



中华中医药学会专家共识

GS/CACM ×××—202×

代替××××××××

甘桔冰梅片临床应用 专家共识

Expert consensus on Ganjiebingmei tablet in clinical application

(稿件类型：公示稿)

(本稿完成时间：2021 年 8 月)

2021-××-××发布

中华中医药学会 发布

目 录

| | |
|----------------------------|----|
| 前 言..... | I |
| 引 言..... | II |
| 1 共识推荐意见/共识建议 | 1 |
| 2 范围..... | 2 |
| 3 药物基本信息 | 2 |
| 3.1 药物组成 | 2 |
| 3.2 功能主治 | 2 |
| 3.3 政策准入情况 | 2 |
| 4 临床问题清单..... | 3 |
| 5 疾病诊断 | 3 |
| 5.1 中医诊断要点 | 3 |
| 5.2 西医诊断要点 | 4 |
| 6 临床应用建议 | 4 |
| 6.1 适应证 | 4 |
| 6.2 用法用量 | 5 |
| 6.3 联合用药 | 6 |
| 7 安全性 | 5 |
| 7.1 不良反应..... | 5 |
| 7.2 使用禁忌 | 6 |
| 7.3 注意事项 | 6 |
| 8 现代研究 | 6 |
| 附录 A（资料性附录）甘桔冰梅片的相关资料..... | 7 |
| A1 中医理论基础..... | 7 |
| A2 药学研究 | 8 |
| A3 药理研究 | 9 |
| A4 补充临床研究 | 9 |
| A5 非临床安全性研究 | 10 |
| 附录 B（规范性附录）不良反应数据资料 | 11 |
| 参考文献..... | 16 |

前 言

本文件为中华中医药学会专家共识。

本共识按照 GB/TB1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》及中华中医药学会《中成药临床应用专家共识报告规范》制定的规则起草。

本共识由中华中医药学会耳鼻喉科分会、重庆华森制药股份有限公司提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识起草单位：中华中医药学会耳鼻喉科分会、广州中医药大学第一附属医院耳鼻喉科。

本共识参加单位：广州中医药大学第一附属医院、北京中医药大学东方医院、天津医科大学总医院、中国中医科学院西苑医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院、广东省中医院、上海中医药大学附属上海市中医院、江苏省中医院、江苏省人民医院、成都中医药大学附属医院、天津中医药大学第一附属医院、广州中医药大学深圳市中医院、辽宁中医药大学附属医院、山东中医药大学附属医院、中山大学孙逸仙纪念医院、重庆医科大学附属第一医院、河南中医药大学第一附属医院、河南省中医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、云南中医药大学第一附属医院、湖北中医药大学附属医院、江西中医药大学附属医院、湖北省人民医院、白求恩国际和平医院、河南省人民医院、河南省第二人民医院、重庆医科大学附属永川中医院、重庆市中医院、重庆医科大学。

本共识主要起草人：阮岩、刘大新、何伟平、刘元献。

本共识专家组（按姓氏笔画排序）：王嘉玺、王广科、王仁忠、毛得宏、邓可斌、田理、阮岩、刘大新、刘元献、刘静、李云英、李晓明、何伟平、陈小宁、吴海涛、冷辉、冷静、周慧芳、周凌、屈季宁、胡国华、郭裕、柴峰、袁向尚、陶波、黄春江、梅祥胜、程雷、彭解人、彭斌、譙凤英。

本共识工作人员：王瑛、段彩虹、申甚莉、李星。

引 言

甘桔冰梅片为咽喉疾病专科制剂，由桔梗、薄荷、射干、青果、冰片、蝉蜕、乌梅、甘草八味纯天然中药组成，源于《证治准绳 类方 卷二》中的经典名方“清音丸”，将原方中毒副作用较大的硼砂、青黛减去，加入薄荷、射干、青果、乌梅，具有疏风清热、消肿镇痛、宣肺化痰、开音利咽、生津润燥养阴的功效。甘桔冰梅片含有冰片成份，使药物吸收更快，效果更好，作用更持久。

甘桔冰梅片具有疏风清热、消肿镇痛、宣肺化痰、开音利咽、生津润燥养阴的功效，治疗咽喉疾病能快速缓解患者咽喉疼痛、声音嘶哑、咽干灼热、咽痒咳嗽、咽部异物感、反复清嗓等症状，临床疗效确切，安全性高，并可减少临床抗生素、激素使用，降低抗生素的滥用及耐药性问题，减少使用激素带来的副作用。甘桔冰梅片为糖衣片，口感好，药丸小，儿童依从性好，有利于儿童嗓音咽喉疾病的治疗和恢复。目前已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》《中国药典》《国家中药保护品种》，是《中医耳鼻喉科临床诊疗指南》《中成药临床应用指南 耳鼻咽喉疾病分册》推荐用药。

本共识充分考虑临床证据和专家临床经验，对于有证据支持的临床问题形成推荐意见，对于没有证据支持的临床问题形成共识建议。

在应用本共识时须充分考虑临床实际情况进行处理。

鉴于已有证据存在的问题，未来需通过更高质量研究提供高级别证据进行支持，将根据实际运用中暴露出的新问题和新情况予以修订。

本共识由中华中医药学会立项，有关企业资助。在共识制定过程中，企业人员主要负责会议组织、服务等事务性工作，不参与共识研制中的决策工作：如临床问题确定、形成专家共识和推荐意见等。

