

ICS \*\*\*\*.\*

C\*\*



# 团 体 标 准

T/CACM \*\*\*\*—20\*\*

## 临床急危重症常用中成药调剂技术规范

### 第 8 部分：气雾剂

Technical specification for dispensing of Chinese patent medicine in clinical acute or critical diseases

Part 8 : Aerosol

(文件类型：送审稿)

(完成时间：2021 年 12 月 12 日)

20\*\*\_\*\*\_\*\*发布

20\*\*\_\*\*\_\*\*实施

中华中医药学会 发布

# 目 次

前 言.....	I
引 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 气雾剂调剂总则.....	1
4.1 工作流程.....	2
4.2 基础建设.....	2
4.3 人员配置.....	2
5 重点关注技术要求.....	2
5.1 发药与用药交代技术.....	2
5.2 用药监测技术.....	2
5.3 处方点评技术.....	3
附录 A.....	4
附录 B.....	5
参 考 文 献.....	12

CACM标准行业术语

# 前言

本文件按照 GB/T1.1—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。

临床急危重症常用中成药调剂技术规范系列标准结构和名称如下：

——T/CACM \*\*\*\*.1-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 通则；

——T/CACM \*\*\*\*.2-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 注射剂；

——T/CACM \*\*\*\*.3-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 外用膏剂；

——T/CACM \*\*\*\*.4-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 胶囊剂；

——T/CACM \*\*\*\*.5-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 颗粒剂；

——T/CACM \*\*\*\*.6-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 口服液；

——T/CACM \*\*\*\*.7-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 片剂；

——T/CACM \*\*\*\*.8-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 气雾剂；

——T/CACM \*\*\*\*.9-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 散剂；

——T/CACM \*\*\*\*.10-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 丸剂。

本文件为《临床急危重症常用中成药调剂技术规范》的第8部分：气雾剂。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布单位不承担识别专利的责任。

本文件由北京中医药大学中药调剂标准化研究中心提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：由北京中医药大学中药调剂标准化研究中心、成都中医药大学附属医院、北京大学第三医院、首都医科大学附属北京中医医院、中国中医科学院西苑医院、南京中医药大学附属南京市中医院、上海交通大学附属第六人民医院、清华大学第一附属医院、北京积水潭医院、首都医科大学附属宣武医院、湖北省中医院、中日友好医院、甘肃省中医院、云南省药物研究所、杭州苏泊尔南洋药业有限公司等单位共同起草。

本文件主要起草人：翟华强、刘莉、高培阳、唐健元、杨毅恒、吴剑坤、李培红、林晓兰、许保海、韩永龙、陈树和、赵学龙、李耿、黄正德、王红丽、朱元坤、崔一然、刘国秀、王京昆、孔三万、卢云、郑琰、柯洪、高群、谢凡、张敏、盛蓉、易辉、黄宁、袁丽、黄永亮、郑绘、范世忠、吴萍、呼梅、程希、谈静、林智、朱聪、袁强华、刘坤、郑浩、庄黎航、李锐、鲁潇、曾鹏飞、李丝雨、李宁宁、秦子楠、古敏、王学森、张囡、刘娇、王梦昕、徐兆宁、许岩、李亚楠。

# 引 言

中成药治疗急危重症由来已久，历史可追溯到我国宋代。中药气雾剂是急危重症中成药在临床应用中逐渐发展起来的剂型，因具有起效快、携带方便、毒副反应小的特点，在临床上作为急危重症的治疗受到医生和患者的认可。为了使气雾剂中成药更好为临床急危重症的诊疗服务，制定本标准。本标准制定的意义在于指导药师在临床急危重症中根据医生的处方规范气雾剂中成药调剂的流程，提高药师调剂服务的准确性和工作效率；促进气雾剂中成药在临床急危重症的合理使用，提升患者使用气雾剂中成药的安全性和有效性。

# 临床急危重症常用中成药调剂技术规范 第 8 部分：气雾剂

## 1 范围

本文件规定了医疗机构为临床急危重症患者提供气雾剂中成药调剂的工作流程、基础建设、人员和技术要求。

本文件适用于各级别医疗机构的药剂科、急诊科、重症医学科等为临床急危重症患者提供气雾剂中成药调剂及服务的部门。

## 2 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。

2020 版 中华人民共和国药典

T/CHAS 10-2-3—2018 中国医院质量安全管理 第 2-3 部分：患者服务 急救绿色通道

T/CHAS 10-2-7—2018 中国医院质量安全管理 第 2-7 部分：患者服务 门诊处方

T/CACM \*\*\*\*.1-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 通则

## 3 术语和定义

T/CACM \*\*\*\*.1-2021 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

气雾剂 Aerosol

系指含药、乳液或混悬液与适宜的抛射剂共同装封于具有特制阀门系统的耐压容器中，使用时借助抛射剂的压力将内容物呈雾状物喷出，用于肺部吸入或直接喷至腔道黏膜、皮肤及空间消毒的制剂。

