



专 家 共 识

GS/CACM ×××—201×

代替×××××××

健肝乐颗粒治疗肝功能异常 临床应用专家共识

Expert Consensus on Use of Jianganle Granules for Patients With Liver
dysfunction in Clinical Practice

(稿件类型：审核定版)

(本稿完成时间： 2021 年 5 月 20 日)

201×-××-××发布

中 华 中 医 药 学 会 发布

目 次

| | |
|---------------------|-----------|
| 前 言..... | I |
| 引 言..... | II |
| 1 推荐意见/共识建议概要表..... | 1 |
| 2 范围..... | 1 |
| 3 药物基本信息..... | 2 |
| 3.1 处方来源..... | 2 |
| 3.2 药物组成..... | 2 |
| 3.3 功能主治..... | 2 |
| 3.4 政策准入情况..... | 2 |
| 4 临床问题清单..... | 2 |
| 5 疾病诊断..... | 3 |
| 5.1 中医诊断..... | 3 |
| 5.2 西医诊断..... | 3 |
| 5.3 诊断要点..... | 3 |
| 6 临床应用建议..... | 4 |
| 6.1 适应症..... | 4 |
| 6.2 用法用量..... | 5 |
| 6.3 疗程..... | 5 |
| 7 安全性..... | 5 |
| 7.1 不良反应..... | 5 |
| 7.2 禁忌..... | 6 |
| 7.3 注意事项..... | 6 |
| 8 利益相关说明..... | 6 |
| 8.1 资助情况..... | 6 |
| 8.2 利益冲突情况..... | 6 |
| 附录 A..... | 6 |
| A.1 中医理论基础..... | 6 |
| A.2 药学研究..... | 7 |
| A.3 药理研究..... | 7 |
| A.4 非临床安全性研究..... | 8 |
| 附录 B..... | 9 |
| B.1 不良反应数据资料表..... | 9 |
| 参考文献..... | 错误!未定义书签。 |

前 言

本共识按照《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》给出的规则起草。

本共识由湖北省中医院（湖北省中医药大学附属医院、湖北中医药研究院）、武汉康乐药业股份有限公司提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识起草单位：湖北省中医院（湖北省中医药大学附属医院、湖北中医药研究院）、首都医科大学附属北京佑安医院。

本共识主要起草人：李晓东、李秀惠。

本共识专家组：王福祥、尹燕耀、卢秉久、过建春、刘黎明、池晓玲、李秀惠、李丰衣、李勇、李筠、汪毅、吴哲、李博、宋成武、杨沈秋、杨桂林、肖明中、张国良、张维、陈宪海、陈韬、邵先志、罗涛、周大桥、费新应、胡建华、贾建伟、高世成、常占杰、程良斌、雷陵

本共识工作组：

李恒飞、曹儒宾、惠晨阳、廖楚。

引 言

肝功能异常 (liver dysfunction) 是指各种致肝损伤因素使肝细胞 (包括肝实质细胞和非实质细胞) 发生严重损害, 使其代谢、分泌、合成、解毒与免疫功能发生严重障碍, 机体可出现胁痛、乏力、恶心呕吐、黄疸等症状, 表现为转氨酶、胆红素等肝脏功能指标的升高^[1]。肝功能异常是多种肝脏疾病引起的肝功能受损最直接的临床表现, 常通过实验室检查血清学指标如谷丙转氨酶 (ALT)、谷草转氨酶 (AST)、总胆红素 (TBIL) 等异常升高诊断, 肝功能异常可以包含在多种肝脏疾病之中, 针对具体的病因治疗并联合护肝降酶药物是最基本的治疗方案^[2-5]。

中医学中并无“肝功能异常”专项病名, 根据其巩膜、皮肤黄染、食欲减退、乏力, 肝区疼痛等临床症状, 可将其归属于“黄疸”、“胁痛”的范畴。临床上常用中医的胁痛、黄疸等对肝功能异常进行辨证论治^[6]。

健肝乐颗粒处方源自张仲景《伤寒杂病论》中经典名方--“芍药甘草汤”, 经过现代工艺制备而成^[7]。健肝乐颗粒是 1985 年, 由人福医药集团旗下全资子公司武汉康乐药业股份有限公司研制并成功上市的国家独家中成药品种。健肝乐颗粒在临床上较为广泛的应用于多种疾病所致的肝功能异常的长期治疗和协同治疗, 经多年临床观察, 其对慢性病毒性肝炎、药物性肝损伤等疾病有明显疗效^[8-20]。但健肝乐颗粒在临床中治疗肝功能异常的应用上并不十分明确, 因此, 有必要在总结多名临床医生应用经验的基础上, 结合现有循证医学证据, 通过制定专家共识, 明确健肝乐颗粒治疗肝功能异常的优势环节、给药方案与时机、剂量疗程特点、用药安全性等问题, 旨在提高临床疗效, 促进合理用药, 减少用药风险。

本共识的制定遵循了中华中医药学会标准化委员会的编制流程, 组建专家组、工作组, 并设置专职秘书, 通过两轮专家调研确定临床问题, 由统计学专家检索相关文献并采用 GRADE 评价体系判断证据级别 (等级: 高级-A, 中级-B, 低级-C, 极低级-D), 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。

健肝乐颗粒治疗肝功能异常临床应用专家共识

1 推荐意见/共识建议概要表

共识推荐意见/共识建议概要表

本共识达成 5 条推荐意见和 10 条共识建议，具体见表 1 和表 2：

表 1 共识推荐意见概要表

| 共识条目 | 证据质量 | 推荐强度 |
|--------------------------------------|------|------|
| 1、健肝乐颗粒主治的西医疾病是药物性肝损伤 | D 级 | 强推荐 |
| 2、健肝乐颗粒主治的西医疾病是慢性乙型病毒性肝炎 | D 级 | 强推荐 |
| 3、健肝乐颗粒主治的西医疾病是非酒精性脂肪性肝病 | D 级 | 强推荐 |
| 4、使用健肝乐颗粒能降低患者转氨酶（ALT、AST、GGT、ALP） | D 级 | 强推荐 |
| 5、使用健肝乐颗粒能够降低患者胆红素水平（TBIL、DBIL、IBIL） | D 级 | 弱推荐 |

表 2 共识建议概要表

| 共识条目 | 建议强度 |
|--|------|
| 1、健肝乐颗粒主治的西医疾病是酒精性肝病 | 建议 |
| 2、健肝乐颗粒主治的中医疾病是肝着 | 建议 |
| 3、健肝乐颗粒主治的中医疾病为胁痛 | 建议 |
| 4、健肝乐颗粒主治的中医疾病是肝癖 | 建议 |
| 5、健肝乐颗粒的主要适用证候是肝阴不足证 | 建议 |
| 6、健肝乐颗粒的主要治则是养血柔肝、缓急止痛 | 建议 |
| 7、健肝乐颗粒的最佳用药剂量是 6g/次，2 次/日，最佳疗程是 8~12 周 | 建议 |
| 8、使用健肝乐颗粒能改善患者胁痛及部分消化系统症状（腹胀、腹痛、嗝气、乏力、纳差等） | 建议 |
| 9、健肝乐颗粒与其他治疗本病的药物联合应用没有风险 | 建议 |
| 10、健肝乐颗粒能单独使用 | 建议 |