甘桔冰梅片临床应用专家共识

1 共识推荐意见/共识建议

《甘桔冰梅片临床应用专家共识》达成十一条共识推荐意见和六条共识建议，共识推荐意见概要表见表 1，共识建议概要表见表 2。

表1. 共识推荐意见概要表

| 序号 | 共识条目 | 证据质量 | 投票结果 | 推荐强度 |
|----|--|------|-------|------|
| 1 | 甘桔冰梅片具有抗炎、抑菌、抗病毒、抗变态反应作用，可快速缓解急性咽炎患者的咽痛、咽干灼热、吞咽不利等症状，缩短病程。 | B 级 | 20/20 | 强推荐 |
| 2 | 甘桔冰梅片具有止咳化痰作用，可有效缓解急性咽炎患者的咳嗽症状。 | B 级 | 17/20 | 强推荐 |
| 3 | 甘桔冰梅片可快速缓解急性喉炎患者的声音嘶哑、喉痛、喉部干燥灼热感等症状，缩短病程。 | C 级 | 19/20 | 强推荐 |
| 4 | 甘桔冰梅片具有抗炎、抑菌、抗病毒、抗变态反应作用，可有效缓解风热所致的急性扁桃体炎患者的咽痛、咽干灼热等症状，缩短病程。 | C 级 | 17/20 | 强推荐 |
| 5 | 甘桔冰梅片可有效缓解慢性喉炎急性发作期患者的声音嘶哑症状。 | C 级 | 15/20 | 强推荐 |
| 6 | 甘桔冰梅片可有效缓解慢性咽炎急性发作期患者的咽痛、咽干、咽痒咳嗽、咽部异物感（咽分泌物难以咳出）等症状。 | C 级 | 19/20 | 强推荐 |
| 7 | 甘桔冰梅片与质子泵抑制剂（PPI）联合治疗反流性咽喉炎，可有效改善患者的咽痛、咽部异物感、声音嘶哑等症状。 | C 级 | 13/20 | 强推荐 |
| 8 | 含服甘桔冰梅片可使药物吸收更快、到达咽喉部浓度更高，提高有效率。 | C 级 | 15/20 | 强推荐 |
| 9 | 甘桔冰梅片与抗生素联合治疗急性化脓性扁桃体炎，可提高临床治疗效果，缩短病程。 | C 级 | 18/20 | 强推荐 |
| 10 | 甘桔冰梅片与抗生素联合治疗急性咽炎，可提高临床治疗效果，缩短病程。 | B 级 | 15/20 | 强推荐 |
| 11 | 甘桔冰梅片可有效缓解放化疗后咽痛、咽干灼热、吞咽不利等症状。 | B 级 | 17/20 | 强推荐 |

表2. 共识建议概要表

| 序号 | 共识条目 | 投票结果 | 建议情况 |
|----|---|-------|------|
| 1 | 甘桔冰梅片具有清热消肿镇痛、生津润燥养阴、宣肺开音利咽的功效，可用于咽喉部红、肿、热、痛、声音嘶哑、干燥、咽痒、咽部不适、舌红苔黄的咽炎、喉炎、扁桃体炎患者。 | 18/20 | 建议 |
| 2 | 甘桔冰梅片用于治疗急性咽炎 / 急性喉炎 / 急性扁桃体炎时，推荐一次2片，一日4次，疗程5天。 | 18/20 | 建议 |
| 3 | 甘桔冰梅片儿童用法用量为：0~3岁：一次0.5片~1片，一日3~4次；3-5岁：一次1片，一日3次；5-10岁：一次2片，一日3次。 | 19/22 | 建议 |
| 4 | 低龄儿童服用甘桔冰梅片可碾碎温水化开后服用。 | 20/22 | 建议 |
| 5 | 孕妇慎用甘桔冰梅片，一般情况下需谨慎使用。 | 14/20 | 建议 |
| 6 | 甘桔冰梅片抗炎镇痛、恢复嗓音疗效好，起效快。 | 16/20 | 建议 |

2 范围

本共识提出了甘桔冰梅片临床应用的适应症、用法用量、疗程、联合用药、特殊人群用药以及临床应用安全性问题。

本共识适用于各级医院、基层卫生服务机构的中医、西医、中西医结合和全科医师在内的临床医护人员，为其合理使用甘桔冰梅片提供指导和参考。

3 药物基本信息

3.1 药物组成

桔梗、薄荷、射干、青果、冰片、蝉蜕、乌梅、甘草。

3.2 功能主治

清热开音。用于风热犯肺引起的失音声哑；风热犯肺引起的急性咽炎出现的咽痛、咽干灼热、咽黏膜充血等。

3.3 政策准入情况

甘桔冰梅片目前已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2009年版）》《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019年版）》与《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年版）》，《中国药典（2015年版）》与《中国药典（2020年版）》，《国家中药保护品种》，是《中医耳鼻喉科临床诊疗指南》《中成药临床应用指南·耳鼻咽喉疾病分册》推荐用药。

4 临床问题清单

本共识主要回答 17 个临床问题，具体见表 3。

表3 本共识回答的临床问题

| 序号 | 临床问题 |
|----|--|
| 1 | 甘桔冰梅片能否用于治疗急性咽炎，有效缓解急性咽炎咽痛、咽干灼热等症状？ |
| 2 | 甘桔冰梅片能否用于治疗急性喉炎，有效改善声音嘶哑等症状？ |
| 3 | 甘桔冰梅片能否用于急性扁桃体炎的治疗，有效缓解咽痛、咽干灼热等症状？ |
| 4 | 甘桔冰梅片能否用于慢性喉炎、慢性咽炎、慢性扁桃体炎的治疗？ |
| 5 | 甘桔冰梅片治疗慢性喉炎、慢性咽炎、慢性扁桃体炎应该在疾病的什么分期介入？ |
| 6 | 甘桔冰梅片能否用于治疗早期声带小结，有效促进小结消退，恢复嗓音功能？ |
| 7 | 甘桔冰梅片能否有效缓解胃食管反流引起的咽痛、声音嘶哑、咽干灼热、咽部异物感等咽喉部不适症状？需与哪些西药联用？ |
| 8 | 甘桔冰梅片能否用于声带息肉与声带小结术后，加速声音嘶哑等症状缓解，提高音质？ |
| 9 | 甘桔冰梅片可用于几岁以上儿童？ |
| 10 | 甘桔冰梅片治疗急性喉炎 / 急性咽炎 / 急性扁桃体炎的用法用量及最佳疗程如何？ |
| 11 | 甘桔冰梅片治疗慢性喉炎 / 慢性咽炎 / 早期声带小结 / 声带息肉术后 / 反流性咽喉炎的用法用量及最佳疗程如何？ |
| 12 | 各年龄段儿童使用甘桔冰梅片，用法用量如何调整？ |
| 13 | 采用含服或口服+含服的服药方式，能否提高甘桔冰梅片的临床疗效？ |
| 14 | 甘桔冰梅片与抗生素等药物联合使用时，能否提高临床疗效？ |
| 15 | 甘桔冰梅片在临床使用过程中是否需要病证结合用药？ |
| 16 | 甘桔冰梅片临床应用有何不良反应？ |
| 17 | 孕妇服用甘桔冰梅片有何注意事项？ |