## 4 气雾剂调剂总则

#### 4.1 工作流程

按 T/CACM \*\*\*\*.1-2021, 4.1 要求执行。(见规范性附录 A)

#### 4.2 基础建设

按 T/CACM \*\*\*\*.1-2021, 4.2 要求执行

#### 4.3 人员配置

按 T/CACM \*\*\*\*.1-2021, 4.3 要求执行

### 5 重点关注技术要求

#### 5.1 发药与用药交代技术

5.1.1 按T/CACM \*\*\*\*.1-2021, 4.4.6项下执行。

5.1.2 气雾剂具有速效和定位作用, 给药后能直达作用部位, 发药与用药交代时应向患者详细说明处方中气雾剂的用法用量、喷涂部位、用药疗程、给药次数、给药间隔、不良反应及处理措施等内容。

5.1.3 气雾剂大多具有较强挥发性、致冷作用。使用配有保险液的气雾剂, 发药与用药交代时应向患者详细交代, 应先振摇后再使用。

5.1.4 含有酒精的气雾剂, 在发药与用药交代时应向患者详细交代此气雾剂含有酒精, 对酒精过敏者禁用, 过敏体质慎用。气雾剂勿近明火, 切勿受热, 应置于阴凉处保存。

5.1.5 若是儿童患者使用气雾剂, 发药与用药交代时应向患者家长详细交代此气雾剂使用必须在家长的监护下使用, 用完后将本品放在儿童不能接触的地方。

5.1.6 使用外用型气雾剂, 发药与用药交代时应向患者交代, 避开开放性伤口, 皮肤受损时勿用; 若使用后出现皮肤过敏症状, 立即停止使用并及时就医。

5.1.7 气雾剂性状、气味发生改变时停止使用。

5.1.8 根据气雾剂的具体品种, 宜结合说明书的注意事项以及药物相互作用等信息进行详细的用药交代。

#### 5.2 用药监测技术

5.2.1 按T/CACM \*\*\*\*.1-2021, 4.4.7项下执行。

5.2.2 用药前仔细询问患者或核对方上记录的过敏史, 加强对气雾剂使用后出现不良反应、过敏反应等进行监测。

5.2.3 重点监测老人、儿童、皮肤过敏者等特殊人群的使用气雾剂情况, 发现异常时, 立即停药并且采取救治措施和加强用药监护。

5.2.4 重点监测含有毒性中药的气雾剂使用，及时监测服药患者的血液、尿液中的有毒成分的含量及肝、肾等功能。

5.2.5 对联合用药的情况进行重点监测，及时发现气雾剂与其他药物的相互作用，必要时信息化监测与人工监测同时进行。

5.2.6 监测患者是否按照说明书使用气雾剂，监测使用气雾剂后相关症状缓解、改善情况，若出现异常情况，应适当缩短用药时间及疗程。

5.2.7 完善医院信息化、自动化用药监测系统，对气雾剂扩大适应症用药等进行针对性监测。

### 5.3 处方点评技术

5.3.1 按T/CACM \*\*\*\*.1-2021，4.4.8项下执行。

5.3.2 点评中成药处方，气雾剂书写的规范性。

5.3.3 点评中成药处方，使用气雾剂的中医适应症与诊断是否相符，药物遴选是否符合安全、有效、经济、适当原则。

5.3.4 点评中成药处方，使用气雾剂是否存在重复用药、超剂量用药、超疗程用药。是否存在中西药联用、药物相互作用情况。是否存在“十八反”，“十九畏”用药。药物的使用人群、使用禁忌等是否符合药品说明书及相关药品标准规定。

5.3.5 重点点评使用气雾剂时特殊人群（老年人、婴幼儿、孕产妇、肝肾功能不全者）用药遴选及剂量疗程等问题。

附录 A

(规范性附录)