2 范围

本共识推荐了健肝乐颗粒在治疗肝功能异常（包括病毒性肝炎、非酒精性脂肪性肝炎等多种肝脏疾病所致的肝功能异常）的用法、用量、疗程、疗效、治则治法、安全性及联合用药等问题。

本共识主要面向从事肝病诊疗的三级、二级医院的临床医生在运用健肝乐颗粒治疗肝功能异常时使用。

3 药物基本信息

3.1 处方来源

健肝乐颗粒处方源自张仲景《伤寒杂病论》中经典名方——“芍药甘草汤”，经过现代工艺制备而成。

3.2 药物组成

白芍420g、甘草280g

以上二味，加水煎煮二次，每次1.5小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至约700ml，加乙醇1640ml，搅匀，静置48小时，滤过，沉淀加18%乙醇，搅匀，静置，滤过，合并滤液，回收乙醇，浓缩至相对密度为1.38~1.40(25℃)的清膏，加乳糖粉适量，制成颗粒，干燥，喷加桔子香精适量，混匀，制成400g，即得^[21]。

3.3 功能主治

养血护肝，解毒止痛。有降低转氨酶，消褪疸以及改善各类肝炎临床症状的作用。用于治疗急慢性病毒性肝炎等。

3.4 政策准入情况

健肝乐颗粒于2019年被纳入国家医保目录（乙类），且收录《中药成方制剂第十七册》之中。

4 临床问题清单

本共识拟回答的临床问题

| 序号 | 临床问题 |
|----|--------------------------|
| 1 | 健肝乐颗粒主治的西医疾病是否为药物性肝损伤 |
| 2 | 健肝乐颗粒主治的西医疾病是否为酒精性肝病 |
| 3 | 健肝乐颗粒主治的西医疾病是否为慢性乙型病毒性肝炎 |
| 4 | 健肝乐颗粒主治的西医疾病是否为非酒精性脂肪性肝病 |
| 5 | 健肝乐颗粒主治的中医疾病是否为胁痛 |

| | |
|----|---|
| 6 | 健肝乐颗粒主治的中医疾病是否为肝着 |
| 7 | 健肝乐颗粒主治的中医疾病是否为肝癖 |
| 8 | 健肝乐颗粒的主要适用证候是否为肝阴不足证 |
| 9 | 健肝乐颗粒的主要治则是否为养血柔肝、缓急止痛 |
| 10 | 健肝乐颗粒的最佳用药剂量是否为 6g/次,2 次/日,最佳疗程是 8-12 周 |
| 11 | 使用健肝乐颗粒是否能降低患者转氨酶(ALT、AST、GGT、ALP) 指标 |
| 12 | 使用健肝乐颗粒是否能够降低患者胆红素水平(TBIL、DBL、IBIL) |
| 13 | 使用健肝乐颗粒是否能改善患者胁痛及部分消化系统症状(腹胀、腹痛、嗝气、乏力、纳差、等) |
| 14 | 健肝乐颗粒与其他治疗本病的药物联合应用是否没有风险 |
| 15 | 健肝乐颗粒能否单独使用 |

5 疾病诊断

5.1 中医诊断

中医诊断：胁痛；TCD 编码：BNG010。在《黄帝内经》有关胁痛的记载中，明确指出胁痛发生主要与肝胆有关，如《素问·脏气法时论》“肝病者，两胁下痛引少腹。”《灵枢·五邪篇》云：“邪在肝，则两胁中痛”^[22]，胁痛诊断及辨证分型参照《中医内科常见病诊疗指南·中医病证部分》^[23] 胁痛的诊断标准。健肝乐颗粒养血柔肝、缓急止痛，适用于多种肝系疾病引起的以肝络失养、不荣则痛为基本病机的胁痛。

5.2 西医诊断

西医诊断：肝功能异常；ICD-10 编码：K76.806。各种原因和肝脏疾病（如急慢性肝炎、酒精性肝病、非酒精性脂肪肝病、药物性肝损伤等）均可导致肝功能异常，肝功能异常的诊断及治疗标准参照具体的疾病的临床指南，如《慢性乙型肝炎防治指南》（2019 版），药物性肝炎参照《药物性肝炎诊断标准》（2019 版）等。

5.3 诊断要点

本共识认为健肝乐颗粒按照“肝阴不足”证辨治更好。（共识建议：建议）

西医临床表现：肝功能异常的临床症状，主要表现为胁痛伴乏力、发热、黄疸、恶心、呕吐等，可结合病史及辅助检查如肝功能作出诊断。

中医临床表现：胁痛、肝着、肝癖等中医疾病中肝血亏虚、肝阴不足所致的胁痛症状。

治疗原则：养血柔肝、缓急止痛。（共识建议：建议）

6 临床应用建议

6.1 适应症

6.1.1 症状体征

健肝乐颗粒能够改善患者：1）胁痛；2）肝功能异常：转氨酶升高、胆红素升高；3）部分消化系统症状（腹胀、腹痛、暖气、乏力、纳差等）。

6.1.2 药物性肝损伤引起的肝功能异常

健肝乐颗粒治疗药物性肝损伤患者，能够发挥保护肝脏、降低丙氨酸氨基转移酶（ALT）、天冬氨酸氨基转移酶（AST）（证据级别：D级；共识推荐意见：强推荐）和降低总胆红素（TBIL）、直接胆红素（DBIL）、间接胆红素（IBIL）的作用^[8-11]（证据级别：D级；共识推荐意见：弱推荐）；能改善患者胁痛及部分消化系统症状（腹胀、腹痛、暖气、乏力、纳差等）（共识建议）；健肝乐颗粒可以单独用于治疗药物性肝损伤（共识建议）；健肝乐颗粒与其他治疗本病的药物联合应用没有风险（共识建议）。

6.1.3 慢性乙型病毒性肝炎引起的肝功能异常

健肝乐颗粒治疗慢性乙型病毒性肝炎患者，能够发挥保护肝脏、降低丙氨酸氨基转移酶（ALT）、天冬氨酸氨基转移酶（AST）（证据级别：D级；共识推荐意见：强推荐）和降低总胆红素（TBIL）、直接胆红素（DBIL）、间接胆红素（IBIL）的作用^[12-19]（证据级别：D级；共识推荐意见：弱推荐）；能改善患者胁痛及部分消化系统症状（腹胀、腹痛、暖气、乏力、纳差等）（共识建议）；健肝乐颗粒可以单独用于治疗慢性乙型病毒性肝炎引起的肝损伤（共识建议）；健肝乐颗粒与其他治疗本病的药物联合应用没有风险（共识建议）。

