

“十二五”国家科技支撑计划重点课题
中成药安全合理用药评价和干预技术研究与应用

案例叙述

中西医概述

肛肠疾病 安全用药手册

H A N D B O O K



用药知识问答
预防措施与调护

中华中医药学会 组 编
张书信 主 编

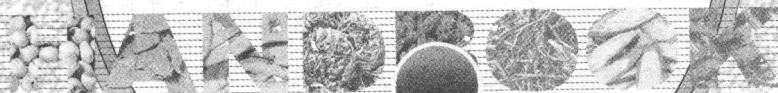


科学出版社



“十二五”国家科技支撑计划重点课题
中成药安全合理用药评价和干预技术研究与应用

肛肠疾病 安全用药手册



中华中医药学会 组 编
张书信 主 编

科学出版社
北 京

内 容 简 介

本书是“十二五”国家科技支撑计划重点课题“中成药安全合理用药评价和干预技术研究与应用”的研究成果之一。全书分为两部分,总论部分从中成药的源流、剂型、类别、应用、管理等方面进行系统介绍。各论部分介绍了肛肠科常见疾病中的痔疮、肛裂、肛周脓肿、肛瘘、炎性肠病、便秘、肛门湿疹、肠易激综合征及直肠癌等11种疾病中成药的安全应用,详细介绍了上述疾病常用中成药的处方组成、功能主治、用法用量、注意事项等,以供广大患者及临床医师参考,以便更加合理、安全、有效地使用中成药。

该书可供医务人员和广大中医药爱好者参考使用。

图书在版编目(CIP)数据

肛肠疾病安全用药手册 / 张书信主编: 中华中医药学会组编.

—北京: 科学出版社, 2015.6

“十二五”国家科技支撑计划重点课题

ISBN 978-7-03-045070-8

I. ①肛… II. ①张… ②中… III. ①肛门疾病—用药法—手册②肠疾病—用药法—手册 IV. R574.05-62

中国版本图书馆CIP数据核字(2015) 第131792号

责任编辑: 鲍 燕 / 责任校对: 邹慧卿

责任印制: 肖 兴 / 封面设计: 王 浩

科学出版社 出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

新科印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2015年6月第 一 版 开本: B5 (720×1000)

2015年6月第一次印刷 印张: 6

字数: 120 000

定价: 25.00元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

“十二五” 国家科技支撑计划重点课题
中成药安全合理用药评价和干预技术研究与应用

总编委会

总 主 编

李俊德	曹正逵	谢 钟	洪 净
温长路			

副总主编

王 奕	裴晓华	方建国	刘更生
-----	-----	-----	-----

编 委 （按姓氏笔画排序）

王 奕	王小岗	方建国	刘更生
苏惠萍	李 怡	李邻峰	李国辉
李俊德	张书信	赵 丽	侯 丽
洪 净	徐荣谦	高 颖	曹正逵
曹俊岭	温长路	谢 钟	雷 燕
裴晓华	薛晓鸥	魏 玮	

编委会办公室

郭希勇	郭继华
-----	-----

本书编委会

主 编

张书信

副 主 编

智从从

高 静

荆 涛

编写人员（按姓氏笔画排序）

孔香波

刘 莉

李娟娟

杨 影

张永丽

秦 蕾

徐 浩

凌雅睿

魏 义

总 前 言

中医采用成药治病的历史非常悠久，内容十分丰富。在历代中医古籍记载的数以万计的方剂中，从剂型角度看有大量的成药方。即使是汤方，有许多也可以根据需要加工制作成成药。这些成药方经过长期的应用、积累、演变和发展，形成了丰富多彩的中成药种类。如大家熟知的六味地黄丸、大活络丹、藿香正气水、伤湿止痛膏等。我们现在所说的中成药，是指由国家相关部门批准生产的中药成品药，必须具备明确的药品名称、规格、组成（保密品种除外）、功效、适应证、用法、禁忌、注意事项、生产厂家、生产日期、有效日期、生产批号、批准文号等，产品说明名实相符。

