



中国民族医药协会专家共识

T/GEMA00*-2024

益肺止咳胶囊临床应用专家共识

Expert Consensus on the Clinical Application of Yifei Zhike Capsules

2024 - XX - XX 发布

2024 - XX - XX 实施

中国民族医药协会 发布

目 次

前言.....	II
引言.....	IV
益肺止咳胶囊临床应用专家共识	1
1 推荐意见/共识建议概要表	1
2 范围	2
3 规范性引用文件	2
4 术语和定义	3
5 药物基本信息	3
5.1 处方来源	3
5.2 药物组成	3
5.3 功能主治	3
5.4 政策准入情况	3
6 临床问题清单	3
7 疾病诊断	4
7.1 中医诊断要点	4
7.2 中医辨证.....	4
7.3 西医诊断要点	5
8 临床应用建议	5
8.1 适应症	5
8.2 中医证候	5
8.3 临床疗效	6
8.4 用法用量及疗程	7
8.5 联合用药	7
9 安全性	7
9.1 不良反应	7
9.2 禁忌	8
9.3 注意事项	8
10 现代研究.....	8
附录 A（资料性）益肺止咳胶囊相关资料	10
参考文献.....	14

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由辽宁中医药大学附属第二医院、北京中医药大学东直门医院、中国中医科学院中医临床基础医学研究所提出。

本文件由中国民族医药协会归口。

本文件起草单位（按拼音排序）：北京朝阳区中医医院、北京中医药大学、北京中医药大学第三附属医院、北京中医药大学东方医院、北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学循证医学中心、北京中医医院、甘肃省中医院、贵州黔东南州中医医院、贵州黔东南州民族医药研究院及附属苗医院、河南中医药大学第一附属医院、辽宁中医药大学附属第二医院、陕西省中医医院、首都医科大学公共卫生学院、长春中医药大学附属医院、中国医学科学院药用植物研究所、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院望京医院、中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中日友好医院。

本文件专家指导组：张洪春、郭伟伟。

本文件主要起草人：于雪峰、班承钧、王志飞、崔鑫。

本文件参与起草人（按姓氏拼音排序）：边永君、陈薇、崔红生、樊茂蓉、高峰、郭丽娅、黎元元、李丁蕾、李京、李培红、李兴芳、李耀辉、刘兆兰、史利卿、孙桂波、滕占国、王丽霞、吴力群、杨薇、余学庆、张玲、张琼、张永生、赵明镜、支英杰。

本文件工作组秘书：韩宁、杜莹、苏鑫鑫。

引 言

益肺止咳胶囊为红云制药(贵州)有限公司的独家苗药,于2002年批准上市(国药准字Z20026326),是处方药与OTC的双跨品种,目前尚未进入国家医保与基本药物目录。益肺止咳胶囊成分为猫爪草、三七、白及、百合、蛤蚧、石吊兰浸膏、百部浸膏,可以养阴润肺,止咳祛痰,临床常用于急慢性支气管炎咳痰、咯血;对肺结核、淋巴结核也有辅助治疗作用。但临床上对益肺止咳胶囊在急/慢性支气管炎、肺结核、肺结节的疗效证据、中医证候、安全性的认识尚不充分。而且目前国内外均尚未制定益肺止咳胶囊相关的临床应用专家共识。因此,有必要采用循证医学方法,结合现有循证证据、产品处方特点、苗医药特色,通过制定专家共识,明确益肺止咳胶囊治疗急/慢性支气管炎、肺结核、肺结节的优势环节、给药方案、剂量疗程特点、安全性问题等,旨在提高临床疗效,促进合理用药,减少用药风险。

本文件的制定邀请了全国呼吸科、药学、循证医学专业来自全国范围共30名专家(临床专家24名,药学专家3名,方法学专家3名),成立共识起草组,并设置专职秘书,通过专家访谈、问卷调查及名义组法确定临床问题,检索相关文献并采用国际公认的证据分级推荐标准判断证据级别,最后由专家组采用名义组法形成共识推荐意见,无证据的形成共识建议,后续将根据相关领域的研究进展适时修订,以适应临床应用需要。

本文件于2024年9月在国际实践指南注册与透明化平台(<http://www.guidelines-registry.cn/>)进行了中英文双语注册(注册号:PREPARE-2024CN520)。

本文件将随着新的临床问题的出现以及循证证据的更新而予以修订。

本文件由中国民族医药协会立项。本文件所有专家及工作组秘书在参加项目工作前均实名签署了“利益冲突声明书”,填好的所有声明表扫描件提交共识归口单位统一存档。在共识制定过程中,所有相关参与者均无利益冲突。企业人员仅负责会议组织服务工作,不参与共识的决策工作。