5 疾病诊断

5.1 中医诊断要点

甘桔冰梅片适用于表现为咽喉部红、肿、热、痛、声音嘶哑、干燥、咽痒、咽部不适、舌红苔黄的肺经风热证急性咽炎（GB/T15657- 1995 中医病证分类与代码 BRY021）、急性喉炎（GB/T15657- 1995 中医病证分类与代码 BRY051）、急性扁桃体炎（GB/T 15657-1995 中医病证分类与代码 BRY011）、慢性咽炎（GB/T 15657-1995 中医病证分类与代码 BRY022）急性发作期、慢性喉炎（GB/T 15657-1995 中医病证分类与代码 BRY052）急性发作期患者。

5.2 西医诊断要点

甘桔冰梅片适合于急性咽炎(ICD-11 编码:CA02.Z)、急性喉炎(ICD-11 编码:CA05.Z)、急性扁桃体炎(ICD-11 编码:CA03.Z)、慢性咽炎(ICD-11 编码:CA09.2)急性发作期、慢性喉炎(ICD-11 编码:CA0G)急性发作期患者。

6 临床应用建议

6.1 适应症

6.1.1 急性咽炎(急喉痹)

甘桔冰梅片具有抗炎、抑菌、抗病毒、抗变态反应作用,可快速缓解急性咽炎患者的咽痛、咽干灼热、吞咽不利等症状,缩短病程^[1-2]。(B级证据,强推荐)

甘桔冰梅片具有止咳化痰作用,可有效缓解急性咽炎患者的咳嗽症状^[2]。(B级证据,强推荐)

甘桔冰梅片可有效缓解放化疗后咽痛、咽干灼热、吞咽不利等症状^[3]。(B级证据,强推荐)

6.1.2 急性喉炎(急喉暗)

甘桔冰梅片可快速缓解急性喉炎患者的声音嘶哑、喉痛、喉部干燥灼热感等症状,缩短病程^[4]。(C级证据,强推荐)

甘桔冰梅片抗炎镇痛、恢复嗓音疗效好,起效快。(共识建议)

6.1.3 急性扁桃体炎(急乳蛾)风热型

甘桔冰梅片具有抗炎、抑菌、抗病毒、抗变态反应作用,可有效缓解风热所致的急性扁桃体炎患者的咽痛、咽干灼热等症状,缩短病程^[5-7]。(C级证据,强推荐)

6.1.4 慢性咽炎(慢喉痹)急性发作期

甘桔冰梅片可有效缓解慢性咽炎急性发作期患者的咽痛、咽干、咽痒咳嗽、咽部异物感(咽部分泌物难以咳出)等症状^[8]。(C级证据,强推荐)

6.1.5 慢性喉炎(慢喉暗)急性发作期

甘桔冰梅片可有效缓解慢性喉炎急性发作期患者的声音嘶哑症状^[11]。(C级证据,强推荐)

6.3 用法用量

6.3.1 给药方法

直接口服（说明书）。

含服甘桔冰梅片可使药物吸收更快、到达咽喉部浓度更高，提高有效率^[17]。（B级证据，强推荐）

低龄儿童服用甘桔冰梅片可碾碎温水化开后服用。（共识建议）

6.3.2 给药剂量

6.3.2.1 成人

一次2片，一日3~4次。（说明书）

用于治疗急性咽炎 / 急性喉炎 / 急性扁桃体炎时，推荐一次2片，一日4次，疗程5天。
（共识建议）

6.3.2.2 儿童

0~3岁：一次0.5片~1片，一日3~4次；3~5岁：一次1片，一日3次；5~10岁：一次2片，一日3次。（共识建议）

6.4 联合用药

6.3.1 甘桔冰梅片与抗生素联合治疗急性咽炎，可提高临床治疗效果，缩短病程^[2]。（B级证据，强推荐）

6.4.2 甘桔冰梅片与抗生素联合治疗急性化脓性扁桃体炎，可提高临床治疗效果，缩短病程^[5-7]。（C级证据，强推荐）

6.4.3 甘桔冰梅片与质子泵抑制剂（PPI）联合治疗反流性咽喉炎，可有效改善患者的咽痛、咽部异物感、声音嘶哑等症状^[18-21]。（C级证据，强推荐）

7 安全性

7.1 不良反应

说明书载不良反应：尚不明确。

根据近3年的不良反应监测报告，偶有出现皮疹、瘙痒、恶心、口干、腹胀、腹泻等不良反应，停药后症状均消失或缓解。（见附录B）

未见甘桔冰梅片严重不良反应的临床和文献报道。

7.2 使用禁忌

说明书载禁忌：尚不明确。

孕妇慎用甘桔冰梅片，一般情况下需谨慎使用。（共识建议）

7.3 注意事项

7.3.1 说明书注意事项

- 1) 忌烟酒、辛辣、鱼腥食物。
- 2) 不宜在服药期间同时服用温补性中药。
- 3) 属风寒感冒咽痛者，症见恶寒发热、无汗、鼻流清涕者慎用。
- 4) 凡因声带小结或息肉所致的失音，应去医院就诊。
- 5) 服药3天症状无缓解，应去医院就诊。
- 6) 个别患者可出现肝功能（转氨酶或胆红素）轻度升高，与药物的关系尚无法确定。
- 7) 本品性状发生改变时禁止使用。
- 8) 儿童必须在成人监护下使用。
- 9) 请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 10) 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