6.1.4 非酒精性脂肪性肝病引起的肝功能异常

健肝乐颗粒治疗非酒精性脂肪性肝病者，能够发挥保护肝脏、降低丙氨酸氨基转移酶（ALT）、天冬氨酸氨基转移酶（AST）（证据级别：D级；共识推荐意见：强推荐）和降低

总胆红素（TBIL）、直接胆红素（DBIL）、间接胆红素（IBIL）的作用^[20]（证据级别：D级；共识推荐意见：弱推荐）；能改善患者胁痛及部分消化系统症状（腹胀、腹痛、嗝气、乏力、纳差等）（共识建议）；健肝乐颗粒可以单独用于治疗非酒精性脂肪性肝病引起的肝损伤（共识建议）；健肝乐颗粒与其他治疗本病的药物联合应用没有风险（共识建议）。

6.1.5 酒精性肝病引起的肝功能异常

健肝乐颗粒治疗酒精性肝病患者，能够发挥保护肝脏、降低丙氨酸氨基转移酶（ALT）、天冬氨酸氨基转移酶（AST）（证据级别：D级；共识推荐意见：强推荐）和降低总胆红素（TBIL）、直接胆红素（DBIL）、间接胆红素（IBIL）的作用（证据级别：D级；共识推荐意见：弱推荐）；能改善患者胁痛及部分消化系统症状（腹胀、腹痛、嗝气、乏力、纳差等）（共识建议）；健肝乐颗粒可以单独用于治疗酒精性肝病引起的肝损伤（共识建议）；健肝乐颗粒与其他治疗本病的药物联合应用没有风险。（共识建议）。

6.2 用法用量

健肝乐颗粒治疗肝功能异常的用药剂量是 6g/次，2次/日（共识建议）。

6.3 疗程

健肝乐颗粒治疗肝功能异常的用药疗程为 8-12 周（共识建议）。

7 安全性

7.1 不良反应

本共识起草期间收集国家药品监督管理局（CFDA）不良反应监测中心2011-2021年间健肝乐颗粒不良反应的数据资料，对其所有不良反应进行了统计（见附录B），均为轻度不良反应症状（包括腹泻、恶心、呕吐等），所有不良反应均经停药或对症处理后痊愈或缓解。

7.2 禁忌

根据前期调研结果归纳目前临床医师使用健肝乐颗粒的临床经验，本共识总结健肝乐颗粒的禁忌证包括：1) 对本产品任何成分过敏或有严重不良反应者；2) 肝肾功能衰竭者；3) 根据“十八反和十九畏”的配伍禁忌，不能与含有甘遂、大戟、海藻、芫花、藜芦的药物共用。

7.3 注意事项

- 1) 重症高血压及水肿病人慎用；
- 2) 妊娠及哺乳期妇女慎用。

8 利益相关说明

8.1 资助情况

健肝乐颗粒治疗肝功能异常临床应用专家共识制定全过程经费由武汉康乐药业股份有限公司资助。

8.2 利益冲突情况

收集利益声明 34 份，利益声明表均实名制填写，电子版提交共识归口单位存档。在共识制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突；企业人员主要负责组织、服务等事务性工作，不参与任何共识决策工作。

附录 A (资料性附录) 基础研究材料

A.1 中医理论基础

健肝乐颗粒的处方源自经典名方“芍药甘草汤”，由甘草和白芍两味药材组成。原方出

自张仲景中医经典《伤寒杂病论》：“伤寒，脉浮，自汗出，小便数，心烦，微恶寒，脚挛急。反与桂枝欲攻其表，此误也。得之便厥，咽中干，烦躁吐逆者，作甘草干姜汤与之，以复其阳；若厥愈足温者，更作芍药甘草汤与之，其脚即伸。”在上千年的历史临床应用，芍药甘草汤主要用于治疗伤寒伤阴、筋脉失濡、腿脚挛急等症，该复方被历朝医家加减运用。芍药甘草汤的组方精简，芍药为君，甘草为臣。其中白芍性微寒，味酸、苦，能够养血调经、敛阴止汗、柔肝止痛、平抑肝阳；甘草性平，味甘，能够补脾益气、清热解毒、缓急止痛、调和诸药。两药合用，酸甘化阴，养血柔肝、缓急止痛^[24]。

A. 2 药学研究

健肝乐颗粒的处方是由甘草和白芍组成。现代化学成分研究结果显示，白芍包含多种生物活性物质：苷类、萜类、黄酮类、鞣质类、挥发油类、酚类和糖类等化合物，其中最主要的活性成分是苷类化合物，如芍药苷、芍药内酯苷等^[25-29]；甘草包含有三萜类、黄酮类、香豆素类、氨基酸类、生物碱类、雌激素和有机酸等化合物，其中最主要的活性成分是三萜皂苷，如甘草酸、甘草苷等^[30-34]。王学海等^[35]对健肝乐颗粒进行指纹图谱研究，并对其中相对峰面积较大，含量较高的色谱峰进行单体分离检测，得到 7 个纯度为 90% 以上的单体粗品，分别是甘草酸、芍药新苷、苯甲酸、甘草苷、芍药苷、芍药内酯苷、对羟基苯乙酸。

健肝乐颗粒的质量标准中以芍药苷作为含量测定指标，根据文献研究的结果，芍药苷具有抗炎保肝的药理作用，且在指纹图谱中峰面积占比超过 20%，因此将芍药苷作为含量测定指标基本可以反映药品的质量情况。还有研究从定性、定量的角度，对经典名方一芍药甘草汤的物质基准进行了初步研究，建立了芍药甘草汤稳定、简便的 UPLC 测定方法，测定其中 7 种水溶性活性成分含量。相似度评价与含量测定结果显示，11 批次芍药甘草汤相似度均大于 0.98，表明批次间差异小，各产地及批次药材质量较为稳定，对芍药甘草汤的基础研究及临床应用提供一定参考意义^[36]。

综上所述，现阶段健肝乐颗粒的物质基础以甘草酸、芍药新苷、甘草苷、芍药苷、芍药内酯苷为主，其物质基础基本清晰并且各产地及批次药材质量稳定，质量均一性好可控性强。

A. 3 药理研究

丁虹等^[37]建立小鼠酒精性脂肪肝、药源性肝损伤、免疫性肝损伤、Sprague-Dawley 大鼠肝纤维化、胆汁淤积型黄疸这五种常见肝损伤模型，探讨健肝乐在护肝方面的药效学作用，试验结果发现，对于酒精性肝损伤、药源性肝损伤、肝纤维化，健肝乐颗粒各剂量组能显著

降低模型鼠血清中 ALT、AST 活性，升高鼠肝脏 SOD、GSH-PX 活性，降低 MDA 含量，提示健肝乐颗粒是通过抑制自由基介导的脂质过氧化反应来应对肝脏的损伤，从而发挥保护肝脏结构和功能的作用；卡介苗可使 T 淋巴细胞致敏，引起肝窦中的 Kupffer 细胞聚集，脂多糖再刺激可激发致敏细胞释放 TNF α 、白介素等对肝细胞有毒的细胞因子，从而激活凋亡通路、诱导氧化应激等一系列反应，导致肝损伤；健肝乐颗粒各剂量组可显著降低免疫性肝损伤模型鼠血清中的 ALT、AST 活性及 TNF α 、IL-1 β 细胞因子的含量，对肝组织中 MDA 含量及 SOD、GSH-PX 活性有改善作用，提示健肝乐颗粒通过抑制致敏细胞释放有毒因子、和阻滞氧化应激途径，从而达到改善肝损伤的效果；对于 ANIT 诱导的胆汁淤积型，健肝乐颗粒各剂量组可显著性降低血清中 ALP 和 γ -GT 活性和 TBIL 含量，其中，中、低剂量组还可显著降低血清 ALT、AST 活性，有明显改善黄疸致肝损伤的作用。