益肺止咳胶囊临床应用专家共识

1 推荐意见/共识建议概要表

本文件共达成共识推荐意见和共识建议。见表1、表2。

表1 共识推荐意见概要表

序号	共识条目	证据等级	投票结果	推荐强度
1	益肺止咳胶囊联合标准抗结核疗法治疗肺结核少量咯血，可以缩短咯血时间、改善临床症状（咯血明显减少，咯血量较治疗前减少50%以上或偶有痰中带血丝，且病情稳定在3d以上）。	C	强推荐 14/25； 弱推荐 7/25； 无明确推荐 4/25	强推荐
2	益肺止咳胶囊联合标准抗结核治疗方案用于复治肺结核，可以改善患者的痰菌转阴率，促进病灶恢复。	C	强推荐 15/25； 弱推荐 9/25； 无明确推荐 1/25	强推荐
3	益肺止咳胶囊联合标准抗结核治疗方案用于耐药肺结核，可以促进患者病灶吸收。	C	强推荐 12/25； 弱推荐 12/25； 无明确推荐 1/25	弱推荐
4	益肺止咳胶囊治疗呼吸道感染致急性咳嗽，可以提高咳嗽症状疗效愈显率及咳嗽7天消失率。	D	强推荐 9/25； 弱推荐 12/25； 无明确推荐 4/25	弱推荐
5	益肺止咳胶囊治疗气阴两虚兼痰瘀互结证，可以改善咳嗽、咳痰、发热、胸痛、咯血、乏力、盗汗等主要症状。	D	强推荐 15/25； 弱推荐 7/25； 无明确推荐 3/25	强推荐

表2 共识建议概要表

序号	共识条目	投票结果	推荐强度
1	益肺止咳胶囊适宜中医疾病包括咳嗽、肺癆、肺癰。	建议 15/25； 中立 8/25； 不建议 2/25	建议
2	益肺止咳胶囊适宜的中医证候是气阴两虚兼痰瘀互结证。	建议 21/25； 中立 2/25； 不建议 2/25	建议
3	益肺止咳胶囊治疗急性支气管炎能够止咳、祛痰，改善临床症状。	建议 21/25； 中立 3/25； 不建议 1/25	建议
4	益肺止咳胶囊治疗慢性支气管炎能够止咳、祛痰，改善临床症状。	建议 20/25； 中立 4/25； 不建议 1/25	建议
5	益肺止咳胶囊治疗急性支气管炎的用法用量为一次4粒，一日3次，症状较轻者，疗程1周左右；如果症状较重或伴有其他并发症，需要使用抗生素等药物联合治疗，疗程可延长至2周左右。	建议 20/25； 中立 4/25； 不建议 1/25	建议
6	益肺止咳胶囊治疗慢性支气管炎的用法用量为一次4粒，一日3次，在急性发作期时，建议连续使用2至4周，以控制症状。缓解期或长期维持治疗时，可以根据患者的病情和医生的建议，疗程建议1至3个月，甚至更长时间，以防止复发。长疗程用药需要重点监测用药后不良事件/反应。	建议 20/25； 中立 4/25； 不建议 1/25	建议

7	益肺止咳胶囊治疗肺结核的用法用量为一次4粒，一日3次，疗程为6个月。长疗程用药需要重点监测用药后不良事件/反应。	建议 17/25； 中立 7/25； 不建议 1/25	建议
8	益肺止咳胶囊治疗急慢性支气管炎，当病情为轻度、无发热时，可以单独使用。	建议 21/25； 中立 3/25； 不建议 1/25	建议
9	急性支气管炎病情为中、重度时，建议益肺止咳胶囊联合常规治疗（抗生素、支气管扩张剂、祛痰药、免疫调节剂等）对症使用。	建议 20/25； 中立 4/25； 不建议 1/25	建议
10	益肺止咳胶囊的禁忌人群为孕妇。	建议 25/25	建议
11	益肺止咳胶囊的禁忌人群为月经期妇女。	建议 21/25； 中立 4/25	建议

2 范围

本文件给出了益肺止咳胶囊治疗急/慢性支气管炎、肺结核临床应用的证候特点、疾病分期、剂量、疗程、合并用药、注意事项、使用建议和用药禁忌等的规范。

本文件适用于全国各级医疗卫生机构的临床医师（中医、西医、中西医结合专业）、药师，为其合理使用益肺止咳胶囊提供指导和参考。

3 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 15657-2021 《中医病证分类与代码》

GB/T 16751.1-2023 《中医临床诊疗术语 第1部分：疾病》

GB/T 16751.2-2021 《中医临床名词术语 第2部分：证候》

4 术语和定义

本文件无术语及定义。

5 药物基本信息

5.1 处方来源

益肺止咳胶囊为红云制药（贵州）有限公司独家苗药，处方源自民间验方，并在中医理论和苗医药理论指导下进行优化、经临床验证后确定。

5.2 药物组成

猫爪草、三七、白及、百合、蛤蚧、石吊兰浸膏、百部浸膏。

5.3 功能主治

中医：养阴润肺、止咳祛痰，用于急慢性支气管炎咳痰、咯血；对肺结核、淋巴结核有辅助治疗作用。

苗医：档吼/档吞恹（止咳）、宴点（散结）、嗲签（活血）、液疱（消肿）、逮签（止血）、液吞欧（化痰）、饱弗莱泡（润肺）、懒脸（促进伤口愈合）、减呕/吼耦（修复小伤痕）、饱董雾（滋补）。