中成药具有组方固定、用途明确、服用便捷、适用面广、性质稳定、易于贮存、携带方便等特点。既可备以应急，也便于长期服用。此外，中成药大都消除了汤剂的不良气味，减少了服药之苦，因而易于被患者接受。必须强调的是，中成药是中医防治疾病的重要方法之一，既要在中医理论指导下加工制作，也要在中医理论指导下正确使用。

本丛书既是“十二五”国家科技支撑计划重点课题“中成药安全合理用药评价和干预技术研究与应用”的研究成果，也为继续深化和促进安全用药知识教育与传播，为提高公众安全合理使用中成药的意识和水平，提供参考帮助。丛书定位于科普化，重点解决哪些是适宜向公众传播的用药知识，以及如何去传播这些知识。既可针对医务人员进行安全合理用药科普相关知识的培训，辅助医务工作者在日常药学服务过程中针对公众开展安全合理用药科普宣传；也能够供有一定知识水平的公众自主学习，提供安全合理用药的知识和实用技能。

本丛书的编写和组织工作，由中华中医药学会继续教育与科学普及部组织具有科普实践经验的药学专家和科普专家，将药学专业知识进行科普化加工编写而成，具有科学性、权威性、可读性和实用性。中华中医药学会继续教育与科学普及部，十分重视中医药行业公益性创新课题的研究与新成果的推广，多年来以“立足于中医，

总 序

面向大众”为主要指导思想，积极参加科协组织的全国性科普活动，并发挥自身优势，通过举办科普讲座、编写科普书籍、开展健康咨询及义诊等多种形式，让中医走进千家万户，让百姓了解中医，认识中医。相信这部丛书的推出，一定会为中医药行业从业人员知识的丰富、为广大读者健康养生事业的推进、为中医药服务于国计民生的大局做出积极的贡献！

丛书总编委会

2015年5月



总前言

总论 中成药安全合理用药概述

中成药概说 / 3

中成药的剂型 / 6

中成药的类别 / 10

中成药的应用 / 25

中成药的管理 / 33

各论 肛肠疾病安全用药

概述 / 38

痔疮 / 40

肛裂 / 44

肛周脓肿、肛痿 / 50

溃疡性结肠炎 / 55

便秘 / 60

肛门湿疹 / 66

肛窦炎 / 70

大便失禁 / 74

肠易激综合征 / 77

直肠癌（锁肛痔） / 83

附录 中成药药名索引

总论

中成药安全合理 用药概述



中成药概说



1. 什么是中成药

中成药是根据中医成方将中药饮片加工制作的成品药，也就是通常所说的丸散膏丹等剂型的药物，如大家熟知的六味地黄丸、大活络丹、藿香正气水、伤湿止痛膏等。一般来说，中成药是与针对某人按照处方煎煮的汤药相对而言的，中成药提前制备而成，随时可用。

我们现在所说的中成药，是指由国家相关部门批准生产的中药成品药，必须具备明确的药品名称、规格、组成（保密品种除外）、功效、适应证、用法、禁忌、注意事项、生产厂家、生产日期、有效日期、生产批号、批准文号等，产品与说明名实相符。

中成药具有组方固定、用途明确、服用便捷、适用面广、性质稳定、易于贮存、携带方便等特点。既可备以应急，也便于长期服用。此外，中成药大都消除了汤剂的不良气味，减少了服药之苦，因而易于被患者接受。

但必须强调的是，中成药是中医防治疾病的重要方法之一，既要在中医理论指导下加工制作，也要在中医理论指导下正确使用。



2. 中成药发展简史

中医采用成药治病的历史非常悠久，内容十分丰富。在历代中医古籍记载的数以万计的方剂中，从剂型角度看有大量的成药方。即使是汤方，有许多也可以根据需要加工制作成成药。这些成药方经过长期的应用、积累、演变和发展，形成了丰富多彩的中成药种类。