综合以上五个肝损伤实验，健肝乐颗粒各剂量组都呈现出一定的保肝作用。其中，中、低剂量组的保肝效果明显且稳定。综上健肝乐颗粒是治疗肝损伤且保肝作用稳定的药物，为临床护肝用药提供了可靠的理论依据。

A. 4 非临床安全性研究

长期毒性实验采用大鼠静脉点滴[500、1000 和 2000mg/(kg d)，连续给药 30d 与 90d 和狗静脉点滴[280 与 560mg/(kg d)，连续给药 90d]，长期给药后这两种动物除血小板数目增高外，其摄食、体重、血尿常规、肝肾功能均无明显改变，对两种动物的心、脑、肝、肾等 18 个重要脏器与组织的病理组织学观察亦无明显毒性作用^[38]。致畸变试验研究表明，白芍总苷鼠伤寒沙门菌回复突变试验(1-10000 μ g/mL)，中国仓鼠肺细胞染色体试验(37-333.3 μ g/mL)和微核试验(39.06-2500mg/kg)均呈阴性^[39]。长期中医实验未发现白芍对人体有毒性，白芍总苷的动物毒性研究也显示白芍总苷无明显毒性损害，安全范围大^[40]。

有研究对甘草进行了系统的安全性试验。结果显示，遗传毒性试验均为阴性结果，表明甘草无明显的致突变作用；致畸试验研究结果表明，甘草对大鼠不具母体毒性、胚胎毒性和致畸作用；通过大鼠亚慢性毒性试验观察到的甘草最大无作用剂量雌雄大鼠均为 6.42g/kg BW，按甘草药材剂量计为 25.0g/kg BW。在本实验条件下，未观察到甘草对哺乳动物产生遗传毒性、致畸性和亚慢性毒性作用^[41]。