8 现代研究

甘桔冰梅片可有效缓解慢性咽炎患者咽痛、咽干、咽部异物感、咳嗽等症状^[9]。（C级证据）

甘桔冰梅片可有效改善慢性喉炎声音嘶哑症状，明显降低慢性喉炎患者复发率^[10]。（C级证据）

甘桔冰梅片用于治疗早期声带小结可使小结消失或明显缩小，患者声音嘶哑明显改善^[12,13]。（C级证据）。

甘桔冰梅片用于声带息肉、小结术后，可有效缓解患者声音嘶哑、咽干、反复清嗓等症状^[14-16]。（C级证据）

附录 A

(资料性附录)

甘桔冰梅片的相关资料

A.1 中医理论基础

甘桔冰梅片为国家中药保护品种，《中国药典》品种，《中医耳鼻喉科临床诊疗指南》与《中成药临床应用指南·耳鼻咽喉疾病分册》急喉暗推荐用药。甘桔冰梅片由桔梗、薄荷、射干、青果、冰片、蝉蜕、乌梅、甘草共八味纯天然药物组方而成，主要用于急慢性咽炎、急慢性喉炎、急性扁桃体炎、早期声带小结、声带息肉/小结术后、反流性咽喉炎等咽喉疾病的治疗。

A.1.1 证治机理

咽喉是呼吸和饮食的要道，易受风、热、湿等外邪侵袭；咽下通胃，喉下通肺，是胃系和肺系所属，是经络循行交会之要冲，五脏六腑的病理变化常循经上犯以致咽喉容易发生各种疾病。不同的发病因素、不同的脏腑病变，产生了复杂的病理变化，但其共同特点是“咽喉诸病皆属于火”，大多表现为火热上炎，痰热壅盛，进而火热伤津，阴虚火旺，津不上承，出现咽喉红肿疼痛、声音嘶哑、干燥灼热、咽痒、咳嗽、咽喉不利等症状。治宜疏风清热、消肿镇痛、宣肺化痰、开音利咽、生津润燥养阴等。

A.1.2 方解

甘桔冰梅片处方来源于著名中医古籍《证治准绳·类方·卷二》中清音丸，经加减化裁而得的新方。甘桔冰梅片处方保留了清音丸原方君药桔梗，具有宣肺化痰、利咽开音的功效，并具有引药上行的作用。加入了薄荷、射干为臣药，加强了疏风清热、消肿镇痛、化痰散结、清利咽喉、止痒的功效，既助桔梗开宣肺气，清利咽喉而开音，又可疏散未解之风热和清解入里之热毒。青果具有清热解毒，利咽化痰，生津润燥之功效；冰片能通诸窍，散郁火，清热散毒、消肿止痛；蝉蜕具有疏散风热，利咽开音的功效，三药共为佐药，增强了甘桔冰梅片疏风清热、消肿镇痛、宣肺开音利咽、生津润燥的作用。再加乌梅为使药，敛肺止咳，生津润喉，治疗虚火上炎、津液不足引起的咽痛、咽干灼热、声音嘶哑等症。甘草有补脾益气，清热解毒，祛痰止咳，调和诸药的功效。诸药合用既能清热消肿镇痛、宣肺开音利咽，又能生津润燥养阴，标本同治，有效治疗急慢性咽喉炎等疾病，快速缓解咽喉红肿疼痛、声音嘶哑、干燥灼热、咽痒、咳嗽、咽部异物感等症状。甘桔冰梅片含有冰片成份，使药物吸收更

快，效果更好，作用更持久，加强了抑菌抗炎、镇痛的作用。

A 1.3 配伍特点

甘桔冰梅片中的桔梗、薄荷、射干、青果、冰片、蝉蜕、乌梅、甘草药性温和，不苦寒伤胃，既能清热消肿镇痛、宣肺开音利咽，又能生津润燥养阴，标本同治，安全性高，依从性好，有利于急慢性咽喉炎的治疗，快速缓解咽喉红肿疼痛，声音嘶哑、干燥灼热、咽痒、咳嗽等症。

A.2 药学研究

甘桔冰梅片由桔梗、薄荷、射干、青果、冰片、蝉蜕、乌梅、甘草共八味纯天然药物组方而成，该组方具有以下药理作用：桔梗皂苷不同剂量对鹿角菜胶性急性炎症和棉球性慢性炎症均有不同程度的抑制效应，表明桔梗具有明显的抗炎作用；桔梗水提液与桔梗皂苷均有祛痰镇咳平喘作用。薄荷精油对大肠杆菌、金黄葡萄球菌、白色念珠菌、绿脓杆菌有明显的抗菌活性，并通过干扰病毒包膜结构，或将病毒吸附和侵入到宿主细胞所必需的病毒化合物隐匿起来而产生抗病毒作用。另外，薄荷醇表现出明显的祛痰作用。射干对绿脓杆菌、淋球菌、肺炎球菌、结核杆菌均具有明显的抑制作用，也可延缓流感病毒、副流感病毒、鼻病毒、腺病毒、柯莎奇病毒、埃可病毒和疱疹病毒的致细胞病变作用，具有抗菌抗病毒作用。射干可减少腺体分泌、中和组胺使炎症消除，具有抗炎抗渗出作用。冰片，具有较强的抑菌抗炎、解除咽喉疼痛作用，同时冰片能使细胞间紧密连接结构减少，细胞膜的通透性增加，细胞吞饮囊泡数量增加，使物质转运加速，促进药物吸收，提高生物利用率，并在血中维持较长时间血药浓度，使甘桔冰梅片更深入持久地治疗咽喉炎。乌梅制剂在体外对金葡菌、肺炎球菌、溶血性链球菌等均有抑制作用。甘草中甘草甜素及甘草次酸的糖皮质激素样作用能对抗细菌内毒素对机体的刺激反应，减轻细胞损伤，缓解毒血症的症状，同时可以直接降低脯氨酸羟化酶的活力，抑制胶原的合成、抗炎、抗毒及抑制磷酸酶 A2 等作用，使细胞坏死及炎症减轻，同时甘草具有抑制肉芽肿增生的作用，甘草酸苷是 SARS 病毒复制最强的抑制剂。蝉蜕具有解热作用，并能降低毛细血管的通透性，从而抑制局部炎症发生和抗过敏。甘桔冰梅片各组分药效学研究提示其具有一定的抗炎、抑菌、抗病毒、止咳化痰、抗变态反应作用。

