



# 中华中医药学会专家共识

GS/CACM×××—201×

代替×××××××

## 肤痔清软膏治疗湿疹临床应用 专家共识

Chinese expert consensus on the clinical application of Fuzhiqing  
ointment in the treatment of eczema

共识的英文译名

(稿件类型：公示稿)

(本稿完成时间：2023年8月)

201×-××-××发布

中华中医药学会发布

## 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。

本共识由湖南中医药大学第二附属医院、贵州绿太阳制药有限公司提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识起草单位：湖南中医药大学第二附属医院、重庆市中医院。

本共识主要起草人：杨志波（湖南中医药大学第二附属医院）、王禹毅（重庆市中医院）。

本共识专家组（按姓氏拼音首字母排序）：曹毅（浙江省中医院）、陈明岭（成都中医药大学附属医院）、崔炳南（中国中医科学院广安门医院）、刁庆春（重庆市中医院）、杜守颖（北京中医药大学中药学院）、段行武（北京中医院大学东直门医院）、段逸群（武汉市第一医院）、黄宁（福建中医药大学第二附属人民医院）、贾敏（贵州中医药大学第一附属医院）、李斌（上海市皮肤病医院）、李红毅（广东省中医院）、李领娥（石家庄市中医院）、李铁男（沈阳市第七人民医院）、李欣（上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院）、李元文（北京中医药大学东方医院）、刘红霞（新疆医科大学附属中医医院）、刘巧（江西中医药大学第二附属医院）、刘学伟（河南中医药大学第一附属医院）、刘业强（上海市皮肤病医院）、鲁建云（中南大学湘雅三医院）、罗光浦（南方医科大学皮肤病医院）、史飞（中国人民解放军空军总医院）、谭城（江苏省中医院）、王丽霞（中国中医科学院广安门医院）、王禹毅（重庆市中医院）、肖月园（空军军医大学西京医院）、闫小宁（陕西省中医医院）、杨素清（黑龙江中医药大学附属第一医院）、杨志波（湖南中医药大学第二附属医院）、张丰川（北京中医药大学东方医院）、张理涛（天津市中医药研究院附属医院）、周冬梅（首都医科大学附属北京中医医院）、曾宪玉（武汉市第一医院）、翟晓翔（上海市第七人民医院）。

临床秘书：罗美俊子

企业秘书：李兰

## 引言

湿疹是一种由多种内外因素所引起的具有渗出倾向的皮肤炎症性疾病，中医称之为湿疮，分为急性、亚急性、慢性三期。以皮损多形性、对称分布、有渗出倾向、自觉瘙痒、反复发作、易成慢性为临床特征<sup>[1]</sup>。可发生于任何年龄、性别和季节，严重影响患者的生活质量。据统计，欧美发达国家儿童的湿疹患病率高达20%，成年人的总体患病率在2-18%<sup>[2]</sup>。中医学认为湿疹总由先天禀赋不耐，风、湿、热邪客于肌肤而发。常因饮食不节，过食辛辣腥发动风之品，或嗜酒伤及脾胃，脾失健运，湿热内生，复外感风湿热邪，内外合邪，两相搏结，浸淫肌肤；或情志不畅，肝气郁滞，疏泄不利，痰湿内生；或素体脾虚，脾为湿困，水湿停滞，生化乏源；或因湿热蕴久，耗伤阴血，日久生风化燥，肌肤失养<sup>[3]</sup>。

湿疹的病因目前尚未明确，作用机制复杂，多与内在因素与外在因素的相互作用有关，且常常是多方面的<sup>[4-7]</sup>。内在因素方面如遗传因素、精神因素、心理疾病、感染、创伤、血液循环障碍、自身免疫性疾病等可诱导或加重湿疹的病情；外在因素如阳光、紫外线、激光、寒冷、炎热、干燥、多汗、吸烟、尘螨等可诱发湿疹；食物过敏如花生、鸡蛋、螃蟹、小麦、玉米、大豆、酒类等也可能会诱导湿疹的发生。

肤痔清软膏由贵州绿太阳制药有限公司生产，既是中药，也是苗药，具有清热解毒，化瘀消肿、除湿止痒的功效。肤痔清软膏原生药材均选用道地药材，采用“现代水包油”技术制备，可使药物更好地吸收。虽然肤痔清软膏在临床治疗湿疹使用广泛，但其适用人群、用药疗程等问题尚缺乏指南共识的详细规范及指导。因此，有必要结合现有循证医学证据与临床医生经验，通过制定专家共识，明确肤痔清软膏治疗湿疹的优势环节，使用剂量、使用疗程、用药安全性和有效性等问题，形成指导性文件，促进合理用药，减少用药风险。共识工作组进行了专家访谈、临床应用调研，对确定的临床问题进行了循证检索、综合，条目的证据分级标准参照GRADE证据质量分级<sup>[8]</sup>，最后通过专家会议名义组法，形成推荐意见和共识建议。