5.4 政策准入情况

益肺止咳胶囊于 2002 年批准上市，国药准字 Z20026326，是处方药与 OTC 的双跨品种，目前尚未进入国家医保和基本药物目录。

6 临床问题清单

通过名义组法确立了 18 个临床问题，清单见表 3。

表 3 临床问题清单

序号	纳入的临床问题清单
1	益肺止咳胶囊的适应症有哪些？主治/适宜的中医疾病是什么？
2	益肺止咳胶囊的临床应用是否需要辨证？适宜证候？
3	益肺止咳胶囊治疗急性支气管炎的疗效（可以改善哪些临床症状）？ （止咳、祛痰、退热、明显改善乏力、胸痛等）
4	益肺止咳胶囊治疗慢性支气管炎的疗效（可以改善哪些临床症状）？ （止咳、祛痰、退热、明显改善乏力、胸痛等）
5	益肺止咳胶囊治疗肺结节的疗效？
6	益肺止咳胶囊单用/联用其他药物治疗肺结核，可以改善哪些结局指标？ （痰菌阴转率、病灶改善率、减少咯血和胸腔积液等）
7	益肺止咳胶囊治疗肺结核的适宜分期？
8	益肺止咳胶囊治疗急性支气管炎的疗程和剂量？
9	益肺止咳胶囊治疗慢性支气管炎的疗程和剂量？
10	益肺止咳胶囊治疗肺结节的疗程和剂量？
11	益肺止咳胶囊治疗肺结核的疗程和剂量？
12	益肺止咳胶囊治疗急性支气管炎哪种情况下单独用药？哪种情况下联合用药？
13	益肺止咳胶囊治疗慢性支气管炎哪种情况下单独用药？哪种情况下联合用药？
14	益肺止咳胶囊治疗肺结节哪种情况下单独用药？哪种情况下联合用药？
15	益肺止咳胶囊治疗肺结核哪种情况下单独用药？哪种情况下联合用药？
16	益肺止咳胶囊临床应用中的安全性？临床应用益肺止咳胶囊会有哪些常见的不良反应？
17	临床应用益肺止咳胶囊的禁忌人群？
18	临床应用益肺止咳胶囊治疗适应症时，在特殊人群的用药注意事项？其他注意事项？

规则如下：仅当某项问题的“同意”票数>70%，则该问题列为优选问题。

7 疾病诊断

参考GB/T 15657—2021《中医病证分类与代码》^[1]和GB/T 16751.1-2023《中医临床诊疗术语第1部分：疾病》^[2]，中医病名为咳嗽（编码A04.04.01）、肺痈（A04.04.08）、肺癆（A01.03.20.01）。参考ICD11编码，西医病名为急性支气管炎（编码CA42.Z）、慢性支气管炎（编码CA20.1Z）、肺结核（编码1B10.0）、肺结节（编码4B20.0）。

7.1 中医诊断要点

7.1.1 咳嗽（编码A04.04.01）

是指肺气不清，失于宣肃，上逆作声而引起咳嗽为其证候特征。咳嗽、咯痰是本证的主要症状。由于病因和机体反应性的不同，则出现相应的症状和特征。外感引起的咳嗽、咯痰大多伴有发热、头痛、恶寒等，起病较急，病程较短；内伤所致咳嗽，一般无外感症状，起病慢，病程长，常伴有脏腑功能失调的证候。

7.1.2 肺痈（编码A04.04.08）

是指热毒瘀结于肺，肺叶生疮，肉败血腐，形成脓疡，以发热，咳嗽，胸痛，咯吐腥臭浊痰，甚则咯吐脓血痰为主要临床表现的一种病证。肺痈属内痈之一，发病多急，常突然出现恶寒或寒战，高热，午后热甚，咳嗽胸痛，咯吐黏浊痰，经过旬日左右，痰量增多，咳痰如脓，有腥臭味，或脓血相兼，甚则咯血量多，随着脓血的大量排出，身热下降，症状减轻，病情有所好转，经数周逐渐恢复。如脓毒不净，持续咳嗽，咯吐脓血臭痰，低烧，出汗，形体消瘦者，则可转入慢性。舌红，苔黄或黄腻，脉滑数或实。恢复阶段，多见气阴两虚，故舌质红或淡红，脉细或细数无力为多见。

7.1.3 肺癆（编码A01.03.20.01）

是由于癆虫侵袭肺叶而引起的一种具有传染性的慢性虚弱疾患，或称癆瘵、尸注、转注、劳注、劳瘵、虫疰以及急癆、劳瘵骨蒸等。以咳嗽、咯血、潮热盗汗及胸痛、身体逐渐消瘦为主要临床特征。《明医杂著》所载：“睡中盗汗，午后发热，哈哈咳嗽，倦怠无力，饮食少进，甚则痰涎带血，咯吐出血，或咳血、吐血、衄血，身热，脉沉数，肌肉消瘦，此名癆瘵”。

7.2 中医辨证

参考GB/T 16751.2-2021《中医临床诊疗术语第2部分：证候》^[3]中医辨证为气阴两虚兼痰瘀互结证。

主证：咳嗽无力，咳声低微，或干咳少痰，痰质黏而量少。气短懒言，动则尤甚，自汗盗汗，神疲乏力。面色无华，颧红潮热，手足心热。口干咽燥，欲饮水而量不多。舌质红或淡红，或伴有瘀斑/瘀点，少苔或无苔，或见舌有裂纹，脉细弱或细数。

兼证：胸部隐痛或刺痛，痛处固定不移。咳痰带血，或咯血，血色暗红。胸闷不舒，或有憋闷感。口唇紫暗，爪甲青紫。肌肤甲错，或有瘀斑瘀点。形体消瘦，或见肢体浮肿。大便干结，或排便不畅。小便短少，或色黄。