甘桔冰梅片的原生药材均选用道地药材及规范化大企业生产的中药饮片，采用现代先进工艺“中药热敏活性成分提取技术”，保护活性成分，建立了甘桔冰梅片的含量测定方法，确保产品质量稳定，均一、可控。甘桔冰梅片质量标准收载于《中国药典》2015 年版一部^[22]和《中国药典》2020 年版一部^[23]。甘桔冰梅片的主要有效成分为桔梗皂苷 D、甘草酸、冰片等。《中国药典》2015 年版一部和《中国药典》2020 年版一部中对桔梗皂苷 D、甘草酸有明确的含量测定方法^[22-23]。而彭善贵、文永盛发表的高效液相色谱—蒸发光散射检测器法测定

甘桔冰梅片中桔梗皂苷 D 含量^[24]、气相色谱法测定甘桔冰梅片中冰片含量^[25]的验证也说明了甘桔冰梅片的质量稳定，均一、可控。

A.3 药理研究

通过前期的药理研究发现甘桔冰梅片具有一定的抗炎、抑菌、止咳化痰、抗变态反应作用。甘桔冰梅片可显著减轻局部涂抹辣椒素导致的大鼠急性咽炎模型咽部黏膜上皮损伤、充血、水肿及炎细胞浸润等急性炎症反应^[27]；可显著改善局部涂抹氨水导致的大鼠慢性咽炎模型咽部黏膜慢性充血、炎细胞浸润、纤维结缔组织增生、淋巴滤泡增生以及黏液腺肥大等病理表现，还可显著抑制大鼠棉球肉芽增生、减轻角叉菜胶致小鼠足肿胀、减轻二甲苯致小鼠耳肿胀、显著抑制组织胺致大鼠皮肤通透性增高^{[11][26]}。体外抑菌试验证明，甘桔冰梅片对乙型溶血性链球菌、卡他奈瑟氏菌、金黄色葡萄球菌、甲型溶血性链球菌均有抑制作用^{[11][27]}，其中对乙型溶血性链球菌的抑制最为明显^[11]。甘桔冰梅片可显著延长枸橼酸诱导豚鼠咳嗽的潜伏期、明显减少氨水诱导小鼠咳嗽的次数、显著抑制对 2,4-硝基氟苯（DNFB）导致的小鼠迟发型超敏反应^[26]。

A.4 补充临床研究

A.4.1 慢性咽炎（慢喉痹）

1项随机对照显示，90例慢性咽炎患者经甘桔冰梅片治疗4周后，患者咽喉部症状明显改善，甘桔冰梅片组有效率优于慢严舒柠颗粒组^[9]（C级证据）。

A.4.2 慢性喉炎（慢喉暗）

1项随机对照研究结果显示，甘桔冰梅片治疗1个月后，患者声音嘶哑明显改善，复发率明显降低，改善程度均优于对照组^[10]（C级证据）。

A.4.3 声带小结、息肉（慢喉暗）

1项随机对照研究结果显示，早期声带小结患者经甘桔冰梅片治疗8周后，患者声音嘶哑明显改善，小结消失或明显缩小，疗效优于黄氏响声丸组^[12]（C级证据）。研究报道，甘桔冰梅片联合雾化吸入治疗3周后，患者声音嘶哑明显改善，小结消失或明显消退，疗效优于对照组雾化吸入^[13]（C级证据）。

2项 RCT 研究结果显示，声带息肉术后使用甘桔冰梅片治疗 1 个月后，患者音哑、喉痛、咽干、反复清嗓、咽部异物感等症状明显改善，改善程度优于单纯手术组（C 级证据）^[14,15]。术后使用甘桔冰梅片对音哑、咽干、反复清嗓的改善程度优于术后使用抗生素（C 级证据）^[14]。声带小结术后使用甘桔冰梅片治疗 1 个月后，患者声音嘶哑、咽干、反复清嗓等症状明显改善，改善程度优于单纯手术组^[16]（C 级证据）。

A.5 非临床安全性研究

甘桔冰梅片的急性毒性与长期毒性实验研究^[28]发现：甘桔冰梅片对大鼠无明显急性毒性反应，其最大耐受量为 84.0 g（原生药）/kg。长期用药对大鼠蓄积性毒性较小，甘桔冰梅片各剂量组大鼠的摄食量、体质量增长、血象、肝肾功能未见明显改变，对大鼠的脑、心脏、肝脏、骨髓、肺脏、肾脏等 34 个器官组织未见明显的病理形态学改变。血液与生化测定中，个别指标与正常对照组比较有统计学差异，但均在正常值范围内波动，且均无明显量效关系。其安全剂量为 25.0 g（原生药）/kg。

