共识

(征求意见稿)

严禁复制

# 前 言

肝脏是人体新陈代谢和解毒的重要器官，在机体生命活动中发挥着重要作用，但肝脏亦会受到各种致病因子的侵袭引起损伤。肝细胞损伤可发展为肝炎、肝纤维化、肝硬化甚至肝癌等。保肝药物具有预防治疗肝脏疾患、减轻肝脏负担，解除对肝脏的毒性与损害，有利于肝组织与肝功能恢复的作用，在肝损伤治疗中发挥着重要的作用。然而目前保肝药种类繁多，疗效不一，且保肝药临床合理用药指导体系尚未形成统一的共识，临床医师通常仅根据经验选择使用保肝药导致保肝药的不合理使用情况频发。2022年7月，国家卫生健康委与中医药管理局联合发布《关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知》，文中提出“医师要根据患者病情开具正确、规范、适宜的处方；药师认真履行处方审核职责，所有处方和用药医嘱经审核合格后调配发放”等具体举措，从而降低用药错误风险，提高用药安全水平。

为进一步规范保肝药物临床合理应用，中国药师协会于2023年4月发起了《保肝药物处方审核中国专家共识》（以下简称：《专家共识》）编写项目。该项目由中国药师协会精准药理学工作委员会主任委员单位皖南医学院第一附属医院（弋矶山医院）联合四川大学华西第二医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、中山大学附属第三医院、河北医科大学第三医院、首都医科大学宣武医院、空军军医大学西京医院、河南省人民医院、中国医科大学附属盛京医院和徐州医科大学附属医院10所医疗机构共同牵头，集合国内多区域、多中心60所医疗机构共129位多学科临床专家、药学专家和循证医学专家组成编委会，基于我国医疗机构在保肝药物临床应用面临的问题，针对临床治疗病毒性肝炎、酒精性肝病、代谢相关脂肪性肝病、自身免疫性肝病、胆汁淤积性肝病等引起的肝损伤和药物性肝损伤的保肝药物应用，制订规范化处方审核标准，便于更好地推进保肝药物的临床合理应用。

本《专家共识》中常见保肝药物信息的收集流程是通过以药品通用名为主题词/关键词，对PubMed、Cochrane library、UpToDate 临床顾问、Micromedex、中华医学期刊全文数据库、中国生物医学文献数据库、中国知网、维普和万方数据库进行检索，检索时间均为自建库起至2023年12月。筛选每个药物相关的指南、共识及临床研究性文献，整理其适应证、用法用量、禁忌、慎用、相互作用、特殊人群用药及药学监护等，再结合药物说明书进行整理编辑，经编委会专家充分讨论后定稿。

本《专家共识》作为保肝药物临床合理使用的参考，对于提高临床医师、临床药师及

其他医学同行们合理使用保肝药物水平，规范保肝药物的使用具有重要积极的意义；也可以供临床药理工作者、医药专业学生及与肝病药物治疗相关的临床医疗、教学、科研和管理工作者参考阅读。

本书的编者均为来自临床一线的专家、学者，涵盖了肝病科、消化内科、感染性疾病科、肿瘤科、重症医学科、放疗科、普外科、临床药学科及循证医学等专业方向，他们为本书的编写倾注了大量的心血和智慧；对专家们的精益求精的治学精神与辛勤的付出表示由衷的敬意。本书的组织和出版也得到了中国药师协会提供的专项基金的大力支持。在此向各位专家、机构及所有提供帮助的单位和个人表示由衷的感谢。本书在编写过程中参阅了大量的国内外相关文献资料，在此对参考文献的作者一并表示感谢。

受时间和水平所限，疏漏之处在所难免，欢迎广大读者不吝批评指正，提出宝贵意见，我们将在再版时进行完善和修改。读者对本书有任何意见与建议，请发送邮件至 [luanjiajie757@163.com](mailto:luanjiajie757@163.com)，我们在此表示衷心的感谢。

编委会

2024年2月

严禁复制

# 目 录

## 第一章 临床常见肝损伤与药物治疗原则

### 第一节 临床常见肝损伤

### 第二节 肝损伤药物治疗原则

## 第二章 保肝药物处方审核规则

### 第一节 促细胞再生类保肝药物处方审核规则

### 第二节 解毒保肝类药物处方审核规则

### 第三节 抗炎保肝药物处方审核规则

### 第四节 降酶保肝类药物处方审核规则

### 第五节 利胆类保肝药物处方审核规则

### 第六节 基础代谢类药物处方审核规则

### 第七节 用于保肝治疗的中成药处方审核规则

## 参考文献

# 第一章 临床常见肝损伤与药物治疗原则

## 第一节 临床常见肝损伤

### 一、病毒性肝炎引起的肝损伤

病毒性肝炎是以肝损伤为主的一类可累及全身的传染性疾病。病毒性肝炎主要由以下五种病毒引起：甲型肝炎病毒（Hepatitis A virus, HAV）、乙型肝炎病毒（Hepatitis B virus, HBV）、丙型肝炎病毒（Hepatitis C virus, HCV）、丁型肝炎病毒（Hepatitis D virus, HDV）及戊型肝炎病毒（Hepatitis E virus, HEV）。HAV 和 HEV 都是经肠道传染的病毒性肝炎，其病程大多数是自限性的，一般不会导致慢性肝炎（少数戊型肝炎除外）。而 HBV、HCV、HBV/HDV 重叠感染可进展为慢性肝炎。病毒引起的免疫应答是导致肝细胞损伤及炎症坏死的主要机制。

慢性 HBV 感染的治疗原则主要是最大限度地长期抑制 HBV 复制，减轻肝细胞炎症坏死及肝脏纤维组织增生，延缓和减少肝功能衰竭、肝硬化失代偿、肝癌和其他并发症的发生，改善患者生活质量，延长其生存时间。慢性 HBV 感染的药物治疗主要有抗病毒、抗炎、抗氧化、抗肝纤维化及调节免疫等。甘草酸制剂、水飞蓟素类、多不饱和卵磷脂制剂和双环醇等具有抗炎、抗氧化和保护肝细胞等作用，一定程度上可减轻肝脏炎症损伤。如慢性 HBV 感染者肝组织炎症明显或丙氨酸转氨酶（Alanine aminotransferase, ALT）水平明显升高时，可以酌情使用保肝药物，但不宜多种联合，不推荐选用药物作用机制和主要成分相同或相似的保肝药物联用。

慢性 HCV 感染的治疗原则是清除 HCV，获得治愈。清除或减轻 HCV 相关肝损害和肝外表现，逆转肝纤维化，阻止进展为肝硬化、失代偿期肝硬化、肝衰竭或原发性肝细胞癌（hepatocellular carcinoma, HCC），改善患者的长期生存率，提高患者的生活质量，预防 HCV 传播。慢性 HCV 感染的药物治疗主要有抗病毒药物的泛基因型方案、基因型特异性方案、含聚乙二醇干扰素 $\alpha$ 的方案等。

HDV 需借助 HBV 进入肝细胞，与 HBV 单独感染相比，HBV/HDV 重叠感染患者病情

进展较重。慢性 HDV 感染的药物治疗主要有干扰素、聚乙二醇干扰素等。

## 二、酒精性肝病引起的肝损伤

酒精性肝病（Alcoholic liver disease, ALD）是由于长期大量饮酒导致的肝脏疾病。初期通常表现为单纯性脂肪肝，进而可发展成酒精性肝炎、肝纤维化和肝硬化。严重酗酒时可诱发广泛肝细胞坏死，甚至肝功能衰竭。

ALD 的治疗原则主要是戒酒和营养支持，改善已存在的继发性营养不良和对症治疗酒精性肝硬化及其并发症。ALD 药物治疗主要有糖皮质激素、美他多辛、腺苷蛋氨酸等。多烯磷脂酰胆碱、甘草酸制剂、水飞蓟素类、还原型谷胱甘肽和双环醇等保肝药物，可以不同程度地改善肝脏生物化学指标<sup>[7]</sup>。由于糖皮质激素在酒精性肝病的疗效尚无定论，一般建议重度酒精性肝炎患者 Maddrey 判别函数（maddrey discriminant function, MDF） $\geq 32$  的患者可给予泼尼松龙治疗。

ALD 血清生化学指标异常主要表现为 ALT、天冬氨酸转氨酶（Aspartate aminotransferase, AST）、 $\gamma$ -谷氨酰转肽酶（ $\gamma$ -glutamyl transpeptidase, GGT）、总胆红素（Total bilirubin, TBil）、凝血酶原时间（Prothrombin time, PT）及平均红细胞容积（Mean corpuscular volume, MCV）等检验值升高。腺苷蛋氨酸、多烯磷脂酰胆碱、甘草酸制剂、水飞蓟素类、还原型谷胱甘肽和双环醇等药物有不同程度的抗氧化、抗炎、保护肝细胞膜等作用，可改善肝脏生化学指标。但不宜同时应用多种保肝药物，不推荐选用药物作用机制和主要成分相同或相似的保肝药物联用，以免加重肝脏负担及因药物间相互作用而引起不良反应。

## 三、代谢相关脂肪性肝病引起的肝损伤

代谢相关脂肪性肝病（Metabolic associated fatty liver disease, MAFLD，曾用名非酒精性脂肪性肝病）是一种与胰岛素抵抗和遗传易感密切相关的代谢应激性肝损伤，其病程阶段有单纯性脂肪肝、代谢相关脂肪性肝炎（metabolic associated steatohepatitis, MASH）、肝纤维化及肝硬化等。MAFLD 病理组织学特征主要为弥漫性肝细胞大泡性脂肪变性、炎症坏死及肝纤维化等。

MAFLD 的治疗原则是侧重控制 MASH 的危险因素（如肥胖、胰岛素抵抗、代谢综合

征和脂代谢紊乱等), 饮食调节和改变生活方式在一定程度上可以降低肝酶和改善肝组织损伤。

## 四、药物性肝损伤

药物性肝损伤 (Drug-induced liver injury, DILI) 是在药物使用过程中, 因药物本身和 (或) 其代谢产物导致, 或由于特殊体质对药物的超敏感性或耐受性降低引起的肝损伤。我国引起肝损伤的最常见药物包括抗结核药物、抗肿瘤药物、免疫调节剂及传统中药/膳食补充剂等。DILI 病理组织学表现复杂多样, 几乎涵盖了肝脏病理改变的全部范畴, 如炎症坏死、胆汁淤积、肝细胞脂变及脂肪性肝炎样改变、血管炎及血管病变、不同程度的肝纤维化乃至肝硬化、肝脏肿瘤等各种急、慢性类型的病变。

DILI 的治疗原则主要包括: 及时停用可疑肝损伤药物, 尽量避免再次使用可疑或同类药物; 充分权衡停药引起原发病进展和继续用药导致肝损伤加重的风险; 根据 DILI 的临床类型选用适当的药物治疗; 对于急性/亚急性肝衰竭等重症患者必要时可考虑肝移植。DILI 药物治疗主要有 N-乙酰半胱氨酸、糖皮质激素、甘草酸制剂、双环醇、水飞蓟素类、谷胱甘肽、多烯磷脂酰胆碱、熊去氧胆酸、腺苷蛋氨酸及具有保肝作用的中成药等。

DILI 血生化学指标异常主要表现为 ALT 或 AST、碱性磷酸酶 (Alkaline phosphatase, ALP) 和/或 GGT、TBil 升高等。对药物导致的急性或亚急性肝衰竭成人患者, 建议尽早给予静脉注射 N-乙酰半胱氨酸治疗。对于停用致病药物后仍存在进行性胆汁淤积或肝脏活检特征类似自身免疫性肝炎的超敏反应患者, 可给予糖皮质激素治疗。此外, 若患者存在需糖皮质激素治疗的超敏反应肝外表现, 例如伴嗜酸性粒细胞增多和系统症状的药物反应 (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptom, DRESS) 患者出现重度肺部受累, 也会给予糖皮质激素治疗<sup>[11]</sup>。尽管糖皮质激素可能对有超敏反应的患者有一定的治疗作用, 但它对大部分类型的药物肝损伤的效益都未经证实。以 ALT/AST 升高的肝细胞损伤型 DILI, 应合理选择甘草酸类、双环醇、水飞蓟素类、多烯磷脂酰胆碱、谷胱甘肽及护肝片等药物, 以 ALP 升高的胆汁淤积型 DILI, 可选择熊去氧胆酸或腺苷蛋氨酸, 不推荐两种或以上都以降低 ALT 为主的保肝药物联合应用。

## 五、自身免疫性肝病引起的肝损伤

自身免疫性肝病是一类由异常自身免疫介导的肝细胞和（或）胆管上皮细胞的慢性炎症损伤性疾病，主要包括自身免疫性肝炎（Autoimmune hepatitis, AIH）、原发性胆汁性胆管炎（Primary biliary cholangitis, PBC）、原发性硬化性胆管炎（Primary sclerosing cholangitis, PSC）、免疫球蛋白 G4 相关硬化性胆管炎以及上述任何两种疾病主要特征同时出现的重叠综合征等。

AIH 是一种由针对肝细胞的自身免疫反应所介导的肝脏实质炎症。AIH 病理组织学主要为界面性肝炎。AIH 药物治疗主要采用非特异性免疫抑制剂泼尼松龙联合硫唑嘌呤治疗或泼尼松龙单药治疗方案。对于大多数 AIH 患者，糖皮质激素是主要的初始治疗手段，早期治疗试验表明，基于糖皮质激素的治疗可带来生存获益。在 30~72 个月的随访期间，糖皮质激素治疗患者的死亡率为 14%，而未治疗患者的死亡率高达 56%。AIH 血生化学指标异常主要表现为 ALT 和 AST 升高，而 ALP 和 GGT 基本正常或轻微升高。病情严重或急性发作时 TBil 可显著升高。泼尼松龙联合硫唑嘌呤治疗或者泼尼松龙单药治疗能显著改善大多数中重度 AIH 患者的肝生化学指标并延长生存期。

PBC 是一种慢性自身免疫性肝内胆汁淤积性疾病。PBC 病理组织学主要为累及小叶间胆管的慢性非化脓性破坏性胆管炎。PBC 药物治疗主要有熊去氧胆酸、贝特类药物等。PBC 血清生化学指标特点是 ALP 和/或 GGT 明显升高，可同时伴有 ALT 和 AST 的轻度至中度升高；随着疾病进展，血清胆红素主要是直接胆红素（Direct bilirubin, DBil）逐步升高，白蛋白（Albumin, ALB）逐渐降低。熊去氧胆酸是治疗 PBC 的首选药物，可以改善 PBC 患者生化学指标、延缓疾病进程。对于熊去氧胆酸生化应答不佳的患者，也可联合苯扎贝特或非诺贝特治疗。

PSC 是一种以特发性肝内外胆管炎症及胆管纤维化改变导致多灶性胆管狭窄、慢性胆汁淤积的自身免疫性疾病。PSC 病理组织学主要为小胆管周围纤维组织增生。PSC 药物治疗主要有熊去氧胆酸、糖皮质激素及免疫抑制剂等<sup>[6]</sup>。PSC 血清生化指标异常表现为 ALP、GGT 升高；若出现血清胆红素升高，提示疾病进展或预后不良。血清转氨酶通常正常，部分患者也可升高 2~3 倍。疾病晚期可出现低蛋白血症及凝血功能异常。熊去氧胆酸治疗可以改善 PSC 患者的临床和生化指标。糖皮质激素不应作为 PSC 患者的常规用药，仅可用于重叠 AIH 或具有 AIH 特征的 PSC 患者。另外，小样本研究显示免疫抑制剂可以改善 PSC 患者肝脏生化学指标。



## 六、胆汁淤积性肝病引起的肝损伤

胆汁淤积性肝病是由各种原因使肝脏病变导致胆汁淤积为主要表现的肝胆疾病统称。在不同慢性肝病中，胆汁淤积发生率较高的为原发性硬化性胆管炎、各种原因肝硬化、原发性胆汁性胆管炎，其次为肝肿瘤、自身免疫性肝炎、药物性肝损伤、酒精性肝病、病毒性肝炎和代谢相关脂肪性肝病等。胆汁淤积性肝病病理组织学主要为肝细胞内胆汁淤积、肝细胞变性及伴毛细胆管扩张胆栓形成。

胆汁淤积性肝病的治疗原则是去除病因和对症治疗。药物治疗主要有熊去氧胆酸、腺苷蛋氨酸、考来烯胺、糖皮质激素及免疫抑制剂等。

## 七、其他类型的肝损伤

肝损伤的发病机制错综复杂，除以上六种类型的肝损伤以外，还有其他类型的肝损伤，包括外伤、肝移植、肝切除术所致的肝损伤、遗传代谢性肝病、放射性肝损伤等。

外伤所致的肝损伤通常由于肝破裂所致，以右肝破裂较多，合并肝硬化等慢性病变时更易受损。肝移植术后，患者可能出现胆管炎症，影响胆红素代谢，从而对肝脏也会产生损伤。

肝切除术由于术中肝脏血流的阻断、失血以及肝组织的丢失不可避免地出现术后肝损伤。术后肝脏生化指标的变化，尤其是术后前 2~3d 的肝脏生化指标变化，常常反映手术的机械损伤对于肝细胞的破坏，并不一定意味着严重的肝功能不全，但是随后严重的肝脏生化指标改变有可能是继发的肝功能不全。接受肝切除术的患者大多数合并基础肝病，急、慢性肝损伤是常见表现。除针对病因的治疗以外，还应重视术前的保肝治疗。术前 ALT 在  $2 \times \text{ULT}$ （正常值 2 倍）以上，需在术前给予保肝治疗。术前 ALT 在  $(2 \sim 10) \times \text{ULT}$ ，应在保肝治疗 1 周后复查，如果 ALT 显著下降，可按期手术，反之则应当延期手术。对于术前 ALT 高于  $10 \times \text{ULT}$ ，应暂缓手术。肝切除术后最常见的并发症是术后肝功能不全，一旦诊断明确，应给予保肝治疗，术后保肝药物的使用应以抗炎类为基础，也可联合使用，但机制相同或相似的药物不应联用。

遗传代谢性肝病是因基因缺陷而导致肝脏代谢功能异常的一大类疾病，包括遗传性血色病、Wilson 病、 $\alpha_1$  抗胰蛋白酶缺乏症、囊性纤维化、脂质贮积病及卟啉病等。遗传代谢性肝病主要引起肝细胞损伤、高胆红素血症、胆汁淤积及门静脉高压等<sup>[19]</sup>。

放射性引起肝功能异常，主要是指肿瘤进行放射治疗时，放射性元素对肝脏细胞产生损

伤，导致的肝功能异常。

另外还有一些患者仅出现生化学指标异常，如 ALT、AST、TBil、DBil、总蛋白（Total protein, TP）和 ALB、ALP、GGT 及胆碱酯酶（Cholinesterase, ChE）等指标异常，无其他病理性改变，应结合临床实际用药。

## 第二节 肝损伤药物治疗原则

对于肝细胞损伤的治疗，宜采取控制病因、阻断损伤继续加重和促进肝细胞再生及修复的综合治疗策略。保肝药物的临床应用，应按照循证医学的原则选用。肝病患者在对因治疗的基础上酌情给予保肝药物治疗，可减轻肝细胞炎症及肝细胞破坏。

### 一、治疗性用药

对于各类急慢性肝脏炎症，血清生化指标显著升高或肝组织学有明显炎症坏死者，在及时进行病因治疗的同时，应给予适当的抗炎保肝治疗。用药疗程应根据不同病因及病情而定。用药期间应注意定期随访监测，及时调整治疗方案。

### 二、预防性用药

在抗肿瘤药和抗结核药等高风险药物治疗中，预防性应用肝损伤治疗药物减少药物性肝损伤发生的证据尚不充分，因此，不建议常规对每个患者预防性用药。但对于有药物和宿主等高风险因素的人群，如首次暴露后曾导致了肝损伤、伴有基础肝病或存在其他高风险因素等，可考虑预防性用药。

### 三、联合用药

不同作用机制或作用位点的保肝药物联合用药可以更好地起到保肝作用，但应根据患者不同的病因、病期和病情，有针对性地选择 1~2 种保肝药物联用，最多不超过 3 种，以免增加肝脏负担<sup>[1]</sup>。不推荐选用药物作用机制和主要成分相同或相似的保肝药物联用。用药期间注意定期随访监测，及时调整治疗方案，用药疗程应根据不同病因及病情而定。对于特殊人群及特殊病理状态，应根据患者实际情况进行临床综合分析，确定用药方案。

保肝药物多用于基础治疗前提下的辅助治疗，根据患者病情合理适当应用保肝药物至关重要，如若选择不当或用药剂量不适宜，不仅对肝病患者的病情起不到应有的改善，还会加大因过度用药带来的药物不良反应风险和经济负担。

## 第二章 保肝药物处方审核规则

本《专家共识》参考《新编药理学（第18版）》中的药物分类，将保肝药物分为促细胞再生类、解毒保肝类、抗炎保肝类、降酶保肝类、利胆保肝类、基础代谢类，同时补充了可用于保肝治疗的中成药类。各类保肝具体药物参考了《中国药典（2020版）》《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》《新编药理学（第18版）》、国家药品监督管理局官网的药品信息及相关的临床指南或共识等，见表2-1。

表 2-1 保肝药分类及具体药物一览表

分类	具体药物
促细胞再生类	多烯磷脂酰胆碱、促肝细胞生长素
解毒保肝类	谷胱甘肽、硫普罗宁、葡醛内酯、青霉胺、二巯丁二酸、二巯丙磺钠、水飞蓟素、水飞蓟宾、水飞蓟宾葡甲胺、乙酰半胱氨酸
抗炎保肝类	异甘草酸镁、甘草酸二铵、复方甘草酸苷、复方甘草酸单铵、甘草酸单钾、甘草酸二钠、苦参素、苦参碱
降酶保肝类	联苯双酯、双环醇、齐墩果酸
利胆保肝类	熊去氧胆酸、腺苷蛋氨酸、茵三硫、羟甲烟胺
基础代谢类	复方二氯醋酸二异丙胺、辅酶 A、谷氨酸、谷氨酸钠、谷氨酸钾、精氨酸、精氨酸谷氨酸、核糖核酸、牛磺酸、支链氨基酸、肌苷、三磷酸腺苷二钠、门冬氨酸鸟氨酸、甲硫氨酸（甲硫氨酸维 B1）、胱氨酸
中成药类	垂盆草颗粒、复方垂盆草胶囊/糖浆、大黄利胆胶囊、当飞利肝宁胶囊/片、肝苏颗粒、肝喜乐胶囊、肝得乐胶囊、肝得治胶囊/片、肝炎康复丸、护肝片/胶囊/颗粒/丸、护肝宁片/胶囊、鸡骨草胶囊、降酶灵胶囊、利胆片、利肝隆颗粒/片、清肝片/胶囊/颗粒、清开灵注射液、双虎清肝颗粒、舒肝宁注射液、五灵胶囊/丸、五酯胶囊、益肝灵滴丸/胶囊/片/分散片、复方益肝灵片/胶囊/软胶囊、复方益肝丸、乙肝宁颗粒、乙肝养阴活血颗粒、乙肝益气解郁颗粒、茵胆平肝胶囊、茵栀黄胶囊/软胶囊/口服液/颗粒、茵栀黄注射液

**备注：**由于药物信息采集的渠道或时间节点不一致等多种原因，可能存在部分具有保肝作用

的药物未全部列出的情况，待再版时补充完善。

保肝药物处方审核规则包括了审核指标与审核内容。审核指标包括药物的适应证、用法用量、禁忌、慎用、相互作用、特殊人群及药学监护等。

本《专家共识》对于超说明书部分的临床应用，基于循证医学证据，形成推荐意见。推荐意见的证据质量和推荐强度分级标准采用 GRADE（grading of recommendations assessment, development and evaluation）法，其中证据质量分为“高”“中”“低”“极低”4个等级，分别用 A、B、C、D 表示；推荐强度根据证据质量、利弊平衡、患者价值观和意愿，以及资源消耗等因素综合确定，分为“强推荐”“弱推荐”2个级别，分别用“1”“2”表示。见表 2-2。

表 2-2 推荐意见的证据等级与推荐强度等级

证据等级	具体描述
高级（A）	我们非常确信真实的效应值接近效应估计。
中级（B）	对效应估计值我们有中等程度的信心：真实值有可能接近估计值，但仍存在二者大不相同的可能性。
低级（C）	我们对效应估计值的确信程度有限：真实值可能与估计值大不相同。
极低级（D）	我们对效应估计值几乎没有信心：真实值很可能与估计值大不相同。
推荐强度	
强推荐（1）	评价者确信干预措施利大于弊或弊大于利。
弱推荐（2）	利弊不确定或无论高低质量的证据均显示利弊相当。

## 第一节 促细胞再生类保肝药物处方审核规则

促细胞再生类保肝药物通常与肝细胞膜及细胞器膜相结合，增加膜的完整性、稳定性和流动性，使受损肝功能和酶活性恢复正常，调节肝脏的能量代谢，促进肝细胞再生。此类药物的代表为多烯磷脂酰胆碱和促肝细胞生长素。多烯磷脂酰胆碱为复方制剂，是由大豆中提取的磷脂精制而成，可提供人体的内源性必需磷脂，促进肝细胞器膜功能恢复，调节氧化应激平衡，促进肝功能恢复。促肝细胞生长素通过刺激肝细胞 DNA 合成，促进肝细胞增殖，同时促进吞噬细胞、T 细胞、NK 细胞的免疫功能，抑制内毒素诱导的肿瘤坏死因子- $\alpha$ ，保护肝细胞。