综上所述，从药材的毒理研究结果可知，健肝颗粒在说明书剂量范围内是安全性很高的药品。

附录 B
(规范性附录)
不良反应数据资料

B.1 不良反应数据资料表

国家药品不良反应监测中心

健肝乐颗粒不良反应 2011.10-2019.12

| 首次/跟踪报告 | 严重程度 | 姓名 | 性别 | 出生日期 | 原患疾病 | 生产厂家 | 用法用量 | 用药开始时间 | 用药终止时间 | 用药原因 | 不良反应名称 | 不良反应发生时间 | 不良反应过程描述 | 不良反应结果 |
|---------|------|----|----|------------|-----------|--------------|--------------------|------------|------------|-----------|--------|------------|---|--------|
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1963-05-10 | 乙型肝炎,慢性 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 15g/ 次 2 次/日 | 2011-10-04 | 2011-10-06 | 乙型肝炎,慢性 | 恶心,头晕 | 2011-10-06 | 患者因慢性乙型肝炎就诊,2011年10月4日医嘱给予健肝乐颗粒口服,每日2次,每次15克,患者服用该药2天后出现恶心,呕吐,血压升高,BP150/110mm,咨询医生,医嘱停用该药,2天后恶心,头晕症状逐渐好转,血压平稳。 | 停药后痊愈 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1992-02-27 | 血清谷丙转氨酶升高 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 15g/ 次 2 次/日 | 2012-02-25 | 2012-02-27 | 血清谷丙转氨酶升高 | 皮疹 | 2012-02-27 | 因血清谷丙转氨酶测定 ALT (SG-PT):126U/L。口服健肝乐颗粒,服药3天,患者全身出现红色皮疹等症状,给予对症治疗,患者上述症状逐渐好转。 | 停药后痊愈 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1976-10-22 | 肝炎 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/ 次 2 次/日 | 2014-10-21 | 2014-10-27 | 肝炎 | 恶心 | 2014-10-22 | 患者因患肝炎,来院治疗,给予健肝乐颗粒一日两次,一次6克服用,患者服药第二天出现恶心症状,立即停药,休息半天后,症状好转。 | 停药后好转 |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|------|----|----|---|------------|----------|--------------|-------------------|----------------|------------|----------|----------|----------------|--|-------|
| 首次报告 | 严重 | 不详 | 男 | 1965-03-26 | 药物性肝炎 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/ 次 3 次/日 | 2015-03 -21 | 2015-03-26 | 护肝 | 乏力、心悸、多汗 | 2015-03 -24 | 患者于 3 月 21 日因药物性肝炎给予健肝乐颗粒 6g 每日 3 次冲服, 3 月 24 日查房患者诉昨日输还原型谷胱甘肽时出现乏力、心慌、出汗不适, 3 月 26 查房患者诉口服健肝乐后仍有轻度乏力、心慌、出汗不适, 无其他特殊不适。结合患者既往用药史, 考虑患者对甘草类制剂过并停用健肝乐颗粒, 3 月 28 日患者未诉不适。 | 停药后痊愈 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1970-06-01 | 乙型肝炎, 慢性 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/ 次 2 次/日 | 2015-05 -30 | 2015-06-01 | 乙型肝炎, 慢性 | 恶心、胃不适 | 2015-06 -01 | 患者因慢性乙型病毒性肝炎, 给予健肝乐颗粒 6g/次, po,bid,服药至今第三天, 出现恶心, 胃不适, 今来院求诊, 查体, T36.8℃, BP120/70mmHg,R25 次/min,嘱停用健肝乐, 给予甲氧氯普胺片口服 5mg/次, tid, 三天后复查, 患者诉症状好转。 | 停药后好转 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1948-07-20 | 肺结核 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/ 次 3 次/日 | 2015-07 -20 | 2015-07-24 | 肺结核 | 腹部疼痛, 恶心 | 2015-07 -20 | 患者因服用抗肺结核药引起肝功能异常, 给予健肝乐颗粒口服护肝, 每日三次, 每次一包, 患者服后感觉腹部疼痛, 恶心, 继续服用该药两天, 每次服用后都出现相同的症状, 急来院就诊, 嘱其停用该药, 换用口服护肝片, 未见病人反映有不适症状。 | 停药后痊愈 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 女 | 1970-03-08 | 乙型病毒性肝炎 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/ 次 2 次/日 | 2015-08 -18 | 2015-08-21 | 乙型病毒性肝炎 | 腹泻 | 2015-08 -21 | 患者因乙肝、伴功能异常 gop 90, gtp120, 于 2015 年 8 月 18 日给予该药口服, 8 月 21 日患者出现腹泻, 遂停服该药, 患者症状缓解。 | 停药后好转 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 女 | 1965-03-11 | 慢性肝炎 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/ 次 3 次/日 | 2016-03 -11 | 2016-03-11 | 慢性肝炎 | 恶心 | 2016-03 -11 | 患者因慢性肝炎来我院就诊, 医嘱给与健肝乐颗粒一盒, 一日三次, 一次一包, 患者在第一次服药约半小时后出现恶心的症状, 立即停药, 并嘱 | 停药后好转 |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|------|----|----|---|------------|-----------|--------------|----------------|------------|------------|----|-------|------------|--|-------|
| | | | | | | | | | | | | | 咐其多喝水，约 20 分钟后症状消失。 | |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1934-08-23 | 肺结核 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/次 3 次/日 | 2016-08-16 | 2016-08-23 | 护肝 | 腹胀、腹泻 | 2016-08-23 | 患者服用健肝乐颗粒后，出现腹胀，同时出现腹泻症状，查大便常规无异常，遂停药。停药后症状好转。 | 停药后痊愈 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 女 | 1946-10-03 | 肝炎 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/次 2 次/日 | 2016-10-03 | 2016-10-03 | 肝炎 | 过敏反应 | 2016-10-03 | 患者用药后出现手、脚及面部浮肿症状，停药后浮肿症状渐好转，最终消失。 | 停药后痊愈 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 女 | 1954-01-15 | 自家免疫性肝炎 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/次 2 次/日 | 2016-11-10 | 2016-11-11 | 护肝 | 腹泻 | 2016-11-11 | 患者用药后出现腹泻不适，一天解黄色稀水便 3 次。无恶心、呕吐，无胸闷、心慌。嘱其停用健肝乐颗粒后，腹泻好转。 | 停药后痊愈 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1935-05-16 | 冠心病支架植入术后 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/次 2 次/日 | 2017-03-10 | 2017-03-14 | 护肝 | 心悸 | 2017-03-14 | 患者服用上述两种药品后出现心悸症状，自行停药后症状好转。 | 停药后好转 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1949-04-26 | 血吸虫病 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/次 2 次/日 | 2017-04-22 | 2017-04-26 | 护肝 | 瘙痒、皮疹 | 2017-04-26 | 2017-04-26? 16:28 病程记录：患者口服健肝乐颗粒后四肢出现散在皮疹伴瘙痒，无发热、头昏、心慌、腹痛、腹泻等，查体：四肢见散在红色丘疹，有抓痕。考虑健肝乐颗粒药物过敏，停用健肝乐颗粒，予以扑尔敏片对症治疗，继续观察病情变化。2017-04-27? 16:40 主治医师查房记录：患者停用健肝乐颗粒后四肢皮疹大部分消退，仅右上肢见一次皮疹，伴瘙痒。2017-04-29? 10:53 病程记录：患者精神可，皮疹消退。 | 停药后好转 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1957-06-28 | 黄疸 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 15g/次 2 次/日 | 2017-06-24 | 2017-06-24 | 黄疸 | 恶心、腹泻 | 2017-06-24 | 患者于今日口服此药物后，大约 40 分钟后出现恶心，伴轻度腹泻不适，嘱患者多喝温开水、休息，患者症状逐渐好转。 | 停药后痊愈 |
| 首次报告 | 一般 | 不 | 女 | 1974-07-17 | 血吸虫病 | 武汉康乐药 | 口服 15g/ | 2017-07 | 2017- | 护肝 | 荨麻疹、 | 2017-07 | 2017 年 7 月 17 日患者口服健肝乐颗粒后全身出 | 停药 |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|------|----|----|---|------------|---------------------------|--------------|----------------|------------|------------|---------|-------|------------|--|-------|