中成药的起源现可以追溯到夏商时期，在甲骨文中就有以芳香药物酿制鬯酒的记载，既是最早的酒剂，也可以看作是具有保健作用的中成药。

长沙马王堆汉墓出土的《五十二病方》，记载了先秦时期用于治疗 52 种疾病的 283 个药方，尽管这些方剂还没有名字，但丸、散、饼、曲、酒、油膏、丹、胶等剂型已经具备了。

我国现存最早的医学典籍《黄帝内经》治病以针刺为主，其中还记载了 13 首方

剂，其中9种为成方制剂，包括丸、丹、膏、酒等，而且已经有了名称。

《神农本草经》是我国现存第一部药学专著，不仅奠定了中药学的理论基础，而且对药物的四气、五味、配伍、剂型、服药时间及方法、药物采制与加工等有了明确的记载。

东汉末年，著名医家张仲景撰写了《伤寒杂病论》，无论在方剂数量还是剂型上都有了很大的发展，被后世称为“方书之祖”。后人将该书整理成为《伤寒论》和《金匱要略》两书，其中《伤寒论》载方113首，《金匱要略》载方262首，包括60多首成药方，如五苓散、乌梅丸、理中丸、肾气丸、麻子仁丸等至今仍在应用。此外，书中还记载了蜜丸剂、浓缩丸剂、散剂、酒剂、阴道栓剂、洗剂、浴剂、熏烟剂、滴耳剂、软膏剂、灌肠剂等多种剂型，不仅丰富了中医治病手段，而且为后世中成药的发展奠定了坚实基础。

东汉魏伯阳的道教著作《周易参同契》，托易象而论炼丹，以求长生不老。其中所言外丹，对推动中药丹剂的应用和发展产生了较大影响。

晋代，葛洪编写的《肘后备急方》载方101首，其中成药方占了半数以上，并且首次使用了“成剂药”一词，与我们今天所说的成药含义一致。在成药组方与制作方法上也有了新的发展，如采用羊肝配伍黄连用于治疗眼疾的羊肝丸，疗效较好。此外，还收录了蜡丸、灸剂、熨剂等剂型。葛洪还著有《抱朴子》一书，其中涉及多种丹剂的制作。

唐代，孙思邈在《备急千金要方》和《千金翼方》中分别收录了药方5300余首和2200余首。其中著名的紫雪丹、定志丸、磁朱丸等沿用至今，且各种剂型俱备。此外，《千金要方》设有“万病丸散”一门，选通治诸病成方13首，详言成药辨证应用方法。王焘《外台秘要方》收方6800余首，成药方有苏合香丸、五加皮酒等传世。

宋代，文化昌明，印刷术的发明与应用大大促进了方药知识的传播。政府不仅主持编纂《太平圣惠方》《圣济总录》等大型方书，而且还设立熟药所，后更名惠民和剂局，专门从事成药的生产与销售。《太平惠民和剂局方》是根据其配制成药的处方，由陈师文等汇编而成的方书，收录成药788种，许多成方沿用至今，如二陈丸、十全大补丸、逍遥散、参苓白术散、藿香正气散、至宝丹、小活络丹等，对后世影响较大。钱乙《小儿药证直诀》根据小儿特点，大量使用成药，著名的六味地黄丸即为钱乙根据金匱肾气丸化裁而成。此外，严用和《济生方》中的归脾丸、许叔微《普济本事方》中的四神丸等均为名著于世的成药方。

金元时期,名医辈出,流派纷呈,诸医家创制了不少各具学术特色的成药方。如刘完素的防风通圣丸、六一散,张从正的木香槟榔丸、禹功散,李杲的补中益气汤(丸)、清暑益气丸、朱砂安神丸,朱丹溪的大补阴丸、左金丸、保和丸、越鞠丸等,均流芳至今。