表 2-3 多烯磷脂酰胆碱胶囊处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		辅助改善中毒性肝损伤（如药物、毒物、化学物质和酒精引起的肝损伤等）以及脂肪肝和肝炎患者的食欲不振、右上腹压迫感。
	超适应证	①用于肝酶异常的慢性 HBV 感染患者，也可与抗病毒药物联合应用于肝酶异常的慢性 HBV 感染患者，以改善肝脏生化指标（B1）；
		②接受或停用干扰素治疗的慢性 HCV 感染患者可应用多烯磷脂酰胆碱以增加生化应答（B1）。
用法用量		12 岁以上患者开始时一次 456 mg，一日 3 次。每日服用量最大不能超过 1368 mg。一段时间后，剂量可减至一次 228 mg（维持剂量），一日 3 次；需随餐服用，用足够量液体整粒吞服，不要咀嚼。
禁忌		对大豆制剂、磷脂酰胆碱过敏和/或对本药中任何成分过敏的患者禁用；
慎用		过敏体质患者慎用。
相互作用		①本药与抗凝药物之间的相互作用尚无法排除。因此，需要对抗凝药物的剂量进行调整；

		②左羟丙哌嗪可能会限制本药临床效果。
特殊人群	儿童	12岁以下儿童禁用。
	妊娠期妇女	不推荐在妊娠期间应用本药。
	哺乳期妇女	不推荐在哺乳期间应用本药。
	超人群	可用于治疗妊娠期合并肝酶异常（C2）。
药学监护		<p>①慢性肝炎患者使用本药治疗后如不能明显改善主观临床症状，应停药；</p> <p>②由于含有大豆油成分，本药可能会导致严重的过敏反应；</p> <p>③应严格按照推荐剂量使用，不得超量，否则可能加重本药的不良反应，如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医；</p> <p>④本药为辅助治疗药，治疗期间应定期到医院接受检查；如出现相关症状加重或出现①新症状，应立即就医。</p>

备注：①儿童指 18 岁以下人群。根据生长发育的不同，可划分为新生儿期、婴儿期、幼儿期、学龄前期、学龄期和青春期；②老年人：指年龄超过 60 周岁以上的人群。

表 2-4 多烯磷脂酰胆碱注射液处方审核规则

审核指标	审核内容
适应证	<p>①各种类型的肝病，如：肝炎、慢性肝炎，肝坏死，肝硬化，肝昏迷（包括前驱肝昏迷）；</p> <p>②脂肪肝（也见于糖尿病人）；</p> <p>③中毒；</p> <p>④预防胆结石复发；</p> <p>⑤手术（尤其是肝胆手术）前后的治疗；</p> <p>⑥妊娠中毒，包括呕吐；</p> <p>⑦银屑病，神经性皮炎，放射综合征。</p>
超适应证	不伴黄疸的轻-中度肝细胞损伤型和混合型 DILI 患者：以

		ALT/AST 升高的轻、中症肝细胞损伤型 DILI (C2)。
用法用量		<p>①静脉注射：成人和青少年 232.5~465 mg/日，严重病例可注射 465~930 mg/日。一次可注射 465 mg；</p> <p>②静脉滴注：严重病例 465~930 mg/日。如需要，剂量可增加至 1395~1860 mg/日。</p>
	溶媒配置及输注时间	<p>①静脉注射：只可使用澄清的溶液缓慢静脉注射，不可与其他任何注射液混合注射；</p> <p>②静脉滴注：严禁用电解质溶液（生理氯化钠溶液，林格液等）稀释，若要配置静脉输液，只可用不含电解质的葡萄糖溶液稀释（如：5%、10%葡萄糖溶液；5%木糖醇溶液）；若用其他输液配制，混合液 pH 值不得低于 7.5，配制好的溶液在输注过程中保持澄清，只可使用澄清的溶液静脉滴注。</p>
	配制后存放时间	20~25℃放置 8 h 稳定。
禁忌		<p>①对磷脂酰胆碱过敏和/或对本药中任何成分过敏者禁用；</p> <p>②本品含有苯甲醇，禁止用于儿童肌肉注射；</p> <p>③3 岁以下儿童禁用。</p>
慎用		3~12 岁儿童慎用。
相互作用	配伍禁忌	<p>①本药与注射用还原型谷胱甘肽、复方氨基酸注射液、维生素 K1 注射液、左氧氟沙星注射液、注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸等药品存在配伍禁忌；</p> <p>②本药与维生素 C、维生素 B6、多索茶碱氯化钠注射液、氨甲环酸氯化钠注射液、消旋山莨菪碱注射液、丹参注射液、盐酸昂丹司琼注射液、盐酸氨溴索注射液、注射用盐酸万古霉素、帕珠沙星、盐酸川芎嗪、果糖二磷酸钠、注射用甲磺酸加贝酯粉针、硫普罗宁、盐酸甲氧氯普胺注射液、盐酸精氨酸注射液存在配伍禁忌。</p>

特殊人群	儿童	新生儿和早产儿禁用。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	注射液中苯甲醇可能会透过胎盘屏障，不建议孕妇使用。
	哺乳期妇女	缺少母乳喂养女性相关研究，不建议哺乳期使用。
药学监护		<p>①在进行静脉注射或静脉输注治疗时，建议尽早口服多烯磷脂酰胆碱胶囊进行治疗；</p> <p>②本药可引起过敏性休克，用药过程要密切监测，如果出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、喉头水肿、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时救治。</p> <p>③本药在静脉推注时可能出现疼痛、静脉炎等血管刺激症状，建议采用静脉滴注给药；</p> <p>④本药与多种药物存在配伍禁忌，联合用药应分别滴注，且需冲管或换管，冲管应使用 5%、10%葡萄糖注射液或 5%木糖醇注射液等非电解质溶液。</p>

表 2-5 注射用促肝细胞生长素处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		用于各种重型病毒性肝炎（急性、亚急性、慢性重症肝炎的早期或中期）的辅助治疗。
	超适应证	<p>①用于治疗抗结核药引起的 DILI（A1）；</p> <p>②重度肝损伤及肝衰竭在治疗的基础上，可选用 N-乙酰半胱氨酸及促肝细胞生长素（A1）。</p>
用法用量		一次 80~120 mg，加入 10%葡萄糖液 250ml 缓慢静脉滴注，一日 1 次，疗程视病情而定，一般疗程 4~6 周，慢性重型肝炎疗程 8~12 周。
	溶媒配置及输注时间	溶于 10%葡萄糖注射液 250~500 ml，缓慢滴注。
	配制后存放	常温放置 6 h 稳定。



	时间	
禁忌		对本药过敏者禁用。
慎用		谨防过敏反应，过敏体质者慎用。
相互作用	配伍禁忌	前列地尔注射液。
特殊人群	儿童	缺乏相关研究资料，故不推荐儿童使用。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	缺乏相关研究资料，故不推荐孕妇使用。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		<p>①本药使用应以针对重型肝炎的综合治疗为基础；</p> <p>②本药可引起过敏性休克等严重过敏反应，出现过敏反应或其他严重不良反应立即停药并及时救治；</p> <p>③临床使用应单独给药，需合并使用其他药物时应分别滴注，且两组给药之间需冲管；</p> <p>④冻干制品变棕黄色禁用；现用现溶，溶解后溶液为淡黄色透明液体，如有沉淀、浑浊禁用。</p>

表 2-6 促肝细胞生长素注射液处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		用于亚急性重症肝炎（病毒性；肝功能衰竭早期或中期）的辅助治疗。
	超适应证	用于治疗抗结核药引起的 DILI：重度肝损伤及肝衰竭在治疗的基础上，可选用 N-乙酰半胱氨酸及促肝细胞生长素（A1）。
用法用量		120 μg/日，一日 1 次或分 2 次静脉滴注，疗程一般为 4~8 周。
	溶媒配置及输注时间	溶于 10% 葡萄糖注射液，缓慢滴注。
	配制后存放	常温放置 6 h 稳定。

	时间	
禁忌		对本药过敏者禁用。
慎用		过敏体质者慎用。
相互作用	配伍禁忌	前列地尔注射液。
特殊人群	儿童	缺乏相关研究资料，故不推荐儿童使用。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	缺乏相关研究资料，故不推荐孕妇使用。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		<p>①本药使用应以周身支持疗法和综合治疗为基础；</p> <p>②本药可引起过敏性休克等严重过敏反应，出现过敏反应或其他严重不良反应立即停药并及时救治；</p> <p>③临床使用应单独给药；需合并使用其他药物时，应分别滴注，且两组给药之间需冲管。</p>

表 2-7 促肝细胞生长素肠溶胶囊/颗粒处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		<p>①胶囊：用于中、重度慢性肝炎的辅助治疗；</p> <p>②颗粒：用于慢性肝炎有明显活动性患者的辅助治疗。</p>
用法用量		<p>①一次 100~150 mg（以多肽计），一日 3 次，三个月为一疗程，可服用 2~4 个疗程；</p> <p>②颗粒：用温开水冲服。</p>
禁忌		对本药成分过敏者禁用。
慎用		尚不明确。
相互作用		尚不明确。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。

药学监护		<p>①用药期间注意观察肝功能和血清甲胎蛋白的改变；</p> <p>②颗粒：极易吸潮，开包即服；</p> <p>③肠溶胶囊：不能打开或嚼碎。</p>
------	--	--

严禁复制

## 第二节 解毒保肝类药物处方审核规则

解毒类保肝药物能为肝脏提供巯基或葡萄糖醛酸，可以增强肝脏的氧化、还原、水解等化学反应解毒功能，或者络合重金属将有毒物质转变成为水合物，通过尿液或胆汁排出体外，减少有害物质对肝脏的损害。解毒类保肝药物主要包括谷胱甘肽、硫普罗宁、葡醛内酯及青霉胺等。

表 2-8 谷胱甘肽片处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		慢性乙肝的保肝治疗。
	超适应证	①不伴黄疸的轻-中度肝细胞损伤型和混合型 DILI 患者： 以 ALT/AST 升高的轻、中症肝细胞损伤型 DILI (C2)；
		②药物中毒，金属中毒；
		③周期性呕吐综合征；
	④妊娠呕吐、妊娠期高血压综合征； (②③④国外药品说明书批准，不适用证据质量评级)	
用法用量	成人	口服一次 400 mg，一日 3 次，疗程 12 周。
	超剂量	超适应证(②③④)用法用量：成人口服一次 50~100 mg，一日 1~3 次，其他根据年龄、症状适当增减(国外药品说明书批准，不适用证据质量评级)。
禁忌		对本药成分过敏者应禁用。
慎用		尚不明确。
相互作用		本药不得与维生素 B12、维生素 K3(亚硫酸氢钠甲萘醌)、泛酸钙、乳清酸、抗组胺制剂、磺胺药及四环素等混合使用。
	配伍禁忌	谷胱甘肽片与肠内营养整蛋白制剂混合形成沉淀，存在配伍禁忌。
特殊人群	儿童	尚不明确。

	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	权衡治疗和哺乳的利弊，给药应考虑中止哺乳。
药学监护		<p>① 过敏症：偶有皮疹等过敏症状，应停药；</p> <p>② 肠内营养整蛋白制剂不与谷胱甘肽片混合鼻饲，两者时间至少间隔 30 min，并用至少 15 ml 温开水冲洗管道。</p>

表 2-9 谷胱甘肽含片处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		慢性肝脏疾病的辅助治疗。包括病毒性、药物毒性、酒精毒性引起的肝脏损害。
用法用量		成人一次 0.3 g，一日 3 次，一般疗程 30 天；置于颊粘膜与齿龈间含服。
禁忌		对本药成分过敏者应禁用。
慎用		苯丙酮尿患者慎用。
相互作用		避免与维生素 K3（亚硫酸氢钠甲萘醌）、维生素 B12、泛酸钙、乳清酸、抗组织胺药、长效磺胺药和四环素混合使用。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		<p>① 可能发生轻度口腔粘膜白斑、溃疡、舌苔剥脱和疼痛等口腔不适；当发生口腔不良反应时，建议停用本药；</p> <p>② 过敏症：偶有皮疹等过敏症状，应停药。</p>

表 2-10 注射用（还原型）谷胱甘肽处方审核规则

审核指标	审核内容

<p>适应证</p>		<p>①化疗患者：包括用顺铂、环磷酰胺、阿霉素、红比霉素、博来霉素化疗，尤其是大剂量化疗时；</p> <p>②放射治疗患者；</p> <p>③各种低氧血症：如急性贫血，成人呼吸窘迫综合症，败血症等；</p> <p>④肝脏疾病：包括病毒性、药物毒性、酒精毒性（包括酒精性脂肪肝、酒精性肝纤维化、酒精性肝硬化；急性酒精性肝炎）及其他化学物质毒性引起的肝脏损害；</p> <p>⑤有机磷、胺基或硝基化合物中毒的辅助治疗；</p> <p>⑥解药物毒性（如肿瘤化疗药物、抗结核药物、精神神经科药物、抗抑郁药物及对乙酰氨基酚等）。</p>
	<p>超适应证</p>	<p>①周期性呕吐综合征；</p> <p>②急性湿疹、慢性湿疹、皮炎、荨麻疹、Riehl 黑变病、黄褐斑、炎症后色素沉着；</p> <p>③妊娠呕吐、妊娠高血压综合征；</p> <p>④促进角膜损伤恢复。</p> <p>（①②③④国外药品说明书批准，不适用证据质量分级）</p>
<p>用法用量</p>		<p>①化疗患者：给化疗药物前 15 min 内将 1.5 g/m<sup>2</sup> 溶解于 100 ml 溶媒中静脉滴注，于 15 min 内静脉滴注；第 2~5 天肌内注射，0.6 g/日。为预防泌尿系统损害，使用环磷酰胺在其注射完后立即静脉滴注；用顺铂化疗时本药用量不宜超过 35 mg/mg 顺铂，以免影响化疗效果；</p> <p>②肝脏疾病的辅助治疗（静脉滴注）： 病毒性肝炎、活动性肝硬化：一次 1.2 g，一日 1 次，疗程 30 天； 重症肝炎：一次 1.2~2.4 g，一日 1 次，疗程 30 天； 脂肪肝：一次 1.8 g，一日 1 次，疗程 30 天； 酒精性肝炎：一次 1.8 g，一日 1 次，疗程 14~30 天；</p>

		<p>药物性肝炎：一次 1.2~1.8 g，一日 1 次，疗程 14~30 天；</p> <p>③放疗辅助用药，照射后给药，剂量 1.5 g/m<sup>2</sup>；</p> <p>④其他疾病（如低氧血症）：1.5 g/m<sup>2</sup> 溶解于溶媒静脉滴注，病情好转后肌内注射，0.3~0.6 g/日。</p>
	超用量	超适应证（①②③④）用法用量：成人一次 100~200 mg，一日 1 次，肌内注射或静脉注射（国外药品说明书批准，不适用证据质量分级）。
	超人群（儿童）用量	缓慢静脉滴注、肌内注射一次 0.3~0.6 g（最大量一次 1.8 g），一日 1 次，疗程 4 周（医学书籍推荐，不适用证据质量分级）。
	溶媒配置及输注时间	<p>①静脉滴注：将本药溶解于 100 ml、250~500 ml 0.9%氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液，化疗患者静脉滴注不超过 15 min；其他疾病静脉滴注时间为 1~2 h；</p> <p>②肌内注射给药：将之溶解于注射用水后肌内注射。</p>
	配制后存放时间	溶解后立即使用。
禁忌		对本药有过敏反应者禁用。
慎用		有哮喘发作史的患者慎用。
相互作用		本药不得与维生素 B12、维生素 K3（亚硫酸氢钠甲萘醌）、泛酸钙、乳清酸、抗组胺制剂、磺胺药及四环素等混合使用。
	配伍禁忌	文献报道本药与注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸、泮托拉唑钠、痰热清注射液、昂丹司琼注射液、盐酸川芎嗪注射液等药物存在配伍禁忌。
特殊人群	儿童	新生儿、早产儿、婴儿和儿童应谨慎用药，尤其是肌内注射。
	老年人	应适当减少用药剂量。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。

药学监护		<p>①本药可引起过敏性休克。应询问患者药物过敏史，用药过程中要密切监测。如果出现哮喘、胸闷、气促、呼吸困难、心悸、大汗、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时治疗；</p> <p>②注射前必须完全溶解，外观澄清、无色；</p> <p>③肌内注射仅限于需要此途径给药时使用，并应避免同一部位反复注射；</p> <p>④老年人用药过程中应严密监视。</p>
------	--	---

表 2-11 注射用硫普罗宁/硫普罗宁注射液处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		<p>①用于改善各类急慢性肝炎的肝功能；</p> <p>②用于脂肪肝、酒精肝、DILI 及重金属的解毒；</p> <p>③用于降低放化疗的不良反应，并可预防放化疗所致的外周白细胞减少；</p> <p>④用于老年性早期白内障和玻璃体浑浊。</p>
用法用量		静脉滴注一次 0.2 g，一日 1 次，连续 4 周。
	溶媒配置及输注时间	<p>①硫普罗宁注射液：临用前以 5%~10%的葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液 250~500 ml 稀释；</p> <p>②注射用硫普罗宁：临用前每 0.1 g 用 5%的碳酸氢钠注射液（pH=8.5）2 ml 溶解，再以 5%~10%的葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液 250~500 ml 稀释；</p> <p>③滴注速度：常规静脉滴注。</p>
	配制后存放时间	<20℃，应在 8 h 内用完。
禁忌		<p>①对本药成分过敏的患者；</p> <p>②重症肝炎并伴有高度黄疸、顽固性腹水、消化道出血等并发症的肝病患者；</p>



		<p>③肾功能不全合并糖尿病患者；</p> <p>④急性重症铅、汞中毒患者；</p> <p>⑤既往使用本药时发生过粒细胞缺乏症、再生障碍性贫血、血小板减少或其它严重不良反应者。</p>
慎用		<p>①哮喘病史患者；</p> <p>②既往曾使用过青霉胺或使用青霉胺时发生过严重不良反应的患者。</p>
相互作用		本药不应与具有氧化作用的药物合用。
	配伍禁忌	①门冬胰岛素、维生素 K/K1、重组人胰岛素；②文献报道本药与多种β-内酰胺类抗菌药物（头孢哌酮钠、头孢匹胺钠、头孢地嗪钠、阿洛西林钠、美洛西林钠等）、中成药制剂（痰热清、灯盏花素）、其他注射液（炎琥宁、利福霉素、呋塞米、亮菌甲素、多烯磷脂酰胆碱）存在配伍禁忌 <sup>[2]</sup> 。
特殊人群	儿童	禁用。
	老年人	慎用，同时应对患者的肾功能进行监测。
	妊娠期妇女	禁用。
	哺乳期妇女	本药可通过乳汁分泌，有使乳儿发生严重不良反应的潜在危险，故哺乳期妇女禁用。
药学监护		<p>①重点监测既往曾使用过青霉胺或有青霉胺严重不良反应的患者。对于曾出现过青霉胺毒性的患者，使用本药应从较小的剂量开始；</p> <p>②用药前后及用药时应定期进行下列检查以监测本药的毒性作用；外周血细胞计数、血小板计数、血红蛋白量、血浆白蛋白量、肝功能、24 小时尿蛋白；此外，治疗中每 3 个月或每 6 个月应检查一次尿常规；</p> <p>③外周白细胞计数降至 <math>3.5 \times 10^6/\text{ml}</math> 或血小板计数降至 <math>10 \times 10^6/\text{ml}</math>，建议停药；</p> <p>④可出现胆汁淤积、肝功能检测指标（ALT、AST、ALP、TBil、GGT）上升，如出现异常应停药，或进行相应治疗；</p>

	<p>⑤可能出现蛋白尿，停药后通常很快恢复；</p> <p>⑥罕见胰岛素性自体免疫综合症，出现疲劳感和肢体麻木应停用；</p> <p>⑦出现过敏反应的患者应停用本药。</p>
--	---

表 2-12 硫普罗宁片/肠溶胶囊/肠溶片处方审核规则

审核指标		审核内容
		改善慢性乙肝患者的肝功能；恢复肝脏功能，用于慢性肝炎的辅助治疗。
适应证	超适应证	<p>①慢性肝病肝功能损害：口服，一次 100 mg，一日 3 次；</p> <p>②老年性初期白内障：口服，一次 100~200 mg，一日 1~2 次；</p> <p>③重金属中毒，促进汞中毒时汞排泄： 德国联邦药品和医疗器械研究所（Federal Institute for Drugs and Medical Devices, BfArM）：15 岁以上患者一次 100~500 mg，每日总剂量 500~1500 mg； 日本药品和医疗器械管理局（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA）：口服，一次 100~200 mg，一日 3 次；</p> <p>④胱氨酸尿症（预防胱氨酸结石形成）： PMDA：口服，成人初始剂量为一次 100 mg，一日 4 次（餐后和睡前），最大剂量为一次 500 mg（2000 mg/日）；儿童初始剂量一日 100 mg，每日最大剂量 40 mg/kg； BfArM：10~12kg（约 1-2 岁），一次 100 mg，一天 1~2 次；13~19kg（约 3-5 岁），一次 100 mg，一天 1~3 次；20~29kg（约 6-9 岁），一次 100~200 mg，一天 2 次；30~43kg（约 10-12 岁），一次 100~300 mg，一天 2 次；44~52kg（约 13-14 岁），一次 200~500 mg，一天 500~800 mg；15 岁及以上：一次</p>

		<p>200~500 mg，一天 500~1500 mg；每日总剂量不得超过 2g；</p> <p>FDA：成人患者推荐初始剂量为 800 mg/日，平均剂量约为 1000 mg/日；体重为 20 kg 及以上、患有严重纯合突变型胱氨酸尿症的儿童患者初始剂量一日 15 mg/kg，每日最大剂量 50 mg/kg；</p> <p>⑤类风湿性关节炎：1 g/日，分 2~3 次服用，治疗效果不佳可在 2~3 月后剂量增加至 1.5 g/日；</p> <p>⑥血色沉积病（铁过载）、肝豆状核变性（Wilson 病）：15 岁以上患者一次 100~500 mg，每日总剂量 500~1000 mg。（国外药品说明书批准，不适用证据质量分级）</p>
用法用量		口服，一次 100~200 mg，一日 3 次，疗程 2~3 月。
禁忌		<p>①对本药成分过敏的患者；</p> <p>②重症肝炎并伴有高度黄疸、顽固性腹水、消化道出血等并发症的肝病患者；</p> <p>③肾功能不全合并糖尿病患者；</p> <p>④急性重症铅、汞中毒患者；</p> <p>⑤既往使用本药时发生过粒细胞缺乏症、再生障碍性贫血、血小板减少或其它严重不良反应者。</p>
慎用		<p>①哮喘病史患者；</p> <p>②既往曾使用过青霉胺或使用青霉胺时发生过严重不良反应的患者；</p> <p>③与可能导致骨髓再生障碍的药物一起使用时应谨慎。</p>
相互作用		<p>①不得与具有氧化作用的药物合并使用；</p> <p>②应避免使用含铁制剂。</p>
特殊人群	儿童	<p>儿童禁用。</p> <p>FDA：体重小于 20 kg 的儿童患者禁用。</p>
	老年人	<p>慎用，同时应对患者的肾功能进行监测。</p> <p>PMDA：需适当减量，出现肝、肾功能降低的情况较多。</p>
	妊娠期妇女	<p>药品说明书显示妊娠期妇女禁用。</p> <p>PMDA：权衡利弊，仅在孕妇或可能怀孕女性治疗后益处超</p>

		<p>过疾病危险性时使用；</p> <p><b>FDA:</b> 发生重大出生缺陷和流产的风险未知，但妊娠期肾结石可能导致不良妊娠结局。</p>
	哺乳期妇女	<p>药品说明书显示哺乳期妇女禁用。</p> <p><b>PMDA:</b> 权衡治疗和哺乳的利弊，需给药应考虑中止哺乳；</p> <p><b>FDA:</b> 给药期间不建议母乳喂养。</p>
药学监护		<p>①在服用本品期间应注意全面观察患者状况，定期检查肝功能，如发现异常应停药本品，或相应处理。用药前后及用药时应定期进行下列检查以监测本药的毒性作用：外周血细胞计数、血小板计数、血红蛋白量、血浆白蛋白量、肝功能、24小时尿蛋白。此外，治疗中每3个月或每6个月应检查一次尿常规。②外周白细胞计数降至<math>3.5 \times 10^6/\text{ml}</math>或血小板计数降至<math>10 \times 10^6/\text{ml}</math>，建议停药；</p> <p>③可出现胆汁淤积、肝功能检测等指标（ALT、AST、ALP、TBil、GGT<sup>[3]</sup>）上升，如出现异常应停药，或进行相应治疗；</p> <p>④儿童患者每天给药40 mg/kg以上时，会出现肾上腺素综合征和蛋白尿等副作用；出现蛋白尿的患者终止治疗；</p> <p>⑤出现免疫系统疾病：肌无力、多发性肌炎、天疱疮等需终止治疗；</p> <p>⑥重点监测既往曾使用过青霉胺或有青霉胺严重不良反应的患者。对于曾出现过青霉胺毒性的患者，使用本药应从较小的剂量开始；</p> <p>⑦本药可导致诱发狼疮和抗核因子增加；</p> <p>⑧在较高剂量下，可能会影响驾驶或使用机器的能力。</p>