CACM 专家共识公示稿

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 (59 例)

| 不良反应名称 | 不良反应发生时间 | 不良反应结果 | 用药开始时间 | 用药结束时间 | 用法用量 | 用药原因 | 性别 | 年龄 | 初始/跟踪报告 | 病例发生地 | 评价意见(省) |
|---------------|-----------|--------|-----------|-----------|--------------------|-------|----|----|---------|-------|---------|
| 皮疹；瘙痒 | 2018-1-3 | 痊愈 | 2018-1-3 | 2018-1-3 | 口服，每日 3-4 次，每次 2 片 | 治疗原患病 | 女 | 66 | 初始 | 桂平市 | 可能 |
| 腹泻 | 2018-1-6 | 好转 | 2018-1-3 | 2018-1-5 | 口服，每日 3-4 次，每次 2 片 | 急性咽炎 | 女 | 33 | 初始 | 郊区 | 可能 |
| 恶心（一般） | 2018-4-11 | 好转 | 2018-4-8 | 2018-4-11 | 口服，每日 3-4 次，每次 2 片 | 咽炎 | 女 | 55 | 初始 | 市辖区 | 可能 |
| 腹泻（一般） | 2018-4-8 | 好转 | 2018-4-8 | 2018-4-10 | 口服，每日 3-4 次，每次 2 片 | 急性咽炎 | 女 | 31 | 初始 | 龙华新区 | 很可能 |
| 皮疹（一般）；瘙痒（一般） | 2018-4-5 | 痊愈 | 2018-4-1 | 2018-4-5 | 口服，每日 3-4 次，每次 2 片 | 咽痛 | 男 | 19 | 初始 | 台山市 | 可能 |
| 恶心（一般） | 2018-4-25 | 好转 | 2018-4-25 | 2018-5-2 | 口服，每日 3-4 次，每次 2 片 | 急性咽炎 | 男 | 50 | 初始 | 西平县 | 很可能 |
| 恶心（一般） | 2018-5-6 | 痊愈 | 2018-5-4 | 2018-5-13 | 口服，每日 3-4 次，每次 2 片 | 慢性咽炎 | 女 | 46 | 初始 | 太湖县 | 可能 |
| 皮疹（一般）；瘙痒（一般） | 2018-7-19 | 好转 | 2018-7-19 | 2018-7-19 | 口服，每日 3-4 次，每次 2 片 | 慢性咽炎 | 女 | 73 | 初始 | 罗甸县 | 很可能 |
| 恶心（一般） | 2018-8-21 | 好转 | 2018-8-20 | 2018-8-21 | 口服，每日 3-4 次，每次 2 片 | 慢性咽炎 | 男 | 40 | 初始 | 市辖区 | 可能 |
| 腹泻（一般） | 2018-8-21 | 好转 | 2018-8-20 | 2018-8-21 | 口服，每日 3-4 次，每次 2 片 | 急性咽炎 | 男 | 35 | 初始 | 武邑县 | 可能 |

| | | | | | | | | | | | |
|----------|------------|----|------------|------------|----------------|--------------|---|-------|------|------|-----|
| 腹泻（一般） | 2018-8-13 | 痊愈 | 2018-8-12 | 2018-8-13 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 慢性咽炎 | 男 | 68 | 初始 | 嵩县 | 可能 |
| 皮肤潮红（一般） | 2018-9-20 | 痊愈 | 2018-9-20 | 2018-9-20 | 口服,每日3-4次,每次2片 | *上呼吸道感染出现的咽痛 | 男 | 77 | 初始 | 武隆区 | 可能 |
| 瘙痒（一般） | 2018-10-3 | 好转 | 2018-10-3 | 2018-10-3 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咽炎 | 女 | 32 | 初始 | 庆安县 | 可能 |
| 恶心（一般） | 2018-11-7 | 痊愈 | 2018-11-7 | 2018-11-7 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 慢性咽炎 | 女 | 34 | 初始 | 兴化市 | 可能 |
| 瘙痒（一般） | 2018-11-3 | 好转 | 2018-11-3 | 2018-11-3 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 急性咽炎 | 女 | 80 | 初始 | 庆安县 | 可能 |
| 腹泻（一般） | 2018-11-24 | 好转 | 2018-11-23 | 2018-11-25 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咽炎 | 女 | 63 | 初始 | 伍家岗区 | 可能 |
| 恶心（一般） | 2018-12-15 | 好转 | 2018-12-13 | 2018-12-15 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 慢性咽炎 | 男 | 35 | 初始 | 市辖区 | 可能 |
| 皮疹（一般） | 2019-1-8 | 痊愈 | 2019-1-8 | 2019-1-8 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 慢性咽炎 | 男 | 29 | 初始 | --- | 可能 |
| 皮疹（一般） | 2019-2-23 | 好转 | 2019-2-22 | 2019-2-23 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咽炎 | 女 | 60 | 初始 | --- | 可能 |
| 腹泻（一般） | 2019-3-23 | 痊愈 | 2019-3-22 | 2019-3-26 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咽炎 | 女 | 29 | 初始 | --- | 很可能 |
| 恶心（一般） | 2019-3-9 | 好转 | 2019-3-9 | 2019-3-9 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咽炎 | 女 | 48 | 初始 | --- | 很可能 |
| 皮疹（一般） | 2019-03-28 | 好转 | 2019-03-20 | 2019-03-28 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咽炎 | 男 | 62 | 首次报告 | | 可能 |
| 皮疹（一般） | 2019-07-08 | 痊愈 | 2019-07-08 | 2019-07-08 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咳嗽 | 男 | 51.00 | 首次报告 | | 可能 |
| 恶心（一般） | 2019-07-29 | 痊愈 | 2019-07-28 | 2019-07-30 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咽痛 | 男 | 57.00 | 首次报告 | | 很可能 |