临床急危重症常用气雾剂中成药调剂技术规范流程

A.1 临床急危重症常用气雾剂中成药调剂技术规范流程

临床急危重症常用气雾剂中成药调剂技术规范流程详见图 A.1。

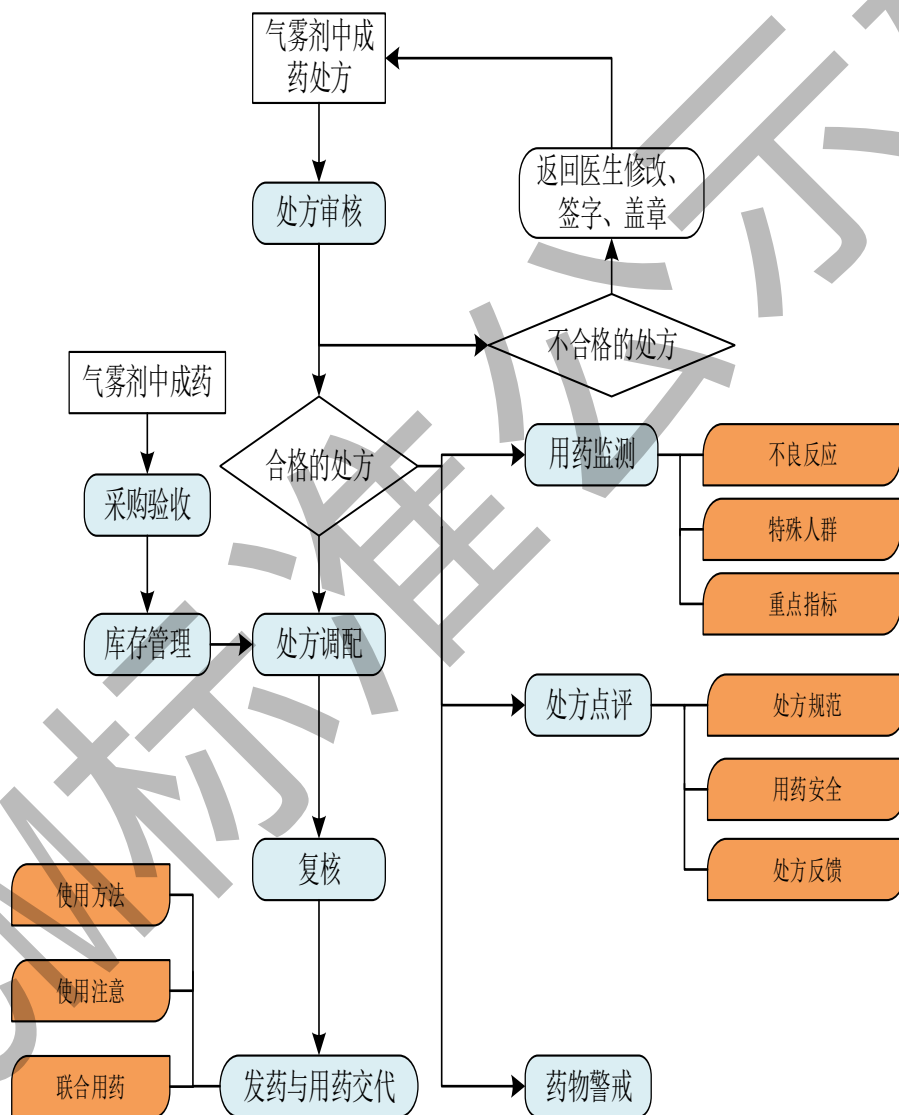


图 A.1 临床急危重症常用气雾剂中成药调剂技术流程图



## 附录 B

### (资料性附录)

#### 临床急危重症气雾剂中成药调剂技术规范的代表药物示例

临床急危重症气雾剂中成药选取云南白药气雾剂与宽胸气雾剂作为代表药物主要原因为：代表性药物均位列我国基本药物目录；通过了解两个气雾剂的内控质量要求、说明书及临床应用的研究、不良反应情况、药物警戒等信息，发现其疗效确切、安全性高且临床使用广泛，能够起到代表示范作用。

#### B.1 以云南白药气雾剂为代表的临床急危重症气雾剂中成药调剂技术规范

##### B.1.1 采购验收技术

B.1.1.1 按照国家相关规定、医疗机构药事管理与药物治疗学管理委员会制定的中成药目录、医疗机构采购流程，从国家中成药采购平台或资质齐全、供货及时、渠道规范的药品批发企业采购云南白药气雾剂。

B.1.1.2 根据临床实际需求，及时按需采购云南白药气雾剂。

B.1.1.3 云南白药气雾剂入库验收，应认真验收票、账（清单）、货三者相符性，检查云南白药气雾剂的药品名称、剂型、规格、生产单位、批准文号、生产批号、有效期等信息和资料，拒收不规范和近效期云南白药气雾剂。