# 肤痔清软膏治疗湿疹临床应用专家共识

## 1 推荐意见/共识概要表

《肤痔清软膏治疗湿疹临床应用专家共识》共达成 9 条推荐意见和 8 条共识建议。

表 1. 《肤痔清软膏治疗湿疹临床应用专家共识》达成的共识推荐意见概要表

共识条目	证据质量	投票结果	推荐强度
1. 肤痔清软膏适用于湿热蕴结证湿疹，作为外用乳膏，肤痔清软膏临床可辨病治疗。	C 级	27/31	强推荐
2. 急性湿疹、亚急性湿疹、慢性湿疹都可以用肤痔清软膏治疗，当急性湿疹渗出较明显者可先用硼酸湿敷，起到收敛的作用，待皮损处无渗出后，再外用肤痔清软膏。	C 级	23/31	强推荐
3. 肤痔清软膏可用于面部、腋下、手部、外阴、肛周等特殊部位湿疹患者治疗，当用于面部、外阴等柔嫩皮肤时，可用温开水将肤痔清软膏稀释一倍后使用，防止皮肤刺激。	C 级	23/31	强推荐
4. 肤痔清软膏可以用于儿童治疗，可改善皮损，缓解瘙痒，预防复发。	D 级	17/31	强推荐
5. 当儿童使用肤痔清软膏时，可用温开水将肤痔清软膏稀释一倍后使用，防止皮肤刺激。	D 级	21/31	强推荐
6. 对于轻中度湿疹患者或肛周湿疹等特殊类型患者，可以单独使用肤痔清软膏。	C 级	29/31	强推荐
7. 肤痔清软膏可以联合口服中药、抗组胺药、免疫抑制剂、糖皮质激素软膏、光疗等治疗湿疹，根据联合药物的类型和湿疹严重程度，同时使用或者序贯使用。	C 级	30/31	强推荐
8. 肤痔清软膏单用或联合使用治疗湿疹可以提高临床有效率、改善皮损、缓解瘙痒。	C 级	30/31	强推荐
9. 肤痔清软膏可以降低湿疹患者复发率。	C 级	22/31	强推荐

表 2. 《肤痔清软膏治疗湿疹临床应用专家共识》达成的共识建议概要表

共识条目	投票结果	建议/不建议
1. 湿热蕴结证辨证要点：皮损潮红、灼热瘙痒、大便干、小便短赤、舌质红、苔黄腻、脉滑或数。	28/31	建议
2. 哺乳期妇女如需使用肤痔清软膏，应在医生指导下使用。	22/31	建议
3. 老年患者可以用肤痔清软膏治疗湿疹。	29/31	建议
4. 肤痔清软膏治疗湿疹的用法是均匀薄涂，每日 2 次。	31/31	建议
5. 肤痔清软膏治疗湿疹 1 周为一个疗程，一般 2~4 个疗程。	31/31	建议
6. 慢性湿疹患者可以长期使用肤痔清软膏维持治疗。	26/31	建议

7. 肤痔清软膏治疗湿疹不良反应较少, 常见的不良反应是局部皮肤刺激。	28/31	建议
8. 孕妇以及对肤痔清软膏成分过敏者禁用, 对于渗液明显的患者应在医生指导下使用。	29/31	建议

## 2. 范围

本共识规定了肤痔清软膏治疗湿疹的适用人群、证候、用法、用量、疗程、联合用药、疗效、安全性及用药禁忌等问题; 本共识适用于各级医院皮肤科临床医生使用。

## 3. 药物基本信息

### 3.1 处方来源

肤痔清软膏处方来源于莫氏家传祖方, 借鉴清代外科名医高锦庭外科疾病的组方配伍思想, 并结合现代临床经验及药学研究, 加减化裁, 提取乳化, 研制而成。

### 3.2 药物组成

金果榄、土大黄、黄柏、朱砂根、野菊花、紫花地丁、雪胆、苦参、冰片、重楼、黄药子、姜黄、地榆、苦丁茶、薄荷脑。

### 3.3 功能主治

清热解毒, 化瘀消肿, 除湿止痒, 用于湿热蕴结所致湿疹、手足癣、体癣、股癣、浸淫疮、内痔、外痔, 肿痛出血, 带下病。

### 3.4 政策准入情况

肤痔清软膏经原国家食品药品监督管理局于 2002 年批准上市, 国药准字 (Z20025745), 2017 年被纳入国家医保目录 (乙类), 为清热解毒剂。2021 年肤痔清软膏收录于中华中医药学会皮肤科分会制定的《湿疹(湿疮)中医诊疗专家共识》, 也为《中成药临床应用指南·皮肤病分册》与《临床路径释义·皮肤病及性病学分册》湿疹推荐用药。

