

合理
使用

治疗神经系统疾病的

中药注射剂

罗玉敏 闵连秋 林晓兰○主编

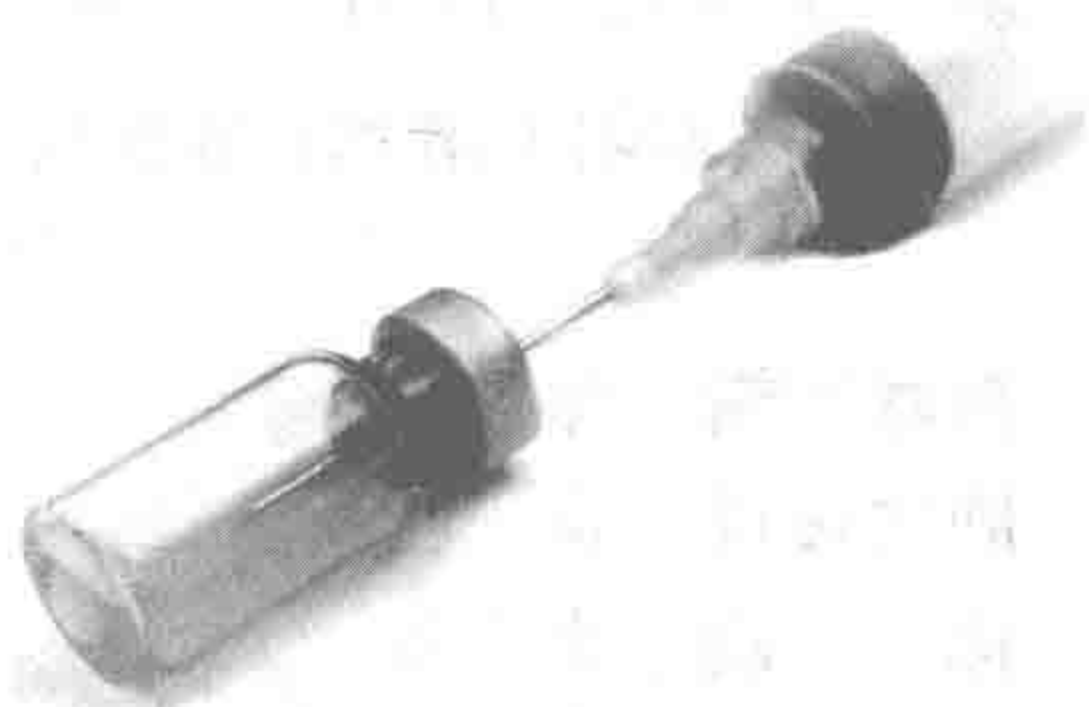


中国医

版社

合理使用治疗神经系统疾病的 中药注射剂

主 编 / 罗玉敏 闵连秋 林晓兰



中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书整理了临床上常用的 16 种治疗神经系统疾病中药注射剂,介绍了每种注射剂的有效成分、药理作用,临床、基础研究状况及文献已经报道的不良反应,同时,结合本科室的使用经验总结了每种注射剂的适应证。适合临床医生、神经科学药物研究人员以及研究生等阅读参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

合理使用治疗神经系统疾病的中药注射剂 / 罗玉敏, 闵连秋, 林晓兰主编. — 北京: 中国医药科技出版社, 2017.8

ISBN 978-7-5067-9509-8

I. ①合… II. ①罗… ②闵… ③林… III. ①神经系统疾病—中草药—注射剂—用药法 IV. ①R283.61

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 195784 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 也 在

插 图 崔晓菲

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010—62227427 邮购: 010—62236938

网址 www.cmstp.com

规格 880 × 1230mm $1/32$

印张 12 $3/8$

字数 239 千字

版次 2017 年 8 月第 1 版

印次 2017 年 8 月第 1 次印刷

印刷 三河市双峰印刷装订有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-9509-8

定价 45.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话: 010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换



