



专 家 共 识

GS/CACM ×××—201×

代替×××××××

板蓝根滴眼液治疗细菌性结膜炎 临床应用专家共识

Expert consensus on clinical application of Banlangen eye drops
in the treatment of bacterial conjunctivitis

(稿件类型：公示稿)

(本稿完成时间：2022年5月13日)

201×-××-××发布

中 华 中 医 药 学 会 发布

目 次

前言	错误!未定义书签。
引言	错误!未定义书签。
板蓝根滴眼液治疗细菌性结膜炎临床应用专家共识	1
1 推荐意见/共识建议概要	1
2 范围	1
3 药物基本信息	2
4 临床问题清单	2
5 疾病诊断	2
6 共识推荐意见及建议	3
7 安全性	4
8 利益相关说明	4
9 板蓝根滴眼液临床研究进展	4
附录 A（资料性附录）	6
A.1 中医理论基础	6
A.2 药学研究	6
A.3 药理研究	7
A.4 非临床安全性研究	7
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。

本共识由中华中医药学会眼科分会、四川禾亿制药有限公司提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识起草单位：中华中医药学会眼科分会、中国中医科学院眼科医院、首都医科大学附属北京中医医院。

本共识主要起草人：亢泽峰、宋剑涛、李博、宋柯。

本共识专家组：（按姓氏拼音排序）：边宝林（药学专家）、褚利群、董燕玲、段俊国、鞠援、唐犀麟、李博（方法学专家）、李春霞、李素霞、李武军、刘军、刘新泉、刘焰、刘治容、梁凤鸣、亢泽峰（牵头专家）、彭华、盛敏杰、宋剑涛（执笔专家）、吴西西、吴星伟、姚靖、杨付合、杨迎新、俞晓艺、曾流芝、张铭连、张风梅、张秀萍、周华祥、周剑。

本共识工作组：宋柯、赵国桢、郭诗琪、朱冷霏、邢晔

引 言

板蓝根滴眼液是一种新型的中药眼用制剂，由四川禾亿制药有限公司生产，为 2021 版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的乙类品种^[1]。其主要功效成份为板蓝根，具有清热解毒的作用，用于暴风客热-热重于风症（急性细菌性结膜炎）的白睛红赤、胞睑红肿、眵多胶粘、灼热畏光等。

细菌性结膜炎(bacterial conjunctivitis)主要是由表皮葡萄球菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等细菌感染所致的结膜组织炎症性疾病，临床主要表现为患眼灼热感、刺痒、流泪和结膜充血等，严重时影响视功能，给患者的生活工作造成障碍^[2]。本病属中医“暴风客热”“风热赤眼”范畴，多因外感风热之邪，客于内热阳盛之人，内外合邪，风热相搏，上犯白睛而发病^[3]。内治以祛风清热为基本原则，外治则应滴清热解毒滴眼液或抗生素滴眼液。板蓝根滴眼液是以经典清热解毒中药材板蓝根为原料制备的纯天然眼用制剂，对细菌性和病毒性眼表感染疗效确切，且具有明显的抗炎作用，可缓解患者眼部红肿热痛等症状，改善患者治疗体验^[3-7]。此外，板蓝根滴眼液不含抗生素等化学成分，无耐药性隐患，应用较安全，可与抗生素等化学滴眼液联合使用，为细菌性眼表感染治疗提供新的优化方案。

中药抗感染应用历史悠久，挖掘中医药潜在优势，发挥中医药特色，可为临床疾病治疗提供新的思路。板蓝根滴眼液在细菌性眼表感染治疗方面具有独特优势，但目前临床尚无规范使用板蓝根滴眼液的指导资料。为了提高临床对板蓝根滴眼液治疗细菌性结膜炎的认知和处置水平，由中华中医药学会眼科分会牵头，组织中西医眼科专家、药学专家及方法学专家，按照 2020 年版《中华中医药学会中成药临床应用专家共识技术方案（试行）》（内部资料，未公开发表）的相关要求，根据临床经验总结该药的特点和优势，系统整理目前最佳循证医学证据与临床应用情况，编制了本共识。本共识采用国际公认的证据分级推荐标准（Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation, GRADE）对证据体进行分级（高级—A 级，中级—B 级，低级—C 级，极低级—D 级）^[8-13]。专家共识意见的形成采用名义组法^[14]，主要考虑证据质量、疗效、安全性、经济性、患者可接受性及其他等 6 方面因素。可通过证据回答的临床问题形成“推荐意见”，不可通过证据回答的临床问题则形成“共识建议”。本共识采用简洁明了的体例，阐明了板蓝根滴眼液临床应用于细菌性结膜炎的症候特点、用法用量、不良反应、禁忌症等问题，为临床使用板蓝根滴眼液提供有价值的参考文件，从而提高临床疗效，减少用药风险，但仍需通过高质量研究提供循证医学证据支持，并在未来根据实际应用中新的临床问题的出现及循证证据的更新予以修订。