| | | 详 | | | | 业股份有限公司 | 次 2 次/日 | -17 | 07-17 | | 瘙痒 | -17 | 现红疹伴皮肤瘙痒，后停药给予西替利嗪片好转。 | 后好转 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1973-12-17 | 病毒性肝炎 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/次 2 次/日 | 2017-11-15 | 2017-11-18 | 护肝 | 腹痛、腹泻 | 2017/11/17 | 患者来电称因病毒性肝炎遵医嘱口服健肝乐颗粒，3 日后腹痛，腹泻，每日 3-4 次，嘱停药，不适随诊。 | 停药后好转 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 女 | 1972-02-26 | 甲状腺功能亢进 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/次 2 次/日 | 2018-06-22 | 2018-06-26 | 护肝 | 腹泻 | 2018-06-26 | 患者因甲亢，给予患者健肝乐颗粒治疗，于 06-26 口服健肝乐颗粒后出现腹泻，予以停用健肝乐颗粒，停用后患者腹泻好转。 | 停药后好转 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1979-10-31 | 高血压 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 15g/次 2 次/日 | 2018-07-03 | 2018-07-06 | 慢性病毒性肝炎 | 恶心 | 2018-07-06 | 患者服药后出现皮肤发黄、呕吐等症状，停药后恢复。 | 停药后好转 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1992-08-01 | 代谢综合征；痛风性关节炎；肝功能不全；高血压 II | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/次 3 次/日 | 2018-07-26 | 2018-08-01 | 护肝 | 皮疹 | 2018-08-01 | 患者因代谢综合征，痛风性关节炎，肝功能不全，高血压等疾病，给予护肝药还原型谷胱甘肽 180mg，长春西汀注射液 20mg 静脉滴注，健肝乐颗粒 6g，苯磺酸氨氯地平分散片 5mg，苯溴酸马隆片 50mg，口服，在用药后于 8 月 1 日出现上肢及躯干皮疹，怀疑为以上药物引起的过敏反应。处理反应：给予地塞米松注射液、枸地氯雷他定片，抗过敏，密切观察，不良反应逐渐好转。 | 停药后好转 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1951-05-28 | 肺结核 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 15g/次 2 次/日 | 2018-05-28 | 2018-06-01 | 护肝 | 头晕 | 2018-05-28 | 头晕，不能站立。 | 停药后痊愈 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 女 | 1962-09-01 | 肝硬化 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 15g/次 2 次/日 | 2018-09-01 | 2018-09-01 | 肝硬化 | 腹痛 | 2018-09-01 | 患者口服健肝乐颗粒 15g 后出现腹痛腹胀，伴恶心感，后到我院门诊予以口服铝碳酸镁片、泮托 | 停药后痊愈 |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|------|----|----|---|------------|---------------------------|--------------|----------------|------------|------------|------|------|------------|---|-------|
| | | | | | | 公司 | | | | | | | 拉唑片，后患者腹痛症状逐步缓解 | 愈 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1990-10-06 | 肝病 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 15g/次 2 次/日 | 2018-10-03 | 2018-10-08 | 肝病 | 过敏反应 | 2018-10-06 | 患者因肝脏疾病到我院门诊就诊，于 2018 年 10 月 3 日开始服用健肝乐颗粒，1 日 2 次，1 次 1 袋，服用 2 天后于每次服药约半小时后全身有明显瘙痒感，并有散在皮疹，随给药间隔时间延长，该症状逐渐减轻，再次服用后该症状再次出现，咨询医生后停药，症状逐渐好转。 | 停药后好转 |
| 首次报告 | 严重 | 不详 | 女 | 1963-09-28 | 肝功能损害 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 15g/次 3 次/日 | 2018-09-07 | 2018-09-07 | 护肝治疗 | 血压升高 | 2018-09-07 | 患者因肺部肿瘤药物治疗后出现肝功能受损，予以五酯滴丸治疗，疗效不明显，而后加以健肝乐，口服一次一包，一日三次，服药一天后出现头闷头晕，血压上冲，全身乏力的不良反应，自行停药后第二天，不良反应症状消失。 | 停药后痊愈 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 女 | 1944-01-09 | 胸膜炎 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 15g/次 2 次/日 | 2018-09-13 | 2018-09-13 | 对症治疗 | 腹痛 | 2018-09-13 | 胃部不适 | 停药后痊愈 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1988-11-10 | 慢性肝炎 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/次 2 次/日 | 2018-11-08 | 2018-11-10 | 养血护肝 | 腹泻 | 2018-11-10 | 患者服用健肝乐颗粒后出现腹泻，立即停药，未在使用，次日症状缓解。 | 停药后好转 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1992-08-01 | 代谢综合征；痛风性关节炎；肝功能不全；高血压 II | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/次 3 次/日 | 2018-07-26 | 2018-08-01 | 护肝 | 皮疹 | 2018-08-01 | 2018-08-01 "患者因代谢综合征，痛风性关节炎，肝功能不全，高血压等疾病，给予护肝药还原型谷胱甘肽 180mg，长春西汀注射液 20mg 静脉滴注，健肝乐颗粒 6g，苯磺酸氨氯地平分散片 5mg，苯溴马隆片 50mg，口服，在用药后于 8 月 1 日出现上肢及躯干皮疹，怀疑为以上药物引起的过敏反应。 处理反应：给予地塞米松注射液、枸地氯雷他定片，抗过敏，密切观察，不良反应 | 停药后好转 |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|------|----|----|---|------------|--------|--------------|--------------------|------------|------------|--------|---------|------------|--|-------|
| | | | | | | | | | | | | | 逐渐好转。 | |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1955-12-04 | 肝炎后肝硬化 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/ 次 2 次/日 | 2018-12-03 | 2018-12-06 | 肝炎后肝硬化 | 恶心 | 2018-12-04 | 患者因“乙肝后肝硬化”于 2018.12.3 给予健肝乐颗粒 6g po bid.患者服药后诉恶心。反复发生恶心症状。6 日再次恶心后停药健肝乐颗粒。1 日后未诉恶心症状。 | 停药后好转 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 女 | 1969-12-21 | 肝功能异常 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/ 次 2 次/日 | 2018-12-21 | 2019-01-02 | 护肝 | 血压升高伴头昏 | 2018-12-21 | 2018 年 12 月 21 日口服健肝乐颗粒后，舒张压上升，吃药前 70mmhg，吃药后 100mmhg，头昏，停药后头昏缓解，舒张压恢复正常。 | 停药后好转 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 女 | 1955-02-20 | 肝功能异常 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 15g/ 次 2 次/日 | 2019-03-05 | 2019-03-05 | 肝功能异常 | 呕吐 | 2019-03-05 | 患者发现 ALT 344.8u/l AST 262.0U/L ,在进行护肝治疗后后期口服健肝乐颗粒 8g/次 2 次/日，服药当天出现皮疹，呕吐，停药后皮疹消失，无呕吐。 | 停药后好转 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1958-04-20 | 脑梗 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 15g/ 次 3 次/日 | 2019-04-19 | 2019-04-20 | 肝功能不足 | 呕吐 | 2019-04-20 | 该患口服该药后出现呕吐不适、停药一天后症状消失无特殊不适。 | 停药后好转 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1982-04-24 | 肝炎 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/ 次 2 次/日 | 2019-04-23 | 2019-04-28 | 肝炎 | 恶心 | 2019-04-24 | 患者于 2019 年 4 月 23 日在药店购买健肝乐颗粒，当天晚上吃了，次日感觉恶心，因为不是特别严重，所有没有停药，吃完以后以后停药恶心的症状消失。 | 停药后痊愈 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1965-03-16 | 病毒性肝炎 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 15g/ 次 2 次/日 | 2019-03-15 | 2019-03-16 | 肝炎 | 头晕 | 2019-03-16 | 该患者服药第二天，出现轻微头晕。处理：立即停药，观察一天后，症状消失。 | 停药后痊愈 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1950-08-05 | 晚期血吸虫病 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/ 次 2 次/日 | 2019-07-25 | 2019-08-05 | 护肝 | 颜面浮肿 | 2019-08-05 | 患者因晚期血吸虫病（腹水型）于 2019 年 7 月 25 日开始口服健肝乐颗粒，1 包/次 2 次/日，用药半个月后出现颜面浮肿，予停药 24 小时后患者症状缓解。 | 停药后好转 |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|------|----|----|---|------------|---------|--------------|----------------|------------|------------|---------|-------|------------|--|-------|