7.3 西医诊断要点

7.3.1 急性支气管炎（编码CA42.Z）

是一种常见的呼吸系统疾病，为支气管黏膜的急性炎症，主要由病毒感染引起，细菌和环境刺激物(如烟雾、灰尘和污染)也会导致这种情况。临床症状包括持续咳嗽、咳痰、咽喉痛、轻度发热和胸部不适等。咳嗽在夜间和清晨加重，痰液颜色因感染类型不同而异。急性支气管炎具有一定传染性，传染源主要是感染者的呼吸道分泌物，通过空气飞沫传播，潜伏期为2至5天。尽管病死率较低，但在有基础疾病或免疫力低下的患者中，可能引发严重并发症。

7.3.2 慢性支气管炎（编码CA20.1Z）

是气管、支气管黏膜及周围组织的慢性非特异性炎症。临床以咳嗽、咳痰为主要症状，每年发病持续3个月，连续2年或2年以上。需要进一步排除具有咳嗽、咳痰、喘息症状的其他疾病（如肺结核、尘肺、肺脓肿、心脏病、心功能不全、支气管扩张、支气管哮喘、慢性鼻咽炎、食管反流综合征等疾患）。

7.3.3 肺结核（编码1B10.0）

是指发生在肺组织、气管、支气管和胸膜的结核，包括肺实质的结核、气管、支气管结核和结核性胸膜炎，占各器官结核病总数的80%~90%。

8 临床应用建议

8.1 适应症

益肺止咳胶囊的适应症包括急性支气管炎、慢性支气管炎、肺结核。（说明书）

8.2 中医证候

气阴两虚兼痰瘀互结证。（共识建议）

8.3 临床疗效

8.3.1 益肺止咳胶囊联合标准抗结核疗法治疗肺结核少量咯血，可以缩短咯血时间、改善临床症状（咯血明显减少，咯血量较治疗前减少50%以上或偶有痰中带血丝，且病情稳定在3d以上）（**证据等级：C级证据；推荐强度：强推荐**）。

证据概要：1项RCT^[4]纳入150例肺结核少量咯血患者，试验组和对照组各75例，试验组干预措施为益肺止咳胶囊联合标准抗结核疗法，对照组干预措施为脑垂体后叶素联合标准抗结核疗法，疗程14天。结果显示

（1）缩短咯血时间：两组均可以缩短咯血时间，试验组平均咯血控制时间为5d，对照组为4.6d（ $P>0.05$ ）。

(2) 改善临床症状（咯血明显减少，咯血量较治疗前减少50%以上或偶有痰中带血丝，且病情稳定在3d以上）：两组均可以明显改善临床症状，试验组改善临床症状有效率96%，对照组有效率97.3%（RR=0.99，95%CI[0.93，1.05]， $P=0.65$ ）。

8.3.2 益肺止咳胶囊联合标准抗结核治疗方案用于复治肺结核，可以改善患者的痰菌转阴率，促进病灶恢复（证据等级：C级证据；推荐强度：强推荐）。

证据概要：1项Meta分析纳入623例复治肺结核患者，试验组333例和对照组290例，试验组干预措施为益肺止咳胶囊联合标准抗结核疗法，对照组干预措施为单用标准抗结核疗法，疗程6个月。结果显示：

(1) 痰菌转阴率：共纳入4篇RCT^[5-8]，试验组333例和对照组290例，试验组痰菌转阴率（82.28%）优于对照组（60%）（RR=1.32，95%CI[1.20，1.47]， $P<0.00001$ ）。

(2) 改善临床症状（包括咳嗽、咳痰、发热、盗汗、纳差等）：共纳入2篇RCT，试验组117例和对照组116例，试验组临床症状改善率（82.91%）优于对照组（54.31%）（RR=1.53，95%CI[1.27，1.84]， $P<0.00001$ ）。

(3) 促进病灶吸收：共纳入3篇RCT，试验组257例和对照组254例，试验组病灶吸收率（81.32%）优于对照组（62.60%）（RR=1.30，95%CI[1.16，1.45]， $P<0.00001$ ）。

8.3.3 益肺止咳胶囊联合标准抗结核治疗方案用于耐药肺结核，可以促进患者病灶吸收（证据等级：C级证据；推荐强度：弱推荐）。

证据概要：2项RCT^[9,10]纳入330例耐药肺结核患者，试验组166例和对照组164例，试验组干预措施为益肺止咳胶囊联合标准抗结核疗法，对照组干预措施为单用标准抗结核疗法，疗程分别为1年、2年。结果显示在**促进病灶吸收方面**，试验组病灶吸收率（73.49%）优于对照组（60.37%）（RR=1.82，95%CI[1.14，2.90]， $P=0.01$ ）。

8.3.4 益肺止咳胶囊治疗呼吸道感染致急性咳嗽，可以提高咳嗽症状疗效愈显率及咳嗽7天消失率（证据等级：D级证据；推荐强度：弱推荐）。

证据概要：1项尚未公开发表的回顾性临床研究纳入呼吸道感染致急性咳嗽129例，试验组60例，对照组69例，试验组干预措施为益肺止咳胶囊，对照组为其他止咳化痰类中成药（包括但不限于强力枇杷露、蜜炼川贝枇杷膏、宣肺止咳合剂、苏黄止咳胶囊、鲜竹沥口服溶液、痰热清胶囊、麻苈消咳颗粒），疗程为7天。结果显示：