B.1.1.4 对验收内容、购进日期、购进数量、供货单位、质量验收情况、验收结论、验收人员等作完整、真实的记录。购进、验收记录保存至超过云南白药气雾剂有效期1年。

B.1.1.5 经验收，质量合格且账物相符的云南白药气雾剂进行实物和电子账目入库。经验收不合格的云南白药气雾剂停止入库，并作退货处理。

##### B.1.2 库存管理技术

B.1.2.1 云南白药气雾剂放在外用气雾剂存放区，在货架上做好标识。将过期、变质、被污染等云南白药气雾剂放置在不合格库（区）。

B.1.2.2 药品保管人员按照 2020 版《中华人民共和国药典》及云南白药气雾剂药品说明书中规定的储存温度（不超过 20℃）、湿度（45-75%）进行保存贮藏。定期检查贮藏环境的温湿度是否符合要求。

B.1.2.3 药品保管人员定期检查云南白药气雾剂的有效期，对有效期在 6 个月内的药品进行及时退货。

B.1.2.4 药品保管人员定期查看云南白药气雾剂是否有漏液等异常情况。

B.1.2.5 药品保管人员做好库房的养护管理，如出现异常情况，应及时进行处理。

B.1.2.6 药品保管人员及时完成云南白药气雾剂的在库数量管理、出库、退库与报损管理；定期进行库存盘点，保证账物一致。

B.1.2.7 药品库房根据药房（门诊和住院）的请领单核发云南白药气雾剂，同时做好各个药

房的申请退库与报损服务。

B.1.2.8 药房（门诊和住院）根据每个医院的实际需要储存云南白药气雾剂，并做好动态管理，进行及时补充。

### B.1.3 处方审核技术

B.1.3.1 审核处方的完整性和合法性，对于伪造或篡改的处方，应拒绝调配。

B.1.3.2 对方方中使用云南白药气雾剂的合理性进行审核。内容包括：

B.1.3.2.1 审核处方中中医病证名称、临床诊断与云南白药气雾剂的临床使用的相符性。

B.1.3.2.2 审核处方中云南白药气雾剂剂量与用法是否严格遵照药品说明书剂量与用法用药；如有超适应症用药和使用疗程不当的处方，药师向医生确认并进行二次审核。

B.1.3.2.3 审核云南白药气雾剂给药途径是否合理。

B.1.3.2.4 云南白药气雾剂含有草乌（制），审核处方中（联合用中药）是否存在作用相似的药物，是否存在重复给药的情况，是否有犀角、半夏、瓜蒌（全瓜蒌、瓜蒌皮、瓜蒌仁、天花粉）等存在“十八反”，“十九畏”的药味，是否存在潜在临床意义的药物相互作用和配伍禁忌。

B.1.3.3 若医疗机构安装前置审方系统，宜设置处方前置审核模式为“两审两拦截”，同时进行系统与人工审方，把控用药风险。

### B.1.4 处方调配技术

B.1.4.1 药师调配前慎读处方，谨防相似药品名称的混淆。明确急危重症中成药用药意图，防止同名异物药品误用情况。

B.1.4.2 药师严格按照处方或医嘱调配，对方方进行“四查十对”。检查并核对方方中科别、姓名、年龄；检查并核对云南白药气雾剂规格、数量、标签；检查并核对云南白药气雾剂用法用量；检查用药合理性，核对临床诊断是否与云南白药气雾剂的适应证（跌打损伤，瘀血肿痛，肌肉酸痛及风湿疼痛）相适宜。