板蓝根滴眼液治疗细菌性结膜炎临床应用专家共识

1 推荐意见/共识建议概要

本共识达成 6 条共识推荐意见，6 条共识建议。具体见表 1、表 2。

表 1 达成的共识推荐意见

序号	共识条目	证据级别	推荐强度
1	板蓝根滴眼液用于细菌性结膜炎，可能具有缩短病程的作用	C	强推荐
2	板蓝根滴眼液用于细菌性结膜炎，能够减轻眼部充血症状	C	强推荐
3	板蓝根滴眼液用于细菌性结膜炎，能够减轻眼部分泌物增多症状	C	强推荐
4	板蓝根滴眼液用于细菌性结膜炎，能够减轻眼部异物感	C	强推荐
5	板蓝根滴眼液用于细菌性结膜炎，能够减轻眼部灼烧感	C	强推荐
6	板蓝根滴眼液联合抗生素治疗眼表感染时，能够提高临床总有效率	D	强推荐

表 2 达成的共识建议

序号	共识条目	建议强度
1	板蓝根滴眼液用于暴风客热（急性细菌性结膜炎），对白睛红赤、胞睑红肿、眵多胶粘、灼热畏光、眼部分泌物多、眼部异物感及灼热感、结膜充血/水肿等症状有改善	建议
2	板蓝根滴眼液用于眼表感染时，可以滴眼给药，每日 4-6 次，每次 1-2 滴	建议
3	板蓝根滴眼液用于眼表感染时，除外用局部点眼，也可根据病情选择联合西药抗菌药物局部治疗（根据病情决定点眼次数）或西药抗病毒药物局部治疗（根据病情决定点眼次数）	建议
4	板蓝根滴眼液用药禁忌是过敏体质及对本品过敏者禁用	建议
5	临床使用板蓝根滴眼液中如出现刺痛、眼痒、流泪、异物感等轻度局部刺激时，大部分患者闭眼休息可自行缓解	建议
6	板蓝根滴眼液必要时可用于学校、工厂、工地等人群聚集环境中的人群进行疾病控制	建议

2 范围

本共识明确了板蓝根滴眼液治疗细菌性结膜炎的适应症、临床应用优势、用法用量、联

合用药、不良反应、禁忌症等问题。适用于各级医院、基层卫生服务机构的临床医生，为板蓝根滴眼液的合理、规范使用提供指导和参考。

3 药物基本信息

3.1 药物组成

板蓝根滴眼液主要成份为板蓝根。

3.2 功能与主治

清热解毒。用于暴风客热-热重于风症（急性细菌性结膜炎）的白睛红赤、胞睑红肿、眵多胶粘、灼热畏光等。

3.3 政策准入情况

板蓝根滴眼液被纳入 2021 版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（乙类）。

4 临床问题清单

本共识主要回答 12 个临床问题，见表 3。

表 3 临床问题清单

序号	临床问题
1	板蓝根滴眼液用于细菌性结膜炎，是否具有缩短病程的作用？
2	板蓝根滴眼液用于细菌性结膜炎，是否具有明显减轻眼部充血症状？
3	板蓝根滴眼液用于细菌性结膜炎，是否具有明显减轻眼部分泌物增多症状？
4	板蓝根滴眼液用于细菌性结膜炎，是否具有明显减轻眼部异物感？
5	板蓝根滴眼液用于细菌性结膜炎，是否具有明显减轻眼部灼烧感？
6	板蓝根滴眼液联合抗生素治疗眼表感染时是否可提高临床总有效率？
7	板蓝根滴眼液用于暴风客热，可改善哪些症状和体征？
8	板蓝根滴眼液用于眼表感染的用药方案是什么？
9	板蓝根滴眼液联合抗生素治疗眼表感染时用药方案是什么？
10	板蓝根滴眼液用药禁忌是什么？
11	临床使用板蓝根滴眼液中出现过哪些不良反应，如何应对？
12	板蓝根滴眼液可用于什么环境的人群？（如学校、工厂、工地等人群聚集环境）