(1) 愈显率（治疗后咳嗽症状积分较治疗前减少 $\geq 70\%$ ）：试验组愈显率（80%）明显优于对照组（26.1%）（RR=3.07，95%CI[2.02，4.65]， $P<0.00001$ ）。

(2) 咳嗽7天消失率：试验组咳嗽7天消失率（46.67%）优于对照组（26.09%）（RR=3.07，95%CI[2.02，4.65]， $P=0.02$ ）。

8.3.5 益肺止咳胶囊治疗气阴两虚兼痰瘀互结证，可以改善咳嗽、咳痰、发热、胸痛、咯血、乏力、盗汗等主要症状（**证据等级：D级证据；推荐强度：强推荐**）。

证据概要：1项临床观察研究^[1]纳入活动性肺结核患者194例，试验组96例，对照组98例，试验组干预措施为益肺止咳胶囊联合标准抗结核治疗方案，对照组单用标准抗结核治疗方案，初治肺结核患者疗程6个月，复治肺结核患者疗程8个月。结果显示：试验组患者的咳嗽、咳痰、发热、胸痛、咯血、乏力、盗汗等主要症状改善情况均优于对照组（ $P<0.01$ ）。

益肺止咳胶囊组方中猫爪草、石吊兰浸膏解毒散结，止咳化痰；白及、百合、百部浸膏益肺养阴润肺止咳；三七活血化瘀，能促进肺部代谢，改善瘀血凝滞；蛤蚧补肾定喘止咳，取中医“金水相生”理念；整个组方搭配合理，对肺部进行虚实同调。结合中医理论、人用经验，根据其处方分析认为，益肺止咳胶囊可以用于治疗气阴两虚兼痰瘀互结证，可以改善咳嗽、咳痰、发热、胸痛、咯血、乏力、盗汗等主要症状。

8.4 用法用量及疗程

益肺止咳胶囊治疗急性支气管炎的用法用量为一次4粒，一日3次。症状较轻者，疗程1周左右；如果症状较重或伴有其他并发症，需要使用抗生素等药物联合治疗，疗程可延长至2周左右。（说明书及共识建议）

益肺止咳胶囊治疗慢性支气管炎的用法用量为一次4粒，一日3次。在急性发作期时，建议连续使用2至4周，以控制症状。缓解期或长期维持治疗时，可以根据患者的病情和医生的建议，疗程建议1至3个月，甚至更长时间，以防止复发。（说明书及共识建议）

益肺止咳胶囊治疗肺结核的用法用量为一次4粒，一日3次，疗程为6个月。（说明书及共识建议）

长疗程用药需要重点监测用药后不良事件/反应。（共识建议）

8.5 联合用药

益肺止咳胶囊治疗各类型肺结核，与标准抗结核治疗联用，可以提高临床疗效，标准抗结核治疗使用可以参考《肺结核基层合理用药指南》。（共识建议）

急/慢性支气管炎病情为中、重度时，建议益肺止咳胶囊联合常规治疗（抗生素、支气管扩张剂、祛痰药、免疫调节剂等）对症使用。（共识建议）

9 安全性

9.1 不良反应

9.1.1 药品说明书不良反应

监测数据及文献研究显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹胀、胃痛等；皮疹、瘙痒、丘疹等；头晕、头痛等。可见胸闷、心悸、皮肤潮红、咽喉肿胀、呼吸困难、局部麻木等个案报告。（此部分内容源于药品生产企业按照国家药监局文件修改的药品说明书，目前药监局审批过程中，最终以审批后的说明书内容为准）。

9.1.2 国家不良反应监测中心自发呈报系统数据

2009年5月24日—2024年5月24日国家药品不良反应监测中心自发报告系统益肺止咳胶囊不良反应/事件152例，共计204例次，经专家判定均为一般不良反应/事件，其主要临床表现为：

- (1) **消化系统：**恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、胃痛、胃胀、反胃等；
- (2) **呼吸系统：**胸闷、口干、咳嗽、气喘、呼吸困难、咽干、咽喉肿胀等；
- (3) **过敏反应：**皮疹、瘙痒、丘疹等；
- (4) **全身性症状：**乏力、盗汗、局部麻木等；
- (5) **神经系统：**头晕、头痛、嗜睡、面神经痛等；
- (6) **各类检查：**血压异常等；
- (7) **心脏器官症状：**心悸等；

可见粪便异常、咳血、打嗝、食欲不振、胃嘈杂、消化不良、皮肤潮红、月经延长等个案报告。

9.1.3 临床文献报道的安全性信息

- (1) **过敏反应：**皮疹、药疹；
- (2) **消化系统：**恶心、呕吐、腹胀不适。

文献报道中“关节痛、血清转氨酸升高、肝功能损害、头晕、失眠、白细胞降低”为使用化疗药物才会导致的不良反应，与益肺止咳胶囊无关故不纳入。

9.1.4 其他安全性信息

- 《药物副作用年鉴》未查询到益肺止咳胶囊及单味药的安全性信息。
《梅氏药物副作用》未查询到益肺止咳胶囊及单味药的安全性信息。

9.2 禁忌

孕妇及月经期妇女禁用（说明书及共识建议）。

9.3 注意事项

- 9.3.1 忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。（说明书）
- 9.3.2 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。（说明书）
- 9.3.3 有支气管扩张、肺脓疡、肺心病、肺结核患者出现咳嗽时应去医院就诊。（说明书）
- 9.3.4 儿童、年老体弱者应在医师指导下服用。（说明书）
- 9.3.5 服药3天症状无缓解，应去医院就诊。（说明书）
- 9.3.6 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。（说明书）
- 9.3.7 本品性状发生改变时禁止使用。（说明书）
- 9.3.8 急性支气管炎应尽快去医院就诊。（共识建议）
- 9.3.9 本品含有白及，临床应用需注意“十八反”用药。（共识建议）