表 2-13 葡醛内酯片/胶囊处方审核规则

审核指标	审核内容
适应证	用于急慢性肝炎的辅助治疗。

	超适应证	用于治疗抗结核药引起的药物性肝损伤（A1）。
用法用量	成人	一次 0.1~0.2 g，一日 3 次。
	儿童	5 岁以下一次 0.05 g，一日 3 次；5 岁以上一次 0.1 g，一日 3 次。
禁忌		对本药过敏者禁用。
慎用		过敏体质者慎用。
相互作用		尚不明确。
特殊人群	儿童	详见用法用量。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		①偶有面红、轻度胃肠不适，减量或停药后即消失。 ②性状发生改变时禁止使用。

表 2-14 青霉胺片处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		①用于治疗肝豆状核变性（Wilson 病）； ②用于治疗重金属中毒； ③用于其他药物治疗无效的严重活动性类风湿关节炎。
	超适应症	①用于治疗成人期 Still 病； ②用于系统性硬化病引起的皮肤病变的替代治疗。 （指南推荐，不适用证据质量分级）
用法用量		口服给药，本药应在餐后 1.5 h 服用；需与其它药物、食物或牛奶分开服用，间隔至少 1h； ①成人类风湿关节炎：开始时一日 0.125-0.25g(1-2 片)，单次给药，以后根据患者反应和耐受性，每 1-3 个月增加 0.125-0.25g(1-2 片)/日。如果症状缓解达到满意的疗效，应继续使用有效维持剂量；每日最大剂量为 0.75g(6 片)；如果

		<p>症状缓解 6 个月或更长时间，可尝试约每 3 个月减少 0.125-0.25g(1-2 片)/日的速度逐步减量。如果 0.5-0.75g(4-6 片)/日治疗 2-3 个月后症状无缓解且无潜在的严重毒性反应，应联合其它改变病情抗风湿药物；</p> <p>②肝豆状核变性、类风湿关节炎：成人开始时一日 0.125～0.25 g，以后每 1～2 月增加 0.125～0.25 g；常用维持量为一次 250mg，一日 4 次。最大日剂量通常为 1.5g。待症状改善，血铜及铜蓝蛋白恢复正常时，剂量可减半，一日 500-750mg 或间歇用药。治疗 3-4 个月仍无效时，应改用其他药物治疗；儿童 1 月龄至 12 岁，餐前服用，开始剂量一次 2.5 mg/kg，一日 2 次，1～2 周后可增加剂量，最大剂量一次 10 mg/kg，一日 2 次。12 岁至 18 岁，餐前服用，通常维持剂量为一日 0.75～1 g，分 2 次服用；</p> <p>③重金属中毒：成人一日 1～1.5 g，分 3～4 次服用。5～7 日为一个疗程；停药 3 日后，可开始下一疗程。根据中毒的严重程度一般需 1～4 疗程；儿童口服，一次 7.5 mg/kg，一日 3～4 次，最大剂量为一次 0.25 g。根据治疗前重金属血液水平，可以 4～12 周不等；</p> <p>④手术患者在创口未愈合时，每日剂量限制在 250mg。</p>
禁忌		<p>①对青霉素类药物过敏的患者；</p> <p>②粒细胞缺乏症者；</p> <p>③再生障碍性贫血患者；</p> <p>④肾功能不全的患者；</p> <p>⑤红斑狼疮患者或严重的皮肤病患者；</p> <p>⑥重症肌无力患者。</p>
慎用		有严重神经症状的患者。
相互作用		<p>①吡唑类药物可增加本药血液系统不良反应的发生率；</p> <p>②本药可加重抗疟药、金制剂、免疫抑制药、保泰松等对血</p>

		<p>液系统和肾脏的毒性；</p> <p>③与铁剂同服，可使本药的吸收减少 2/3；</p> <p>④含有氢氧化铝或氢氧化镁的抗酸药可减少本药的吸收，如本药必须与抗酸药合用时，两药服用时间最好间隔 2 h；</p> <p>⑤本药可拮抗维生素 B<sub>6</sub> 的作用，长期服用本药者，维生素 B<sub>6</sub> 需要量增加，可一日加服 25 mg 维生素 B<sub>6</sub>；</p> <p>⑥与地高辛合用时可明显降低地高辛血药浓度。</p>
特殊人群	儿童	详见用法用量。
	老年人	65 岁以上老年人服用容易有造血系统毒性反应；老年人服用更易出现不良反应。
	妊娠期妇女	除肝豆状核变性患者外其他孕妇禁用。肝豆状核变性患者，若必须服用本药，则一日剂量不超过 1 g。预计孕妇需进行剖腹产者，应在妊娠末 6 周起，至术后伤口愈合前剂量限制在 0.25 g/d。
	哺乳期妇女	尚不明确本药是否可分泌入乳汁，服用本药的妇女禁止哺乳。
药学监护		<p>①使用本药前应做青霉素皮试；</p> <p>②应在服药初 6 个月内每 2 周检查 1 次，白细胞计数和分类计数、血红蛋白、血小板和尿常规等，以后每月 1 次；</p> <p>③用药期间应每 6 个月检查 1 次肝功能；</p> <p>④肝豆状核变性患者初次应用本药时应在服药当天留 24 h 尿测尿铜，以后每 3 个月检查 1 次；</p> <p>⑤肝豆状核变性患者服用本药出现发热时，应暂停使用本药至反应消失，随后从小剂量重新开始治疗。类风湿关节炎患者出现药物热时，应停用本药使用其他治疗方法；</p> <p>⑥服药后可能出现早发和晚发型皮疹。早发型皮疹通常在停</p>

		<p>药几日后消失，以更小剂量重新开始治疗后很少再发；</p> <p>⑦出现轻微蛋白尿、轻微白细胞减少或皮疹等较轻的不良反 应时，采用“滴定式”方法逐步调整本药的用量，当尿蛋白排 出量大于 1 g/d，白细胞计数低于 <math>3 \times 10^9/L</math> 或血小板计数低于 <math>100 \times 10^9/L</math> 时，应停药；</p> <p>⑧有造血系统和肾功能损害应视为严重不良反应，必须停 药；</p> <p>⑨用药期间出现天疱疮，立即停药；</p> <p>⑩出现味觉异常时（肝豆状核变性患者除外），可用 4%硫酸 铜溶液 5~10 滴，加入果汁中口服，一日 2 次，有助于味觉 恢复；</p> <p>⑪手术患者在创口未愈合时，剂量限制在 0.25 g/日；</p> <p>⑫本药应每日连续服用，即使暂时停药数日，再次用药时亦 可能发生过敏反应，需从小剂量开始；</p> <p>⑬如须使用铁剂，宜在服铁剂前 2 小时服用本药，以免减弱 本药疗效。如停用铁剂，应考虑本药吸收量增加而可能产生 的毒性作用，必要时适当减少本药的剂量；</p> <p>⑭本药用于肝豆状核变性的起效时间为 1-3 个月，用于类风 湿关节炎的起效时间为 2-3 个月。</p>
--	--	---

表 2-15 二巯丁二酸胶囊处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		<p>①用于解救铅、汞、砷、镍、铜等金属中毒，且对铅中毒疗 效好；</p> <p>②可用于治疗肝豆状核变性。</p>
用法用量		<p>①成人：口服，一次 0.5 g，一日 3 次，连用 3 日为 1 个疗程， 停药 4 日再用；或一次 0.5 g，一日 2 次，隔日服药，共 10 日， 停药 5 日再用。一般 2~3 个疗程即可；</p> <p>②儿童：口服，一次 0.01 g/kg 或 0.35 g/m<sup>2</sup>，每 8 h 一次，连</p>



		用 5 日，然后改为每 12 h 一次，连用 2 周，共 19 日为一疗程； ③肝豆状核变性：成人一日 0.75~1.0 g，一日 2 次；儿童 35 mg/kg/d，一日 2 次。
禁忌		①对本药过敏者。 ②严重肝功能障碍
慎用		①肝病患者； ②严重肾功能不全者。
相互作用		避免与依地酸二钠钙等金属螯合剂的联合用药。
特殊人群	儿童	儿童肾小管易受铅损害，影响药物经肾排出，应慎用或减少用量。
	老年人	老年患者用药的安全有效性尚未确立。
	妊娠期妇女	禁用。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		①成人和儿童的常见不良反应有恶心、呕吐、腹泻、食欲丧失、稀便等胃肠道反应。偶见皮疹（约 4%成人），血清氨基转移酶一过性升高（6%~10%）。偶见中性粒细胞减少； ②治疗时每周检测血清转氨酶（ALT、AST）； ③每周监测全部血细胞计数，发现有中性粒细胞减少时停药； ④治疗时应监测血铅浓度及尿铅的排出； ⑤对一些缺乏葡萄糖-6-磷酸脱氢酶和镰状细胞性贫血儿童用本药治疗无效。

表 2-16 二巯丙磺钠注射液处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		①用于治疗汞中毒、砷中毒的首选解毒药物； ②用于治疗铬、铋、铅、铜及铈化合物（包括酒石酸铈钾）等中毒；

		③对锌、镉、钴、镍、钋等中毒，也有解毒作用。
	超适应证	①用于急性肝衰竭等重症肝豆状核变性患者； ②神经精神症状的肝豆状核变性患者； ③对D-青霉胺过敏或使用D-青霉胺出现症状加重的肝豆状核变性患者。  (指南推荐，不适用证据质量分级)
用法用量		①急性金属中毒：静脉注射，一次5 mg/kg，每4~5 h一次，第二日，一日2~3次，以后一日1~2次，7日为1疗程； ②慢性中毒：一次2.5~5 mg/kg，一日1次，用药3日停4日为1疗程，一般用3~4疗程； ③毒鼠强中毒：肌肉注射，首剂0.125~0.25g 必要时0.5~1 h后，再追加0.125~0.5g/次，至基本控制抽搐； ④肝豆状核变性：成人剂量为一次0.5~0.7 g，溶于500 ml 5%葡萄糖注射液中缓慢静脉滴注，一日1次，连续5日为1疗程，间隔2日，可重复多个疗程；儿童剂量为一日10~20 mg/kg。
	溶媒配制及输注时间	静脉滴注：将5~20 mg/kg的二巯丙磺钠注射液加入到250~500 ml 5%的葡萄糖注射液中稀释，缓慢滴注； 静脉注射：要慢，5 min以上，一般多采取肌注。
禁忌		对巯基化合物有过敏史的患者。
慎用		高敏体质者。
相互作用	配伍禁忌	二巯丙磺钠与50-50混合人胰岛素、70-30混合人胰岛素、精蛋白锌重组人胰岛素、门冬胰岛素、重组人胰岛素在大输液中禁止配伍。
特殊人群	儿童	肝豆状核变性儿童剂量为10~20 mg/kg/d。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		①本药静注速度过快时有恶心、心动过速、头晕及口唇发麻等，一般10~15 min即可消失；

		②偶有过敏反应，如皮疹、寒战、发热、甚至过敏性休克，剥脱性皮炎等。一旦发生应立即停药，并对症治疗。轻症者可用抗组胺药，反应严重者应用肾上腺素或肾上腺皮质激素。
--	--	---

表 2-17 水飞蓟素片/胶囊处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		①中毒性肝脏损害； ②慢性肝炎及肝硬化的支持治疗。
用法用量		①水飞蓟素片：严重患者：一次 140 mg，一日 3 次，餐前服用。维持剂量与中等程度肝病患者：一次 70 mg，一日 3 次； ②水飞蓟素胶囊：重症病例的起始治疗剂量：一次 140 mg，一日 3 次；维持剂量：一次 140 mg，一日 2 次；饭前用适量液体吞服，勿咀嚼。
禁忌		①对本药过敏者； ②对奶蓟果或其他菊科植物过敏者禁用。
慎用		孕妇、哺乳期妇女。
相互作用		①本药与胺碘酮合并使用时，不排除胺碘酮的抗心律失常作用可能会增强； ②水飞蓟素可能通过 CYP3A4 和肠道 p-糖蛋白降低甲硝唑的血药浓度，因此，应谨慎与甲硝唑合用； ③水飞蓟素与吉非替尼合并应用时，可能通过抑制 CYP3A4 导致吉非替尼代谢减慢，应监测血药浓度并减少给药剂量； ④水飞蓟可抑制西美瑞韦经 CYP3A4 的代谢，合用可能会升高西美瑞韦的血药浓度，不推荐合用。
特殊人群	儿童	12 岁以下的儿童不应使用本品。

	老年人	未进行该项实验且无可靠参考文献。
	妊娠期妇女	慎用。
	哺乳期妇女	慎用。
药学监护		<p>①偶尔发现有轻微腹泻现象；</p> <p>②本药不适用于治疗急性中毒；</p> <p>③本品治疗后肝功能的改善可能会改变其他合并使用药物的代谢，所以可能需要对合并用药进行剂量调整。</p>

表 2-18 水飞蓟宾胶囊处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		用于急慢性肝炎、脂肪肝的肝功能异常的恢复。
用法用量		口服，成人，一次 70~140 mg，一日 3 次。
禁忌		对本药活性成分或药物辅料菊糖存在过敏的患者。
慎用		暂无。
相互作用		参阅“水飞蓟素片/胶囊处方审核规则”相互作用部分内容。
特殊人群	儿童	无不良反应报道。
	老年人	无不良反应报道。
	妊娠期妇女	妊娠期妇女用药的安全性尚未确定。
	哺乳期妇女	哺乳期妇女用药的安全性尚未确定。
药学监护		<p>①严密监测患者的水电解质平衡和酸碱代谢情况；</p> <p>②不良反应主要表现为轻微的胃肠道症状（恶心、呃逆）</p>

		和胸闷等。
--	--	-------

表 2-19 水飞蓟宾葡甲胺片处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		①用于急、慢性肝炎的辅助治疗； ②用于初期肝硬化的辅助治疗； ③用于中毒性肝损害的辅助治疗。
	超适应证	用于治疗抗肿瘤药物引起的肝损伤。 (指南推荐，不适用证据质量分级)
用法用量		口服，一次 100~200 mg，一日 3 次。
禁忌		对本药及所含成分过敏者。
慎用		过敏体质者。
相互作用		参阅“水飞蓟素片/胶囊处方审核规则”相互作用部分内容。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		偶见有头晕，上腹部不适等反应。

表 2-20 乙酰半胱氨酸注射液处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		在综合治疗基础上用于肝衰竭早期治疗，以降低胆红素、提高凝血酶原活动度。
	超适应证	对乙酰氨基酚中毒的解救：①体重 100 kg 及 100 kg 以上的

		<p>患者，负荷剂量为 15 g，静脉滴注 1 小时；第 2 剂的剂量为 5 g，静脉滴注 4 小时；第 3 剂的剂量为 10 g，静脉滴注 16 小时。②体重为 41~100 kg（不含 100 kg）的患者，负荷剂量为 150 mg/kg，以 200 ml 稀释液稀释后静脉滴注 1 小时；第 2 剂的剂量为 50 mg/kg，以 500 ml 稀释液稀释后静脉滴注 4 小时；第 3 剂的剂量为 100 mg/kg，以 1000 ml 稀释液稀释后静脉滴注 16 小时。③体重为 21~40 kg 的患者，负荷剂量为 150 mg/kg，以 100 ml 稀释液稀释后静脉滴注 1 小时；第 2 剂的剂量为 50 mg/kg，以 250 ml 稀释液稀释后静脉滴注 4 小时；第 3 剂的剂量为 100 mg/kg，以 500 ml 稀释液稀释后静脉滴注 16 小时。④疑似对乙酰氨基酚大量过量的患者，应考虑有无必要将本药连续静脉滴注时间延长至 21 小时以上。</p> <p>（国外说明书批准，不适用证据质量分级。）</p>
用法用量	成人	静脉滴注，一次 8 g，一日 1 次，疗程 45 天。可根据体重适当调整剂量，一般以 50~150 mg/kg 给药。每日单次剂量不宜超过 8g。
	溶媒配制及输注时间	<p>溶媒配制：8 g 用 10%葡萄糖注射液 250 ml 稀释。本品未经稀释不得进行注射。</p> <p>输注时间：缓慢滴注。本品开瓶后会从无色变成微紫色，属正常现象，不影响药品使用。本品应临用现配。</p>
禁忌		对乙酰半胱氨酸或处方中其它任何成分过敏或曾出现过过敏样反应的患者。
慎用		支气管哮喘或有支气管痉挛史、胃溃疡、胃炎的患者。
相互作用	配伍禁忌	<p>①与铁、铜等金属及橡胶、氧气、氧化物等接触，可发生不可逆结合而失效，应避免相互接触。</p> <p>②易使青霉素、氨基西林、头孢菌素、红霉素乳糖酸盐、四环素类等抗生素破坏而失效，故不宜配合应用。</p>
特殊人群	儿童	对乙酰氨基酚紧急或反复超过有效剂量大量摄入后预防或

		<p>减少肝脏损伤：①5~20 kg 儿童：静脉滴注，负荷剂量为 150 mg/kg，以 3 ml/kg 的稀释液稀释后静脉滴注 1 小时；第 2 剂为 50 mg/kg，以 7 ml/kg 的稀释液稀释后静脉滴注 4 小时；第 3 剂为 100 mg/kg，以 14 ml/kg 的稀释液稀释后静脉滴注 16 小时。②20 kg 以上的儿童：用法用量同成人。</p> <p>（国外说明书批准，不适用证据质量分级。）</p>
	老年人	尚不明确，临床试验未提供足够多的老年受试者资料。
	妊娠期妇女	妊娠期妇女仅在确有必要时使用。对乙酰氨基酚过量时延迟治疗可能增加母体和胎儿死亡率和患病率，过量时尽快使用本药对母亲和胎儿均有保护作用。
	哺乳期妇女	哺乳期妇女用药应权衡利弊。给予本药 30 小时后，药物几乎被完全清除，故哺乳期妇女可考虑给药 30 小时后哺乳。
药学监护		<p>① 用药期间，定期监测肝功能。</p> <p>② 用药后可能出现恶心、呕吐、皮疹、瘙痒、支气管痉挛、头晕、头痛、发热、脸潮红、血管性水肿、心跳过快、低血压、高血压、咽炎、流涕、耳鸣等不良反应。减慢滴注速度，可减少不良反应的发生。一般不良反应可使用抗组胺药物，严重不良反应建议停药处理。</p> <p>③ 用于对乙酰氨基酚中毒时，停止连续 21 小时静脉滴注前应测定对乙酰氨基酚浓度、丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、国际标准化比值（INR）。</p> <p>④ 滴注期间药液可能从无色变成浅紫色，这属于正常现象。</p>

### 第三节 抗炎类保肝药物处方审核规则

抗炎类保肝药物具有类似糖皮质激素的非特异性抗炎作用，可显著改善肝功能；还兼具抗过敏、抑制氧化应激水平等作用。本类药物主要有甘草酸类和苦参碱类两类制剂。甘草酸为五环三萜类化合物，不同甘草酸制剂作用机制基本一致，均具有明确的抗炎保肝作用。目前研究表明，甘草酸制剂可以调控炎症通路上游调控因子高迁移率蛋白族 1（HMGB1），对其产生抑制作用，从而控制炎症的发生；甘草酸抗炎机制还涉及磷脂酶 A2（PLA 2）/花生四烯酸（AA）、核因子 $\kappa$ B（NF- $\kappa$ B）、活动磷酸肌醇 3-激酶（PI3K）和丝裂原活化蛋白激酶（MAPK/AP-1）等多种代谢通路，抑制炎症因子的表达以及活性氧的生成，从而减少肝脏炎症和纤维化程度，达到抗炎保肝的效果。苦参碱类生物碱主要通过抑制乙型肝炎病毒 e 抗原（HbeAg）复制，从而改善病理性肝炎的症状与体征。

表 2-21 异甘草酸镁注射液处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		①慢性病毒性肝炎和急性药物性肝损伤； ②改善肝功能异常。
	超适应证	①预防有药物和宿主高风险因素人群使用含铂类（顺铂、奥沙利铂）、环磷酰胺、吉西他滨化疗时，所致的急性肝损伤（B1）。 ②预防具有高危因素使用抗结核药物所致肝损伤（B1）。
用法用量	成人	①慢性病毒性肝炎：静脉滴注，一次 0.1~0.2 g，一日 1 次；四周为一疗程。 ②急性药物性肝损伤：静脉滴注，一次 0.2 g，一日 1 次；两周为一疗程。
	溶媒配制及输注时间	用 10%葡萄糖注射液或 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液 250 ml 或 100 ml 稀释。常规输注。
	配制后存放时间	室温下 24 h 内稳定。
禁忌		严重低钾血症、高钠血症、心力衰竭、肾功能衰竭和未能控



		制的重度高血压患者禁用。
慎用		老年人。
相互作用		与降压利尿药（如呋塞米、氢氯噻嗪）合用易导致血清钾降低。
	配伍禁忌	与盐酸氨溴索注射液、注射用甲磺酸帕珠沙星、注射用醋酸卡泊芬净、长春西汀注射液、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、加替沙星葡萄糖注射液及盐酸洛美沙星等多种喹诺酮类药物存在配伍禁忌。
特殊人群	儿童	新生儿、婴幼儿的剂量和不良反应尚未确定，不推荐使用。
	老年人	老年人应用甘草酸制剂发生假性醛固酮症的风险可能会增加，应注意观察患者的病情，慎重用药。
	妊娠期妇女	目前尚未有这方面的用药经验，暂不推荐使用。
	哺乳期妇女	目前尚未有这方面的用药经验，暂不推荐使用。
药学监护		<p>①用药期间，定期监测肝功能。</p> <p>②可引起假性醛固酮症，治疗过程中，应定期监测血压和血清钾、钠浓度。如在治疗过程中出现发热、皮疹、高血压、水钠潴留、低钾血症等症状，需对症治疗，必要时减量，直至停药观察；</p> <p>③由于本药易于多种药物发生配伍禁忌，建议本药不与其他药物混合使用，并在输注前后用生理盐水冲管，确保用药安全。</p>

表 2-22 甘草酸二铵胶囊/肠溶胶囊/肠溶片处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		伴有谷丙氨基转移酶升高的急、慢性肝炎的治疗。
	超适应证	①预防具有高危因素使用抗结核药物所致肝损伤（B1）；

		②用于治疗泛发性脓疱型银屑病（指南推荐，不适用证据质量分级）。
用法用量		口服，一次 150 mg，一日 3 次。
禁忌		①对甘草酸二铵过敏者、大豆磷脂过敏者（肠溶胶囊）； ②严重低钾血症、高钠血症、高血压、心力衰竭、肾衰竭患者。
慎用		老年人
相互作用		①口服后生物利用度不受食物影响（肠溶胶囊）； ②与排钾利尿剂（如呋塞米、氢氯噻嗪）合用时，可增加低钾血症的风险。
特殊人群	儿童	新生儿、婴幼儿的用药剂量和不良反应尚未确定，不应使用。
	老年人	老年患者发生低钾血症的风险较高，应密切观察，慎重给药。
	妊娠期妇女	不宜使用。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		①用药期间，定期监测肝功能。 ②用药后主要引起食欲差、恶心、呕吐、腹胀、头痛、头晕、胸闷、心悸、血压升高、皮肤瘙痒等不良反应，以上症状一般较轻，通常不用停药。 ③可引起假性醛固酮症，用药期间定期监测血压、血清钾、血清钠，若在治疗过程中出现高血压、水钠潴留、低钾血症等症状，需停药或适当减量。 ④肠溶胶囊较脆，取用时从铝箔面沿椭圆形边缘划开，将胶囊取出，谨防胶囊破碎。

表 2-23 甘草酸二铵注射液/注射用甘草酸二铵处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		伴有谷丙氨基转移酶升高的急、慢性病毒性肝炎。
	超适应证	①预防具有高危因素使用抗结核药物所致肝损伤（B1）； ②用于治疗泛发性脓疱型银屑病。（指南推荐，不适用证据

		质量分级)
用法用量	成人	静脉滴注，一次 150 mg，一日 1 次。如需增量，日剂量不得超过 300 mg。
	溶媒配制及输注时间	①粉针剂先用注射用水溶解，再用 10%葡萄糖注射液 250 ml 稀释后缓慢滴注； ②小容量注射液用 10%葡萄糖注射液 250 ml 稀释后缓慢滴注。
	配制后存放时间	室温下 6 h 内稳定。
禁忌		对甘草酸二铵过敏者、严重低钾血症、高钠血症、高血压、心力衰竭、肾衰竭患者。
慎用		老年人。
相互作用		与排钾利尿剂（如呋塞米、氢氯噻嗪）合用时，可增加低钾血症的风险。
	配伍禁忌	与氟喹诺酮类、氨基糖苷类抗菌药物及舒洛地特存在配伍禁忌。
特殊人群	儿童	新生儿、婴幼儿的剂量和不良反应尚未确定，暂不用。
	老年人	老年患者发生低钾血症的风险较高，应密切观察，慎重给药。
	妊娠期妇女	不宜使用。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		①用药期间，定期监测肝功能； ②用药后主要引起食欲差、恶心、呕吐、腹胀、头痛、头晕、胸闷、心悸、血压升高、皮肤瘙痒等不良反应，以上症状一般较轻，通常不用停药； ③可引起假性醛固酮症，用药期间定期监测血压、血清钾、血清钠，若在治疗过程中出现高血压、水钠潴留、低钾血症等症状，需停药或适当减量； ④如出现过敏性休克，应立即停药，并及时救治； ⑤未经稀释不得进行注射。