| | | | | | | | | | | | |
|--------------|------------|----|------------|------------|----------------|--------|---|-------|------|--|-----|
| 胃部不适 (一般) | 2019-09-11 | 好转 | 2019-09-11 | 2019-09-11 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 慢性咽炎 | 女 | 36.00 | 首次报告 | | 可能 |
| 恶心(一般) | 2019-10-04 | 痊愈 | 2019-10-03 | 2019-10-04 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咽痛 | 男 | 48.00 | 首次报告 | | 可能 |
| 瘙痒(一般) | 2019-10-24 | 痊愈 | 2019-10-24 | 2019-10-24 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咽炎 | 女 | 40.00 | 首次报告 | | 很可能 |
| 腹部不适 (一般) | 2019-09-19 | 好转 | 2019-09-19 | 2019-09-19 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 慢性咽炎 | 男 | 35.00 | 首次报告 | | 可能 |
| 恶心(一般) | 2019-10-14 | 痊愈 | 2019-10-13 | 2019-10-15 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 嗓子痛 | 男 | 45.00 | 首次报告 | | 很可能 |
| 恶心(一般) | 2019-10-04 | 痊愈 | 2019-10-04 | 2019-10-04 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咽炎 | 女 | 59.00 | 首次报告 | | 可能 |
| 腹泻(一般) | 2019-11-07 | 好转 | 2019-11-07 | 2019-11-07 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 上呼吸道感染 | 男 | 16.00 | 首次报告 | | 可能 |
| 恶心(一般) | 2019-10-25 | 痊愈 | 2019-10-23 | 2019-10-25 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 清热理肺 | 男 | 53.00 | 首次报告 | | 肯定 |
| 腹泻(一般) | 2019-11-15 | 好转 | 2019-11-13 | 2019-11-15 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 清热开音 | 女 | 53.00 | 首次报告 | | 很可能 |
| 恶心(一般) | 2019-12-18 | 痊愈 | 2019-12-18 | 2019-12-18 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 扁桃体炎 | 男 | 33.00 | 首次报告 | | 很可能 |
| 腹泻(一般) | 2019-10-18 | 好转 | 2019-10-18 | 2019-10-18 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咽痛 | 女 | 86.00 | 首次报告 | | 很可能 |
| 皮疹(一般) | 2020-01-14 | 好转 | 2020-01-14 | 2020-01-14 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 急性咽炎 | 男 | 34.00 | 首次报告 | | 很可能 |
| 恶心(一般) | 2020-02-04 | 好转 | 2020-02-02 | 2020-02-04 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 慢性支气管炎 | 女 | 60.00 | 首次报告 | | 可能 |
| 腹泻(一般) | 2020-05-23 | 痊愈 | 2020-05-22 | 2020-05-23 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 上呼吸道感染 | 女 | 47.00 | 首次报告 | | 很可能 |

| | | | | | | | | | | | |
|--------------|------------|----|------------|------------|----------------|----------|---|-------|------|--|-----|
| 腹胀（一般） | 2020-05-07 | 痊愈 | 2020-05-03 | 2020-05-04 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 治疗咽炎 | 男 | 33.00 | 首次报告 | | 肯定 |
| 腹部不适（一般） | 2020-05-14 | 好转 | 2020-05-12 | 2020-05-14 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 支气管炎 | 女 | 67.00 | 首次报告 | | 可能 |
| 患者出现皮疹瘙痒（一般） | 2020-05-17 | 好转 | 2020-05-17 | 2020-05-17 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咽喉不适 | 男 | 23.00 | 首次报告 | | 肯定 |
| 瘙痒（一般） | 2020-06-09 | 好转 | 2020-06-07 | 2020-06-09 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 清热解毒 | 女 | 36.00 | 首次报告 | | 可能 |
| 便溏（一般） | 2020-06-10 | 痊愈 | 2020-06-09 | 2020-06-11 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咽痛 | 女 | 46.00 | 首次报告 | | 可能 |
| 腹泻（一般） | 2020-07-19 | 痊愈 | 2020-07-19 | 2020-07-19 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咽干声音嘶哑 | 女 | 26.00 | 首次报告 | | 肯定 |
| 腹泻（一般） | 2020-07-21 | 痊愈 | 2020-07-21 | 2020-07-21 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咽干声音嘶哑 | 女 | 39.00 | 首次报告 | | 肯定 |
| 恶心（一般） | 2020-07-31 | 痊愈 | 2020-07-30 | 2020-07-31 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咽干声音嘶哑 | 女 | 45.00 | 首次报告 | | 可能 |
| 腹泻（一般） | 2020-09-23 | 好转 | 2020-09-23 | 2020-09-23 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 慢性咽炎 | 男 | 46.00 | 首次报告 | | 可能 |
| 腹泻（一般） | 2020-09-23 | 痊愈 | 2020-09-23 | 2020-09-23 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咽痛 | 女 | 34.00 | 首次报告 | | 很可能 |
| 恶心（一般） | 2020-10-13 | 痊愈 | 2020-10-13 | 2020-10-19 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咽痛 | 女 | 69.00 | 首次报告 | | 可能 |
| 皮疹; 瘙痒（一般） | 2020-10-23 | 痊愈 | 2020-10-23 | 2020-10-24 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 急性上呼吸道感染 | 女 | 35.00 | 首次报告 | | 很可能 |
| 恶心（一般） | 2020-03-01 | 痊愈 | 2020-03-01 | 2020-03-04 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咽干声音嘶哑 | 男 | 65.00 | 首次报告 | | 可能 |
| 腹泻（一般） | 2020-10-21 | 痊愈 | 2020-10-21 | 2020-10-21 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咽喉痛 | 男 | 19.00 | 首次报告 | | 可能 |