10 现代研究

10.1 益肺止咳胶囊辅助治疗结核性胸膜炎

1 项RCT^[12]共纳入128例结核性胸膜炎患者（试验组、对照组各64例），试验组干预措施为益肺止咳胶囊联合标准抗结核疗法，对照组干预措施为强的松联合标准抗结核疗法，治疗2个月后，两组均可以明显减少患者胸腔积液（试验组B超胸腔积液有效率85.9%，对照组B超胸腔积液有效率93.8%， $P>0.05$ ；试验组X线胸腔积液有效率92.2%，对照组X线胸腔积液有效率95.3%， $P>0.05$ ；按WHO疗效判定标准，胸腔积液减少1/2以上，维持30d以上不需抽液判定为有效）、改善临床症状（包括咳嗽、咳痰、发热、盗汗、纳差等）（试验组81.3%，对照组87.5%， $P>0.05$ ）。

10.2 益肺止咳胶囊的处方分析与临床使用反馈

益肺止咳胶囊是贵州黔东南民间治疗肺部疾病的常用药方，具有悠久的历史。方中白及、百合、百部浸膏以益肺养阴润肺止咳；猫爪草和石吊兰浸膏是解毒散结，止咳化痰的良药；三七活血化瘀，能促进肺部代谢，改善瘀血的凝滞；蛤蚧补肾定喘止咳，取中医“金水相生”理念，整个组方搭配合理，对肺部进行虚实同调。

有临床病例报道使用益肺止咳胶囊后，患者肺部结节缩小/消失。根据中医理论、处方分析及人用经验，对于炎性肺结节和良性肺结节可以使用益肺止咳胶囊，1-3个月一个疗程。目前治疗肺结节临床用量一次4粒，一日3次，患者肺结节在6mm以下的6-12个月复查一次肺部CT。但长疗程用药，应明确益肺止咳胶囊长疗程的毒理安全性。

附录A

(资料性)

益肺止咳胶囊相关资料

A.1 益肺止咳胶囊基本情况

益肺止咳胶囊（国药准字 Z20026326）为红云制药（贵州）有限公司的产品，其成分为猫爪草、三七、白及、百合、蛤蚧、石吊兰浸膏、百部浸膏组成。组成剂量：猫爪草 92g、三七 30g、白及 130g、百合 40g、蛤蚧 3.4g、石吊兰浸膏 10g、百部浸膏 18.3g，制成 1000 粒。性状：硬胶囊，内容物为黄色至黄褐色的颗粒和粉末；味苦。功能主治：养阴润肺，止咳祛痰。用于急慢性支气管炎咳嗽、咯血；对肺结核、淋巴结核有辅助治疗作用。

益肺止咳胶囊曾用名疗肺散胶囊，方中：猫爪草，甘、辛，温。归肝、肺经。具有化痰散结，解毒消肿，用于瘰疬痰核，疔疮肿毒，蛇虫咬伤。全方润肺、敛肺、化痰以止咳嗽，消补涩兼施，共奏止咳、化痰、止血通络、消积散结之功，标本兼治，能有效针对慢支炎病因、病机及病理产物，不仅能治疗慢支炎引起的咳嗽咯痰，还能辅助治疗其他肺系疾病如肺结核。

猫爪草是黔东南苗族民间习惯用药材，化痰消积散结，能化各种有形之痰，能有效治疗因痰积引起的咳嗽咯痰、慢性肺系疾病引起的炎性病理表现如淋巴结肿大、阴影、结节等，为君药。猫爪草是毛茛科植物小毛茛的干燥块根，《中国植物志》初次将之命名为猫爪草，因为具有表面呈黄褐色、有数个簇生的纺锤形块根的外形，十分像猫爪而得名。猫爪草别名三散草（浙江）、鸭脚板（安徽）、金花草（广西）。猫爪草是“十三五”国家科技创新计划中指出的具有良好疗效，满足重要需求，具有较大工业化前景的药物。为少用草药，历代本草未见记载，民间主要用于治疗颈淋巴结结核（俗称老鼠疮）、腮腺炎（俗称疔腮）。其应用历史最早可追溯到十七世纪中叶，直至 1954 年河南省信阳专区中医院的职工周树绵才献出验方。文字记载首见于《中药材手册》，《中国药典 2020 版》。

三七，甘、微苦，温；归肝、胃、大肠经，功能化瘀止血、消肿定痛，常用于各种出血症、损伤、瘀滞疼痛；中医认为，久病必入络，久病必致淤，肺系疾病咳嗽日久，需散瘀通络。方中三七止血活血，既能止离经之血以治咯血，又能散久病之淤并通血络，助白及治血之功。记载于《中国药典 2020 版》。