表 2-24 复方甘草酸苷片/胶囊处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		①慢性肝病，改善肝功能异常； ②湿疹、皮肤炎、斑秃。
	超适应证	①预防具有高危因素使用抗结核药物所致肝损伤（B1）； ②用于治疗泛发性脓疱型银屑病。（指南推荐，不适用证据质量分级）。
用法用量		①成人通常一次 50~75 mg（以甘草酸苷计），一日 3 次，餐后口服； ②儿童一次 25 mg（以甘草酸苷计），一日 3 次，餐后口服；可依年龄、症状适当增减剂量。
禁忌		①对复方甘草酸苷过敏者； ②醛固酮症患者、肌病患者、低钾血症患者（可加重低钾血症和高血压症）； ③有血氨升高倾向的末期肝硬化患者（该制剂中含有的蛋氨酸的代谢物可以抑制尿素合成，而使对氨的处理能力低下）。
慎用		高龄患者。
相互作用		①与利尿剂（如氢氯噻嗪、呋塞米等）联用时，可能出现低血钾症（乏力感、肌力低下）需充分注意观察血清钾值； ②与莫西沙星合用引起室性心动过速（含尖端扭转型室性心动过速）、QT 间期延长； ③与其他含甘草的药物合用易出现假性醛固酮增多症。
特殊人群	儿童	一次 25 mg（以甘草酸苷计），一日 3 次。
	老年人	基于临床应用经验，高龄者有易发低血钾副作用倾向，因此需在密切观察基础上，慎重给药。

	妊娠期妇女	应在权衡治疗利大于弊后慎重给药。
	哺乳期妇女	应在权衡治疗利大于弊后慎重给药。
药学监护		<p>①用药期间，定期监测肝功能；</p> <p>②可引起假性醛固酮症，用药期间定期监测血压、血清钾、血清钠，若在治疗过程中出现高血压、水钠潴留、低钾血症等症状，需停药或适当减量；</p> <p>③用药后可能出现横纹肌溶解症，若出现肌酸磷酸激酶、血或尿中肌红蛋白升高，应停药并及时处理。</p>

表 2-25 复方甘草酸苷注射液处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		<p>①慢性肝病，改善肝功能异常。</p> <p>②湿疹、皮肤炎、斑秃。</p>
	超适应证	用于治疗泛发性脓疱型银屑病（指南推荐，不适用证据质量分级）。
用法用量	成人	<p>①慢性肝病：静脉注射、静脉滴注，一次 80~120 mg（以甘草酸苷计），一日 1 次。可根据年龄、症状适当增减剂量。最大日剂量为 200 mg（以甘草酸苷计）。</p> <p>②湿疹、皮肤炎、斑秃：静脉注射。一次 10~40 mg（以甘草酸苷计），一日 1 次。可根据年龄、症状适当增减剂量。</p>
	溶媒配制及输注时间	<p>溶媒配制：用适量 0.9%氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液溶液并稀释为 2 mg（以甘草酸苷计）/ml。</p> <p>输注时间：缓慢滴注。</p>
	配制后存放时间	室温下 6 h 内稳定。
禁忌		①对复方甘草酸苷过敏者。

		②醛固酮症、肌病、低钾血症患者（可加重低钾血症和高血压症）。
慎用		高龄患者
相互作用		①与利尿剂（如氢氯噻嗪、呋塞米等）联用时，可能出现低血钾症（乏力感、肌力低下）需充分注意观察血清钾值。 ②与莫西沙星合用引起室性心动过速（含尖端扭转型室性心动过速）、QT 间期延长。 ③与其他含甘草的药物合用易出现假性醛固酮增多症。
	配伍禁忌	与静注人免疫球蛋白、维生素 B <sub>6</sub> 注射液、注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸、注射用泮托拉唑钠、多种微量元素注射液（II）、加替沙星葡萄糖注射液及依替米星等药物存在配伍禁忌。
特殊人群	儿童	未进行该项实验且无可靠参考文献。
	老年人	基于临床应用经验，高龄者有易发低血钾副作用倾向，因此在密切观察基础上，慎重给药。
	妊娠期妇女	应在权衡治疗利大于弊后慎重给药。
	哺乳期妇女	应在权衡治疗利大于弊后慎重给药。
药学监护		①用药期间，定期监测肝功能。 ②用药后可能出现血钾降低，用药期间需测定血清钾。 ③用药后可能出现严重不良反应，如休克或过敏性休克、假性醛固酮症，若出现应停药。 ④经静脉注射或静脉滴注给药，给药速度尽量缓慢。

表 2-26 复方甘草酸单铵注射液/注射用复方甘草酸单铵 S 处方审核规则

审核指标	审核内容
适应证	①急、慢性、迁延性肝炎引起的肝功能异常；对中毒性肝炎、外伤性肝炎以及癌症有一定的辅助治疗作用。

		②亦可用于食物中毒、药物中毒、药物过敏等。
用法用量	成人	①复方甘草酸铵注射液：肌内注射，一次 4~8 mg（以甘草酸铵计），一日 1~2 次； ②复方甘草酸单铵注射液、复方甘草酸单铵 S 注射液（1 ml 含甘草酸单铵 1.80~2.20 mg）：静脉注射、静脉滴注，一次 20~80 ml，一日 1 次。肌内注射、皮下注射：一次 2~4 ml，一日 1~2 次； ③注射用复方甘草酸单铵 S：静脉注射、静脉滴注：一次 40~160 mg（以甘草酸单铵计），一日 1 次； ④复方甘草酸单铵 S 氯化钠注射液：静脉滴注，一次 80~160 mg（以甘草酸单铵计），一日 1 次。
	儿童	复方甘草酸单铵注射液、复方甘草酸单铵 S 注射液：肌内注射、皮下注射：1 次 2 ml，一日 1~2 次。
	溶媒配制及输注时间	①静脉注射液：粉针剂每 40mg 用 5%葡萄糖注射液 40 ml 溶解；小容量注射液用等量 5%葡萄糖注射液稀释，缓慢静脉注射； ②静脉滴注液：粉针剂或小容量注射液用 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液 250~500 ml 溶解或稀释，缓慢静脉滴注。
禁忌		对复方甘草酸单铵过敏者；严重低钾血症、高钠、高血压、心力衰竭、肾功能衰竭患者禁用。
慎用		婴幼儿。
相互作用		①与呋塞米、噻嗪类利尿合用可增强本药的排钾作用，易导致血钾降低； ②与含甘草酸的药物（如小柴胡汤等）合用时应适当减量。
	配伍禁忌	与奥美拉唑、氨茶碱、地高辛、氢化可的松、奥曲肽、地塞米松、呋塞米、甘露醇、胰岛素、两性霉素 B、肾上腺素、依诺沙星注射液等多种药物存在配伍禁忌。
特殊人群	儿童	慎用。
	老年人	尚不明确。

	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		<p>①用药期间，定期监测肝功能。</p> <p>②用药后可出现高血压、水钠潴留、低血钾等。用药期间定期监测血压、血清钾、血清钠。如出现异常，需停药或适当减量。</p> <p>③用药后可能出现食欲差、恶心、呕吐、腹胀、口干、水肿、头痛、头晕、心悸、血压升高、皮肤瘙痒、荨麻疹等。以上症状一般较轻，不影响治疗。</p>

表 2-27 甘草酸单钾盐（甘草甜素）片处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		防治病毒性肝炎、慢性迁延性肝炎、慢性活动性肝炎、急性慢性乙型肝炎、肝中毒、初期肝硬化。
用法用量		口服，一次 150 mg，一日 2 次。
禁忌		过敏体质或对本品成分过敏者禁用。
慎用		尚不明确。
相互作用		尚不明确。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		<p>①用药期间，定期监测肝功能。</p> <p>②用药后可能出现浮肿、口干、嗜睡、轻度血压升高、头痛等不良反应，停药后症状可自行消失。</p> <p>③应缓慢停药，不可骤然停药。</p>

表 2-28 甘草酸二钠口服散处方审核规则



审核指标		审核内容
适应证		①抗炎、保肝、降血脂、增强免疫力； ②也可作为低热量甜味剂，矫味剂。
用法用量		口服，一次1袋（1g:0.1g），一日2次。
禁忌		严重低钾血症，高钠血症，高血压，心衰，肾功能衰竭患者禁用。
慎用		老年人。
相互作用		尚不明确。
特殊人群	儿童	由于儿童使用本品的临床资料不足，不推荐使用。
	老年人	老年患者心肾功能较差，使用时应慎重。
	妊娠期妇女	不宜使用。
	哺乳期妇女	不宜使用。
药学监护		①用药期间定期监测肝功能、血压、血清钾和血清钠水平； ②长期用药可能出现水钠潴留、高血压、低钾血症等，如出现高血压、血钠潴留，低血钾等情况应停药或适当减量。

表 2-29 苦参素片/胶囊处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		用于慢性乙型病毒性肝炎的治疗。
用法用量		口服，一次0.2~0.3g，一日3次，三个月为一疗程。
禁忌		对苦参素过敏者；严重低钾血症、高钠血症、高血压、心力衰竭、严重肾功能不全者及肾衰竭患者禁用。
慎用		肝功能衰竭患者。
相互作用		①与中枢抑制药如水合氯醛有协同作用；

		<p>②与土的宁合用可易化土的宁惊厥效应；</p> <p>③与中枢兴奋药（如苯丙胺）合用有拮抗作用。</p>
特殊人群	儿童	尚无儿童用药经验。
	老年人	减量。
	妊娠期妇女	不宜使用。
	哺乳期妇女	慎用。
药学监护		<p>①长期用药定期检测肝功能；</p> <p>②用药后可能出现恶心、呕吐、口苦、食欲差、腹泻、上腹不适、疼痛、乏力等不良反应，偶尔可能出现皮疹、胸闷、发热，一般自行缓解。</p>

表 2-30 苦参素注射液处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		慢性乙型病毒性肝炎及肿瘤放疗、化疗引起的白细胞低下和其它原因引起的白细胞减少症。
用法用量	成人	<p>①慢性乙型病毒性肝炎：静脉滴注：一次 0.6 g，一日 1 次，二个月为一疗程；肌内注射：一次 0.4~0.6 g，一日 1 次。</p> <p>②化疗引起的白细胞低下和其它原因引起的白细胞减少症：静脉滴注：一次 0.6 g，一日 1 次。肌内注射：一次 0.2 g，一日 1 次。</p>
	溶媒配制及输注时间	<p>①以 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液 100~250 ml 稀释后静脉滴注。</p> <p>②静脉滴注滴速不超过 60 滴/分为宜。</p>
	配制后存放时间	<p>①以 5%葡萄糖注射液为溶媒时，室温下 8 h 内稳定。</p> <p>②以 0.9%氯化钠注射液为溶媒时，现配现用。</p>
禁忌		对苦参素过敏者；严重低钾血症、高钠血症、高血压、心力衰竭、严重肾功能不全者及肾衰竭患者禁用。
慎用		肝功能衰竭患者。

相互作用		<p>①与中枢抑制药如水合氯醛有协同作用；</p> <p>②与土的宁合用可易化土的宁的惊厥效应；</p> <p>③与中枢兴奋药（如苯丙胺）合用有拮抗作用。</p>
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	减量或遵医嘱。
	妊娠期妇女	不宜使用。
	哺乳期妇女	慎用。
药学监护		<p>①长期用药需密切监测肝功能；</p> <p>②用药后若出现皮疹，应停药；</p> <p>③用药后常见头晕、恶心、呕吐、口苦、腹泻、上腹不适或疼痛等不良反应；症状一般可自行缓解；个别病人可出现注射部位发红、疼痛，改为深部注射后可减轻；</p> <p>④若发生药物过量，要对患者进行监护，给与常规支持疗法。</p>

表 2-31 苦参碱注射液处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		<p>①活动性慢性迁延性肝炎。</p> <p>②抗肿瘤辅助用药，用于预防肿瘤病人恶液质，改善肿瘤病人生存质量。</p>
用法用量	成人	<p>①慢性肝炎：静脉滴注，一次 150 mg，一日 1 次，疗程为 2 周。</p> <p>②抗肿瘤辅助用药：静脉滴注，一次 80 mg，一日 1 次。</p>
	溶媒配制及输注时间	<p>①慢性肝炎：以 10%葡萄糖注射液 500 ml 稀释后滴注。滴注速度以每分钟约 60 滴为宜。</p> <p>②抗肿瘤辅助用药：以 0.9%氯化钠注射液稀释至 100 ml 后滴注。滴注时间不少于 40 分钟。</p>
	配制后存放	①以 10%葡萄糖注射液为溶媒时，室温下 8 h 内稳定。

	时间	②以 0.9%氯化钠注射液为溶媒时，现配现用。
禁忌		对苦参碱过敏者。
慎用		肝功能不全者。
相互作用		尚不明确。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	老年人常伴肾功能减退，应慎用。
	妊娠期妇女	禁用。
	哺乳期妇女	禁用。
药学监护		<p>①用药期间，应定期监测肝功能；</p> <p>②用药后偶尔会出现轻度恶心、腹胀、头痛、眩晕等不良反应，通常几天后会消失，如持续存在，需要停药；</p> <p>③过量使用本品时，患者可能出现心悸、心慌不适，或易兴奋、出汗、疲乏等，出现上述症状应暂时停药，以后继续给药，但需减量；</p> <p>④由于本品主要经肾脏排泄，肾功能不全者用量酌减；</p> <p>⑤如药液浑浊变色禁用。</p>

## 第四节 降酶保肝类药物处方审核规则

降酶保肝类药物多见于天然药物的提取物，以联苯双酯、双环醇及齐墩果酸为代表。此类药物主要通过抗氧化、保护肝细胞生物膜结构、调节机体免疫功能等药理作用降低血清 ALT 水平、减轻多种致病因子引起的肝损伤。降酶保肝类药物作用机制复杂，以双环醇为例，其是五味子的衍生物，双环醇可减轻炎症反应和氧化应激性损伤，有助于维持肝细胞膜和细胞器膜的稳定性，对线粒体损伤及细胞核 DNA 的结构和功能具有保护作用，并可促进蛋白质合成，抵抗肝细胞的凋亡和坏死，显著降低多种实验性肝损伤所致的 ALT、AST 的升高，从而保护肝细胞。

表 2-32 联苯双酯片/胶囊/滴丸处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		①用于慢性迁延型肝炎伴 ALT 升高； ②用于化学毒物、药物引起的 ALT 升高。
用法用量	成人	①片剂、胶囊：一次 25~50 mg，一日 3 次； ②滴丸：一次 7.5 mg，一日 3 次；必要时一次 9~15 mg，一日 3 次，连服 3 个月，ALT 正常后改为一次 7.5 mg，一日 3 次，连服 3 月。
	儿童	滴丸：口服 0.5mg/kg，每日 3 次，连用 3~6 个月。
禁忌		①对本药过敏者； ②失代偿性肝硬化患者。
慎用		慢性活动性肝炎患者。
相互作用		合用肌苷，可减少本药的降酶反跳现象。
特殊人群	儿童	片剂、胶囊：较成人用药剂量酌减。
	老年人	慎用。
	妊娠期妇女	禁用。
	哺乳期妇女	禁用。
药学监护		①个别病例可出现口干、轻度恶心，偶有皮疹发生，一般加用抗变态反应药物后即可消失；

		<p>②少数病人用药过程中 ALT 回升，加大剂量可使之降低，停药后部分患者 ALT 反跳，但继续服药仍有效；</p> <p>③个别患者于服药过程中可出现黄疸或病情恶化，应停药。</p>
--	--	---

表 2-33 复方联苯双酯片/颗粒处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		<p>①片剂：用于慢性肝炎所致的 ALT 升高；</p> <p>②颗粒剂：用于慢性迁延型肝炎伴 ALT 升高。</p>
用法用量		<p>①片剂（每片含联苯双酯 15.4mg，肌苷 9.6mg）：一次 1 片，一日 1~3 次；</p> <p>②颗粒剂（每袋含联苯双酯 15mg，肌苷 100mg，维生素 C 50mg）：一次 1 袋，一日 3 次。</p>
禁忌		<p>①对本药过敏者；</p> <p>②肝硬化患者。</p>
慎用		老年人慎用。
相互作用		尚不明确。
特殊人群	儿童	儿童用药剂量酌减。
	老年人	慎用。
	妊娠期妇女	禁用。
	哺乳期妇女	禁用。
药学监护		<p>①个别患者服用后可出现轻度恶心，偶有皮疹发生；</p> <p>②少数病人用药过程中 ALT 可回升，加大剂量可使之降低，停药后部分患者 ALT 反跳，但继续服药仍有效；</p> <p>③个别患者于服药过程中可出现黄疸及病情恶化，应停药。</p>

表 2-34 双环醇片处方审核规则

审核指标	审核内容

适应证		用于治疗慢性肝炎所致的氨基转移酶升高。
用法用量		口服，一次 25 mg，必要时可增至 50 mg，一日 3 次，最少服用 6 个月，应逐渐减量。
禁忌		对本药成份过敏者。
慎用		①肝功能失代偿如胆红素明显升高、低白蛋白血症、肝硬化腹水、食管静脉曲张出血、肝性脑病者； ②肝肾综合征患者。
相互作用		尚不明确。
特殊人群	儿童	①12 岁以上儿童：25 mg/次，一日 3 次，必要时剂量可加倍，最少服用 6 个月； ②12 岁以下儿童慎用。
	老年人	70 岁以上老年患者的最适剂量尚待确定。
	妊娠期妇女	应权衡利弊后谨慎使用。
	哺乳期妇女	应权衡利弊后谨慎使用。
药学监护		①个别患者可能出现的不良反应均为轻度或中度，一般无需停药、或短暂停药、或对症治疗即可缓解； ②在用药期间及疗程结束后应密切观察病人临床症状，体征和肝功能变化，疗程结束后也应加强随访。

表 2-35 齐墩果酸片/胶囊处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		用于急、慢性肝炎的辅助治疗。
用法用量		①急性肝炎：口服一次 20~40 mg，一日 3 次； ②慢性肝炎：口服一次 40~80 mg，一日 3 次。
禁忌		对本品过敏者。
慎用		过敏体质者。
相互作用		尚不明确。
特殊人群	儿童	尚不明确。

	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		①少数患者有口干、腹泻、上腹部不适感，经对症处理可消失； ②个别患者出现血小板轻度减少，停药后可恢复。

严禁复制



## 第五节 利胆类保肝药物处方审核规则

利胆类保肝药物的保肝机制是促进胆汁分泌和胆汁转化、减轻胆汁淤滞，缓解肝脏损伤。此类药物包括熊去氧胆酸、腺苷蛋氨酸、茵三硫及羟甲酰胺等。

表 2-36 熊去氧胆酸片/胶囊/软胶囊处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		<p>①胆囊胆固醇结石(固醇性胆囊结石—必须是 X 射线能穿透的结石，同时胆囊收缩功能须正常)；</p> <p>②胆汁淤积性肝病（如：原发性胆汁性胆管炎）；</p> <p>③胆汁反流性胃炎；</p> <p>④胆汁缺乏性脂肪泻；</p> <p>⑤预防药物性结石形成及治疗脂肪痢（回肠切除术后）。</p>
用法用量	成人	<p>①胆囊胆固醇结石和胆汁淤积性肝病：剂量为按体重一日 10mg/kg，用少量水送服，早、晚进餐时分次给予。溶石治疗：一般需要 6~24 个月，服用 12 个月后结石未见变小者，停止服用；治疗结果根据每 6 个月进行超声波或 X 射线检查判断；</p> <p>②胆汁反流性胃炎：晚上睡前用水吞服，必须定期服用，一次 250 mg，一日 1 次。一般服用 10~14 天（片/胶囊）；晚上睡前用水吞服，一次 200 mg，一日 1 次；一般服用 10~14 天（软胶囊）；</p> <p>③胆汁缺乏性脂肪泻，预防药物性结石形成及治疗脂肪痢（回肠切除术后）：剂量为一天 8~10 mg/kg，早、晚进餐时分次给予。</p>
	儿童	<p>婴儿胆汁淤积症，常规治疗剂量为一日 10~20 mg/kg（部分可至一日 30 mg/kg），分 2~3 次服用。</p>
	超剂量	<p>①胆汁淤积性肝病：一般剂量为一日 10~15 mg/kg，根据病情程度可增加至一日 20 mg/kg（一日 900mg）（专家共识意见，不适用证据质量分级）；</p>

		<p>②原发性胆汁性胆管炎：一日 13~15 mg/kg，可分次或一次顿服，需长期服药（国外药品说明书批准，不适用证据质量分级）。</p>
禁忌		<p>①急性胆囊炎和胆管炎；</p> <p>②胆道阻塞（胆总管和胆囊管）；</p> <p>③经常性的胆绞痛发作；</p> <p>④射线穿不透的胆结石钙化；</p> <p>⑤胆囊功能受损；</p> <p>⑥胆囊不能在 X 射线下被看到时；</p> <p>⑦对胆汁酸或本品任一成分过敏者；</p> <p>⑧行门肠吻合术不成功或没有恢复正常胆汁流动的胆道闭锁患儿；</p> <p>⑨胆囊收缩功能减弱的患者；</p> <p>⑩严重肝病患者禁用；</p> <p>⑪爆发性肝炎患者禁用。</p>
慎用		<p>①患有严重胰腺疾病患者；</p> <p>②消化性溃疡患者；</p> <p>③胆道结石患者；</p> <p>④用于治疗原发性胆汁性肝硬化时：对于在肝硬化期晚期黄疸的患者，可能导致症状恶化，应慎重给药。</p>
相互作用		<p>①考来烯胺、考来替泊以及含有氢氧化铝和/或蒙脱石（氧化铝）等抗酸药同时服用，应在服用该药前 2 h 或服药后 2 h 服用熊去氧胆酸；</p> <p>②同时服用环孢素的患者应监测环孢素血清浓度，必要时调整服用环孢素的剂量；</p> <p>③个别病例服用熊去氧胆酸片会降低环丙沙星的吸收；</p> <p>④熊去氧胆酸可能会诱导药物代谢酶 CYP3A4。因此和经过此酶类代谢的药物（尼群地平、氨苯砜）同时服用应注意，</p>

		<p>必要时调整给药剂量；</p> <p>⑤口服激素避孕可能增加胆结石，服用熊去氧胆酸溶解胆结石的患者应使用有效的非激素或口服低剂量雌激素的避孕措施；</p> <p>⑥熊去氧胆酸可能使瑞舒伐他汀钙血浆浓度轻微升高；</p> <p>⑦熊去氧胆酸与磺酰脲类口服降糖药（甲苯磺丁脲等）联合使用时存在增强降血糖作用的风险。</p>
特殊人群	儿童	胆道完全梗阻患儿禁用。按体重及医疗状况服用。
	老年人	慎用。
	妊娠期妇女	育龄期的妇女只有在采取了安全的避孕措施后才可以服用。在治疗前，须排除患者正在妊娠。为了安全起见，熊去氧胆酸胶囊不能在妊娠期前三个月服用。
	哺乳期妇女	根据极少数有记录的哺乳期妇女数据，乳汁中熊去氧胆酸水平极低。但建议在哺乳期不要服用。
药学监护		<p>①在治疗前 3 个月内，需密切监测肝功能指标：ALT、AST 和 <math>\gamma</math>-GT 等，每 4 周一次；3 个月后每 3 个月检查一次；对于既往肝功能检查值稳定的患者，如果上述参数出现有临床意义的升高，应考虑停止治疗；</p> <p>②如治疗胆固醇结石中出现反复胆绞痛发作，症状无改善甚至加重，或出现明显结石钙化时，则宜中止治疗；</p> <p>③服用过量会导致腹泻，应减少剂量，并给予对症治疗，如补充液体和电解质，如果腹泻持续，应停止治疗；</p> <p>④本药有患者出现肠石（胃石）导致需要手术干预的梗阻性症状的罕见报道。若患者出现胃肠道梗阻性症状，在临床评估前需暂停用药；</p> <p>⑤长期使用本品可增加外周血小板的数量；</p> <p>⑥若服用过量，立即以不少于 1L 的考来烯胺或活性炭（每</p>

		100ml 水中 2g) 洗胃, 再口服氢氧化铝悬液 50ml。
--	--	----------------------------------

表 2-37 丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片/注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		①肝硬化前和肝硬化所致肝内胆汁淤积; ②妊娠期肝内胆汁淤积。
用法用量		①初始治疗: 使用注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸肌内注射或静脉滴注, 一日 0.5~1.0 g, 持续 2 周; 静脉注射必须于 1~2 小时内缓慢输注。 ②维持治疗: 使用丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片, 一日 1.0~2.0 g, 必须整片吞服, 不得嚼碎, 在两餐之间服用。
	溶媒配制及输注时间	①肌内注射: 临用时用所附溶剂溶解; ②静脉注射: 临用时用所附溶剂溶解, 再用 0.9%氯化钠溶液或 5%葡萄糖溶液 250 ml 稀释。
禁忌		①对本药活性成份或任一辅料过敏者; ②有影响蛋氨酸循环和/或引起高胱氨酸尿和/或高同型半胱氨酸血症的遗传缺陷的患者 (如胱硫醚 $\beta$ -合酶缺陷, 维生素 B <sub>12</sub> 代谢缺陷); ③双相情感障碍患者。
慎用		肾功能障碍患者慎用。
相互作用		同时服用腺苷蛋氨酸和氯米帕明的患者曾出现了血清素综合征, 为安全考虑, 在同时给予腺苷蛋氨酸和选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂 (SSRIs), 三环抗抑郁剂 (包括氯米帕明) 以及含有色氨酸基团的药品和植物源性营养补充剂时, 应谨慎。
	配伍禁忌	本药不应与碱性溶液或含钙溶液混合。
特殊人群	儿童	在儿童中的安全性和有效性尚未确定。