顾 问 高 利

主 编 罗玉敏 闵连秋 林晓兰

副主编 庄 伟 徐 敏 赵海革

编委会（按姓氏笔画排序）：

于晓刚	王 珏	王 剑	王平平	王丽晔	王荣亮
王晓萌	庄 伟	刘 萍	刘凤春	许长敏	李 宁
李 伟	李广文	李锦程	闵连秋	沈诗彦	宋珏娴
张 灿	张 营	张斯佳	陈新彤	武晓宁	范纪墨
范志斌	林晓兰	罗玉敏	承明哲	赵海革	赵梦培
徐 敏	唐晓博	陶 真	黄礼媛	黄语悠	曹 斌
韩子萍	鞠 飞				

—•(((序)))•—

罗玉敏博士在华山医院神经科工作期间，就是一名优秀的临床医生，她十分喜欢中医学，也一直在关注着中医学的发展。中西医结合事业的发展需要这样优秀的、具有解决临床问题能力的西医临床医生参与。

中药注射液的产生已经有 70 多年的历史，其间个别中药注射液出现过严重的不良反应。俗话说“是药三分毒”，任何药物都有可能出现不良反应。传统的中药剂型也有可能出现不良反应，如有些人吃了阿胶也有不良反应。现代医药学强调明确药物的有效成分，并提纯，但不良反应还是难以避免。因此药物的不良反应不仅与剂型、有效成分有关，还与病人的个体差异有关，以及生产、保存、使用中存在的问题，是一个极其复杂的问题，需要临床医生认真对待，尽量发挥其有利的一面，避免不良反应的发生。

本书编入了神经科曾经使用过的 16 种中药注射液，相对全面地介绍了这些中药制剂原来的中药属性，目前临床应用的范围，以及与其他中药、西药的配伍禁忌。希望能给临床医生在应用这些中药注射液时有所借鉴，尽量避免因应用不当而产生的不良反应。

中国科学院院士
复旦大学中西医结合研究院名誉院长



2017 年 6 月

·《前 言》·

注射液本是西医学特有的一种剂型，其成分相对明确，而传统中医学没有注射液，因此中药注射剂的产生是中西医结合的产物，它既有中药的特性，又有西医的属性（注射液）。目前中药注射液多数在西医医院应用。神经科医生一般是根据说明书使用中药注射液，如急诊脑梗死的病人，如果错过了溶栓时间窗，医生大多会用一些中药注射液，如丹参注射液、川芎注射液、醒脑静注射液等。笔者在中国中医科学院广安门医院西学中班学习后，尤其在进入了宣武医院神经内科中西医结合团队，并参加了合理使用中药注射液中西医结合科技成果奖的申请后，深刻体会到中药注射液需要合理辨证使用。中药注射液出现的副作用，可能也与未辨证使用有关。因此，西医医院的临床医生，应该学会简单辨证后选择合适的中药注射液。

基于这样的想法，本书介绍了神经系统常用中药注射剂（除外单体成分的注射液，如葛根素注射液）的属性、注意事项、配伍禁忌（数据来源于国家食品药品监督管理局网站）以及临床和基础研究的现状，以期对西医院的神经科临床医师合理选用中药注射液有所帮助。

本书将纳入的 16 种神经系统的常用注射剂，按照功效进行分类编写，清热解毒类注射液多偏凉性，补益类多偏温热，临床使用时应注意辨证，相对平性的药物西医应用时可以不进行辨证。活血化瘀类注射液临床中应用尤为广泛，因此予以单独论述，亦分为偏寒凉、偏温、平性等进行说明，便于西医医

生理解、使用。区分寒凉、偏温、偏平性主要依据药物组成中的中药药性及临床中的经验。期望临床医师经过简单辨证即可以正确使用，如寒证病人需慎用苦碟子注射液，有热象的病人需慎用偏温的注射液等，以利于提高临床疗效，避免产生副作用。

罗玉敏

2017年6月

目 录

第一章	中药注射剂的历史	1
第二章	治疗神经系统疾病偏寒凉的活血化瘀类 中药注射剂	7
	第一节 丹参注射液	8
	第二节 脉络宁注射液	28
	第三节 谷红注射液	45
	第四节 疏血通注射液	59
	第五节 冠心宁注射液	74
第三章	治疗神经系统疾病偏温的活血化瘀类 中药注射剂	91
	第一节 红花注射液	92
	第二节 灯盏细辛注射液	119
	第三节 注射用灯盏花素	148
	第四节 舒血宁注射液	173
第四章	治疗神经系统疾病平性的活血化瘀类 中药注射剂	201
	第一节 血塞通注射液	202