白及是黔东南苗族民间习惯用药材，苦、甘、涩，微寒；归肺、肝、胃经；功能收敛止血，消肿生肌；常用于出血证、损伤等。本品可补肺，用于治疗肺痈、肺痿，《本草汇言》“能坚敛肺藏，封填破损……有托旧生新之妙用也”；《滇南本草》认为“治癆伤肺气，补肺虚，止咳嗽……收敛肺气”。方中白及既能收敛肺气以止咳嗽，又能止血并复肺之损伤，与猫爪草、百合同用，提高止咳化痰之功，与三七并用，止血同时修复损伤，亦为臣药。《中国药典 2020 版》。

百合是黔东南苗族民间习惯用药材，甘，微寒，归肺、心经；功能润肺止咳、清心安神；常用于咳嗽证及心神不安诸证等。《本经逢原》“补土清金，止嗽”，《本草纲目拾遗》

“清痰火，补虚损”；《医学入门》“治肺痿、肺癰”；《新疆中草药手册》与白及、蛤粉、百部共用为治支气管扩张、咯血之经验方。方中百合润肺、养阴以止咳嗽，与百部同用以增其功。《中国药典 2020 版》。

蛤蚧，咸、温，归肺、肾经，功能温肾助阳、补益精血、益肺定喘，常用于肾阳虚衰及肺肾不足之咳喘。《日华子本草》明确本品有“止嗽”之效，《本草纲目》“补肺气、益精血、定喘止嗽……”；《中国药典 2020 版》。

石吊兰是黔东南苗族民间习惯用药材，苦、温，归肺经，化痰止咳，软坚散结；用于咳嗽痰多，瘰疬痰核等，《民间常用草药汇编》“清肺止咳，凉血止血”；1977 年版《中国药典》中收录了石吊兰的单方制剂品种：石吊兰片（全草水煎液所制的糖衣片），用于治疗慢性支气管炎和淋巴结核。方中石吊兰化痰止咳，助猫爪草之功。用蛤蚧粉、白及粉 1:2 治肺结核、咳嗽咯血（中药材,1993,(2):41）；方中蛤蚧补肺之不足并能止咳嗽，与白及同用，以助其止咳之功。以上四味共为佐药，助君臣药从不同角度共奏止咳之功。《中国药典 2020 版》。

百部是黔东南苗族民间习惯用药材，甘、苦，性微温，归肺经，功能润肺止咳，杀虫灭虱；常用于新久咳嗽、肺癆咳嗽、顿咳；《名医别录》“主咳嗽上气”，《药性论》“治肺家热，上气，咳嗽，主润益肺”《滇南本草》“润肺，治肺热咳嗽；消痰定喘，止虚劳咳嗽”；肺喜润恶燥，慢性肺系疾病日久，必然导致肺之阴津耗损，方中百部润肺燥并止咳嗽，助君药以增强止咳之功，是为臣药。《中国药典 2020 版》。

益肺止咳胶囊 2002 年 11 月上市，2002 年 11 月 30 日获得注册批件。

销售区域：安徽、北京、福建、甘肃、广东、广西、贵州、海南、河北、河南、黑龙江、湖北、湖南、吉林、江苏、江西、辽宁、内蒙古、宁夏、青海、山东、山西、陕西、上海、四川、天津、新疆、云南、浙江、重庆内均有销售。

各级医院配备情况：浦北县人民医院、中山市第二人民医院、安阳市人民医院等共 13 家医院，其中三级甲等医院 3 家，三级乙等医院 1 家，二级甲等医院 6 家，二级乙等医院 1 家，一级甲等医院 1 家，大型私人医院 1 家；泌阳县疾病预防控制中心、息县疾病预防控制中心等 17 家疾病预防控制中心及其附属医院或门诊部，以及 9 家药品经营企业或药店。

益肺止咳胶囊为处方药与 OTC 双跨品种，未进入国家医保和基本药物目录。根据企业提供该品种生产、销售记录的信息，该药近三年（2021—2023 年）平均年产量 11046 万粒，年销量 10583 万粒，年销售额 57775526.96 元。根据说明书用法用量：口服，一次 4 粒，一日 3 次，小儿遵医嘱。按照文献研究疗程 14 天，预估年平均用药约为 800 万人次。

A.2 药效学研究

1999 年 6 月，由湖南省医药工业研究所药理室胡良红完成了疗肺散胶囊（益肺止咳胶囊曾用名）药效学试验。本次药效学试验共开展了对氨水致小鼠咳嗽影响试验、对丙烯醛致豚鼠咳嗽影响试验及对家兔支气管分泌物影响的试验。试验结果表明，益肺止咳胶囊能明显延长氨水致小鼠咳嗽潜伏期及丙烯醛致豚鼠咳嗽潜伏期，减少咳嗽次数，并能显著增加家兔

支气管分泌物量。

表明益肺止咳胶囊有止咳、祛痰作用。

A.3 非临床安全性研究

3.1 急性毒性试验

1999年6月，由湖南省医药工业研究所药理室胡良红完成了疗肺散胶囊（益肺止咳胶囊曾用名）急性毒性试验。

试验方法：按照急性毒性试验要求，进行预试，发现疗肺散胶囊无法测出LD₅₀，故进行一日内最大耐受量试验，取上述小鼠40只，雌雄各半，禁食12小时后，按体重随机分为给药组和蒸馏水对照组，每组20只，给药组以50%的疗肺散胶囊混悬液（最大浓度）按0.4ml/10g，灌胃；蒸馏水组给同等体积的蒸馏水，灌胃，均连续观察七天，各组灌胃后，均雌雄分开饲养，每笼5只。