	老年人	老年患者的剂量，一般以剂量范围的低限为起始剂量。
	妊娠期妇女	建议仅当绝对必要时方可在妊娠前 3 个月使用。
	哺乳期妇女	仅在对新生儿的潜在的受益超过潜在的风险时，才能够在哺乳期使用。
药学监护		<p>①一些患者在服用腺苷蛋氨酸的过程中可能出现头晕，建议患者在治疗期间不要驾驶或操作机械；</p> <p>②有血氨增高的肝硬化前和肝硬化患者，用药后应监测血氨水平；</p> <p>③定期监测高危患者的血浆中维生素 B<sub>12</sub> 和叶酸的浓度（贫血症的患者、肝脏疾病患者、妊娠妇女或由于其它疾病或饮食习惯引起的潜在维生素缺乏的患者—如素食者）。如果维生素 B<sub>12</sub> 和叶酸缺乏，建议在治疗前或同时给予维生素 B<sub>12</sub> 和/或叶酸治疗；</p> <p>④治疗期间对有自杀行为或自杀观念病史的患者应进行严密观察和监护，抑郁症患者应继续正在进行的精神病学治疗；</p> <p>⑤一些患者服用腺苷蛋氨酸后出现短暂焦虑或焦虑加重。大部分情况下，不必中断治疗。少数情况下，需减少剂量或中断治疗以缓解焦虑；</p> <p>⑥服用腺苷蛋氨酸的患者应采用非免疫分析方法检测血液高半胱氨酸水平。</p> <p>⑦对本品特别敏感的个体，偶可引起昼夜节律紊乱，睡前服用安眠药可减轻此症状。</p> <p>⑧保持片剂活性成份稳定的酸性环境使有些患者服用本品后会出现烧心感觉和腹部坠胀；以上症状均表现轻微，不需中断治疗。</p>

表 2-38 茵三硫片/胶囊处方审核规则

审核指标	审核内容
------	------

适应证		①用于胆囊炎、胆结石及消化不良； ②急、慢性肝炎的辅助治疗。
用法用量		一次 25 mg，一日 3 次。
禁忌		①对本药过敏者； ②胆道完全梗阻者； ③急性期的肝脏及胆道疾病患者； ④严重肝功能障碍者。
慎用		甲状腺功能亢进患者。
相互作用		尚不明确。
特殊人群	儿童	不适用于儿童。
	老年人	应酌情减量服用（如一日 37.5 mg）。
	妊娠期妇女	避免服用。
	哺乳期妇女	避免服用。
药学监护		①本药的代谢会导致尿液呈现深黄色，临床上需同时注意由疾病本身引起的黄疸而导致的尿色加深； ②长期服用可致甲状腺功能亢进，用药期间监测甲状腺功能。

表 2-39 羟甲烟胺片处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		用于胆囊炎、胆管炎等，亦可用于病毒性肝炎的辅助治疗。
用法用量		口服，0.5g-1.0g/次，一日 3 次，餐前服，连服 2-4 天后改为 0.5g/次，一日 3-4 次。
禁忌		对本药过敏者。
慎用		尚不明确。
相互作用		尚不明确。

特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		尚不明确。

严禁复制

## 第六节 基础代谢类药物处方审核规则

基础代谢类药物以二氯醋酸二异丙胺、辅酶 A、谷氨酸、精氨酸、核糖核酸等为代表。该类物质通过影响肝细胞的能量代谢过程，提高肝细胞的能量合成，促进蛋白质的合成，从而发挥保护肝细胞的作用。

表 2-39 复方二氯醋酸二异丙胺片/复方二氯醋酸二异丙胺注射液处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		①用于脂肪肝及一般肝脏机能障碍。 ②护肝药，用于脂肪肝、肝内胆汁淤积、一般肝脏机能障碍。 ③用于急、慢性肝炎、肝肿大、早期肝硬化。
用法用量		①口服，一次 20~40 mg(以二氯醋酸二异丙胺计)，一日 1~3 次。 ②肌肉注射或静脉注射 一次 40mg，一日 1-2 次。 ③静脉滴注 一次 40-80mg，一日 1-2 次，用 5%或 10%葡萄糖溶液或 0.9%氯化钠溶液稀释至适量（50ml-100ml），滴注时需减慢滴速，并使病人卧床。
禁忌		对本药过敏者。
慎用		低血压者。
相互作用		尚不明确。
特殊人群	儿童	无特殊禁忌。
	老年人	无特殊禁忌。
	妊娠期妇女	慎用。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		①上市后监测到本品有过敏性休克的严重不良反应病例报告，建议在有抢救条件的医疗机构使用，用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，用药过程中注意观察，一旦出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时治疗；



		②个别病例可有暂时性不适，如眩晕和恶心、呕吐，可采取减慢注射速度及使病人卧床休息等措施。
--	--	--

表 2-40 注射用二氯醋酸二异丙胺葡萄糖酸钠处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		① 用于脂肪肝、肝内胆汁淤积、一般肝脏机能障碍； ② 用于急、慢性肝炎、肝肿大、早期肝硬化。
用法用量		① 肌内注射，40 mg（以二氯醋酸二异丙胺计）/次，一日 1~2 次； ② 静脉注射，40 mg（以二氯醋酸二异丙胺计）/次，一日 1~2 次； ③ 静脉滴注，40~80 mg（以二氯醋酸二异丙胺计）/次，一日 1~2 次。
	溶媒配置及输注时间	① 肌内注射：40 mg（以二氯醋酸二异丙胺计），用适量注射用水溶解； ② 静脉注射：40 mg（以二氯醋酸二异丙胺计），用适量注射用水溶解； ③ 静脉滴注：40~80 mg（以二氯醋酸二异丙胺计），用 5% 或 10% 葡萄糖溶液或 0.9% 氯化钠溶液溶解并稀释至 50~100 ml。 ④ 滴注时需减慢滴速，并使病人卧床。
禁忌		对本药过敏者。
慎用		低血压者。
相互作用		尚不明确。
特殊人群	儿童	无特殊禁忌。
	老年人	无特殊禁忌。
	妊娠期妇女	妊娠期未见不良影响，但建议慎用。
	哺乳期妇女	哺乳期不受影响。
药学监护		本品有过敏性休克的严重不良反应病例报告，建议在抢救条

		件的医疗机构使用，用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，用药过程中注意观察，一旦出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时治疗。
--	--	--

表 2-41 注射用辅酶 A 处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		白细胞减少症、原发性血小板减少性紫癜及功能性低热的辅助治疗。
	超适应证	① 用于脂肪肝、肝性脑病、急慢性肝炎等的辅助治疗； ② 抗结核药物性肝损伤。 (指南推荐，不适用证据质量分级)
用法用量		① 静脉滴注，50~200 单位/次，一日 50~400 单位； ② 肌内注射，50~200 单位/次，一日 50~400 单位。
	溶媒配置及输注时间	① 静脉滴注：50~200 单位，临用前用 5%葡萄糖注射液 500 ml 溶解，静脉滴注速度不宜过快； ② 肌内注射：50~200 单位，临用前用氯化钠注射液 2 ml 溶解。
禁忌		① 急性心肌梗死病人； ② 对本药过敏者； ③ 静脉推注； ④ 溶解后，如遇变色、结晶、浑浊、异物应禁用。
慎用		过敏体质者。
相互作用		与三磷酸腺苷、细胞色素 C 等合用，效果更好。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		用药过程中要密切监测，如出现寒战、胸闷、呼吸困难、心悸、口唇紫绀、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时

		治疗。
--	--	-----

表 2-42 谷氨酸片处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		本药系肝昏迷和某些精神-神经系统疾病（如精神分裂症和癫痫小发作）治疗的辅助用药。
用法用量		口服 2~3 g/次，一日 3 次。
禁忌		尚不明确。
慎用		肾功能不全或无尿病人慎用。
相互作用		① 不宜与碱性药物合用； ② 与抗胆碱药合用有可能减弱后者的药理作用。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	剂量不变。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		服药后约 20 min 可出现面部潮红等症状。

表 2-43 谷氨酸钠注射液处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		用于血氨过多所致的肝性脑病、肝昏迷及其他精神症状。
用法用量		静脉滴注，11.5 g/次，一日不超过 23 g。
	溶媒配置及输注时间	用 5%葡萄糖注射液稀释后缓慢滴注。
禁忌		少尿、尿闭禁用。
慎用		肾功能不全者慎用。
相互作用		尚不明确。
特殊人群	儿童	小儿可有震颤。
	老年人	尚不明确。

	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		<p>① 用药期间应注意电解质平衡，严密监测电解质浓度；</p> <p>② 用于肝昏迷时，与谷氨酸钾合用，二者比例一般为 3:1 或 2:1，钾低时为 1:1；</p> <p>③ 输液太快，可出现流涎、脸红、呕吐等症状；</p> <p>④ 过敏的先兆可有面部潮红、头痛与胸闷等症状出现；</p> <p>⑤ 小儿可有震颤。</p> <p>⑥ 合并焦虑状态的患者用后可出现晕厥、心动过速及恶心等反应。</p>

表 2-44 谷氨酸钾注射液处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		用于血氨过多所致的肝性脑病、肝昏迷及其他精神症状；低血钾患者适用。
用法用量	成人	18.9 g/次，一日 1~2 次。为维持电解质平衡，谷氨酸钾常与谷氨酸钠合用，以 1:3 或 1:2 混合应用。
	溶媒配置及输注时间	18.9 g 谷氨酸钾溶于 5%或 10%葡萄糖注射液 500~1000 ml 中缓慢滴注。
禁忌		本药过量可致碱血症，故有碱血症者慎用或禁用。
慎用		肾功能不全者或无尿病人慎用。
相互作用		<p>①本药与抗胆碱药合用有可能减弱后者的药理作用。</p> <p>②与氟氯西林、复方骨肽、脑蛋白水解物、依达拉奉等药物存在配伍禁忌。</p>
特殊人群	儿童	静滴过快，小儿可见震颤等。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。

	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		①静滴期间应注意电解质平衡，可能时测血二氧化碳结合力及钾钠、氯含量； ②不与谷氨酸钠合用时注意产生高血钾症 ③合并焦虑状态者可有晕厥，心动过速，流泪及恶心等。 ④静滴过快可引起流涎、皮肤潮红和呕吐。

表 2-45 盐酸精氨酸片处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		用于肝性脑病等疾病的辅助治疗。
	超适应证	可用于早产儿坏死性小肠结肠炎（C2）。
用法用量		口服，0.75~1.5 g/次，一日 3 次。
禁忌		①高氯性酸中毒患者禁用； ②肾功能不全及无尿患者禁用； ③对本药中任何成分过敏者禁用。
相互作用		尚不明确。
特殊人群	儿童	本药在儿童患者中应用的安全性及有效性尚未见确切报道，应慎用。
	老年人	本药在老人患者中应用的安全性及有效性尚未见确切报道，应慎用。
	妊娠期妇女	该药属于妊娠期用药安全 B 级（可能安全）。
	哺乳期妇女	应谨慎使用；该药属于哺乳期用药安全 L3 级（中等安全）。
药学监护		①用药期间，宜进行血气监测，注意患者的酸碱平衡； ②当药品性状发生改变时禁止使用； ③可引起高氯性酸中毒，以及血中尿素、肌酸、肌酐浓度升高。

表 2-46 盐酸精氨酸注射液处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		用于肝性脑病，适用于忌钠的患者，也适用于其他原因引起血氨增高所致的精神症状治疗。
	超适应证	<p>①用于生长激素（HGH）激发试验；</p> <p>②用作下列疾病或症状的辅助诊断工具，如全垂体功能减退症、垂体侏儒症、嫌色腺瘤、术后颅咽管瘤、垂体切除术、垂体创伤、肢端肥大症、巨人症以及生长和身材问题；</p> <p>③如果胰岛素低血糖测试表明 HGH 垂体储备不足，建议使用精氨酸进行测试以确认阴性反应。</p> <p>（指南推荐，不适用证据质量分级）</p>
用法用量	成人	15~20 g /次。
	超剂量	<p>①成人推荐剂量是 30 g 精氨酸，总剂量不应超过 30 g，在 30 min 内通过静脉输注给药。</p> <p>②儿科推荐剂量为 0.5 g/kg，静脉输注 30 min，用注射用水配成 5%~10% 溶液，总剂量不应超过 30 g。具体为：若体重 ≤59 kg 的患者，按照体重计算所需剂量；若体重 ≥60 kg 的患者，推荐剂量为 30 g。</p> <p>（指南推荐，不适用证据质量分级）</p>
	溶媒配置及输注时间	临用前，15~20 g 盐酸精氨酸用 5% 葡萄糖注射液 1000 ml 稀释后应用，于 4 h 内滴完。
禁忌		<p>① 对该制剂中任何成份过敏者禁用；</p> <p>② 高氯性酸中毒、肾功能不全及无尿患者禁用；</p> <p>③ 有酸中毒者和高钾血症者不宜使用；</p> <p>④ 暴发性肝衰竭（急性肝衰竭）患者，因体内缺乏精氨酸酶不宜使用本药。</p>
慎用		肾功能不良者、糖尿病患者使用可引起高钾血症。

相互作用		<p>① 本药与谷氨酸钠、谷氨酸钾合用，可增加疗效；</p> <p>② 本药与螺内酯合用可引起高钾血症，特别是合并严重肝脏疾病的患者；</p> <p>③ 本药禁与强心苷类联合应用。</p>
	配伍禁忌	与氨苄西林舒巴坦钠、酚磺乙胺、夫西地酸钠、伏立康唑、氟氯西林、复方骨肽、奈达铂、脑蛋白水解物、依达拉奉及长春西汀等存在配伍禁忌。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	临床研究未发现老年患者和年轻患者之间的反应差异。
	妊娠期妇女	属于妊娠期用药安全 B 级（可能安全）。
	哺乳期妇女	目前尚不清楚静脉注射精氨酸是否会导致母乳中出现大量的精氨酸，属于哺乳期用药安全 L3 级（中等安全）。
药学监护		<p>① 用药期间宜进行血气监测，注意患者的酸碱平衡；</p> <p>② 可引起高氯性酸中毒，以及血中尿素、肌酸、肌酐浓度升高；</p> <p>③ 静脉滴注速度过快会引起呕吐、流涎、皮肤潮红等；</p> <p>④ 静脉滴注本可药引起肢体麻木和头痛、恶心、呕吐及局部静脉炎；</p> <p>⑤ 静脉给予大剂量精氨酸可使外周血管扩张而引起低血压；</p> <p>⑥ 少数患者可出现过敏反应。</p>

表 2-47 精氨酸谷氨酸注射液处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		用于慢性肝病引起的血氨升高的辅助治疗。
用法用量	成人	每日推荐剂量 20 g (以精氨酸谷氨酸计)，可根据患者年龄、症状等酌情调整剂量。
	溶媒配置及输注时间	缓慢静脉滴注，200 ml 滴注时间在 2 h 以上。

禁忌		<p>①对本制剂中任何成份过敏者禁用；</p> <p>②暴发性肝衰竭（急性肝衰竭）患者，因体内缺乏精氨酸酶不宜使用本药。</p>
慎用		严重肾功能障碍患者慎用（含氮化合物可能引起原有症状的恶化）。
相互作用		<p>①与全身麻醉剂巴比妥类药物合用会抑制氨在肝脏的代谢；</p> <p>②与异烟肼合用会增加血氨浓度；</p> <p>③与离子交换树脂合用可能增强氨中毒；</p> <p>④与利尿剂、噻嗪类利尿剂合用会使血钾水平降低导致氨代偿性增加。</p>
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	一般老年患者的生理机能低下，应注意减少剂量。
	妊娠期妇女	安全性尚不明确，孕妇或可能怀孕的妇女必须权衡利弊用药。
	哺乳期妇女	安全性尚不明确，哺乳期妇女不建议使用本药，如果必须使用应停止哺乳。
药学监护		<p>①使用前检查，不完全澄明的注射液不得使用；</p> <p>②开封后应尽快使用，残留液不得再用。</p>

表 2-48 注射用核糖核酸 I 处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		用于慢性迁延性肝炎、活动性肝炎，肝硬化及其它肝脏疾病。
用法用量	成人	<p>①肌内注射：6 mg/次，隔日 1 次；</p> <p>②静脉注射：30 mg/次，一日 1 次；或 50 mg/次，隔日一次。</p>
	溶媒配置及输注时间	<p>①肌内注射时：以 2 ml 灭菌注射用水或氯化钠注射液溶解后使用；</p> <p>②静脉注射时：以 20~40 ml 0.9%氯化钠注射液或葡萄糖注射液溶解后，缓慢静脉推注。</p>



禁忌		①对任何类型结核病、糖尿病、异常消瘦、血液病、肾病、胰腺病、中枢神经系统器质性病变患者禁用； ②对本药过敏者禁用。
慎用		尚不明确。
相互作用		尚不明确。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		①本药能引起全身反应，给药后 10 min 内出现荨麻疹、头晕、恶心、脉速、体温升高者应停止使用； ②局部反应：注射部位可能产生直径 1~10 cm 的红肿疼痛范围，持续 1~3 日，红肿直径在 10 cm 以上者应停止使用； ③本品可使用 1~2 个疗程，使用 2 个疗程无明显疗效者应改用其它疗法； ④本品溶解后出现浑浊不宜使用。

表 2-49 注射用核糖核酸II处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		①用于癌症（如胰腺癌、肝癌、胃癌、肺癌、乳腺癌、软组织肉瘤）的辅助治疗； ②用于乙型肝炎的辅助治疗； ③用于其他免疫功能低下引起的疾病。
用法用量	成人	①静脉注射，100~300 mg/次，一日 1 次。 ②肌内注射，50~100 mg/次，一日 1 次。
	溶媒配置及输注时间	①静脉注射时，溶媒为 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液，慢速滴注，建议滴速小于 40 滴/min； ②肌内注射时，溶媒为无菌 0.9%氯化钠注射液或无菌注射用水 2 ml 溶解后注射；

		③即配即用，不可长时间放置。
禁忌		对本药过敏者禁用。
慎用		①过敏性体质患者慎用； ②对有严重过敏史/首次用药的患者用药应慎重。
相互作用	配伍禁忌	与甲磺酸培氟沙星、依替米星、依诺沙星及培氟沙星等存在配伍禁忌。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		①给药后十分钟内如出现荨麻疹、体温升高者应停止使用； ②注射部位红肿直径在 10 cm 以上者应停止使用； ③若出现皮肤瘙痒、心慌、口唇发绀等症状，应立即停药并积极救治，以避免过敏性休克等严重不良反应的发生。一旦发生过敏性休克，除立即停药外，可给予抗组胺/激素等抗过敏治疗； ④本药应在有抢救条件的医疗机构使用，应对患者用药全过程监护（特别是前 30 min），防止突发事件； ⑤本药保存不当可能影响产品质量，应避免光照和高温（应在 20℃以下保存）。用药前和配制后应认真检查本药及滴注液，发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等药物性状改变以及瓶身有裂纹、松盖等现象时，均不得使用。

表 2-50 肌苷片/胶囊/口服溶液处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		①用于急、慢性肝炎的辅助治疗； ②各种急慢性肝脏疾患； ③白细胞或血小板减少症；

		④肺源性心脏病等心脏疾患； ⑤中心性视网膜炎、视神经萎缩等疾患。
用法用量		①，口服，成人一次 0.2g~0.6g； ②口服，儿童一次 0.1g~0.2g，一日 3 次；必要时剂量可加倍（如肝病）。
禁忌		对本品过敏者禁用。
慎用		过敏体质者慎用。
相互作用		尚不明确。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		如服用过量或出现严重不良反应，应马上就医。

表 2-51 肌苷注射液/注射用肌苷/肌苷葡萄糖注射液处方审核规则

审核指标		审核内容
适应症		①临床用于白细胞或血小板减少症； ②各种急慢性肝脏疾患； ③肺源性心脏病等心脏疾患； ④中心性视网膜炎、视神经萎缩等疾患。
用法用量	成人	①肌内注射，每次 100~200mg，每日 1~2 次； ②静脉注射或滴注每次 200~600mg，每日 1~2 次。
	溶媒配制及输注时间	①粉针，静脉滴注，以少量葡萄糖注射液或氯化钠注射液溶解后，加入到葡萄糖注射液或氯化钠注射液中缓慢滴注 ②小容量注射剂，用 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液稀释后缓慢滴注。
禁忌		对本品过敏者禁用。
慎用		需要限钠患者。

相互作用		<p>①与乳清酸、氯霉素、双嘧达莫、盐酸山梗菜碱、硫酸阿托品、氢溴酸东莨菪碱、盐酸氯丙嗪、盐酸异丙嗪、马来酸麦角新碱、盐酸普鲁卡因、硫喷妥钠、苯妥英钠、氯氮卓、盐酸去甲肾上腺素、盐酸丁卡因、利血平、硝普钠、降压嗪、呋塞米、利尿酸钠、促皮质素、维生素 B12、盐酸苯海拉明、马来酸氯苯那敏、细胞色素 C、盐酸万古霉素、盐酸四环素、二盐酸奎宁、盐酸阿糖胞苷、硫酸长春新碱、以及所有菌苗和疫苗存在配伍禁忌；</p> <p>②盐酸多巴胺、止血敏和维生素 C 注射液应先稀释后再与本品混合。</p>
特殊人群	儿童	慎用。
	老年人	无需调整剂量。
	妊娠期妇女	慎用。
	哺乳期妇女	慎用。
药学监护		静脉注射偶有恶心、颜面潮红。使用本药注射剂时应严密观察生命指征变化及有无过敏反应。

表 2-52 三磷酸腺苷二钠片/三磷酸腺苷二钠注射液处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		<p>①用于进行性肌萎缩；</p> <p>②脑出血后遗症；</p> <p>③心功能不全；</p> <p>④心肌疾患及肝炎等的辅助治疗。</p>
用法用量		<p>①口服，一次 20-40mg，一日 3 次；用量可根据年龄及症状酌情增减；</p> <p>②肌内注射或静脉滴注 一次 10-20mg，一日 10-40mg。</p>
	溶媒配制及输注时间	<p>①本药粉针剂临用时用氯化钠注射液溶解；</p> <p>②本药静脉注射时应缓慢。</p>

禁忌		①对本品过敏者禁用； ②脑出血初期患者禁用； ③病窦综合征、窦房结功能不全者。
慎用		心肌梗死和脑出血患者在发病期慎用。
相互作用		与复方醋酸钠、亮菌甲素、脑蛋白水解物及尼非卡兰等药物存在配伍禁忌。
特殊人群	儿童	本药注射液含苯甲醇，禁止用于儿童肌肉注射。
	老年人	慎用。
	妊娠期妇女	尚不明确
	哺乳期妇女	尚不明确
	肾功能不全	尚不明确
药学监护		①用药前应仔细询问用药史和过敏史。 如出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时治疗； ②静注宜缓慢，以免引起头晕、头胀、胸闷及低血压等。

表 2-53 三磷酸腺苷二钠-氯化镁注射液/注射用三磷酸腺苷二钠-氯化镁处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		用于急性或慢性活动型肝炎、缺血性脑血管病后遗症、脑损伤、心肌炎等病症的辅助治疗。
用法用量		一次 5mg/kg，一日 1 次；一次 A 液 1-2 支，加 M 液 1-2 支，一日 1 次（A 液：每 2ml 含三磷酸腺苷二钠 100mg；M 液：每 2ml 含氯化镁 32mg）。
	溶媒配制及输注时间	①注射液：先将本品 A 液注入 5%葡萄糖注射液 250~500ml 中，混匀，再加入等体积本品 M 液，混匀。初始滴速控制在每分钟 20 滴以内，如无异常 5 分钟后，控制在每分钟 50 滴以内。 ②粉针剂：溶于 5%葡萄糖注射液 250-500ml 中。
禁忌		①对本品过敏者禁用。

		②新患心肌梗死与脑出血患者禁用。
慎用		尚不明确。
相互作用		与安吲定、奥沙利铂、丹参酮、灯盏细辛、多西环素、喹诺酮类、福沙匹坦、复方醋酸钠、葛根素、唑来膦酸、乙酰半胱氨酸、四环素、吗啡、替加氟及头孢孟多等药物存在配伍禁忌。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		个别患者调整滴速后仍有胸闷感，禁止滴注。本药静脉滴注速度过快有降压作用，可引起胸闷、全身灼热感。如调整滴速后仍有胸闷感，则禁止滴注。

表 2-54 门冬氨酸鸟氨酸颗粒处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		治疗因急、慢性肝病如肝硬化、脂肪肝、肝炎所致的高血氨症，特别适合治疗早期的意识失调或神经系统并发症。
用法用量		除非特别说明，每天 1~3 次，每次 3g，将每包内容物溶于足够的溶液中（如水、茶和果汁），餐后服用。如果需要，可增加剂量也没有危险。或隔周与注射用门冬氨酸鸟氨酸交替使用。
禁忌		对氨基酸类药物过敏者及严重的肾功能衰竭（血清肌酐>3mg/100ml）患者禁用。
慎用		尚不明确。
相互作用		尚不明确。
特殊人群	儿童	建议用量酌减。
	老年人	无需调整剂量。

	妊娠期妇女	安全性尚未确定。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		①在大量使用本品时，注意监测血及尿中的尿素指标； ②本品口服无明显的不良反应。少数病患者可能出现恶心、呕吐或腹胀等，停药后自动消失。