| | | | | | | | | | | | |
|----------|------------|----|------------|------------|----------------|------|---|-------|------|--|-----|
| 恶心（一般） | 2020-10-14 | 痊愈 | 2020-10-14 | 2020-10-17 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咽痛 | 女 | 35.00 | 首次报告 | | 可能 |
| 皮疹（一般） | 2020-09-25 | 好转 | 2020-09-24 | 2020-09-25 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咽炎 | 男 | 62.00 | 首次报告 | | 很可能 |
| 腹泻（一般） | 2020-11-06 | 好转 | 2020-11-05 | 2020-11-06 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 急性咽炎 | 男 | 45.00 | 首次报告 | | 可能 |
| 皮疹（一般） | 2020-11-13 | 好转 | 2020-11-12 | 2020-11-13 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咽炎 | 男 | 30.00 | 首次报告 | | 可能 |
| 腹泻（一般） | 2020-12-09 | 好转 | 2020-12-08 | 2020-12-09 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 咽炎 | 女 | 40.00 | 首次报告 | | 可能 |
| 皮肤瘙痒（一般） | 2020-11-09 | 好转 | 2020-11-09 | 2020-11-09 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 急性咽炎 | 女 | 27.00 | 首次报告 | | 很可能 |
| 腹泻（一般） | 2020-12-03 | 痊愈 | 2020-12-03 | 2020-12-03 | 口服,每日3-4次,每次2片 | 嗓子哑 | 女 | 37.00 | 首次报告 | | 很可能 |

参 考 文 献

- [1] 孙铭涓, 黄春江, 李云英, 谯凤英, 陈小宁, 冷辉. 甘桔冰梅片治疗风热犯肺型急性咽炎多中心随机对照研究[J]. 中医杂志, 2017,58(01):38-41.
- [2] 毕丹, 蒋睿果. 甘桔冰梅片联合头孢他美酯治疗急性咽炎的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2019,34(04):1129-1132.
- [3] 甄永生. 甘桔冰梅片治疗放化疗后急慢性咽炎的疗效观察[J]. 现代诊断与治疗, 2020(16).
- [4] 何苗, 陈晴, 李敏清, 耿家斌. 甘桔冰梅片治疗急性喉炎的临床疗效观察[J]. 成都医学院学报, 2013,8(05):611-613.
- [5] 史广超, 李景钊, 段天林. 甘桔冰梅片联合左氧氟沙星治疗急性化脓性扁桃体炎的疗效观察[J]. 中国现代医药杂志, 2011,13(10):100.
- [6] 张禄伟. 甘桔冰梅片联合左氧氟沙星用于急性化脓性扁桃体炎治疗的效果观察[J]. 医药前沿, 2016.
- [7] 沈婧. 甘桔冰梅片联合左氧氟沙星治疗急性化脓性扁桃体炎的价值分析[J]. 饮食保健, 2018, 005(029):78.
- [8] 孟胜环, 李翠乔, 马金莹. 甘桔冰梅片联合穴位贴敷治疗慢性咽炎疗效观察[J]. 重庆医学, 2012,41(15):1540-1541.
- [9] 赵伊萌. 甘桔冰梅片治疗慢性咽炎 90 例[J]. 中国药业, 2012,21(16):105.
- [10] 李海霞. 甘桔冰梅片治疗慢性喉炎的疗效观察[J]. 医药论坛杂志, 2007(22):37-38+41.
- [11] 韦顺莲. 甘桔冰梅片治疗慢性喉炎可行性研究[J]. 全科口腔医学电子杂志, 2020,7(04):125+128.
- [12] 胡国华, 田理. 甘桔冰梅片治疗早期声带小结的药理及临床研究[J]. 重庆医学, 2003(10):1403-1404.
- [13] 刘万忠, 史在堂. 甘桔冰梅片治疗声带小结的临床观察[J]. 中国医药指南, 2016,14(11):22-23.
- [14] 赵晨, 于刚, 李笑天, 纪旭, 杨怀安. 手术结合药物治疗声带息肉临床疗效观察[J]. 中国医药导报, 2012,9(26):51-52.
- [15] 景佳. 显微镜支撑喉镜下声带息肉摘除术联合甘桔冰梅片治疗声带息肉的效果[J].

中国实用医刊,2018,45(22):28-31.

[16] 吕忠, 邓立波, 唐真武, 庞晓军. 手术联合甘桔冰梅片治疗声带小结临床观察[J]. 临床合理用药杂志, 2013,6(26):16-17.

[17] 石青彦. 甘桔冰梅片治疗嗓音疾病临床疗效观察[J]. 中国现代医生, 2012,50(19):85-86.

[18] 张庆, 谭小平, 王卫政, 何长华. 甘桔冰梅片联合质子泵抑制剂治疗胃食管反流病致慢性咽炎的疗效观察[J]. 中成药, 2012,34(04):602-605.

[19] 何双文. 质子泵抑制剂联合甘桔冰梅片治疗反流性咽炎的临床效果分析[J]. 临床医学研究与实践, 2018,3(07):28-29.

[20] 张华根. 胃食管反流性疾病致慢性咽炎的治疗[J]. 养生保健指南:医药研究, 2016, 000(001):120-120.

[21] 吴国谦, 陈顺金, 吴笑英. 不同方法治疗胃食管反流性疾病致慢性咽炎的疗效比较[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2015,36(04):505-507.

[22] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[S]. 一部. 北京: 中国医药科技出版社, 2015:757-758.

[23] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[S]. 一部. 北京: 中国医药科技出版社, 2020:796-797.

[24] 彭善贵, 文永盛. 高效液相色谱-蒸发光散射检测器法测定甘桔冰梅片中桔梗皂苷 D 含量[J]. 中国药业, 2012,21(19).

[25] 彭善贵, 文永盛. 气相色谱法测定甘桔冰梅片中冰片含量[J]. 中国药师, 2012,15(4).

[26] 兰艳丽, 涂晓敏, 谭正怀等. 甘桔冰梅片防治急性咽炎的主要药效学研究[J]. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志, 2013,21(4):290-292.

[27] 唐大轩, 葛麟, 王莉等. 甘桔冰梅片防治咽炎作用研究[J]. 中药药理与临床, 2010. 26(5).

[28] 兰艳丽, 涂晓敏, 谭正怀等. 甘桔冰梅片的急性毒性与长期毒性实验研究[J]. 中国药房, 2014,25(27):2057-2059.