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1952-07-22 | 精神分裂症 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 15g/次 2 次/日 | 2019-07-17 | 2019-07-23 | 肝功能异常 | 皮肤过敏 | 2019-07-22 | 患者检查肝功能异常，于 2019-7-17 给予健肝乐颗粒（15g*8 袋）口服，1 日 2 次，1 次 15g。5 天后双上肢皮肤出现轻度红，伴瘙痒，给予复方醋酸地塞米松乳膏患处外搽，瘙痒症状缓解，并停用健肝乐颗粒。 | 停药后痊愈 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 女 | 1968-08-24 | 腰椎间盘突出 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/次 3 次/日 | 2019-08-02 | 2019-08-02 | 肝功能不良 | 胃痛 | 2019-08-02 | 8 月 2 日患者进行护肝治疗，口服健肝乐颗粒后出现胃痛，考虑药物不良反应，立即停药，续观，患者症状逐渐好转。 | 停药后痊愈 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 女 | 1953-10-04 | 乙型肝炎肝硬化 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/次 3 次/日 | 2019-08-09 | 2019-08-13 | 乙型肝炎肝硬化 | 腹泻 | 2019-08-13 | 患者因“乙型肝炎肝硬化”。于 8 月 9 日开始给予健肝乐颗粒 6g，每日 3 次治疗，8 月 13 日出现反复腹泻，考虑为胃肠道不良反应，8 月 13 日停药并予观察，经对症治疗后 8 月 15 日症状缓解。患者既往无不良反应史。 | 停药后好转 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 女 | 1946-10-08 | 胃肠炎 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 15g/次 2 次/日 | 2019-10-08 | 2019-10-08 | 胃肠炎 | 恶心 | 2019-10-08 | 患者服药后出现上腹部不适，轻压痛，无反跳痛，轻微恶心，未呕吐，停药后缓解。 | 停药后痊愈 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1992-08-17 | 肺结核 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/次 2 次/日 | 2019-10-20 | 2019-10-23 | 配合用药 | 恶心 | 2019-10-20 | 患者口服上述抗结核药后出现恶心，未作特殊处理，逐渐缓解。 | 停药后痊愈 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 女 | 1960-12-09 | 慢性胃炎 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/次 2 次/日 | 2019-12-09 | 2019-12-09 | 护肝 | 恶心 | 2019-12-09 | 患者服药后，剑突下不适，恶心症状，让患者停药，症状缓解。 | 停药后痊愈 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 2002-12-28 | 肺结核 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/次 2 次/日 | 2019-10-01 | 2019-10-04 | 护肝 | 恶心、呕吐 | 2019-10-04 | 患者口服健肝乐颗粒后出现恶心呕吐的症状，停药后自行缓解。 | 停药后痊愈 |
| 首次报告 | 一般 | 不 | 女 | 1969-12-12 | 肝炎 | 武汉康乐药 | 口服 15g/ | 2019-12 | 2019- | 肝炎 | 头晕 | 2019-12 | 患者因肝炎入院，于 2019 年 12 月 12 日使用健 | 停药 |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|------|----|--------|---|------------|---------------|----------------------|--------------------|----------------|----------------|-------------------------------|------------|----------------|--|-------------------|
| | | 详 | | | | 业股份有限 公司 | 次 2 次/日 | -12 | 12-12 | | | -12 | 肝乐颗粒一日两次，一次 15g。20 分钟后诉头晕，立即停用 30 分钟后症状缓解。 | 后好 转 |
| 首次报告 | 一般 | 不 详 | 男 | 1944-11-07 | 肝功能不全 | 武汉康乐药 业股份有限 公司 | 口服 15g/ 次 2 次/日 | 2019-11 -05 | 2019- 11-07 | 肝 功 能 不 全 | 恶心、呕 吐 | 2019-11 -07 | 患者来我院就诊，查体肝功能差其他正常，给予健肝乐颗粒口服 1 日/2 次，口服两日后出现恶心、呕吐等症状，即停药，症状缓解，具体原因建议上级复查。 | 停 药 后 好 转 |
| 首次报告 | 一般 | 不 详 | 女 | 1965-06-03 | 乙型病毒性 肝炎 | 武汉康乐药 业股份有限 公司 | 口 服 6g/ 次 2 次/日 | 2020-06 -01 | 2020- 06-08 | 肝 损 伤 | 腹痛、腹 泻 | 2020-06 -03 | 患者于 2020 年 6 月 1 日以“恶心、乏力二月余”为主诉来院，患者自诉患乙肝多年，门诊医生给予查肝功能示：丙氨酸氨基转移酶 376u/L，天冬氨酸氨基转移酶 262u/L，遂给予健肝乐颗粒一次 6g，一日两次口服；葡醛内酯片一次 100mg，一日三次口服；联苯双酯滴丸一次 7.5mg，一日三次口服，患者于 2020 年 6 月 3 日出现腹痛腹泻现象并来院说明情况，门诊医生给予减少健肝乐颗粒服用次数，改为一次 6g，一日一次，其他药物不变观察。患者诉减轻健肝乐服用次数后腹痛腹泻较前减轻，但仍存在。于 2020 年 6 月 8 日在医生指导下停用此药物，其他药物继续服用，患者诉腹痛腹泻症状消失。 | 停 药 后 痊 愈 |
| 首次报告 | 一般 | 不 详 | 男 | 1987-10-23 | 慢性乙型病 毒性肝炎 | 武汉康乐药 业股份有限 公司 | 口 服 6g/ 次 3 次/日 | 2020-07 -09 | 2020- 07-13 | 慢 性 乙 型 病 毒 性 肝 炎 | 头晕 | 2020-07 -12 | 患者慢性乙型肝炎病毒性肝炎来我院肝病科门诊就诊，医师给予健肝乐颗粒口服，患者 7 月 12 日述口服后出现头晕，医师未予停药处理。 | 停 药 后 未 好 转 |
| 首次报告 | 一般 | 不 详 | 男 | 1960-03-09 | 肝功能不良 | 武汉康乐药 业股份有限 | 口 服 6g/ 次 3 次/日 | 2020-07 -15 | 2020- 07-16 | 肝 功 能 异 | 颜 面 水 肿 | 2020-07 -15 | 患者于门诊自诉肝功能不良，医师给予健肝乐颗粒，6g*袋，一日三次，服用当天出现颜面水肿， | 停 药 后 好 |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|------|----|----|---|------------|----------------|--------------|--------------|------------|------------|-------|-------|------------|--|-------|
| | | | | | | 公司 | | | | 常 | | | 无皮疹、瘙痒等不适，考虑为药物成分中甘草所致，予以停药观察，必要时利尿消肿。 | 转 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 女 | 1965-12-21 | 肝功能异常；高血压 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/次 2次/日 | 2020-07-26 | 2020-07-29 | 肝功能异常 | 全身水肿 | 2020-07-29 | 患者肝功能异常口服健肝乐颗粒，于7月29日出现全身水肿，停药后水肿好转。 | 停药后好转 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1975-09-10 | 甲状腺功能减退症；肝功能异常 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/次 2次/日 | 2020-09-10 | 2020-09-11 | 肝功能异常 | 恶心；呕吐 | 2020-09-10 | 患者因甲状腺功能减退伴肝功能异常来我院门诊就诊，就诊后医嘱给予：健肝乐颗粒 6g 口服，患者于当日开始服用该药，服药后约半小时出现恶心，继而出现呕吐，连续两天服用后均出现以上不适症状，停用该药换用其他药物，后该症状缓解未再出现。 | 停药后好转 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 女 | 1984-01-01 | 肝硬化 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/次 2次/日 | 2020-11-21 | 2020-11-22 | 肝硬化 | 恶心；呕吐 | 2020-11-22 | 患者于2020年11月21日因肝硬化到门诊就诊，11月22日服药后出现恶心，呕吐等胃部不适，停药后胃部不适好转，未在服药。 | 停药后好转 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1972-08-24 | 慢性乙型肝炎 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/次 3次/日 | 2020-12-17 | 2020-12-23 | 护肝 | 口渴 | 2020-12-18 | 患者2020年12月17日因出院开具护肝的健肝乐颗粒服用一周后，刚好出院一周到我院门诊复查，患者主诉12月18日出现口渴症状，接诊医生让患者停用健肝乐颗粒，查体体温：36.5℃，呼吸：20次/分，脉搏：80次/分，血压：120/80mmHg，更换护肝药肝爽颗粒和甘草酸二铵胶囊。三天后医生电话随访，患者口渴症状消失。 | 停药后痊愈 |
| 首次报告 | 一般 | 不详 | 男 | 1991-09-23 | 病毒性肝炎 | 武汉康乐药业股份有限公司 | 口服 6g/次 2次/日 | 2021-02-21 | 2021-02-22 | 肝功能异常 | 腹泻 | 2021-02-21 | 病人于2021年2月20号感染科门诊就诊，取健肝乐颗粒5盒，次日21号早晨开始服用，早晚各一包，于21号晚上开始拉肚子，22号继续服用一天。23号开始停药，到晚上恢复正常便。 | 停药后好转 |