表 2-55 注射用门冬氨酸鸟氨酸处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		治疗因急、慢性肝病如肝硬化、脂肪肝、肝炎所致的高血氨症；特别适用于因肝脏疾患引起的中枢神经系统症状的解除及肝昏迷的抢救。
用法用量		①急性肝炎，每天 5-10g 静脉滴注；②慢性肝炎或肝硬化，每天 10-20g 静脉滴注（病情严重者可酌量增加，但根据目前的临床经验，每天不超过 40g 为宜）。 ③肝昏迷治疗可以参考以下方案：第一天的第一个 6 小时内用 20g，第二个 6 小时内分两次给药，每次 10g，静脉滴注。
	溶媒配制及输注时间	使用时先将本品用适量注射用水充分溶解，再加入 0.9% 的氯化钠注射液或 5%、10% 的葡萄糖注射液中，最终门冬氨酸鸟氨酸的浓度不超过 2%，缓慢静脉滴注。
禁忌		对本品中任何成分过敏者及严重的肾功能不全（血清中肌酐水平超过 3mg/100ml）禁用；不得用于动脉给药。
慎用		尚不明确。
相互作用		与维生素 K1 等存在配伍禁忌。
特殊人群	儿童	用量酌减。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	避免使用。
	哺乳期妇女	避免使用。

药学监护	<p>①用药过程中注意观察，一旦出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治；</p> <p>②用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始 30min，发现异常，应立即停药，采取积极救治措施；</p> <p>③如果患者肝功能损伤严重，输液速度必须根据患者个体情况来调整，以免引起恶心呕吐；</p> <p>④由于疾病程度不同，驾驶和机械操作的能力会有不同程度影响；</p> <p>⑤大剂量静注时(&gt;40g/L)可能出现轻、中度消化道反应，减量时减轻。</p>
------	--

表 2-56 甲硫氨酸片处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		<p>①用于肝硬变及脂肪肝等的辅助治疗；</p> <p>②可用于对乙酰氨基酚中毒以及酒精和磺胺等药物引起的肝损害。</p>
用法用量		口服，一次 0.25-0.5g，一日 3 次。
禁忌		酸中毒、肝昏迷患者禁用。
慎用		尚不明确。
相互作用		尚不明确。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		可引起恶心、呕吐及精神障碍。长期大量应用，可致意识模糊和精神错乱。过量会使肝脏纤维化。

表 2-57 甲硫氨酸维 B<sub>1</sub>注射液处方审核规则

审核指标	审核内容
------	------



适应证		<p>①本品用于改善肝脏功能，对多数的肝脏疾病，如急性慢性肝炎、肝硬化，尤其是对脂肪肝有较明显的疗效，能改善肝内胆汁淤积；</p> <p>②可用于酒精、巴比妥类、磺胺类药物中毒时的辅助治疗。</p>
用法用量	成人	<p>①肌内注射：每次 40~100mg(按甲硫氨酸计)，每日 1 次；</p> <p>②静脉注射：每次 100~200mg(按甲硫氨酸计)，每日 1 次。</p>
	溶媒配制及输注时间	以 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液 250~500ml 稀释后使用。
禁忌		<p>①肝昏迷患者禁用。</p> <p>②对维生素 B1 过敏的患者禁用。</p>
慎用		尚不明确。
相互作用		本品不可和碱性液体或含钙离子的液体混合。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		对有血氨增高的肝硬化前和肝硬化病人使用应注意监测血氨水平。

表 2-58 胱氨酸片处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		<p>① 用于病后和产后继发性脱发症；</p> <p>②慢性肝炎的辅助治疗。</p>
用法用量		口服，一次 50~100mg，一日 3 次。
禁忌		对本品过敏者禁用。
慎用		尚不明确。
相互作用		尚不明确。

特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		当药品性状发生改变时禁止使用。尚未见有关不良反应报道。

严禁复制

## 第七节 用于保肝治疗的中成药处方审核规则

中药保肝药以中医基础理论为指导，通过利湿退黄、清热解毒、疏肝利胆、清利湿热等药理作用发挥保肝功能。目前用于保肝治疗的中成药主要包括五味子类、水飞蓟类、垂盆草类、茵陈类等，在减轻肝细胞损伤、修复受损肝细胞、降低转氨酶、改善临床症状等方面发挥了重要作用。

表 2-59 垂盆草颗粒处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证 (功能主治)		清热解毒，活血利湿。用于急慢性肝炎湿热瘀结证。清利湿热，有降低谷丙转氨酶的作用。用于急性肝炎、迁移性肝炎及慢性肝炎活动期。
用法用量		开水冲服。一次 1 袋(每袋装 10 克，无蔗糖型每袋装 5 g)，一日 2~3 次。
慎用		过敏体质者。
禁忌		对本药过敏者。
相互作用		尚不明确。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	慎用。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		用药过程中定期检测肝功能指标。
主要成份		鲜垂盆草

表 2-60 复方垂盆草胶囊/糖浆处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证 (功能主治)		清热解毒，活血利湿，有降低丙氨酸氨基转移酶的作用。用于急、慢性肝炎的活动期。
用法用量		胶囊口服。一次 4 粒(每粒装 0.4 g)，一日 2 次。 糖浆口服，一次 50 ml，一日 2 次。
禁忌		尚不明确。
相互作用		尚不明确。

特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		用药过程中定期检测肝功能指标。
主要成份		垂盆草清膏、矮地茶清膏。

表 2-61 大黄利胆胶囊处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证 (功能主治)		清热利湿，解毒退黄。用于肝胆湿热所致的胁痛，口苦，食欲不振等症；胆囊炎，脂肪肝见上述证候者。
用法用量		口服，一次 2 粒（每粒装 0.3g，相当于饮片 0.3g），一日 2~3 次。
禁忌		尚不明确。
慎用		尚不明确。
相互作用		尚不明确。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	禁用。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		用药过程中定期检测肝功能指标。
主要成份		大黄、手掌参、余甘子。

表 2-62 当飞利肝宁胶囊/片处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证 (功能主治)		①清利湿热，益肝退黄。用于湿热郁蒸而致的黄疸，急性黄疸型肝炎，传染性肝炎，慢性肝炎而见湿热证候者； ②用于非酒精性单纯性脂肪肝湿热内蕴证者，症见脘腹痞闷、口干口苦、右胁胀痛或不适、身重困倦、恶心、大

		便秘结、小便黄、舌质红苔黄腻，脉滑数。
用法用量		①胶囊：黄疸、急性黄疸型肝炎、传染性肝炎和慢性肝炎用法用量如下：口服，一次4粒（每粒装0.25g），一日3次，小儿酌减；非酒精性单纯性脂肪肝用法用量如下：口服，一次4粒，一日3次，疗程12周； ②片：口服，一次2片（每片重0.45g），一日3次或遵医嘱，小儿酌减。
禁忌		忌酒及油腻食物。
相互作用		尚不明确。
特殊人群	儿童	小儿用量酌减。
	老人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		用药过程中定期检测肝功能指标。
主要成份		水飞蓟、当药。

表 2-63 肝苏颗粒处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证 (功能主治)		降酶，保肝，退黄，健脾。用于慢性活动性肝炎、乙型肝炎，也可用于急性病毒性肝炎。
用法用量		口服，一次1袋（含原药材16.7g），一日3次，小儿酌减。
禁忌		尚不明确。
相互作用		本药可与其他保肝药物（如复方甘草酸苷、硫普罗宁）联合用药。
特殊人群	儿童	小儿用量酌减。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		用药过程中定期检测肝功能指标。

主要成份	扯根菜。
------	------

表 2-64 肝喜乐胶囊处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证 (功能主治)		有降低谷丙转氨酶, 保护及促进肝细胞再生功能。主要用于治疗急性肝炎、迁延性慢性肝炎及肝硬化等症。
用法用量		口服, 一次 4 粒 (每粒含齐墩果酸 10 m), 一日 3 次。
禁忌		尚不明确。
相互作用		本药含五味子: 五味子制剂能提高他克莫司、咪达唑仑及地高辛等药物的浓度。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		用药过程中定期检测肝功能指标。
主要成份		齐墩果酸、五味子浸膏、刺五加浸膏。

表 2-65 肝得乐胶囊处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证 (功能主治)		清热解毒, 舒肝利胆, 除湿退黄, 理气止痛。用于急、慢性肝炎, 迁延性肝炎引起的肝肿大。
用法用量		口服, 一次 2 粒 (每粒装 0.3 g), 一日 2~3 次。
禁忌		尚不明确。
相互作用		尚不明确。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	慎用。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		用药过程中定期检测肝功能指标。
主要成份		三七、鸡骨草、广金钱草、人工牛黄、猪胆粉、蛇胆汁。

表 2-66 肝得治胶囊/片处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证 (功能主治)		清热解毒，活血化瘀，护肝理脾，降转氨酶。用于迁延性、慢性肝炎。
用法用量		①胶囊：口服，一次 4 粒（每粒装 0.45 g），一日 3 次； ②片：口服，一次 4 片（每片装 0.45 g），一日 3 次。
禁忌		尚不明确。
相互作用		①本药含甘草：不宜与海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花同用； ②本药含甘草：甘草对肝细胞色素 P450（CYP450）酶活性具有诱导或抑制作用，在临床应用过程中应注意； ③本药含五味子：五味子制剂能提高他克莫司、咪达唑仑及地高辛等药物的浓度。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老人	尚不明确。
	妊娠期妇女	慎用。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		用药过程中定期检测肝功能指标。
主要成份		五味子提取物、黄芩苷、桑椹丹参浸膏、甘草提取物。

表 2-67 肝炎康复丸处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证 (功能主治)		清热解毒，利湿化郁。用于肝胆湿热所致的黄疸，症见目黄身黄、胁痛乏力、尿黄口苦；急慢性肝炎见上述证候者。
用法用量		口服，一次 1 丸（每丸重 9 g），一日 3 次；不可直接整丸吞服，建议嚼服或掰碎后吞服。
禁忌		忌酒及油腻辛辣食物。
相互作用		①本药含郁金：不宜与丁香、母丁香同用； ②本药含丹参：不宜与藜芦同用。
特殊人群	儿童	尚不明确。

	老人	尚不明确。
	妊娠期妇女	慎用。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		用药过程中定期检测肝功能指标。
主要成份		茵陈、郁金、板蓝根、当归、菊花，金钱草、丹参、滑石、拳参。

表 2-68 护肝片/胶囊/颗粒/丸处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证 (功能主治)		疏肝理气，健脾消食。具有降低转氨酶作用。用于慢性肝炎及早期肝硬化。
用法用量		①片剂：薄膜衣片重 0.35 g、0.36 g、0.37 g、0.38 g、0.72 g；糖衣片片芯重 0.35 g、0.36 g；口服，0.72 g 规格一次 2 片，其他规格一次 4 片，一日 3 次； ②胶囊剂：每粒重 0.35 g，口服，一次 4 粒，一日 3 次； ③颗粒剂：每袋装 2 g，口服，一次 2 g，一日 3 次； ④丸剂：每 50 丸重 3 g，口服，一次 3 g，一日 3 次。
禁忌		尚不明确。
相互作用		本药含五味子，五味子制剂能提高他克莫司、咪达唑仑及地高辛等药物的浓度。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		尚不明确。
主要成份		柴胡、茵陈、板蓝根、五味子、猪胆粉、绿豆。

表 2-69 护肝宁片/胶囊处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		清热利湿退黄，舒肝化瘀止痛，降低丙氨酸转氨酶。用于



(功能主治)		湿热中阻、瘀血阻络所致的脘胁胀痛、口苦、黄疸、胸闷、纳呆；急、慢性肝炎见上述证候者。
用法用量		①薄膜衣片口服：每片重 0.3 g、0.35 g；一次 4~5 片，一日 3 次； ②糖衣片口服：片芯重 0.5 g、0.35 g，一次 4~5 片，一日 3 次； ③胶囊口服：每粒 0.35 g（相当于饮片 1.8 g），一次 4-5 粒，一日 3 次。
禁忌		尚不明确。
相互作用		本药含丹参：不宜与藜芦同用。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	慎用。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		用药过程中定期检测肝功能指标。
主要成份		垂盆草、虎杖、丹参、灵芝。

表 2-70 鸡骨草胶囊/复方鸡骨草胶囊处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证 (功能主治)		①鸡骨草胶囊：疏肝利胆，清热解毒。用于急、慢性肝炎和胆囊炎属肝胆湿热证者。 ②复方鸡骨草胶囊：清利肝胆湿热。用于肝胆湿热所致的胁肋不舒，脘腹胀满，疲倦乏力，口苦尿黄。
用法用量		口服，一次 2-4 粒（每粒 0.5 g），一日 3 次。
禁忌		忌烟、酒及辛辣食物。不宜在服药期间同时服用滋补性中药。过敏者
相互作用		本药含白芍：不宜与藜芦同用。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	禁用。

	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		有高血压、心脏病、糖尿病、肝病、肾病等慢性病严重者、儿童、年老体弱者应在医师指导下服用；过敏体质慎用；用药过程中定期检测肝功能指标。
主要成份		①三七、人工牛黄、猪胆汁、牛至、毛鸡骨草、白芍、大枣、栀子、茵陈、枸杞子； ②毛鸡骨草、栀子、枸杞子、白芍、茵陈、五味子、三七、人工牛黄、珍珠层粉。

表 2-71 降酶灵胶囊处方审核规则

审核指标	审核类型	审核内容
适应证 (功能主治)		抗肝炎药，具有降低谷丙转氨酶的作用。用于急性、迁延性、慢性肝炎。
用法用量		口服，一次 2-3 粒，一日 3 次。肝功能恢复正常后，仍继续服用 1-2 个月，但用量酌减。
禁忌		尚不明确。
相互作用		五味子制剂能提高他克莫司、咪达唑仑及地高辛等药物的浓度。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		用药过程中定期检测肝功能指标。肝功能恢复正常后，仍继续服用 1-2 个月，但用量酌减。
主要成份		五味子。

表 2-72 利胆片处方审核规则

审核指标	审核内容
适应证 (功能主治)	舒肝止痛，清热利湿。用于肝湿热所致胁痛，症见胁肋及胃腹部疼痛、按之痛剧，大便不通，小便短赤，身热头痛，

		呕吐不食；胆道疾患见上述证候者。
用法用量		口服，一次 6~10 片（每片重 0.26 g），一日 3 次。
禁忌		服药期间忌食油腻。
慎用		月经期。
相互作用		①本药含芒硝：不宜与硫黄、三棱同用； ②本药含白芍：不宜与藜芦同用。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老人	尚不明确。
	妊娠期妇女	慎用。
	哺乳期妇女	慎用。
药学监护		用药过程中定期检测肝功能指标。
主要成份		大黄、金银花、金钱草、木香、知母、大青叶、柴胡、白芍、黄芩、芒硝、茵陈。

表 2-73 利肝隆颗粒/片处方审核规则

审核指标		审核内容
适应症 (功能主治)		疏肝解郁，清热解毒，益气养血。用于肝郁湿热、气血两虚所致的两胁胀痛或隐痛、乏力、尿黄；急、慢性肝炎见上述症候者，对血清丙氨酸氨基转移酶有显著的降低作用，对乙型肝炎表面抗原转阴有较好的效果。
用法用量		①颗粒：开水冲服。一次 1 袋（每袋装 10 g），一日 3 次，小儿酌减； ②片：口服，一次 5 片（每片重 0.38 g），一日 3 次，小儿酌减。
禁忌		忌烟酒及辛辣油腻食物。
相互作用		①本药含郁金：不宜与丁香、母丁香同用； ②本药含甘草：不宜与海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花同用； ③本药含甘草，对肝细胞色素 P450 (CYP450) 酶活性具

		有诱导或抑制作用，在临床应用过程中应注意； ④本药含五味子：五味子制剂能提高他克莫司、咪达唑仑及地高辛等药物的浓度。
特殊人群	儿童	小儿用量酌减
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	慎用。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		用药过程中定期检测肝功能指标。
主要成份		板蓝根、茵陈、郁金、五味子、甘草、当归、黄芪、刺五加浸膏。

表 2-74 清肝片/胶囊/颗粒处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证 (功能主治)		清热解毒，疏肝退黄。用于急、慢性肝炎。
用法用量		①片：口服。一次 4~6 片，一日 3 次； ②胶囊：口服。一次 3~4 粒（每粒装 0.4 g），一日 3 次； ③颗粒：开水冲服，一次 15 克（1 袋），一日 3 次。
禁忌		尚不明确。
相互作用		①本药含甘草：不宜与海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花同用； ②本药含甘草：甘草对肝细胞色素 P450（CYP450）酶活性具有诱导或抑制作用，在临床应用过程中应注意。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		用药过程中定期检测肝功能指标。

主要成份	板蓝根、茵陈、甘草。
------	------------

表 2-75 清开灵注射液处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证 (功能主治)		清热解毒，化痰通络，醒神开窍。用于热病，神昏，中风偏瘫，神志不清；急性肝炎、上呼吸道感染、肺炎、脑血栓形成、脑出血见上述证候者。
用法用量	成人	肌内注射，一日 2~4 ml。重症患者静脉滴注，一日 20~40 ml，溶媒稀释后使用。
	溶媒配制及输注时间	可以用 10% 葡萄糖注射液 200 ml 或氯化钠注射液 100 ml；还可用 5%葡萄糖注射液、氯化钠注射液按每 10 ml 药液加入 100 ml 溶液稀释后使用。建议本药最好用氯化钠注射液稀释。严格控制滴注速度和用药剂量，注意滴速勿快，儿童以 20~40 滴/分为宜，成年人以 40~60 滴/分为宜。滴注开始 30 分钟以内应按下限控制滴速。一般控制在 15~30 滴/分。
	配制后存放时间	稀释后，必须在 4 小时以内使用完。
禁忌		<p>①对本药或胆酸、珍珠母（粉）、猪去氧胆酸、栀子、水牛角（粉）、板蓝根、黄芩苷、金银花制剂及成份中所列辅料过敏或有严重不良反应病史者禁用；</p> <p>②对本药过敏或过敏体质的患者禁用；</p> <p>③有家族过敏史者禁用；</p> <p>④有低钾血症包括与低钾血相关的周期性麻痹病史者禁用；</p> <p>⑤有周期性麻痹病史者禁用；</p> <p>⑥本药应单独使用，不得与其他药物在同一容器内使用。禁忌与其它药品混合配伍使用；</p> <p>⑦本药为纯中药制剂，保存不当可能会影响产品质量，</p>

		<p>用药前和配置后及使用过程中应认真检查本药及滴注射液，必须对光仔细检查，发现药液出现混浊、沉淀、变色、结晶等药物性状改变以及瓶身漏气、裂纹等现象时，均不得使用。如经 10%葡萄糖或氯化钠注射液稀释后，出现浑浊亦不得使用。</p>
慎用		<p>①脾胃虚弱者、有表证恶寒发热者慎用；</p> <p>②虚寒体质者、使用洋地黄治疗者以及初次使用中药注射剂的患者应慎重使用并加强监测；</p> <p>③心衰使用洋地黄治疗的患者慎用；</p> <p>④肝肾功能异常者慎用。</p>
相互作用	配伍禁忌	<p>国家药品不良反应监测中心报告：本药与下列药品合用出现过严重的不良反应，主要为利巴韦林、头孢噻肟钠、地塞米松、林可霉素、双黄连注射液、头孢曲松钠、头孢唑林钠、左氧氟沙星、阿奇霉素、青霉素、庆大霉素、氨茶碱、阿米卡星等。</p> <p>①不能与硫酸庆大霉素、青霉素 G 钾、肾上腺素、阿拉明、乳糖酸红霉素、多巴胺、山梗菜碱、硫酸美芬丁胺、青霉素 G、硫酸镁注射液、阿奇霉素等药物配伍使用；</p> <p>②与青霉素类、林可霉素类、氨基糖苷类、喹诺酮类、头孢菌素类、维生素类、盐酸氯丙嗪、葡萄糖酸钙、垂体后叶素、止血芳酸、氨茶碱、肌苷、1,6 二磷酸果糖、胸腺肽、盐酸精氨酸、小诺新霉素、沐舒坦、去甲肾上腺素、异丙肾上腺素、盐酸川芎嗪、川芎嗪注射液等存在配伍禁忌，使用时应注意避免；</p> <p>③不能与能量合剂、高糖维持液和复方乳酸钠葡萄糖注射液、复方电解质 MG3 注射液、酸性药物配伍使用，特别避免不要与抗菌药品、青霉素类高敏类药物合用，尤其不能与抗生素类药物混合应用；</p>
特殊人群	儿童	<p>①新生儿、婴幼儿禁用；</p>

		②儿童应按年龄或体质情况酌情减量；儿童用药应严格按公斤体重计算。
	老年人	应按年龄或体质情况酌情减量。
	妊娠期妇女	禁用。
	哺乳期妇女	慎用。
药学监护		<p>①本药不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治；</p> <p>②避免空腹用药；</p> <p>③应严格按照说明书推荐用量用药使用，尤其注意不超剂量、过快滴注、长期连续用药和高浓度应用；</p> <p>④谨慎联合用药，如确需要联合使用其他药品时，应谨慎考虑与本药的间隔时间以及药物相互作用等问题，输注两种药物之间须以适量稀释液对输液管道进行冲洗。本药与其它药品交互使用时，应间隔 6 小时以上；</p> <p>⑤务必加强全程用药监护和安全性监测。用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始 30 分钟，发现异常，立即停药，采取积极救治措施，救治患者；</p> <p>⑥用药前应仔细询问患者用药史和过敏史。临床使用时，建议根据患者年龄、病情、体征等从低剂量开始，缓慢滴入，1 个疗程不宜大于 10 天，防止长期用药。对长期使用的在每疗程间应有一定的时间间隔；</p> <p>⑦用药时不宜对患者强调可能发生的不适，以免诱发心理反应。</p>
主要成份		胆酸、珍珠母（粉）、猪去氧胆酸、栀子、水牛角（粉）、板蓝根、黄芩苷、金银花。

表 2-76 双虎清肝颗粒处方审核规则

审核指标	审核内容
------	------

适应证 (功能主治)		清热利湿，化痰宽中，理气活血。用于湿热内蕴所致的胃脘痞闷，口干不欲饮，恶心厌油，食少纳差，胁肋隐痛，腹部胀满，大便粘滞不爽或臭秽，或身目发黄，舌质暗、边红，舌苔厚腻或黄腻，脉弦滑或弦数者；慢性乙型肝炎见有上述证候者。
用法用量		开水冲服。一次 1-2 袋（每袋 12 g），一日 2 次。
禁忌		忌烟酒及辛辣油腻食物。
相互作用		①本药含甘草：不宜与海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花同用； ②本药含丹参：不宜与藜芦同用； ③本药含瓜蒌：不宜与川乌、制川乌、草乌、制草乌、附子同用； ④本药含法半夏：不宜与川乌、制川乌、草乌、制草乌、附子同用。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	慎用。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		脾胃虚寒者、寒湿阴黄者及脾虚便溏者慎用；用药过程中定期检测肝功能指标。
主要成份		金银花、虎杖、黄连、白花蛇舌草、蒲公英、丹参、野菊花、紫花地丁、法半夏、甘草、瓜蒌、麸炒枳实。

表 2-77 舒肝宁注射液处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证 (功能主治)		清热解毒，利湿退黄，益气扶正，保肝护肝。用于湿热黄疸，症见面目俱黄，胸肋胀满，恶心呕吐，小便黄赤，乏力，纳差，便溏；急、慢性病毒性肝炎见前述症状者。
用法用量	成人	静脉滴注，一次 10-20 ml，用 10%葡萄糖注射液 250-500



		ml 稀释后静脉滴注，一日 1 次；症状缓解后可改用肌肉注射，一日 2-4 ml，一日 1 次。
	溶媒配制及输注时间	静脉滴注时，应严格控制滴注速度，不宜过快。首次用药，宜选用小剂量，缓慢滴注，以 40~60 滴/分为宜。
	配制后存放时间	本药与稀释液配制后，应坚持即配即用，不宜长时间放置。
禁忌		<p>①对本药或含有茵陈、栀子、黄芩、板蓝根、灵芝的制剂及成份过敏或有严重不良反应病史者禁用；</p> <p>②支气管哮喘患者；</p> <p>③蒿类、真菌类过敏者；</p> <p>④危重病人。</p>
慎用		有呼吸系统过敏史者。
相互作用		尚不明确。
特殊人群	儿童	禁用。
	老年人	慎用。
	妊娠期妇女	慎用。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		<p>①本药不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治；</p> <p>②严格按照药品说明书规定的功能主治使用，禁止超功能主治使用；</p> <p>③严格掌握用法用量。按照药品说明书推荐剂量使用药品。不超剂量、过快滴注和长期连续用药；</p> <p>④本药为中药注射剂，保存不当可能会影响药品质量。用药前和配制后及使用过程中应认真检查本药及滴注液，发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等药物性状改变以及瓶身有漏气、裂纹等现象时，均不得使用；</p>

		<p>⑤严禁混合配伍，谨慎联合用药。本药应单独使用，禁止与其他药品混合配伍使用。如确需联合使用其他药品时，应谨慎考虑与本药的时间间隔、输液容器的冲洗以及药物相互作用等；</p> <p>⑥用药前应仔细询问患者情况、用药史和过敏史。有家族过敏史者、过敏体质者、孕妇、老年人、体弱者、儿童、危重病人、初次使用中药注射剂的患者应慎用使用，如确需使用，应加强监测；</p> <p>⑦禁止使用静脉推注的方式给药；</p> <p>⑧加强用药监护。用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始 30 分钟。如出现异常，应立即停药，采取积极措施救治患者。</p>
主要成份		茵陈提取物、栀子提取物、黄芩苷、板蓝根提取物、灵芝提取物。