B.1.4.3 调配时，严格查看云南白药气雾剂的外观与有效期，针对包装破损、漏液等发生不合理变化时应及时报损，不予调配使用。

B.1.4.4 调配后，按规定在云南白药气雾剂包装外侧贴上标签。宜设计急危重症中成药特殊标签，与其他药品做警示区别。

B.1.4.5 调配人员应在处方规定处签字或盖章，当日处方装订留存以备复查。处方至少保留1年。

B.1.4.6 医疗机构根据门诊需求，考虑是否建立急危重症调配的“绿色通道”，保障云南白药气雾剂快速调剂。

### B.1.5 处方复核技术

B.1.5.1 医疗机构应执行处方复核制度，复核后，药师在处方规定处签字或盖章。

B.1.5.2 复核云南白药气雾剂临床诊断与说明书的一致性。

B.1.5.3 复核所配云南白药气雾剂数量、规格、用法用量是否与处方一致。

B.1.5.4 复核所配云南白药气雾剂的有效期，近效期和过期药品停止发放。

B.1.5.5 复核所配云南白药气雾剂的质量和包装的完整性，包装污损或不完整，出现渗漏等情况应停止发放。

### B.1.6 发药与用药交代技术

B.1.6.1 发药前可按照 T/CHAS 10-2-7—2018：5.3.3.1 规定的门诊发药规则进行核对。

B.1.6.2 发药时，按处方顺序将云南白药气雾剂唱付交于取药者，并交代用法用量。云南白药气雾剂为外用药，喷于伤患处；使用云南白药气雾剂，一日 3-5 次。若患者属于较重闭合性跌打损伤者，先喷云南白药气雾剂保险液，若剧烈疼痛仍不缓解，可间隔 1-2 分钟重复给药，一天使用不得超过 3 次。使用云南白药气雾剂保险液时先振摇，喷嘴离皮肤 5-10 厘米，喷射时间应限制在 3-5 秒钟，以防止局部冻伤。喷云南白药气雾剂保险液间隔 3 分钟后，再喷云南白药气雾剂。

B.1.6.3 发药时，应进行用药指导，交代云南白药气雾剂注意事项。包括以下内容：

B.1.6.3.1 云南白药气雾剂只限于外用，切勿喷入口、眼、鼻。

B.1.6.3.2 使用云南白药气雾剂，出现皮肤过敏者立即停用。皮肤受损者勿用云南白药气雾剂。对酒精及对云南白药气雾剂过敏者禁用。过敏体质者应慎用云南白药气雾剂。

B.1.6.3.3 小儿、年老患者应在医师指导下使用。儿童必须在成人的监护下使用。

B.1.6.3.4 使用云南白药气雾剂时勿近明火，切勿受热。

B.1.6.3.5 云南白药气雾剂性状、特异性香味发生改变时停止使用。

B.1.6.3.6 孕妇禁用云南白药气雾剂。

B.1.6.3.7 交代云南白药气雾剂保管方法。每次使用完毕，盖好瓶盖，置阴凉处（不超过 20℃）处存放；放在远离明火的地方，不能放在温度高的地方；放在儿童不能接触的地方。

B.1.6.3.8 必要时，可给患者纸质版的用药交代。

### B.1.7 用药监测技术

B.1.7.1 用药前仔细询问患者或核对处方上记录的过敏史，加强对使用云南白药气雾剂后出现不良反应、过敏反应等进行监测。若出现不良反应，应及时分析与上报，填写不良反应监测表。

B.1.7.2 重点监测老人、儿童、皮肤过敏者等特殊人群的用药情况，发现异常时，立即停药

并且采取救治措施和加强用药监护。

B.1.7.3 对联合用药的情况进行重点监测，及时发现云南白药气雾剂与其他药物的相互作用，必要时信息化监测与人工监测同时进行。

B.1.7.4 完善医院信息化、自动化用药监测系统，对云南白药气雾剂扩大适应症用药等进行针对性监测。

### **B.1.8 处方点评技术**

B.1.8.1 点评中成药处方，云南白药气雾剂书写的规范性。处方前记、正文、后记的完整性。

B.1.8.2 使用云南白药气雾剂时，点评中医诊断与适应症（跌打损伤，瘀血肿痛，肌肉酸痛及风湿疼痛）是否适宜。点评云南白药气雾剂遴选是否符合安全、有效、经济、适当原则。

B.1.8.3 使用云南白药气雾剂时，点评处方中是否存在重复用药、超剂量用药、超疗程用药的问题，是否存在中西药联用与药物相互作用的问题，是否存在“十八反”、“十九畏”用药情况。

B.1.8.4 点评云南白药气雾剂使用人群是否为孕妇或者对酒精过敏者。

B.1.8.5 对于云南白药气雾剂说明书存在不完善的内容，宜参考的循证医学证据或指南进行点评。

B.1.8.6 处方点评的结果及时进行总结，及时向相关人员进行反馈。

### **B.1.9 药物警戒技术**

B.1.9.1 早期发现云南白药气雾剂的不良反应及其药物相互作用。应结合云南白药气雾剂的说明书内容，警戒云南白药气雾剂已知或未知（新发）不良反应以及相互作用的情况。

B.1.9.2 警戒云南白药气雾剂不良反应的动态和发生率，对云南白药气雾剂进行风险/效益定量评估和分析，及时将信息进行反馈与上报，为药品的安全、有效使用提供依据。

B.1.9.3 结合循证医学证据，逐渐完善说明书中云南白药气雾剂警戒内容，适时补充至医院处方管理系统，完善安全用药信息。

## **B.2 以宽胸气雾剂为代表的临床急危重症气雾剂中成药调剂技术规范**

### **B.2.1 采购验收技术**

B.2.1.1 按照国家相关规定、医疗机构药事管理与药物治疗学管理委员会制定的中成药目录、医疗机构采购流程，从国家中成药采购平台或资质齐全、供货及时、渠道规范的药品批发企业采购宽胸气雾剂。