5 疾病诊断

本共识中细菌性结膜炎的中医诊断标准参考《中医眼科病证诊断疗效标准》^[15]，西医诊断标准参考《结膜炎临床指南》^[16]及《结膜炎（细菌性）临床管理指南》^[17]。

5.1 中医诊断要点：

(1) 暴风客热：①骤然发病、胞睑红肿、白睛红赤甚则赤肿、眵多，可见黑睛边缘生翳；②患眼眵涩痒痛、灼热流泪、眵泪胶粘，可伴恶寒发热、鼻塞流涕等症。(2) 热重于风证：①主症：白睛红赤、胞睑红肿、眵多胶结、灼热畏光；②次症：涩痛发痒、热泪如汤、口干溺黄、舌红苔黄脉数。

5.2 西医诊断要点：

①两眼同时或先后隔 1-2 天急性发病，异物感及灼热感，畏光流泪，大量粘液或粘液脓性分泌物，少数患者可伴有上呼吸道感染或其他全身症状；②检查见胞睑肿胀，结膜充血，以穹窿部和睑结膜最显著，结膜表面可有脓性分泌物，可发生结膜下出血斑点，有时可并发卡他性边缘性点状浸润或溃疡，出现疼痛羞涩；③结膜囊分泌物或结膜刮片可见中性粒细胞（多形核白细胞）；④排除导致结膜充血的其他眼部疾病。

6 共识推荐意见及建议

6.1 适应症

板蓝根滴眼液治疗细菌性结膜炎时，属暴风客热者可使用，对白睛红赤、胞睑红肿、眵多胶粘、灼热畏光、眼部分泌物多、眼部异物感及灼热感、结膜充血/水肿等症状有改善作用（共识建议）。

6.2 临床应用优势

板蓝根滴眼液用于细菌性结膜炎：

- 可能具有缩短病程的作用（C 级证据，强推荐）；
- 能够减轻眼部充血症状（C 级证据，强推荐）；
- 能够改善眼部分泌物增多症状（C 级证据，强推荐）；
- 能够减轻眼部异物感（C 级证据，强推荐）；
- 能够减轻眼部灼烧感（C 级证据，强推荐）。

6.3 用法用量

板蓝根滴眼液用于眼表感染时，可以滴眼给药，每日 4-6 次，每次 1-2 滴（共识建议）。

6.4 联合用药

板蓝根滴眼液用于眼表感染时，除外用局部点眼，也可根据病情选择联合西药抗菌药物局部治疗（根据病情决定点眼次数）或西药抗病毒药物局部治疗（根据病情决定点眼次数）（共识建议）。

板蓝根滴眼液联合抗生素治疗眼表感染时，能够提高临床总有效率（D 级证据，强烈推荐）。

6.5 其他应用建议

板蓝根滴眼液必要时可用于学校、工厂、工地等人群聚集环境中的人群进行疾病控制（共识建议）。

7 安全性

7.1 不良反应

板蓝根滴眼液说明书中，“不良反应”记载为：“偶见一过性眼痒、轻微刺痛等眼局部刺激，闭目片刻多可缓解”。国家药品不良反应监测系统反馈及自主收集数据显示，2019 年—2022 年，收到板蓝根滴眼液不良反应（adverse drug reaction, ADR）/不良事件（adverse drug event, ADE）报告 40 例次，一般的 40 例（100%），严重的 0 例（0%）。ADR 处理结果 19 例好转（47.5%），21 例痊愈（52.5%），0 例未好转（0%），0 例不详（0%）。

板蓝根滴眼液在临床使用中若出现刺痛、眼痒、流泪、异物感等轻度局部刺激时，大部分患者闭眼休息可自行缓解（共识建议）。

7.2 禁忌

板蓝根滴眼液用药禁忌为过敏体质及对本品过敏者禁用（共识建议）。

7.3 注意事项

板蓝根滴眼液说明书中，“注意事项”记载为：（1）用药期间忌食辛辣食物。（2）本品尚未有儿童、孕妇和哺乳期妇女的研究数据。（3）本品尚未有非急性细菌性结膜炎患者的研究数据。（4）如有浑浊，请勿使用。（5）开启后，请在 7 天内使用完毕。