表 2-78 五灵胶囊/丸处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证 (功能主治)		疏肝健脾活血。用于慢性乙型肝炎肝郁脾虚挟瘀证，症见纳呆、腹胀暖气、胁肋胀痛、疲乏无力等。
用法用量		<p>①胶囊：口服。一次 5 粒（每粒装 0.35 g），一日 3 次，餐后半小时服用；慢性乙型病毒性肝炎属慢性疾病，促进肝功能恢复需连续服用 3 个月为一个疗程。</p> <p>②丸：口服，一次 9 克，一日 3 次，餐后半小时服用，一月为一疗程或遵医嘱。</p>
禁忌		对本药及所含成份过敏者。
慎用		有消化道溃疡病史者。
相互作用		<p>①本药含丹参：不宜与藜芦同用；</p> <p>②本药含五味子：五味子制剂能提高他克莫司、咪达唑仑及地高辛等药物的浓度。</p>
特殊人群	儿童	尚不明确。

	老人	尚不明确。
	妊娠期妇女	慎用。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		<p>①服用本药后可能出现恶心、上腹不适等消化系统反应，一般情况下停药后可自行恢复，情况严重时，请及时就医；</p> <p>②服药期间注意检测血小板；</p> <p>③本品可降低谷丙转氨酶和总胆红素，促进肝功能转好，需定期复查肝功能。</p>
主要成份		柴胡、灵芝、丹参、五味子。

表 2-79 五酯胶囊处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证 (功能主治)		降低血清谷丙转氨酶。可用于慢性、迁延性肝炎谷丙转氨酶升高者。
用法用量		口服，一次 2 粒，一日 3 次。
禁忌		尚不明确。
相互作用		本品含五味子：五味子制剂能提高他克莫司、咪达唑仑及地高辛等药物的浓度。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		用药过程中定期检测肝功能指标。
主要成份		华中五味子。

表 2-80 益肝灵滴丸/胶囊/片/分散片处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证 (功能主治)		①具有改善肝功能、保护肝细胞膜的作用，用于急性、慢性肝炎及迁延性肝炎。

		②清热利湿。用于急、慢性肝炎属肝胆湿热症者。
用法用量		①益肝灵滴丸：口服，一次 10 丸（每丸含水飞蓟素以水飞蓟宾计为 7.7 mg），一日 3 次； ②益肝灵胶囊：口服，一次 2 粒（每粒含水飞蓟素以水飞蓟宾计 38.5 mg），一日 3 次，三个月为一疗程； ③益肝灵片：素片：口服，一次 2 片（每片含水飞蓟宾 38.5 mg），一日 3 次；薄膜衣片：口服，一次 1 片，一日 3 次。（每片含水飞蓟宾 77 mg）； ④益肝灵分散片：口服，一次 2 片（每片含水飞蓟素 38.5 mg），一日 3 次。
禁忌		对本药过敏者禁用。
相互作用		尚不明确。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	慎用。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		偶见轻微腹泻；本品应当避免放置在能被阳光直接照射的地方并远离热源。
主要成份		水飞蓟素

表 2-81 复方益肝灵片/胶囊/软胶囊处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证 (功能主治)		益肝滋肾，解毒祛湿。用于肝肾阴虚，湿毒未清所致的胁痛，纳差，腹胀、腰酸乏力，尿黄；慢性肝炎见上述证候者。
用法用量		口服。一次 4 片（每片含水飞蓟素 21 mg），一日 3 次，餐后服用。
慎用		过敏体质。
禁忌		肝郁脾虚所致的胁痛，不宜使用本品。
相互作用		①不得与含铝离子（Al <sup>3+</sup> ）的物质同时服用；

		②本药含五味子，五味子制剂能提高他克莫司、咪达唑仑及地高辛等药物的浓度。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		①用药后可能出现恶心、打嗝、胸闷、轻度腹泻、过敏反应（如皮疹、瘙痒、呼吸困难）等副作用； ②服药期间饮食宜用清淡易消化之品，慎食辛辣肥腻之物，忌酒； ③忌恚怒忧郁劳碌； ④服药期间定期进行肝功能检查。
主要成份		益肝灵粉（水飞蓟素）、五仁醇浸膏（五味子）。

表 2-82 复方益肝丸处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证 (功能主治)		清热利湿、疏肝理脾、化痰散结。用于湿热毒蕴所致的胁肋胀痛，黄疸，口干口苦，苔黄脉弦；急、慢性肝炎见上述证候者。
用法用量		口服，一次 4 g，一日 3 次，餐后服用。
慎用		月经期。
禁忌		尚不明确。
相互作用		①本药含炙甘草：不宜与海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花同用； ②本药含丹参：不宜与藜芦同用； ③本药含人参：不宜与藜芦、五灵脂合用； ④本药含五味子：五味子制剂能提高他克莫司、咪达唑仑及地高辛等药物的浓度。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	禁用。

	哺乳期妇女	慎用。
药学监护		勿空腹服用；忌烟酒及辛辣油腻食物。
主要成份		茵陈、板蓝根、龙胆、野菊花、蒲公英、山豆根、垂盆草、蝉蜕、苦杏仁、人工牛黄、夏枯草、车前子、土茯苓、胡黄连、牡丹皮、丹参、红花、大黄、香附、青皮、枳壳、槟榔、鸡内金、人参、桂枝、五味子、柴胡、炙甘草。

表 2-83 乙肝宁颗粒处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证 (功能主治)		补气健脾，活血化瘀，清热解毒。用于慢性肝炎属脾气虚弱、血瘀阻络、湿热毒蕴证，症见胁痛、腹胀、乏力、尿黄；对急性肝炎属上述证候者亦有一定疗效。
用法用量		口服，一日 3 次，一次 1 袋（每袋装 17 g）；儿童酌减。治疗慢性肝炎者以 3 个月为一个疗程。
禁忌		服药期间忌食油腻、辛辣食物。
慎用		糖尿病患者。
相互作用		①本药含党参：不宜与藜芦同用； ②本药含丹参：不宜与藜芦同用； ③本药含白芍：不宜与藜芦同用。
特殊人群	儿童	用量酌减。
	老人	尚不明确。
	妊娠期妇女	慎用。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		用药过程中定期检测肝功能指标。
主要成份		黄芪、白花蛇舌草、茵陈、金钱草、党参、蒲公英、制何首乌、牡丹皮、丹参、茯苓、白芍、白术、川楝子。

表 2-84 乙肝养阴活血颗粒处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证		滋补肝肾，活血化瘀。用于肝肾阴虚型慢性肝炎，症见面

(功能主治)		色晦暗、头晕耳鸣、五心烦热、腰腿酸软、齿鼻衄血、肋下痞块、赤缕红斑、舌质红少苔、脉沉弦、细涩。
用法用量		开水冲服。一次 10 克，一日 3 次。
禁忌		①忌烟、酒、油腻； ②肝胆湿热，脾虚气滞者忌用。
相互作用		①本药含丹参：不宜与藜芦同用； ②本药含北沙参：不宜与藜芦同用； ③本药含白芍：不宜与藜芦同用； ④本药含五味子：五味子制剂能提高他克莫司、咪达唑仑及地高辛等药物的浓度。
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老人	尚不明确。
	妊娠期妇女	尚不明确。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		用药过程中定期检测肝功能指标。
主要成份		地黄、北沙参、麦冬、酒女贞子、五味子、黄芪、当归、制何首乌、白芍、阿胶珠、泽兰、牡蛎、橘红、丹参、川楝子、黄精（蒸）。

表 2-85 乙肝益气解郁颗粒处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证 (功能主治)		益气化湿，疏肝解郁。用于肝郁脾虚型慢性肝炎，症见：胁痛腹胀、痞满纳呆、身倦乏力、大便溏薄、舌质淡暗、舌体肿或有齿痕、舌苔薄白或白腻、脉沉弦或沉缓。
用法用量		开水冲服，一次 10 g，一日 3 次。
禁忌		①忌烟，酒，油腻； ②肝胆湿热，邪实证者忌用。
相互作用		①本药含瓜蒌：不宜与川乌、制川乌、草乌、制草乌、附子同用；

		<p>②本药含法半夏：不宜与川乌、制川乌、草乌、制草乌、附子同用；</p> <p>③本药含党参：不宜与藜芦同用；</p> <p>④本药含丹参：不宜与藜芦同用；</p> <p>⑤本药含白芍：不宜与藜芦同用；</p> <p>⑥本药含五味子：五味子制剂能提高他克莫司、咪达唑仑及地高辛等药物的浓度。</p>
特殊人群	儿童	尚不明确。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	慎用。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		用药过程中定期检测肝功能指标。
主要成份		柴胡(醋炙)、枳壳、白芍、橘叶、丹参、黄芪、党参、桂枝、茯苓、刺五加、瓜蒌、法半夏、黄连、决明子、山楂、五味子。

表 2-86 茵胆平肝胶囊处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证 (功能主治)		清热，利湿。用于肝胆湿热所致的胁痛、口苦、尿黄。
用法用量		口服，一次 2 粒（每粒装 0.5 克），一日 3 次。
禁忌		<p>①胆道完全阻塞者禁服；</p> <p>②对本药过敏者禁用；</p> <p>③忌烟、酒及辛辣食物。</p>
慎用		过敏体质者慎用。
相互作用		<p>①不宜在服药期间同时服用滋补性中药；</p> <p>②本药含甘草：不宜与海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花同用；</p> <p>③本药含甘草：甘草对肝细胞色素 P450 (CYP450) 酶活性具有诱导或抑制作用，在临床应用过程中应注意；</p>



		④本药含炒白芍：不宜与藜芦同用。
特殊人群	儿童	医师指导下服用。
	老人	医师指导下服用。
	妊娠期妇女	医师指导下服用。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		①服药后大便次数增多且不成形者，应酌情减量胁痛严重或出现其他不适者，应去医院就诊； ②有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者、年老体弱及脾胃虚寒者应在医师指导下服用； ③服药 3 天症状无缓解，应去医院就诊。
主要成份		茵陈、龙胆、黄芩、猪胆粉、栀子、炒白芍、当归、甘草。

表 2-87 茵栀黄胶囊/软胶囊口服液/颗粒处方审核规则

审核指标	审核内容
适应证 (功能主治)	清热解毒，利湿退黄。有退黄疸和降低谷丙转氨酶的作用。用于湿热毒邪内蕴所致急性、慢性肝炎和重症肝炎(I型)。也可用于其他型重症肝炎的综合治疗。 清热解毒，利湿退黄。用于肝胆湿热所致的黄疸，症见面目悉黄、胸胁胀痛、恶心呕吐、小便黄赤；急慢性肝炎见上述证候者。
用法用量	①胶囊：口服，一日 3 次，每次 2 粒（每粒装 0.33 g，含黄芩苷 0.18 g）； ②软胶囊：口服，一次 3 粒（每粒装 0.65 g，含黄芩苷 115 mg），一日 3 次； ③口服液：口服。一次 10 ml（含黄芩苷 0.4 g），一日 3 次； ④颗粒：开水冲服，一次 2 袋（每袋装 3g），一日 3 次。
禁忌	①对本药及所含成份过敏者禁用； ②脾胃虚弱者忌服；

		③黄疸属阴黄者不宜使用； ④服药期间忌酒及辛辣之品。
慎用		①葡萄糖-6-磷酸脱氢酶(G6PD) 缺乏者谨慎使用； ②脾虚大便溏者慎用。
相互作用		本药不宜与钙剂在一起使用。
特殊人群	儿童	有新生儿应用茵栀黄口服制剂后出现严重腹泻、大便带血的报告。
	老年人	尚不明确。
	妊娠期妇女	禁用。
	哺乳期妇女	慎用。
药学监护		①监测数据显示，茵栀黄口服制剂有腹泻、呕吐、皮疹、瘙痒、发热、头晕等不良反应报告； ②本药用法用量为成人用法用量； ③服药过程中，注意观察大便性状，如出现腹泻应及时告知医生，如出现腹泻水样便、蛋花汤样便、粘液便、血便，或大便带血及肛周红肿等情况，应停药并及时就医。
主要成份		茵陈提取物、栀子提取物、黄芩苷、金银花提取物。

表 2-88 茵栀黄注射液处方审核规则

审核指标		审核内容
适应证 (功能主治)		清热，解毒，利湿，退黄。用于肝胆湿热，面目悉黄，胸胁胀痛，恶心呕吐，小便黄赤。急性、迁延性、慢性肝炎，属上述证候者。
用法用量	成人	静脉滴注，一次 10~20 ml，用溶媒稀释滴注；症状缓解后可改用肌内注射，一日 2-4 ml。
	溶媒配制及输注时间	一次 10-20 ml，用 10%葡萄糖注射液 250-500 ml 稀释后滴注，建议滴速小于 40 滴/分，一般控制在 15-30 滴/分；首次用药，宜选用小剂量慢速滴注；应现配现用，并在 2 小

		时内用完。
禁忌		<p>①对本药有过敏反应或严重不良反应病史者禁用；</p> <p>②过敏体质者或家族对本药有过敏史者禁用；</p> <p>③黄疸属寒湿阴黄者及虚黄引起的面目萎黄者不宜使用；</p> <p>④服药期间饮食宜清淡易消化，忌酒，忌食辛辣油腻之品；</p> <p>⑤忌患怒忧郁劳碌；</p> <p>⑥禁止使用静脉推注的方法给药。</p>
慎用		冠心病患者，对心脏严重疾患、肝肾功能异常患者及过敏体质者等特殊人群应慎重使用。
相互作用	配伍禁忌	<p>①本药不能与氨基糖苷类、头孢菌素类、复方氨基比林联合应用，与其他抗生素类药物、维生素 K1、法莫西丁、还原型谷胱甘肽联合应用时也应谨慎使用；</p> <p>②本药与葡萄糖酸钙注射液、红霉素、四环素、回苏灵注射液、钙剂、酸性药物存在配伍禁忌，尤其不能与青霉素类高敏类药物合并使用。</p>
特殊人群	儿童	<p>①新生儿、婴幼儿禁用；</p> <p>②儿童慎重使用；儿童用药应严格按公斤体重计算。首次应用前，详细询问患者有无过敏史。</p>
	老年人	慎重使用。
	妊娠期妇女	禁用。
	哺乳期妇女	尚不明确。
药学监护		<p>①本药适宜单独使用，不能与其他药物在同一容器中混合使用。谨慎联合用药，如确需联合使用其他药品时，应谨慎考虑与茵栀黄注射液的间隔时间以及药物相互作用等问题；</p> <p>②务必加强全程药学监护和安全性监测，密切观察用药反应特别是开始 30 分钟。发现异常，立即停药；</p> <p>③静脉滴注时，必须稀释以后使用。严格控制滴注速度和</p>

		<p>用药剂量，同时应注意观察病人的血压；</p> <p>④临床用药时，建议根据患者年龄、病情、体征等从低剂量开始，缓慢滴入，1个疗程不宜大于2周。坚持中病即止，防止长期用药。对长期使用的在每疗程间要有一定的时间间隔。</p> <p>⑤本药是纯中药制剂，保存不当可能影响产品质量。发现药液出现浑浊、沉淀、变色或瓶身有漏气、裂纹等现象时不能使用。如经葡萄糖注射液稀释后出现浑浊亦不得使用。</p>
主要成份		茵陈提取物、栀子提取物、黄芩苷、金银花提取物（以绿原酸计）。

严禁复制

## 参考文献

- [1] 陈新谦, 金有豫, 汤光等.新编药理学[M].第 18 版.北京: 人民卫生出版社, 2018
- [2] 国家卫生健康委, 国家中医药管理局. 关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-07/30/content\\_5703604.html](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-07/30/content_5703604.html)
- [3] 王拥军, 程焱、刘丽萍、张志珺. 哈里森内科学-消化系统疾病分册[M].第 19 版.北京: 北京大学医学出版社, 2016
- [4] 中华医学会肝病学分会, 中华医学会感染病学分会. 慢性乙型肝炎防治指南(2022 年版)[J].中华临床感染病杂志, 2022, 15(06):401-427.
- [5] 薛峰, 魏来. 2022 年欧洲肝病学会年会关于慢性丁型肝炎研究的进展[J].中华肝脏病杂志, 2022, 30(10):1120-1123.
- [6] 中华医学会肝病学分会, 中华医学会感染病学分会. 丙型肝炎防治指南(2019 年版) [J].中国病毒病杂志, 2020, 10(1):26-46.
- [7] 中华医学会肝病学分会脂肪肝和酒精性肝病学组, 中国医师协会脂肪性肝病专家委员会. 酒精性肝病防治指南(2018 更新版). 中华肝脏病杂志, 2018, 26(03):188-194.
- [8] 李佳迅, 江克清, 钟伏弟, 何松青. 代谢相关脂肪性肝病无创诊断研究进展[J].中华实验外科杂志, 2022, 39(09):1826-1830.
- [9] 肖倩倩, 王梦雨, 范建高. 亚太肝病研究学会代谢相关脂肪性肝病临床诊疗指南(治疗部分)简介[J].临床肝胆病杂志, 2021, 37(1): 41-45.
- [10] 中国医药生物技术协会药物性肝损伤防治技术专业委员会, 中华医学会肝病学分会药物性肝病学组. 中国药物性肝损伤诊治指南(2023 年版) [J].中华肝脏病杂志, 2023, 31(4): 355-384.
- [11] Chalasani NP, Maddur H, Russo MW, Wong RJ, Reddy KR; Practice Parameters Committee of the American College of Gastroenterology.. ACG Clinical Guideline: Diagnosis and Management of Idiosyncratic Drug-Induced Liver Injury. Am J Gastroenterol. 2021;116(5):878.
- [12] 连敏, 马雄. 自身免疫性肝病的免疫调节治疗[J].中华肝脏病杂志, 2021, 29(07):622-624.
- [13] 中华医学会肝病学分会. 自身免疫性肝炎诊断和治疗指南(2021) [J].中华肝脏病杂志, 2022, 30(05):482-492.
- [14] Terziroli Beretta-Piccoli B, Mieli-Vergani G, Vergani D .Autoimmune hepatitis.Cell Mol Immunol. 2022;19(2):158.
- [15] 中华医学会肝病学分会. 原发性胆汁性胆管炎的诊断和治疗指南(2021) [J].中华肝脏病杂志, 2022, 30(03):264-275.
- [16] 中华医学会肝病学分会. 原发性硬化性胆管炎诊断及治疗指南(2021) [J].中华肝脏病杂志, 2022, 30(02):169-189.
- [17] 中华医学会肝病学分会. 胆汁淤积性肝病管理指南(2021) [J].中华肝脏病杂志, 2022, 30(03):253-263.
- [18] 中华医学会外科学分会肝脏外科学组. 肝切除术围手术期管理专家共识[J]中国实用外科杂志, 2017, 37(5):525-530.
- [19] 白洁, 郑素军. 重视和推进对遗传代谢性肝病的认识和研究[J].实用肝脏病杂志, 2021, 24(02):153-155.
- [20] 中华医学会感染病学分会, 肝脏炎症及其防治专家共识专家委员会. 肝脏炎症及其防治专家共识[J].中华肝脏病杂志, 2014, 22(02):94-103.

- [21]重庆市医院协会药事管理专业委员会.质子泵抑制剂审方规则专家共识[J].中国药房, 2022, 33(08):897-910.
- [22]Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ; GRADE Working Group. Rating quality of evidence and strength of recommendations: GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations[J]. BMJ,2008,336(7650):924-926.
- [23] T/GDPA 1-2021, 超说明书用药循证评价规范[S]. 广州: 广东省药学会, 2021
- [24] 王行环, 王强, 靳英辉. 临床实践指南的制订、评价与实施[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2022
- [25] 陈丹, 法艳梅, 吴琼莲, 姚荣成, 郑文灿. 常用保肝药物在临床应用中的研究[J]. 医学信息, 2020, 33(17):37-39+43.
- [26] 徐京杭. 多烯磷脂酰胆碱在肝病临床应用的专家共识[J]. 中国肝脏病杂志(电子版), 2017, 9(03):1-7.
- [27] 杨丽, 张文洁, 张佩婷, 王霆. 促肝细胞生长素治疗病毒性肝炎的临床应用进展[J]. 中国生化药物杂志, 2016, 06:204-206.
- [28] Lei X, Zhang J, Xu Q, Li J, Qian Y, Zhang J, Liu L, Zhong W, Wang Y, Han X, Tang J, Zeng M, Mao Y. Exploring the efficacy and safety of polyene phosphatidylcholine for treatment of drug-induced liver injury using the Roussel Uclaf causality assessment method: a propensity score matching comparison[J]. J Int Med Res, 2021, 49(8): 3000605211039810.
- [29] 章娟, 翟青. 注射用多烯磷脂酰胆碱与胰岛素在葡萄糖注射液中的配伍稳定性考察[J]. 中国药学杂志, 2013, 08:652-654
- [30] 杨惠, 陈泽莲, 苏兰, 徐萍蓉, 李文斌, 刘屹. 多烯磷脂酰胆碱注射液配伍禁忌的文献分析[J]. 中国药师, 2017, 06:1104-1105+1122.
- [31] 中华医学会结核病学分会. 抗结核药物性肝损伤诊治指南(2019年版). 中华结核和呼吸杂志, 2019, 42(5):343-356.
- [32] 胡仪吉, 金有豫. 中国国家处方集: 化学药品与生物制品卷: 儿童版[M]. 北京: 人民军医出版社, 2013:2.
- [33] 时银萍, 管圆圆, 潘莉, 李宏建, 顾卫平. 四种药物与常用输液溶媒的配伍稳定性考察[J]. 药学服务与研究, 2015, 02:138-140.
- [34] 翁优娟. 注射用促肝细胞生长素与前列地尔注射液存在配伍禁忌[J]. 解放军护理杂志, 2013, 02:18.
- [35] 国家食品药品监督管理总局. 《总局关于修订促肝细胞生长素注射剂说明书的公告(2016年第42号)》  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypshmsdgg/20160302142801922.html>
- [36] 刘家宝, 朱立勤. 注射用硫普罗宁与不同输液溶媒配伍的稳定性考察[J]. 中国药房, 2013, 22:2073-2075.
- [37] 陈子辉. 硫普罗宁配伍禁忌[J]. 北方药学, 2012, 05:11-12.
- [38] 胆汁淤积性肝病诊断治疗专家委员会. 胆汁淤积性肝病诊断治疗专家共识 2013[J]. 中国肝脏病杂志(电子版), 2013, 01:53-64.
- [39] チオラ錠 100 (チオプロニン). マイラン製薬. 2023-07.
- [40] Thiola 100 mg überzogene Tabletten. Desitin Arzneimittel GmbH. 2022-05-09.
- [41] THIOLA EC (tiopronin). MISSION PHARMACAL CO. 2021-03-10.
- [42] ACADIONE 250 mg, comprimé dragéifié. SANOFI AVENTIS FRANCE. 2020-06-17.
- [43] タチオン錠 100mg (グルタチオン). 長生堂製薬株式会社. 2023-08.

- [44] 苏健光,金煜峰. 肠内营养整蛋白制剂与谷胱甘肽片存在配伍禁忌[J]. 肠外与肠内营养,2022,03:172-173.
- [45] グルタチオン注射用 200mg「NIG」(グルタチオン). 日医工岐阜工場株式会社. 2023-05.
- [46] 陈国秀. 注射用还原型谷胱甘肽与注射用丁二磺酸腺甘蛋氨酸存在配伍禁忌[J]. 当代护士(下旬刊),2020,09:151-152.
- [47] 崔丽华. 注射用泮托拉唑钠与注射用还原型谷胱甘肽存在配伍禁忌[J]. 临床军医杂志,2011,06:1237.
- [48] 王永珍,石雯,王玉梅. 痰热清注射液与硫酸卷曲霉素、还原型谷胱甘肽存在配伍禁忌[J]. 中国实用护理杂志,2012,33:94.
- [49] 中华人民共和国中央人民政府. 中华人民共和国未成年人保护法. [https://www.gov.cn/xinwen/2020-10/18/content\\_5552113.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2020-10/18/content_5552113.htm)
- [50] 周艳萍. 还原型谷胱甘肽与昂丹司琼注射液存在配伍禁忌[J]. 中国实用护理杂志,2012,25:58.
- [51] 温静. 注射用还原型谷胱甘肽与盐酸川芎嗪注射液存在配伍禁忌[J]. 解放军护理杂志,2011,16:11.
- [52] 中华医学会肝病学分会遗传代谢性肝病协作组. 肝豆状核变性诊疗指南(2022年版). 中华肝脏病杂志, 2022, 30(01):9-20.
- [53] 孙丹丹,舒山,汪炜民,薛本春,韩永升.二巯丙磺钠致肝豆状核变性药疹 48 例临床分析[J]. 当代医学,2020,26(04):79-83.
- [54] 樊王冬,赵劲松,喻颜,江莉,鄢荣,程小宁.二巯丙磺钠治疗汞中毒患者有效性安全性的回顾性分析[J]. 药物流行病学杂志,2018,27(06):374-377+399.
- [55] 门冬胰岛素注射液; 丹麦诺和诺德公司; 2019-07-22
- [56] Rajnarayana K, Reddy MS, Vidyasagar J, Krishna DR. Study on the influence of silymarin pretreatment on metabolism and disposition of metronidazole. *Arzneimittelforschung*. 2004;54(2):109-113.
- [57] Kawaguchi-Suzuki, Marina., Frye, Reginald F., Zhu, Hao-Jie., Brinda, Bryan J., Chavin, Kenneth D, Bernstein HJ, Markowitz JS. The effects of milk thistle (Silybum marianum) on human cytochrome P450 activity. *Drug metabolism and disposition: the biological fate of chemicals*, 2014, 42(10):1611-6.
- [58] 李珊,路明,柳熠鑫,任菲菲,李相晨,张志清. 细胞色素 P450 3A4 酶介导的水飞蓟素对吉非替尼代谢的影响[J]. 中国临床药理学杂志,2023,39(11):1587-1591.
- [59] 西美瑞韦胶囊; Janssen-Cilag S.p.A.; 2017-08-24.
- [60] FDA Label(2019-10-30)-ACETADOTE(Acetylcysteine Injection) (Cumberland Pharmaceuticals Inc.)
- [61] Product Information: ACETADOTE(R) intravenous injection, acetylcysteine intravenous injection. Cumberland Pharmaceuticals Inc. (per FDA), Nashville, TN, 2016.
- [62] Zed PJ, Krenzelok EP. Treatment of acetaminophen overdose. *Am J Health-Syst Pharm* 1999; 56:1081-1091.
- [63] Gwak GY, Moon TG, Lee DH, Yoo BC. Glycyrrhizin attenuates HMGB1-induced hepatocyte apoptosis by inhibiting the p38-dependent mitochondrial pathway[J]. *World J Gastroenterol*, 2012, 18(7):679-684.