B.2.1.2 根据临床实际需求，及时按需采购宽胸气雾剂。

B.2.1.3 宽胸气雾剂入库验收，应认真验收票、账（清单）、货三者相符性，检查宽胸气雾剂的药品名称、剂型、规格、生产单位、批准文号、生产批号、有效期等信息和资料，拒收不规范和近效期宽胸气雾剂。

B.2.1.4 对验收内容、购进日期、购进数量、供货单位、质量验收情况、验收结论、验收人员等作完整、真实的记录。购进、验收记录保存至超过宽胸气雾剂有效期1年。

B.2.1.5 经验收，质量合格且账物相符的宽胸气雾剂进行实物和电子账目入库。经验收不合格的宽胸气雾剂停止入库，并作退货处理。

## B.2.2 库存管理技术

B.2.2.1 宽胸气雾剂放在气雾剂存放区，在货架上做好标识。将过期、变质、被污染等宽胸气雾剂放置在不合格库（区）。

B.2.2.2 药品保管人员按照 2020 版《中华人民共和国药典》及宽胸气雾剂药品说明书中规定的储存温度（避光，不超过 20℃）、湿度（45-75%）进行保存贮藏，定期检查贮藏环境的温湿度是否符合要求。

B.2.2.3 药品保管人员定期检查宽胸气雾剂的有效期，对有效期在 6 个月内的药品及时进行退货。

B.2.2.4 药品保管人员定期查看宽胸气雾剂是否有漏液等异常情况。

B.2.2.5 药品保管人员做好库房的养护管理，如出现异常情况，应及时进行处理。

B.2.2.6 药品保管人员及时完成宽胸气雾剂的在库数量管理、出库、退库与报损管理；定期进行库存盘点，保证账物一致。

B.2.2.7 药品库房根据药房（门诊和住院）的请领单核发宽胸气雾剂，同时做好各个药房的申请退库与报损服务。

B.2.2.8 药房（门诊和住院）根据每个医院的实际需要储存宽胸气雾剂，并做好动态管理，进行及时补充。

## B.2.3 处方审核技术

B.2.3.1 审核处方的完整性和合法性，对于伪造或篡改的处方，拒绝调配。

B.2.3.2 对处方中使用宽胸气雾剂的合理性进行审核。内容包括：

B.2.3.2.1 审核处方中中医病证名称、临床诊断与宽胸气雾剂的临床使用的相符性。

B.2.3.2.2 审核处方中宽胸气雾剂剂量与用法是否严格遵照药品说明书剂量与用法用药；如有超适应症用药和使用疗程不当的处方，药师向医生确认并进行二次审核。

B.2.3.2.3 审核宽胸气雾剂给药途径是否合理。

B.2.3.2.4 宽胸气雾剂含有细辛油，审核处方中（联合用中药）是否出现有作用相似的药物，是否存在重复给药的情况，是否存在潜在临床意义的药物相互作用和配伍禁忌。

B.2.3.3 若医疗机构安装前置审方系统，宜设置处方前置审核模式为“两审两拦截”，同时进行系统与人工审方，把控用药风险。

## B.2.4 处方调配技术

B.2.4.1 药师调配前慎读处方，谨防相似药品名称的混淆。明确急危重症中成药用药意图，

防止同名异物药品误用情况。

B.2.4.2 药师严格按照处方或医嘱调配，对方剂进行“四查十对”。检查并核对方剂中剂别、姓名、年龄；检查并核对宽胸气雾剂规格、数量、标签；检查并核对宽胸气雾剂性状、用法用量；检查用药合理性，核对临床诊断是否与宽胸气雾剂的适应证（胸闷、心痛、形寒肢冷、冠心病心绞痛）相适宜。