8 利益相关说明

本共识得到四川禾亿制药有限公司的全程支持。

9 临床研究进展

临床研究显示，板蓝根滴眼液在治疗眼表疾病时，在应用抗菌或抗病毒眼液的基础上，还可结合雾化的方式给药，能够提高治疗疾病总有效率，同时也能够缩短治疗时间^[5]。在本共识形成过程中，部分专家表示板蓝根滴眼液雾化在临床实际应用中，也体现出了较好的治疗效果，但缺乏系统性的 RCT 研究，安全性、有效性有待进一步探索。

眼部雾化给药是中医中药熏眼的现代化产物，具有活血化瘀、通调经脉、改善血液循环、加速眼部新陈代谢等特点，发展传承中医药特色，或可为临床疾病诊疗提供新的思路。板蓝根滴眼液雾化治疗眼表疾病具有一定的临床应用价值，建议各级医务工作者可尝试并收集相关数据，不断完善其临床循证医学证据，为形成安全、有效的用药方案提供科学依据。

附录 A

(资料性附录)

板蓝根滴眼液相关资料

A.1 中医理论基础

暴风客热为外感风热，猝然发病，且有明显红肿热痛的眼病。最早见于《银海精微》。多因风热之邪外袭，客于内热阳盛之人，内外合邪，风热相搏，上攻于目，故猝然发病。热重于风症，症状可见白睛浮肿，赤痛较甚，胞睑红肿，眵多胶结，热泪如汤，怕热畏光。全身并见口渴溺黄，苔黄脉数等。甚则可有便秘结，烦躁不宁。

治疗：内治以祛风清热为基本治则，外治则应滴用清热解毒滴眼液或抗生素滴眼液。

板蓝根是清热解毒的经典中药材，擅疗天行热毒。板蓝根滴眼液系以板蓝根为原料制备的纯天然眼用制剂，适用于黑睛生翳、暴风客热等多种眼病引起的白睛红赤、胞睑红肿、眵多胶粘，灼热畏光。现代药理学研究也证明，板蓝根滴眼液对于细菌性和病毒性眼表感染效果确切。此外，板蓝根滴眼液不含抗生素等化学成分，无耐药性隐患，应用较安全；且可与抗生素或抗病毒等化学滴眼液联合使用，协同增效，传统中医药与现代医学有机结合，为眼表感染治疗提供新的优化方案。

A.2 药学研究

板蓝根滴眼液是一种单方中药滴眼液制剂，按照《中国药典》规定的方法对板蓝根药材进行处理后，添加辅料和抑菌剂，按照工艺流程及 GMP 条件下进行生产的产品，有效期为 24 个月。

产品质量标准控制关键参数为：（1）性状：本品应为浅棕黄色至棕黄色的澄明液体；气微；（2）鉴别：应与精氨酸和脯氨酸对照品特征斑点一致（鉴别 1），应与腺苷对照品特征斑点一致（鉴别 2）；（3）pH：应为 5.8~6.3；（4）炽灼残渣：不得过 1.0%；（5）正丁醇提取物：应不得少于 1.5%；（6）含量测定：本品每 1ml 含：鸟苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_5$ ）应不得少于 0.048mg、尿苷（ $C_9H_{12}N_2O_6$ ）应不得少于 0.06mg、腺苷（ $C_{10}H_{13}O_4N_5$ ）应不得少于 0.096mg；本品每 1ml 含：（R,S）-告依春（ C_5H_7NOS ）不得少于 0.06mg。

A. 3 药理研究

本产品药效学研究方面，委托成都中医药大学药学院进行了相关研究。通过研究发现，板蓝根滴眼液在体外对腺病毒（AdV8 型）和单纯疱疹病毒 HSV1 型具有完全的抑制作用，对家兔单纯疱疹病毒 HSV1 感染性结膜炎和角膜炎、金葡球菌感染性结膜炎和绿脓杆菌感染性结膜炎三种角结膜炎模型均具有显著的治疗作用，并有较好的抗菌作用、抗炎作用和止痒作用。因此，板蓝根滴眼液对细菌或病毒感染所致的结膜炎和角膜炎可能具有良好的疗效。

A. 4 非临床安全性研究

急性毒性研究：对小鼠灌胃给药的急性毒性研究：经小鼠最大给药量试验，不引起小鼠死亡。表明即使板蓝根滴眼液较大剂量被吸收进入机体血液循环后，对全身的急性毒性反应亦极低，故应用安全。

长期毒性研究：板蓝根滴眼液三种剂量对家兔脏器重量系数无明显毒性的影响。板蓝根滴眼液高剂量连续滴眼应用 3 个月，对家兔的 11 个器官组织亦未见毒性损害。**表明板蓝根滴眼液较高剂量及较长疗程(3 个月)滴眼应用后的毒性低，应用安全。**