第五章 治疗神经系统疾病清热解毒类中药注射剂····· 229

第一节 醒脑静注射液····· 230

第二节 清开灵注射液····· 249

第三节 苦碟子注射液····· 278

第六章 治疗神经系统疾病补益类中药注射剂····· 301

第一节 刺五加注射液····· 302

第二节 参麦注射液····· 334

第三节 生脉注射液····· 360

第一章

中药注射剂的历史





千百年来，中药一直以口服和外用的方法应用于临床。随着现代医学的发展，中药注射剂应运而生。中药注射剂作为治疗疾病的一种快捷有效的手段逐渐被西医综合性医院的医生接受并认可，成为疾病治疗过程中不可或缺的一部分。不同于有着明确分子式的青蒿素，中药注射剂虽然在剂型上做出改变，制成注射针剂，但是成分依然以多种成分的混合物为多见，保留了中药的大部分特性，在用药原则上依然需要遵从中医“辨证论治”的思路。

中药注射剂的起源：抗日战争时期，野战卫生部卫生材料厂利用太行山当地生长的柴胡，于1941年试制出首个中药注射剂，命名为“发热打注射液”，即柴胡注射液。因为其“疗效较好，使用广泛，一个药厂每月可生产10万盒左右”，1943年《新华日报》对它进行了专题报道。1954年，多家科研机构对“柴胡注射液”进行了深入研究，结果显示，柴胡针剂对普通感冒和流感的退热功效超过了一般对症解热药，对疟疾退热作用明显，应用中未见特殊副作用，并可安全用于儿童和孕妇。此后，武汉制药厂开始大批生产柴胡注射液。柴胡注射液的成功研制带动了国内中药注射液的大规模研发工作，到了20世纪50年代至60年代，已有“茵栀黄注射液”“板蓝根注射液”等20余种中药注射液被开发出来。

中药注射剂的发展：自20世纪70年代开始，中药注射剂大批涌现，其中有资料报道的就达700余种。但由于这种开发具有极大的盲目性，所以这些中药注射剂多数质量不过关，安全性差，疗效不明确，在投入临床应用的过程中逐渐被淘汰。当然在此期间，也出现了一系列经过严格检验，临床效果良好

的中药注射剂，其中以哈尔滨医科大学附属第一医院研发出的“癌灵一号”为突出代表。

1973年，哈尔滨医科大学附属第一医院的张亭栋、张鹏飞、王守仁、韩太云在《黑龙江医药》发表文章，报道他们用“癌灵注射液”（也称“癌灵一号”）治疗6例慢性粒细胞白血病人，经过治疗，6例病人症状均有改善，其中一例为慢性白血病发生急性变的病人，并提到正在研究该药对急性白血病的治疗效果。“癌灵一号”的主要成分为砒霜的化学成分亚砷酸（三氧化二砷）和微量轻粉（氯化低汞），该文献也是对“三氧化二砷治疗白血病”的首次报道。1979年，张亭栋和荣福祥在《黑龙江医药》发表题为《癌灵一号注射液与辨证论治治疗急性粒细胞型白血病》的论文，总结了他们从1973年至1978年治疗的急性粒细胞型白血病共55例。其中单用“癌灵一号”治疗23例，“癌灵一号”加其他中药和少量化疗药物治疗32例。根据血象分型，55例病人都有不同程度的好转，缓解率达70%，12例完全缓解，且毒副作用小。他们还将10倍于成人剂量的“癌灵一号”用于12只家兔，也未见心、肝、脾、肾毒性作用。

中药注射剂的整顿：由于中药注射剂化学成分复杂、成分不明确以及过去盲目开发、工艺落后等原因，应用中药注射剂发生不良反应的案例时有报道。到了八九十年代，关于中成药注射剂的质量标准逐渐出台，《中药注射剂研究技术指导原则》出台后，中药针剂管理逐渐规范化。九十年代后，国家食品药品监督管理局先后颁发了《中药注射剂安全性再评价基本技术要求》《加强中药注射剂质量管理》等一系列法规文件，开展中药注射剂生产及质量控制的风险排查，以消除安全隐患。中