B.2.4.3 调配时，严格查看宽胸气雾剂的外观与有效期，针对包装破损、漏液等发生不合理变化时应及时报损，不予调配使用。

B.2.4.4 调配后，按规定在宽胸气雾剂包装外侧贴上标签。宜设计急危重症中成药特殊标签，与其他药品做警示区别。

B.2.4.5 调配人员应在处方规定处签字或盖章，当日处方装订留存以备复查。处方至少保留1年。

B.2.4.6 医疗机构根据门诊需求，考虑是否建立急危重症调配的“绿色通道”，保障宽胸气雾剂的快速调剂。

## B.2.5 处方复核技术

B.2.5.1 医疗机构应执行处方复核制度，复核后，药师在处方规定处签字或盖章。

B.2.5.2 复核宽胸气雾剂临床诊断与说明书的一致性。

B.2.5.3 复核所配宽胸气雾剂数量、规格、用法用量是否与处方一致。

B.2.5.4 复核所配宽胸气雾剂的有效期，近效期和过期药品停止发放。

B.2.5.5 复核所配宽胸气雾剂的质量和包装的完整性，包装污损或不完整，出现渗漏等情况应停止发放。

## B.2.6 发药与用药交代技术

B.2.6.1 发药前可按照 T/CHAS 10-2-7—2018：5.3.3.1 规定的门诊发药规则进行核对。

B.2.6.2 发药时，按处方顺序将宽胸气雾剂唱付交于取药者，并交代用法用量。宽胸气雾剂为舌下给药，冠心病心绞痛急性发作时，将瓶倒置，喷口对准舌下，一日2-3次，每次2-3喷，闭嘴2分钟，尽可能晚些饮用水。

B.2.6.3 发药时，进行用药指导，交代宽胸气雾剂注意事项。包括以下内容：

B.2.6.3.1 宽胸气雾剂含细辛油，有一定毒副作用，谨遵医嘱，切勿使用过量。

B.2.6.3.2 对酒精及对宽胸气雾剂过敏者禁用，过敏体质者慎用宽胸气雾剂。

B.2.6.3.3 年老患者应在医师指导下使用。孕妇、儿童慎用宽胸气雾剂。

B.2.6.3.4 使用宽胸气雾剂时切勿受热，应避免撞击。

B.2.6.3.5 宽胸气雾剂性状、特异性香味发生改变时应停止使用。

B.2.6.3.6 在使用宽胸气雾剂治疗期间，心绞痛持续发作，应及时就诊。

B.2.6.3.7 交代宽胸气雾剂保管方法。每次使用完毕，盖好瓶盖，避光、置阴凉处（不超过

20℃)处存放;不能放在温度高的地方;放在儿童不能接触的地方。

B.2.6.3.8 必要时,可给患者纸质版的用药交代。

## B. 2. 7 用药监测技术

B.2.7.1 用药前仔细询问患者或核对处方上记录的过敏史,加强对使用宽胸气雾剂后出现不良反应、过敏反应等进行监测。若出现不良反应,及时分析与上报,填写不良反应监测表。

B.2.7.2 重点监测老年人群、肝肾功能异常人群的用药情况,发现异常时,立即停药并且采取救治措施和加强用药监护。

B.2.7.3 加强对宽胸气雾剂使用疗效进行及时监控,若使用后心绞痛没有得到缓解或心绞痛持续发作,要及时调整治疗方案。

B.2.7.4 宽胸气雾剂含细辛等有小毒药味,重点监测服药患者肝、肾等功能。

B.2.7.5 对联合用药的情况进行重点监测,及时发现宽胸气雾剂与其他药物的相互作用,必要时信息化监测与人工监测同时进行。

B.2.7.6 完善医院信息化、自动化用药监测系统,对宽胸气雾剂扩大适应症用药等进行针对性监测。

## B. 2. 8 处方点评技术

B.2.8.1 点评中成药处方,宽胸气雾剂书写的规范性;处方前记、正文、后记的完整性。

B.2.8.2 宽胸气雾剂使用时,点评中医诊断与适应症(胸闷、心痛、形寒肢冷、冠心病心绞痛)是否适宜。点评宽胸气雾剂遴选是否符合安全、有效、经济、适当原则。

B.2.8.3 使用宽胸气雾剂时,点评处方中是否存在重复用药、超剂量用药、超疗程用药的问题,是否存中西药联用与药物相互作用的问题,是否存在“十八反”、“十九畏”用药情况。