- [64] Kuroda N, Inoue K, Ikeda T, Hara Y, Wake K, Sato T. Apoptotic response through a high mobility box 1 protein-dependent mechanism in LPS/GalN-induced mouse liver failure and glycyrrhizin-mediated inhibition[J]. *PLoS One*, 2014, 9(4): e92884.
- [65] Wang CY, Kao TC, Lo WH, Yen GC. Glycyrrhizic Acid and 18 $\beta$ -Glycyrrhetic Acid Modulate Lipopolysaccharide-Induced Inflammatory Response by Suppression of NF- $\kappa$ B through PI3K p110 $\delta$  and p110 $\gamma$  Inhibitions[J]. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 2011, 59(14):7726-7733.
- [66] Mahmoud AM, Al Dera HS. 18 $\beta$ -Glycyrrhetic acid exerts protective effects against cyclophosphamide-induced hepatotoxicity: potential role of PPAR $\gamma$  and Nrf2 upregulation[J]. *Genes & Nutrition*, 2015, 10(6):1-13.
- [67] 中国医药生物技术协会药物性肝损伤防治技术专业委员会, 中华医学会肝病学会分会药物性肝病学组. 中国药物性肝损伤诊治指南(2023年版). *中华肝脏病杂志*, 2023, 31(4): 355-384.
- [68] MAGIC-301 临床研究协作组, 异甘草酸镁注射液预防抗肿瘤化疗相关性急性肝损伤的随机对照、全国多中心临床研究[J]. *临床肿瘤学杂志*, 2017, 22(2): 97-106.
- [69] 李国辉, 陈任安, 王文清, 秦炜炜, 赵万红, 姚亚洲, 张启科, 张亚莉, 黄国强, 田培军, 张福林, 贺鹏程, 葛繁梅, 王一, 宋艳萍, 耿惠, 王存邦, 王景昌, 刘利. 异甘草酸镁注射液预防血液肿瘤化疗相关肝损伤多中心临床协作研究[J]. *陕西医学杂志*, 2019, 48(6): 787-790.
- [70] 闫玉兰, 莫永森, 张冬梅. 异甘草酸镁对化疗药物致初治胃肠道肿瘤患者肝损害的预防作用[J]. *中华肝脏病杂志*, 2015, 23(3): 204-208.
- [71] 中华医学会结核病学分会. 抗结核药物性肝损伤诊治指南(2019年版). *中华结核和呼吸杂志*, 2019, 42(5):343-356.
- [72] 中华医学会结核病学分会, 《中华结核和呼吸杂志》编辑委员会. 抗结核药所致药物性肝损伤诊断与处理专家建议. *中华结核和呼吸杂志*, 2013, 36(10): 732-736.
- [73] Gong JY, Ren H, Peng SY, Xing K, Fan L, Liu MZ, Luo ZY, Luo JQ. Comparative effectiveness of glycyrrhizic acid preparations aimed at preventing and treating anti-tuberculosis drug-induced liver injury: A network meta-analysis of 97 randomized controlled trials. *Phytomedicine*. 2022, 98:153942.
- [74] 王艳霞, 张喜全, 万顺之, 陆艳红. 6种配伍液中异甘草酸镁的稳定性[J]. *中国医院药学杂志*, 2008(20): 1801-1803.
- [75] 郑富香, 徐艳霞, 李超, 王一丹, 任晓亮. 异甘草酸镁注射液的稳定性研究[J]. *中国现代中药*, 2019, 21(08): 1094-1098.
- [76] 张艳彬, 赵霞, 张然, 李雁凌, 张岑. 盐酸氨溴索注射液与异甘草酸镁注射液存在配伍禁忌[J]. *中国实用护理杂志*, 2012, 28(33): 11.
- [77] 奚玲. 注射用甲磺酸帕珠沙星与异甘草酸镁存在配伍禁忌[J]. *中国实用护理杂志*, 2012, 28(32): 41.
- [78] 季芬芬. 注射用醋酸卡泊芬净与异甘草酸镁注射液存在配伍禁忌[J]. *中国实用护理杂志*, 2013, 29(18): 65.
- [79] 陈林招, 蒋巧, 王红霞. 异甘草酸镁注射液与长春西汀存在配伍禁忌[J]. *中国实用护理杂志*, 2012, 28(28): 29.
- [80] 涂茂娟, 盛月红, 晏小珍. 乳酸环丙沙星氯化钠与异甘草酸镁注射液存在配伍禁忌[J]. *中国实用护理杂志*, 2010, 26(25): 16.



- [81] 李亚,牛小霞. 异甘草酸镁注射液与加替沙星葡萄糖注射液存在配伍禁忌[J]. 解放军护理杂志, 2009, 26 (9): 48.
- [82] Xu R, Liu X, Yang J. A semi-physiologically based pharmacokinetic pharmacodynamic model for glycyrrhizin-induced pseudoaldosteronism and prediction of the dose limit causing hypokalemia in a virtual elderly population[J]. PLoS One. 2014, 9(12): e114049.
- [83] 中华中医药学会皮肤科分会. 泛发性脓疱型银屑病中医治疗专家共识[J]. 中国中西医结合皮肤性病杂志, 2019,18 (2): 177-179
- [84] 孙向阳,段云燕. 甘草酸二铵注射液的稳定性研究[J]. 中国民族民间医药, 2011, 20 (01): 52+54.
- [85] 邬国花,雷招宝. 临床医务人员应关注甘草酸二铵的配伍禁忌[J]. 医学理论与实践, 2014 (16): 2208-2209.
- [86] 任书青. 复方甘草酸苷注射液与四种输液配伍稳定性考察[J]. 河北医药, 2006, (08): 736.
- [87] 刘丹. 复方甘草酸苷注射液与人免疫球蛋白存在配伍禁忌[J]. 中国实用护理杂志, 2011, 27 (16): 8.
- [88] 常瑞. 复方甘草酸苷与维生素 B6 存在配伍禁忌[J]. 中国实用护理杂志, 2013, 29(13): 71.
- [89] 王丽君,张会中,李小青,战寒秋等. 注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸与复方甘草酸苷存在配伍禁忌[J]. 中国实用护理杂志, 2012, 28 (35): 21.
- [90] 廉佩. 注射用复方甘草酸苷与注射用泮托拉唑钠存在配伍禁忌[J]. 中国实用护理杂志, 2012, 28 (36): 38.
- [91] 李玲, 王海红. 多种微量元素注射液(II)与复方甘草酸苷注射液存在配伍禁忌[J]. 中国实用护理杂志, 2012, 28 (33): 16.
- [92] 郝莉燕, 鲁晶, 宋敏. 注射用复方甘草酸苷与加替沙星葡萄糖注射液存在配伍禁忌[J]. 护理研究, 2009, 23 (27): 2454.
- [93] 吴莉君. 注射用复方甘草酸单铵与奥美拉唑存在配伍禁忌[J]. 护理研究, 2006, 20(24): 2209.
- [94] 王秋霞,王萍. 依诺沙星注射液与注射用复方甘草酸单铵 S 存在配伍禁忌[J]. 中国误诊学杂志, 2012, 12 (9): 2148.
- [95] 张雪莲, 席秋红, 马玉明. 苦参素注射液与 3 种输液配伍的稳定性考察[J]. 基层中药杂志, 2002 (03): 16-17.
- [96] 张海霞, 方芸, 葛卫红. 苦参碱注射液与常用输液的配伍稳定性考察[J]. 药学与临床研究, 2007 (05): 418-420.
- [97] Li Hu, Li JR, Huang MH, Chen JH, Lv XQ, Zou LL, Tan JL, Dong B, Peng ZG, Jiang JD. Bicyclol attenuates liver inflammation induced by infection of hepatitis C virus via repressing ROS-mediated activation of MAPK/ NF- $\kappa$ B signaling pathway[J]. Front Pharmacol, 2018, 9:1438.
- [98] Zhang YW, Guo YS, Bao XQ, Sun H, Zhang D. Bicyclol promotes toll-like 2 receptor recruiting inosine 5'-monophosphate dehydrogenase II to exert its anti-inflammatory effect[J]. J Asian Nat Prod Res, 2016, 18(5):475-485.
- [99] 谢雯,于乐成. 双环醇临床应用专家共识—2020 版[J]. 中华实验和临床感染病杂志 (电子版), 2020, 14 (03) : 177-185.
- [100] 国家感染性疾病临床医学研究中心. 肝内胆汁淤积症诊治专家共识 (2021 年版). 中华肝脏病杂志, 2022, 30(02):137-146.

- [101]中华医学会肝病学会. 原发性胆汁性胆管炎的诊断和治疗指南(2021). 中华肝脏病杂志, 2022, 30(03):264-275.
- [102]中华医学会儿科学分会感染学组, 中华医学会儿科学分会消化学组, 中华儿科杂志编辑委员会. 婴儿胆汁淤积症诊断与治疗专家共识[J]. 中华儿科杂志, 2022, 60(10):990-997.
- [103]中华医学会结核病学分会. 抗结核药物性肝损伤诊治指南(2019年版). 中华结核和呼吸杂志, 2019,42(5):343-356.
- [104]Shah PS, Shah VS, Kelly LE. Arginine supplementation for prevention of necrotising enterocolitis in preterm infants. Cochrane Database Syst Rev. 2017; 4(4):CD004339. doi: 10.1002/14651858.CD004339.pub4..
- [105]中华人民共和国国家卫生健康委员会. 儿童颅咽管瘤诊疗规范(2021年版)[J]. 全科医学临床与教育, 2021,19(08):676-679.
- [106]彭建梅,易来龙. 复方甘草酸苷注射液联合护肝片治疗抗结核药物性肝炎的疗效[J]. 中国新药杂志, 2006(24):2152-2154.
- [107]孙成春,郝俊文,王景祥,李慎勤,杨德安. 护肝片与熊去氧胆酸联合治疗肾移植后药物性肝损害[J]. 中国医院药学杂志, 2001,21(8):479-480
- [108]董亚云,向阳. 护肝片联合恩替卡韦对老年慢性乙型肝炎患者疗效观察及对内皮功能和肝纤维化的影响[J]. 中国老年学杂志, 2019,39(20):4990-4992.
- [109]王秀芳. 拉米夫定联合护肝片对老年肝硬化患者肝功能、免疫功能及血清 TIMP-1、ICAM-1、TGF- $\beta$ 1、MMP-1 的影响[J]. 中国老年学杂志, 2018,38(03):602-604.
- [110]鲁燕侠,陈丽,邹德勇,严莲珍. 中药制剂护肝片对肝移植受者他克莫司代谢的影响及其药物安全性与经济学评价[J]. 中国中西医结合急救杂志, 2022,29(4):440-443.
- [111]张庆,陈虹,张力,田彦,李勤,牛玉坚,陈新国,臧运金,沈中阳. 普乐可复联合护肝片治疗肝移植后轻、中度急性排斥反应的疗效分析[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2008(11):1286-1290
- [112] 廖明昊, 朱旭, 王鸣璐, 肇丽梅. 五酯胶囊提高他克莫司血药浓度的耐受性研究[J]. 中国医院药学杂志 2021,41 (8): 812-815.
- [113] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部) [M] .北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [114]刘光俊. 复方甘草酸苷片联合肝苏颗粒治疗慢性肝炎临床观察[J]. 中国药房, 2004(04):44.
- [115]范志刚,龙志玲,谢朝良 . 硫普罗宁联合肝苏颗粒治疗慢性病毒性乙型肝炎[J]. 中国中医药信息杂志, 2005,12(6):64-65.
- [116] 徐硕,徐文峰,金鹏飞,姜文清. 甘草对药物代谢酶以及化学药物体内代谢的影响[J]. 中南药学, 2017,15(03):329-334.
- [117] 廖明昊, 朱旭, 王鸣璐等. 五酯胶囊提高他克莫司血药浓度的耐受性研究[J]. 中国医院药学杂志 2021,41 (8): 812-81
- [118] 中华人民共和国中央人民政府. 中华人民共和国老年人权益保障法. [https://www.gov.cn/guoqing/2021-10/29/content\\_5647622.htm](https://www.gov.cn/guoqing/2021-10/29/content_5647622.htm)

本《专家共识》在编写过程中参考了相关药品说明书，具体如下。

序号	药品名称	生产企业名称	修改日期
1	多烯磷脂酰胆碱胶囊	赛诺菲（北京）制药有限公司	2020-07-07
2	多烯磷脂酰胆碱注射液	成都天台山制药有限公司	2021-07-23
4	注射用促肝细胞生长素	吉林敖东洮南药业股份有限公司	2023-06-28
5	注射用促肝细胞生长素	一品红生物医药有限公司	2021-08-31
6	促肝细胞生长素注射液	威海赛洛金药业有限公司	2020-05-12
7	促肝细胞生长素肠溶胶囊	浙江华缔药业集团有限公司	2018-09-18
8	促肝细胞生长素颗粒	广东宏远集团药业有限公司	2019-12-01
9	谷胱甘肽片	重庆药友制药有限责任公司	2022-01-20
10	谷胱甘肽含片	福安药业集团庆余堂制药有限公司	2021-03-08
11	注射用谷胱甘肽	浙江海正药业股份有限公司	2021-11-30
12	注射用还原型谷胱甘肽	福安药业集团湖北人民制药有限公司	2023-04-14
13	注射用硫普罗宁	广东鼎信医药科技有限公司	2021-10-10
14	注射用硫普罗宁	深圳翰宇药业股份有限公司	2021-04-16
15	硫普罗宁注射液	吉林敖东洮南药业股份有限公司	2020-12-04
16	硫普罗宁片	国药集团国瑞药业有限公司	2015-12-15
17	硫普罗宁肠溶片	上海凯宝新谊（新乡）药业有限公司	2020-10-26
18	硫普罗宁肠溶胶囊	海南惠普森医药生物技术有限公司	2020-10-10
19	葡醛内酯片	江苏天士力帝益药业有限公司	2022-01-27
20	葡醛内酯胶囊	苏州第三制药厂有限责任公司	2016-02-19
21	青霉胺片	上海上药睿尔药品有限公司	2021-11-02
22	青霉胺片	上海信谊万象药业股份有限公司	2015-03-14
23	二巯丁二酸胶囊	上海上药睿尔药品有限公司	2021-09-09
24	二巯丙磺钠注射液	上海旭东海普药业有限公司	2021-02-25
25	二巯丙磺钠注射液	上海禾丰制药有限公司	2020-11-15
26	水飞蓟素片	德国马博士大药厂	2014-06-21
27	水飞蓟素胶囊	MEDA PHARMA GMBH & CO.KG	2022-09-01

28	水飞蓟宾胶囊	天津天士力圣特制药有限公司	2020-09-15
39	水飞蓟宾葡甲胺片	湖南千金协力药业有限公司	2021-09-30
40	乙酰半胱氨酸注射液	杭州民生药业股份有限公司	2023-02-23
41	异甘草酸镁注射液	正大天晴药业集团股份有限公司	2020-08-13
42	甘草酸二铵胶囊	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	2021-12-08
43	甘草酸二铵肠溶胶囊	正大天晴药业集团股份有限公司	2021-11-02
44	甘草酸二铵肠溶片	安徽省先锋制药有限公司	2021-11-09
45	甘草酸二铵注射液	正大天晴药业集团股份有限公司	2021-11-02
46	注射用甘草酸二铵	吉林敖东洮南药业股份有限公司	2022-09-07
47	复方甘草酸苷片 (DL-蛋氨酸)	Minophagen Pharmaceutical Co., Ltd.	2020-11-25
48	复方甘草酸苷胶囊	瑞阳制药股份有限公司	2020-11-16
49	复方甘草酸苷注射液	Minophagen Pharmaceutical Co., Ltd	2020-11-25
50	复方甘草酸铵注射液	西安迪赛生物药业有限责任公司	2019-03-05
51	复方甘草酸单铵注射液	吉林百年汉克制药有限公司	2020-08-21
52	复方甘草酸单铵注射液	河北天成药业有限责任公司	2019-03-05
53	注射用复方甘草酸单铵 S	山西普德药业有限公司	2020-11-23
54	复方甘草酸单铵 S 氯化钠注射液	青岛金峰制药有限公司	2020-12-01
55	甘草酸单钾盐片	大同市利群药业有限责任公司；	2016-06-24
56	甘草酸二钠 (散剂)	北京海王药业股份有限公司	2014-06-17
57	苦参素片	仁和堂药业有限公司	2020-08-15
58	苦参素胶囊	正大天晴药业集团股份有限公司	2014-12-21
59	苦参素注射液	宁波天衡药业股份有限公司；	2013-12-02
60	苦参碱注射液	山西振东泰盛制药有限公司；	2014-04-24
61	联苯双酯片	赤峰维康生化制药有限公司	2021-12-30
62	联苯双酯胶囊	维康医药集团沈阳延风制药有限公司	2007-05-21
63	联苯双酯滴丸	万邦德制药集团有限公司；	2020-12-30
64	复方联苯双酯片	内蒙古兰太药业有限责任公司	2018-03-27
65	复方联苯双酯颗粒	吉林显锋科技制药有限公司	2013-06-05
66	双环醇片	北京协和药厂有限公司	2022-03-04

67	齐墩果酸片	云鹏医药集团有限公司	2020-08-07
68	齐墩果酸胶囊	陕西奥星制药有限公司	2008-05-05
69	熊去氧胆酸片	上海中西三维药业有限责任公司	2020-12-30
70	熊去氧胆酸片	武汉人福药业有限责任公司	2022-10-24
71	熊去氧胆酸胶囊	Dr. Falk Pharma GmbH	2020-06-30
72	熊去氧胆酸胶囊	成都赛璟生物医药科技有限公司	2022-12-22
73	熊去氧胆酸软胶囊	Daewoong Pharmaceutical Co Ltd	2018-12-07
74	丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片	ABBVIE S.R.L.	2022-12-08
75	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	DELPHARM SAINT REMY	2021-11-16
76	茵三硫片	重庆康刻尔制药股份有限公司	2021-02-27
77	茵三硫胶囊	成都国嘉联合制药有限公司	2020-10-27
78	羟甲烟胺片	华东医药（西安）博华制药有限公司	2020-12-01
79	复方二氯醋酸二异丙胺片	丹东医创药业有限责任公司	2020-12-01
80	复方二氯醋酸二异丙胺注射液	山西振东泰盛制药有限公司	2021-01-26
81	注射用二氯醋酸二异丙胺葡萄糖酸钠	山东北大高科华泰制药有限公司	2020-08-25
82	注射用辅酶 A	国药集团容生制药有限公司	2021-02-18
83	谷氨酸片	天津力生制药股份有限公司	2020-12-30
84	谷氨酸钠注射液	上海旭东海普药业有限公司	2015-12-01
85	谷氨酸钾注射液	上海旭东海普药业有限公司	2010-08-09
86	盐酸精氨酸片	北京赛而生物药业有限公司	2020-11-27
87	盐酸精氨酸注射液	武汉久安药业有限公司	2021-06-08
88	精氨酸谷氨酸注射液	辽宁海思科制药有限公司	2022-06-28
89	注射用核糖核酸 I	哈高科白天鹅药业集团有限公司	2020-10-26
90	注射用核糖核酸 II	吉林敖东药业集团延吉股份有限公司	2020-07-07
91	肌苷片	遂成药业股份有限公司	2020-12-30
92	肌苷胶囊	西安安健药业有限公司	2020-08-18
93	肌苷口服溶液	广西南宁百会药业集团有限公司	2021-12-16
94	肌苷注射液	楚雄和创药业有限责任公司	2022-01-07

95	肌苷葡萄糖注射液	广东彼迪药业有限公司	2019-09-12
96	注射用肌苷	海南双成药业股份有限公司	2020-12-30
97	三磷酸腺苷二钠片	广西明健药业有限公司	2020-11-16
98	三磷酸腺苷二钠注射液	广州白云山明兴制药有限公司	2020-03-18
99	三磷酸腺苷二钠-氯化镁注射液	山东北大高科华泰制药有限公司	2020-12-01
100	注射用三磷酸腺苷二钠氯化镁	山东北大高科华泰制药有限公司	2020-12-01
101	门冬氨酸鸟氨酸颗粒	武汉启瑞药业有限公司	2020-07-09
102	注射用门冬氨酸鸟氨酸	武汉启瑞药业有限公司	2021-01-18
103	甲硫氨酸片	山东罗欣药业集团股份有限公司	2020-07-12
104	甲硫氨酸维 B1 注射液	成都市海通药业有限公司	2015-12-01
105	胱氨酸片	山西汾河制药有限公司	2020-12-08
106	护肝片	上海宝龙安庆药业有限公司	2022-08-10
107	护肝胶囊	吉林龙泰制药股份有限公司	2020-05-22
108	护肝颗粒	山东华信制药集团股份有限公司	2021-02-20
109	护肝丸	株洲千金药业股份有限公司	2019-03-29
110	益肝灵滴丸	朗天药业（湖北）有限公司	2021-07-14
111	益肝灵滴丸	北京康尔福药业有限责任公司	2022-04-12
112	益肝灵胶囊	江苏吉贝尔药业股份有限公司	2020-08-05
113	益肝灵胶囊	西安利君精华药业有限责任公司	2020-12-01
114	益肝灵片	吉林敖东洮南药业股份有限公司	2023-06-14
115	益肝灵片	国药集团宜宾制药有限责任公司	2020-12-01
116	益肝灵分散片	江苏鹏鹞药业有限公司	2020-11-26
117	复方益肝灵片	吉林紫鑫药业股份有限公司	2020-04-17
118	复方益肝灵胶囊	天地恒一制药股份有限公司	2021-06-18
119	复方益肝灵软胶囊	西安大唐制药集团有限公司；	2008-12-08
120	复方益肝丸	吉林玉仁制药股份有限公司	2022-05-28
121	肝苏颗粒	四川古蔺肝苏药业有限公司	2020-10-28
122	双虎清肝颗粒	北京华神制药有限公司	2010-10-01
123	降酶灵胶囊	吉林瑞隆药业有限责任公司	2017-04-12

124	鸡骨草胶囊	广西玉林制药集团有限责任公司	2020-12-31
125	复方鸡骨草胶囊	广西玉林制药集团有限责任公司	2013-06-09
126	垂盆草颗粒	上海静安制药有限公司	2020-12-30
127	复方垂盆草胶囊	江西银涛药业有限公司	2019-01-30
128	复方垂盆草糖浆	杭州华东医药集团康润制药有限公司	2020-.4-17
129	护肝宁片	贵州信邦制药股份有限公司	2020-12-30
130	护肝宁胶囊	湖南天济草堂制药股份有限公司	2021-09-15
131	肝喜乐胶囊	山西德元堂药业有限公司	2020-03-20
132	五酯胶囊	四川禾正制药有限责任公司	2019-05-14
133	肝得乐胶囊	广西梧州中恒集团股份有限公司	2009-04-30
134	肝得治胶囊	广州白云山敬修堂药业股份有限公司	2013-04-11
135	肝得治片	国药集团广东环球制药有限公司	2021-01-07
136	清肝片	成都森科制药有限公司	2009-10-19
137	清肝胶囊	长春海外制药集团有限公司	2009-10-19
138	清肝颗粒	浙江优胜美特中药有限公司；	2008-03-04
139	当飞利肝宁胶囊	四川美大康药业股份有限公司	2020-12-30
140	当飞利肝宁片	江西心正药业有限责任公司	2020-09-17
141	利肝隆颗粒	吉林省正和药业集团股份有限公司	2020-05-05
142	利肝隆片	承德天原药业有限公司	2019-12-04
143	利胆片	山东宏济堂制药集团股份有限公司	2020-12-30
144	肝炎康复丸	天津中新药业集团股份有限公司达仁堂制药厂	2017-10-26
145	茵胆平肝胶囊	漳州片仔癀药业股份有限公司	2020-12-30
146	乙肝宁颗粒	九芝堂股份有限公司	2021-07-02
147	乙肝养阴活血颗粒	辽宁华润本溪三药有限公司	2020-12-24
148	乙肝益气解郁颗粒	辽宁华润本溪三药有限公司	2020-12-24
149	五灵胶囊	清华德人西安幸福制药有限公司	2021-05-31
150	五灵丸	西安博爱制药有限责任公司	2007-06-12
151	茵栀黄胶囊	四川百利药业有限责任公司	2017-09-05

152	茵栀黄软胶囊	贵州金宇药业有限公司	2016-03-28
153	茵栀黄口服液	北京华润高科天然药物有限公司	2022-05-30
154	茵栀黄颗粒	鲁南厚普制药有限公司	2020-12-19
155	茵栀黄注射液	神威药业集团有限公司	2015-03-12
156	清开灵注射液	神威药业（四川）有限公司	2022-02-24
157	舒肝宁注射液	贵州瑞和制药有限公司	2022-11-14
158	大黄利胆胶囊	贵州瑞和制药有限公司	2023-04-18

严禁复制



严禁复制