明代,中药成方制剂进一步发展,记载成方的中医药著作颇多。如《普济方》《本草纲目》等大型方药著作,载录成药方众多,涉及剂型数十种,几乎囊括了古今各种成药种类。此外,王肯堂《证治准绳》中的二至丸、四神丸、五子衍宗丸,陈实功《外科正宗》中的冰硼散、如意黄金散、保安万灵丹,张介宾《景岳全书》中的左归丸、右归丸、人参健脾丸,龚云林《寿世保元》中的乌鸡白凤丸、艾附暖宫丸等成药,均功效显著,堪称精品。

清代,知名的成药见于温病、外科、喉科等。如《温病条辨》中的银翘散、安宫牛黄丸,《外科全生集》中的醒消丸、西黄丸,《医宗金鉴》中的龙胆泻肝丸、一捻金,《重楼玉钥》中的养阴清肺丸等,均有重要影响。此外,吴尚先《理瀉骈文》专言外治,其中所用大多为成药。

新中国成立之后,党和政府高度重视中医药事业的继承和发扬,整理编纂了大量成药处方集,并制定了一系列相应的政策与措施,使得中成药的研制与生产逐步走向规范化、法制化。近几十年来,中成药的发展更加迅猛,在新剂型的开发与应用、中成药安全性研究、中成药作用机制研究与新药研制等方面都取得了举世瞩目的成就。

20世纪90年代以来,我国的中药产业已初具规模,且被列为国家高新技术行业,发展成为我国国民经济的支柱产业之一,在临床和科研方面也都取得了显著成果。

中成药的剂型



中成药传统剂型种类繁多，是我国历代医药学家长期实践的经验总结。近几十年来，随着中成药发展水平及临床应用的不断提高，中成药剂型的基础研究取得了较大进展，研制开发了大量新剂型，进一步扩大了中成药的使用范围。

中成药的剂型不同，作用特点亦不同，使用后产生的疗效、持续的时间、作用的特点亦有所差异。因此，正确选用中成药，首先要了解中成药的常用剂型及其特点。

中成药剂型可分为固体、半固体、液体和气体四大类。



1. 固体制剂

固体剂型是中成药最常用的剂型，这类剂型形态稳定，便于携带，使用方便。

⊕ 散剂

散剂是将原料药材经粉碎，均匀混合而制成的粉末状制剂。散剂作为传统剂型之一，按给药途径可分为内服散剂和外用散剂。散剂的特点是：分散度大，起效迅速，剂量可随病症调整，尤其适用于婴幼儿、老人；制备简单，对溃疡、外伤等能起到收敛保护的作用；表面积大，一般其嗅味、刺激性、吸湿性及化学活性等表现强烈，挥发性成分易散失；散剂的口感较差，剂量大的也会造成服用困难。

⊕ 颗粒剂

颗粒剂是将药材提取物与适宜的辅料或饮片细粉制成具有一定粒度的颗粒状制剂。根据辅料不同，可分为无糖颗粒剂型和有糖颗粒剂型。中药颗粒剂剂型始于我国 20 世纪 70 年代，当时称为冲剂。颗粒剂是在汤剂、散剂、糖浆剂、酒剂等前剂型的基础上发展起来的新剂型。其优点：吸收快，见效迅速；剂量小，口感好，可调色、香、味，尤其适合儿童服用；生产设备简单，易操作；服用、携带、储藏和运输方便。但是相对来说，颗粒剂的成本较高，且具有容易吸潮结块、潮解的缺点。

⊕ 胶囊剂

胶囊剂是将原料药材用适宜方法加工后，填充于空心胶囊或密封于软质囊材中的制剂。根据胶囊材质不同，可分为硬胶囊、软胶囊（胶丸）和肠溶胶囊等。胶囊剂主要供口服使用，主要特点是：掩盖药物不良气味，提高药物稳定性；药物的生