参考文献

- [1] 付丽红, 刘坤, 余卓, 等. 肝脏病理检测对不明原因肝功能异常的临床诊断价值[J]. 中西医结合肝病杂志, 2021,31(03): 202-204.
- [2] 非酒精性脂肪性肝病防治指南(2018更新版)[J]. 中华肝脏病杂志, 2018,26(03): 195-203.
- [3] 酒精性肝病防治指南(2018更新版)[J]. 现代医药卫生, 2018,34(06): 959-964.
- [4] 王贵强, 王福生, 庄辉, 等. 慢性乙型肝炎防治指南(2019年版)[J]. 临床肝胆病杂志, 2019,35(12): 2648-2669.
- [5] 于乐成, 茅益民, 陈成伟. 药物性肝损伤诊治指南[J]. 实用肝脏病杂志, 2017,20(02): 257-274.
- [6] 刘美莲, 梁潇月, 王璐, 等. 中医药保肝降酶治疗慢性乙型病毒性肝炎进展[J]. 大众科技, 2016,18(05): 90-92.
- [7] 陈鹏, 周晓琳. 健肝乐颗粒治疗药物性肝损伤临床疗效与成本分析[J]. 中国药业, 2020,29(04): 75-76.
- [8] 程刚, 曾甲庆, 周三毛, 等. 健肝乐颗粒联合西药治疗抗结核药物致肝损伤18例[J]. 中西医结合肝病杂志, 2018,28(01): 50-51.
- [9] 潘荣华. 健肝乐颗粒治疗抗结核药物所致肝损伤的疗效观察[J]. 吉林医学, 2014,35(12): 2540.
- [10] 孙振亮. 健肝乐治疗药物性肝损伤的疗效观察[J]. 临床合理用药杂志, 2012,5(33): 59-60.
- [11] ZHANG QUAN, ZHONG FANG-YING, WU MENG. Efficacy of Jian' ganle (健肝乐) versus Huga Pian (护肝片), glucuronolactone and reduced glutathione in prevention of antituberculosis drug-induced liver injury[J]. Journal of Huazhong University of Science and Technology [Medical Sciences], 2014,34(3): 450-455.
- [12] 费迎明, 陈炳潮. 健肝乐颗粒剂治疗慢性乙型肝炎的疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 1999(07): 0-0.
- [13] 黄英俊, 谢日升, 罗伟花, 等. 健肝乐颗粒联合拉米夫定治疗HBeAg阳性慢性乙型肝炎疗效分析[J]. 临床和实验医学杂志, 2015,14(05): 381-383.
- [14] 周晓琳, 覃慧敏, 叶丰, 等. 健肝乐颗粒治疗慢性乙型肝炎的疗效观察[J]. 中国医药导刊, 2013,15(02): 326-327.
- [15] 崔恒, 何有成. 健肝乐联合肝炎灵治疗慢性乙型肝炎80例临床观察[J]. 实用肝脏病杂志, 2000(02): 111-112.
- [16] 田国利, 王悦友, 董来春, 等. 健肝乐与强力宁对慢性乙型肝炎近期疗效对比[J]. 黑龙江医学, 1998(08): 27.
- [17] 董博, 胡海石, 王德景, 等. 健肝乐颗粒联合异甘草酸镁治疗慢性乙型病毒性肝炎临床研究[J]. 中国药业, 2019,28(01): 57-59.
- [18] 周晓琳, 覃慧敏, 叶丰, 等. 健肝乐颗粒治疗慢性乙型肝炎的疗效观察[J]. 中国医药导刊, 2013,15(02): 326-327.
- [19] 徐双林. 健肝乐颗粒联合拉米夫定治疗乙型肝炎肝硬化疗效及安全性研究[J]. 河北医药, 2012,34(21): 3262-3263.
- [20] 黄啟上, 郑宗敬, 徐双林. 健肝乐颗粒联合多烯磷脂酰胆碱胶囊治疗非酒精性脂肪肝的疗效观察[J]. 医药前沿, 2019,9(24): 87.
- [21] 中华人民共和国卫生部药典委员会. 中药成方制剂药品标准[M]. 人民卫生出版社. 1998.

- [22] 山东中医学院, 河北医学院.黄帝内经素问校释: 上册[M].北京:人民卫生出版社, 2009:4.
- [23] 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南. 中医病症部分[M].北京:中国中医药出版社, 2008.
- [24] 曲缘章,马生军,朱广伟,万林春,孙博,李雅静,郭杰,徐腾腾,常阿倩,李刚,杨林勇,李宝国.芍药甘草汤的历史沿革与现代研究[J].中国实验方剂学杂志,2020,26(06):216-225.
- [25] Zhang XY,Gao CK,Wang JH,Li X.A new monoterpene glycoside from *Paeonia lactiflora* Pall.[J].Acta Pharm Sin(药学学报),2002,37(9):705-708.
- [26] Guo D,Ye G,Guo H.A new phenolic glycoside from *Paeonia lactiflora*[J].Fitoterapia,2006, 77(7-8) : 613-614.
- [27] Braca A,Kiem PV,Yen PH,Nhiem NX,Quang TH,Cuong NX,et al.New monoterpene glycosides from *Paeonia lactiflora*[J].Fitoterapia,2008,79(2):117-120.
- [28] Ren ML,Zhang X,Ding R,Dai Y,Tu FJ,Cheng YY,et al.Two new monoterpene glucosides from *Paeonia lactiflora* Pall.[J].J Asian Nat Prod Res,2009,11(7):670-674.
- [29] Zhou QX,Li YB,Jiang JQ.Chemical constituents of *Paeonia lactiflora*[J].Strait Pharm J,2009,21(6) : 92-94.
- [30] 金英善,等.芍药化学成分和药理作用研究进展[J].中国药理学与毒理学,2013,27(4):745-748.
- [31] 陈红,刘杭,等.甘草酸的化学及生物活性[J].中西医结合杂志,2007,17(2):130-131.
- [32] 田武生.甘草的化学成分和临床研究概况[J].中医临床研究,2012,4(16):31-32.
- [33] 刘清华.甘草的化学成分和药理作用的概述[J].中国中医药,2011,9(13):84.
- [34] 孙琛.甘草的化学成分研究进展[J].科技资讯,2020,02:64-65.
- [35] 建立健肝乐制剂指纹图谱的方法及其应用[P].中国.发明专利.ZL201510184336.2.
- [36] 唐晓章,林美斯,周菲,王琳,李圆圆,唐建军,林大胜,高星.经典名方芍药甘草汤的物质基准量值传递分析[J].中国实验方剂学杂志,2019,25(14):62-69.
- [37] 丁虹.RF-TM201301项目药效学及其护肝特征研究项目进展报告[R].武汉.
- [38] 李军,李延凤,周爱物,等.白芍总苷的毒性研究[J].中国药理学通报,1991,7(1): 53-55.
- [39] 王家骥,余素贞,徐德祥,等.白芍总苷致突变研究[J].中国医药工业杂志,1990,21(11): 496-498.
- [40] 李俊,李延凤,周爱武,等.白芍总苷的毒性研究[J].中国药理学通报,1991,7(1):53.
- [41] 胡帅尔,等.甘草浸膏的遗传毒性、致畸性及亚慢性毒性研究[J].中国热带医学,2012,1(12):18-20.