试验结果：给药后，小鼠外观毛色、觅食、饮水等行为正常，少动、安静，无异常病理性神经反射出现，七天中进食良好，未见稀便血尿等异常表现，体重变化经组间统计学处理，无明显差异，且无一动物死亡。表明该药最大耐受量已达20.0g/kg。

3.2 长期毒性试验

1999年6月，由湖南省医药工业研究所药理室胡良红完成了疗肺散胶囊（益肺止咳胶囊曾用名）急性毒性试验。

目的：观察大鼠长期口服疗肺散胶囊所产生的毒性反应及其程度，以确定临床用药的安全性。方法：将上述大鼠，随机均匀分为三组，每组20只，雌雄分开，每笼10只，实验前观察两天，然后开始给药：①高剂量组：给含生药量0.46g/ml的混悬液，按1.0ml/100g鼠重，每天定时灌胃；②低剂量组：给含生药量0.153g/ml的混悬液，按1.0ml/100g鼠重，每天定时灌胃；③空白对照组：给等体积的水灌胃。每九天复称一次体重。以不断调整给药量，每周灌胃6天，歇1天，连续灌胃45天，并密切观察大鼠的一般状况和毒性反应。用药结束后，进行血液学、尿液学、血生化学检查，每组各取13只动物处死，进行病理解剖和组织学检查，其余大鼠做十五天的恢复期观察。结果：（1）对大鼠的一般毒性反应：给药高剂量组一只大鼠于给药第9天呛死，解剖示肺瘀血死亡。其余给药组大鼠在45天试验期内均活动减少，行为尚可，毛色、饮水进食未见异常，无死亡，体重变化与对照组之间进行统计学处理。综合评价：疗肺散胶囊给大鼠按含药量4.6g/kg/d，1.53g/kg/d连续灌胃45天，未见动物在一般状况，血液学、尿液学、血肝、肾功能及重要脏器方面发现明显的病理学改变。

A.4 专利情况

发明专利证书：一种益肺止咳胶囊的连续式制备方法；专利号：ZL 2023 1 1039072.2。

参考文献

- [1] 国家中医药管理局, 国家卫生健康委员会. 国家中医药管理局、国家卫生健康委员会关于印发《中医病证分类与代码》和《中医临床诊疗术语》的通知[EB/OL]. (2020-11-16) [2024-09-22]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-11/24/content_5563703.htm.
- [2] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 中医临床诊疗术语第1部分: 疾病: GB/T 16751.1—2023[S]. 北京:中国标准出版社, 2023.
- [3] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 中医临床诊疗术语第2部分: 证候:GB/T 16751.2-2021[S]. 北京:中国标准出版社, 2023.
- [4] 董军清. 中药益肺止咳胶囊治疗肺结核少量咯血75例疗效观察[J]. 临床肺科杂志, 2011, 16(02):293.
- [5] 罗凯. 益肺止咳胶囊辅助治疗复治涂阳肺结核临床观察[J]. 中国医药指南, 2009, 7(13):70-71.
- [6] 陈学文. 益肺止咳胶囊治疗复治排菌肺结核的临床研究[J]. 河北医学, 2007(11):1268-1270.
- [7] 慎留兴. 中西医结合治疗复治肺结核128例临床疗效观察[J]. 河南中医, 2005(10):63-64.
- [8] 陈尊杰, 黄钥藩, 郑淑芳, 等. 益肺止咳胶囊辅助治疗复治肺结核近期疗效观察[J]. 中国防痨杂志, 2006(06):385-387.
- [9] 王秀霞. 益肺止咳胶囊辅助治疗耐药肺结核的临床评价[J]. 中国当代医药, 2009, 16(17):25-27
- [10] 苏明, 梁红文, 孙长美, 等. 含益肺止咳胶囊化疗方案治疗耐药肺结核疗效观察[J]. 中国防痨杂志, 2006(03):187-188.
- [11] 于清源, 杨东霞, 周东光. 益肺止咳胶囊联合化疗治疗194例肺结核的疗效观察[J]. 中国防痨杂志, 2007(04):360-361.
- [12] 赵琪, 韩蕾. 益肺止咳胶囊与强的松辅助治疗结核性胸膜炎的临床疗效对比研究[J]. 社区医学杂志, 2009, 7(11):18-19.
- [13] 中华医学会, 中华医学会临床药学分会, 中华医学会杂志社, 等. 急性气管-支气管炎基层合理用药指南[J]. 中华全科医师杂志, 2020, 19(10):882-890.
- [14] 中华医学会, 中华医学会临床药学分会, 中华医学会杂志社, 等. 肺结核基层合理用药指南[J]. 中华全科医师杂志, 2020, 19(10):891-899.
- [15] 滕钰, 徐洪, 薛咏兰, 等. 益肺止咳胶囊微生物限度检查方法适用性研究 [J]. 今日药学, 2019, 29(09): 600-602+616.
- [16] 陈玲, 曹赧, 卫天喜, 等. 益肺止咳胶囊的显微鉴别研究 [J]. 中成药, 2018, 40(12): 2795-2797.
- [17] 杨迪, 杨娟, 杨芳. 益肺止咳胶囊安全性的临床分析 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2014, 1(14): 2847+2851.
- [18] 赵义雄, 田振华. 苗药制剂益肺止咳胶囊的开发和应用 [J]. 中国民族医药杂志, 2012, 18(08): 31-32.