药注射剂开始进行规范化生产，开发出了一系列可以大剂量应用的相对安全的针剂。“刺五加注射液”是第一个可以大剂量静注的中药注射剂，“双黄连”则是第一个可以大剂量静注的中药粉针剂。

进入 21 世纪，中成药注射剂发展进入了单体化制备阶段。《中药、天然药物注射剂基本技术要求》（2007.12）的发布，从安全性、有效性、必要性 3 个方面提高了中药注射剂研发的门槛。2010 版《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》）增加了重金属、有害元素限度标准，对于解决中药注射剂安全性也具有重要意义。

针对国内多种中药注射剂发生的严重不良事件，卫生部、国家食品药品监督管理局和国家中医药管理局于 2008 年 12 月 24 日制定了《中药注射剂临床使用基本原则》，其内容包括以下几点。

1. 选用中药注射剂应严格掌握适应证，合理选择给药途径。能口服给药的，不选用注射给药；能肌肉注射给药的，不选用静脉注射或滴注给药；必须选用静脉注射或滴注给药的，应加强监测。
2. 辨证施药，严格掌握功能主治。临床使用应辨证用药，严格按照药品说明书规定的功能主治使用，禁止超功能主治用药。
3. 严格掌握用法用量及疗程。按照药品说明书推荐剂量、调配要求、给药速度、疗程使用药品。不超剂量、过快滴注和长期连续用药。
4. 严禁混合配伍，谨慎联合用药。中药注射剂应单独使用，禁忌与其他药品混合配伍使用。谨慎联合用药，如确需联合使



用其他药品时，应谨慎考虑与中药注射剂的间隔时间以及药物相互作用等问题。

5. 用药前应仔细询问过敏史，对过敏体质者应慎用。

6. 对老人、儿童肝肾功能异常等特殊人群和初次使用中药注射剂的病人应慎重使用，加强监测。对长期使用的在每个疗程间要有一定的时间间隔。

7. 加强用药监护。用药过程中，应密切观察用药反应，特别是在开始的 30 分钟。如发现异常，立即停药，采用积极救治措施，救治病人。

中药注射剂是近现代中药剂型的巨大突破，在一定程度上弥补了中医药在急危重症救治方面的不足。但是，由于中药注射剂本身的复杂性以及工艺、审查法规的不完善，病理药理实验数据的缺乏，导致目前中药注射剂的临床应用缺乏规范指导，仍存在很大风险。只有加强监管，规范使用，减少不良事件的发生，才能使中药注射剂发挥出应有的作用。

如何确定中药注射剂的药性？笔者认为单味药物的中药注射剂首先要明确原药材的药性，对于复方制剂要掌握其处方来源，然后结合该注射剂的药理研究与功能主治初步确定该中药注射剂药性，最终要通过临床观察来确定该药药性，即寒热温凉是从药物作用于机体所发生的反应总结出来的。能够减轻或消除热证的药物一般属于寒凉性；反之，减轻或消除寒证的药物一般属于温热性。

（黄语悠，徐敏，庄伟，罗玉敏）

第二章

治疗神经系统疾病偏寒凉的
活血化瘀类中药注射剂



第一节 丹参注射液

丹参注射液是目前治疗神经系统疾病时应用最广泛的中药注射液之一。丹参（图1）为常用中药，最早记载于《神农本草经》，其次见于《吴普本草》《名医别录》等古本草专著，因其药用的根茎部呈紫红色，故又称红根、紫丹参、血参根等。丹参注射液为唇形科植物丹参的干燥根和根茎提取物。



图1 丹参

自20世纪70年代开始，丹参注射液大量应用于临床并取得了良好疗效。目前丹参注射液生产的厂家众多（见表1）。关于丹参的研究也很多，截止到2016年6月，可查到公开发表的相关中文文献中，中国医院知识总库（CHKD）有53867篇、万方医学网有19900篇、中国生物医学文献服务系统有44479篇。英文文献中，PubMed有2413篇。