局部刺激研究：对家兔眼刺激性研究：以板蓝根滴眼液对家兔右眼每天多次(8 次/天)滴眼，连续 2 周应用后，分别与家兔左眼滴生理盐水后比较观察，在用药的第一天至第二天内，可见板蓝根滴眼液对部分家兔眼睛有极其轻微的刺激性反应，其刺激性强度为 0.19~0.27 分。以药物对眼刺激性评分标准判定，其刺激性强度均在 0~3 分之内，应属于“无刺激性”。**因此，可认为板蓝根滴眼液多次应用对眼睛无刺激。**

参 考 文 献

- [1]国家医疗保障局, 中华人民共和国人力资源和社会保障部. 国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录: 中成药部分 (2021 年版). <http://www.nhsa.gov.cn/module/download/downfile.jsp?classid=0&filename=b455df552fc0409c96a7aaa2bd1819a1.pdf>
- [2]张伦占. 临床治疗细菌性结膜炎 124 例的经验总结[J]. 国际眼科杂志, 2014(10):1908-1910.
- [3]余杨桂, 袁平, 孟亮, 等. 板蓝根滴眼液治疗热重于风证急性细菌性结膜炎的多中心临床试验[J]. 中国中医眼科杂志, 2021, 31(3):164-167.
- [4]戚朝秀, 吴笑梅, 王晓黎. 板蓝根滴眼液治疗急性细菌性结膜炎临床疗效研究[J]. 中药材, 2007, 30(001):120-122.
- [5]杨洋, 唐兵华. 板蓝根滴眼液联合更昔洛韦滴眼液治疗上皮型单疱病毒性角膜炎的临床观察[J]. 中国全科医学, 2020(S01):229-231.
- [6]陈凯, 窦月, 孟凡刚, 等. 板蓝根抗炎作用有效部位初步筛选[J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(6):200-203.
- [7]Shin E K , Kim D H , Lim H , et al. The Anti-Inflammatory Effects of a Methanolic Extract from Radix Isatidis in Murine Macrophages and Mice[J]. Inflammation, 2010, 33(2):110.
- [8]陈耀龙, 姚亮, NORRIS S, 等. GRADE 在系统评价中应用的必要性及注意事项[J]. 中国循证医学杂志, 2013, 13(12):1401-1404.
- [9]GUYATT GH, OXMAN AD, VIST GE, et al. GRADE: An emerging consensus on rating quality of evidence and strengthen of recommendations[J]. BMJ, 2008, 336(7650):924-926.
- [10]JAESCHKE R, GUYATT GH, DELLINGER P, 等. 意见不一致时的策略:应用 GRADE 网络对临床实践指南达成共识[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(7):730-733.
- [11]ANDREW J, GUYATT GH, OXMAN AD, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations[J]. J Clin Epidemiol, 2013, 66(7):719-725.
- [12]李幼平, 王莉, 钟大可, 等. GRADE 指南:V.证据质量评价——发表偏移[J]. 中国循证医学杂志. 2011, 11(12):1430-1434.
- [13]李幼平, 杨晓妍, 王莉, 等. GRADE 指南:VII.证据质量评价——不一致性[J]. 中国循证医学杂志. 2011, 11(12):1444-1451.
- [14]孟庆刚. 基于综合集成的中医药共识方法学研究[J]. 中华中医药学刊, 2018,

36(3):519-524.

[15]国家中医药管理局医政司. 中医眼科病证诊断疗效标准[S]. ZY/T 001.5-94.1994-06-28.

[16] Varu D M, Rhee M K, Akpek E K, et al. Conjunctivitis Preferred Practice Pattern®[J]. *Ophthalmology*, 2018, 126(1):P94.

[17] College of Optometrists. Clinical Management Guidelines: Conjunctivitis (bacterial)[J], 2016, V11:P1-3.

[18]程春晓. 板蓝根滴眼液治疗单纯疱疹性角膜炎[J]. *中国中医眼科杂志*, 1994(1).

[19]李玲, 卢文秀. 板蓝根眼液联合更昔洛韦眼液治疗单疱病毒性角膜炎临床观察[C]. *中国中药杂志 2015/专集:基层医疗机构从业人员科技论文写作培训会议论文集*. 2016.

[20]李旭东, 杨卫华. 板蓝根滴眼液辅治上皮型单纯疱疹性角膜炎效果观察[J]. *中国乡村医药*, 2018, 25(17):1.