物利用度高，能在胃肠道中迅速分散、溶出和吸收。

⊕ 丸剂

丸剂是将饮片细粉或提取物加适宜的黏合剂或其他辅料制成的球形或类球形制剂。根据制备方法和辅料的不同，分为蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、蜡丸、浓缩丸、滴丸等多种类型，主要供内服使用。其中，蜜丸根据大小可分为大蜜丸、小蜜丸。水蜜丸较蜜丸含蜜量少。水丸崩解较蜜丸快，便于吸收。糊丸释药缓慢，适用于含毒性成分或药性剧烈成分的成药方。蜡丸缓释、长效，且可达到肠溶效果，适合毒性和刺激性较大药物的成药方。浓缩丸服用剂量较小。滴丸剂系指药材经适宜的方法提取、纯化、浓缩，并与适宜的基质加热熔融混匀后，滴入不相混溶的冷凝液中，收缩冷凝而制成的球形或类球形制剂。滴丸剂服用方便，可含化或吞服，起效迅速。

⊕ 片剂

片剂是将药材提取物，或药材提取物加药材细粉，或药材细粉与适宜辅料混匀压制成的圆片状或异形片状的剂型。主要供内服，也有外用或其他特殊用途者。按药材的处理过程可分为全粉末片、半浸膏片、浸膏片、提纯片。片剂具有溶出度及生物利用度较高；剂量准确，药物含量差异较小；质量稳定；服用、携带、运输和贮存较方便等特点。

⊕ 胶剂

胶剂是以动物的皮、骨、甲、角等为原料，用水煎取胶质，浓缩成稠胶状，经干燥后制成的固体块状内服制剂。胶剂多为传统的补益药，一般烊化兑服。

⊕ 栓剂

栓剂是将药材提取物或药材细粉与适宜基质混合制成供腔道给药的制剂。栓剂在常温下为固体，纳入人体腔道后，在体温下能迅速软化熔融或溶解于内分泌液，逐渐释放药物而产生作用。既可作为局部用药剂型又可作为全身用药剂型。全身用药时，不经过胃，且无肝脏首过效应，因此生物利用度优于口服，对胃的刺激性和肝的毒副作用小，尤适合不宜或不能口服药物的患者。

⊕ 丹剂

丹剂是将汞及某些矿物药，在高温条件下烧炼制成的不同结晶形状的剂型。丹剂大多含汞，因毒性较强，只宜外用。

贴膏剂

贴膏剂是将药材提取物、药材细粉等与适宜的基质制成的供皮肤贴敷，可产生局部或全身性作用的一类片状外用制剂。包括橡胶膏剂、凝胶膏剂（即原巴布膏剂）和贴剂。贴膏剂用法简便，兼有外治和内治的功能。近年来发展起来的凝胶膏剂，是将药材提取物、药材细粉等与适宜的亲水性基质混匀后，涂布于背衬材料上制成的贴膏剂。与传统的中药贴膏剂相比，能快速、持久地透皮释放基质中所包含的有效成分，具有给药剂量较准确、吸收面积小、血药浓度较稳定、使用舒适方便等优点。

涂膜剂

涂膜剂是将药材提取物或药材细粉与适宜的成膜材料加工制成的膜状制剂。可用于口腔科、眼科、耳鼻喉科、创伤科、烧伤科、皮肤科及妇科等。作用时间长，且可在创口形成一层保护膜，对创口具有保护作用。一些膜剂，尤其是鼻腔、皮肤用药膜亦可起到全身作用。



2. 半固体制剂

煎膏剂

煎膏剂是将药材加水煎煮，取煎煮液浓缩，加炼蜜或糖（或转化糖）制成的稠厚状半流体制剂。适用于慢性病或需要长期连续服药者，传统的膏滋即属于此类剂型。煎膏剂以滋补作用为主，兼具治疗作用。

软膏剂

软膏剂是将药材提取物或药材细粉与适宜基质混合制成的半固体外用制剂。常用基质分为油脂性、水溶性和乳剂。

凝胶剂

凝胶剂是将药材提取物与适宜的基质制成的，具有凝胶特性的半固体或稠厚液体制剂。按基质不同可分为水溶性凝胶和油性凝胶。适用于皮肤及体腔如鼻腔、阴道和直肠给药。



3. 液体制剂

合剂

合剂是将饮片用水或其他溶剂，采用适宜方法提取制成的口服液体制剂。合剂