B.2.8.4 点评宽胸气雾剂使用人群是否为孕妇或者对酒精过敏者。

B.2.8.5 对于宽胸气雾剂说明书存在不完善的内容,宜参考循证医学证据或指南进行点评。

B.2.8.6 处方点评的结果宜及时进行总结,及时向相关人员进行反馈。

## B. 2. 9 药物警戒技术

B.2.9.1 早期发现宽胸气雾剂的不良反应及其药物相互作用。应结合宽胸气雾剂的说明书内容,警戒宽胸气雾剂已知或未知(新发)不良反应以及相互作用的情况。

B.2.9.2 警戒宽胸气雾剂不良反应的动态和发生率,对宽胸气雾剂进行风险/效益定量评估和分析,及时将信息进行反馈与上报,为药品的安全、有效使用提供依据。

B.2.9.3 结合循证医学证据,逐渐完善说明书中宽胸气雾剂警戒内容,适时补充至医院处方管理系统,完善安全用药信息。

## 参 考 文 献

- [1]全国人民代表大会.中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. [2019-08-26].  
<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml>
- [2] 中华人民共和国中央人民政府.中华人民共和国药品管理法实施条例[EB/OL].[2002-08-02].  
[http://www.gov.cn/banshi/2005-08/02/content\\_19275.htm](http://www.gov.cn/banshi/2005-08/02/content_19275.htm)
- [3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.卫生部国家中医药管理局总后勤部卫生部关于印发《医疗机构药事管理规定》的通知[EB/OL]. [2011-03-30].  
<http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=0149ba1f66bd483995bb0ea51a354de1>
- [4] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.处方管理办法[EB/OL]. [2018-08-30].  
<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/d71d4735f6c842158d2757fbaa553b80.shtml>
- [5] 国家中医药管理局.关于印发中成药临床应用指导原则的通知[EB/OL].[2010-06-30].  
<http://yzs.satcm.gov.cn/gongzuodongtai/2018-03-24/3071.html>
- [6] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.药品不良反应报告和监测管理办法[EB/OL]. [2004-03-04].  
<http://www.nhc.gov.cn/wjw/bmgz/200804/8fd34a2690c04eeeb266856bf364931e.shtml>
- [7] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.关于印发《医院处方点评管理规范（试行）》的通知[EB/OL].[2013-06-05].  
<http://www.nhc.gov.cn/wjw/ywfw/201306/094ebc83dddc47b5a4a63ebde7224615.shtml>
- [8] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.关于印发医疗机构处方审核规范的通知[EB/OL]. [2018-07-10].  
<http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=de5c7c9116b547af819f825b537411>
- [9] 药品说明书（2013-12-30）-云南白药气雾剂
- [10] 药品说明书（2014-06-07）-宽胸气雾剂
- [11] 丁立,洪醒华.中药气雾剂产品的现状与前景[J],中国中西医结合杂志,2007,27(10):957-958.
- [12] 宋丁发,曹金良,柯秋菊.等,宽胸气雾剂缓解冠心病心绞痛临床观察及对心电图改善的影响[J],中华中医药学刊,2019(10):2519-2522.
- [13] 刘玲玲,周婷婷,刘威.宽胸气雾剂与硝酸甘油对治疗冠心病心绞痛发作的临床疗效及安全性分析[J],中西医结合心血管病电子杂志,2019,7(25):19+21.
- [14] 张广平,谢华宁.宽胸气雾剂治疗心脏 X 综合征 65 例临床疗效观察[J],中西医结合心脑血管病杂志, 2018,16(23):3561-3563.
- [15] 刘年安.宽胸气雾剂缓解冠心病心绞痛临床价值研究[J],心血管病防治知识(学术



版),2015(09):55-57.

[16] 方金燕,王弋.宽胸气雾剂对急诊冠心病心绞痛患者心电图改善的临床观察[J],中西医结合心脑血管病杂志,2015,13(2):223-224.

[17] 石浩强.云南白药过敏体质慎用[J],江苏卫生保健,2018(07):32.

[18] 邓栋.云南白药气雾剂联合手法治疗急性踝关节扭伤 51 例[J],光明中医,2016,31(12):1737-1738.

[19] 张海杰.云南白药气雾剂的临床应用与不良反应[J],现代医药卫生,2013,29(01):57+59.

[20] 赵卫莉,李金枝.云南白药气雾剂治疗压疮临床观察及护理[J],中国现代药物应用,2012,6(14):106-107.

[21] 黄新香,黄海奎,何龙先,等.云南白药气雾剂治疗冠心病介入术后术肢血肿的护理[J],世界最新医学信息文摘(电子版),2018(55):244-245.

[22] 陈弘.云南白药气雾剂治疗急性软组织损伤的临床研究.海峡药学[J],2013(3):98-99.

[23] 黎敏,吕蓓,黄秀嫦,等.云南白药气雾剂外用治疗静脉炎疗效观察[J],当代护士:学术版,2004(5):11-12.

[24] 王春华,钱文茹,邬淑雁,等云南白药气雾剂预防甘露醇致静脉炎 56 例[J],中国老年学杂志,2012,32(11):2406-2407.

[25] 戴廷涛.云南白药气雾剂治疗肋软骨炎疗效观察[J],中国药师,2007,10(9):939-940.