## 4. 临床问题清单

本共识主要关注 17 个临床问题, 具体见表 3。

表 3. 临床问题清单

序号	临床问题
----	------

1	肤痔清软膏治疗湿疹时是否需要辨证，肤痔清软膏适用于哪种证型？
2	肤痔清软膏可适用证型的辨证要点？
3	从西医分期来说，肤痔清软膏适用于湿疹西医分期中哪一期？
4	肤痔清软膏是否可以用于面部、腋下、手部、外阴、肛周等特殊部位？肤痔清软膏应用于特殊部位时注意事项？
5	肤痔清软膏可应用于儿童吗？
6	肤痔清软膏可应用于哺乳期妇女吗？
7	肤痔清软膏可应用于老年人吗？
8	肤痔清软膏应用于特殊人群注意事项？
9	肤痔清软膏是否可以单独用药，肤痔清软膏单独用药适用于哪些患者？
10	肤痔清软膏是否可以联合其他药物治疗湿疹，可以联合哪些药物治疗湿疹？
11	肤痔清软膏治疗湿疹的用法用量？
12	肤痔清软膏治疗湿疹的用药疗程？
13	肤痔清软膏治疗湿疹是否可以长期用药？
14	肤痔清软膏可以改善湿疹的哪些症状？
15	肤痔清软膏是否可以减少湿疹的复发？
16	肤痔清软膏治疗湿疹常见不良反应？
17	肤痔清软膏治疗湿疹是否存在禁用/忌用情况？

## 5.疾病诊断

### 5.1 中医诊断

中医诊断：湿疮；TCM 编码：BWP070。参考杨志波教授主编“十三五”规划教材《中医皮肤性病学》2020 版<sup>[1]</sup>，湿热蕴结证湿疮诊断要点如下：皮损潮红、灼热瘙痒、大便干、小便短赤、舌质红、苔黄腻、脉滑或数。

## 5.2 西医诊断

西医诊断：湿疹；ICD-10 编码：L30.902。参考赵辨教授主编《中国临床皮肤病学》第二版<sup>[9]</sup>，湿疹西医诊断要点如下：一般发疹为多形性、以红斑、丘疹、丘疱疹为主，皮疹中央明显，逐渐向周围散开，境界不清，弥漫性、有渗出倾向，慢性者有浸润肥厚，病程不规则，常反复发作，瘙痒剧烈。

## 6. 临床应用建议

### 6.1 适应症

A：肤痔清软膏适用于湿热蕴结证湿疹，作为外用乳膏，肤痔清软膏临床可辨病治疗。（证据级别：C 级，共识推荐意见：强推荐）<sup>[10-11]</sup>

注：两个 RCT 的 C 级证据显示，肤痔清软膏治疗湿热蕴结证湿疹，有效率与常规西医外用治疗相当（OR 2.20 [0.72 to 6.71]），复发率优于常规西医外用治疗（OR 0.22 [0.09 to 0.54]），皮损评分优于常规西医外用治疗（MD -0.43 [-0.52 to -0.34]），瘙痒评分优于常规西医外用治疗（MD -0.58 [-0.52 to -0.34]）。

B：急性湿疹、亚急性湿疹、慢性湿疹都可以用肤痔清软膏治疗，急性湿疹渗出较多时，先采用湿敷类治疗，待皮损干燥后再选用肤痔清软膏治疗。（证据级别：C 级，共识推荐意见：强推荐）<sup>[10-14]</sup>

注：1 个 RCT 的 C 级证据显示，肤痔清软膏治疗急性湿疹，有效率与常规西医治疗相当（OR 0.75 [0.15 to 3.66]），复发率优于常规西医治疗（OR 0.16 [0.04, 0.65]），皮损评分优于常规西医治疗（MD -0.46 [-0.83, -0.09]），瘙痒评分与常规西医治疗相当（MD 0.17 [-0.18, 0.52]）。4 个 RCT 的 C 级证据显示，肤痔清软膏治疗慢性湿疹，有效率优于常规西医治疗（OR 8.37 [1.82, 38.62]），复发率优于常规西医治疗（OR 0.20 [0.10, 0.40]），皮损评分优于常规西医治疗（MD -0.46 [-0.52, -0.39]），瘙痒评分优于常规西医治疗（MD -0.68 [-0.76, -0.60]）。

### 6.2 中医证候

湿热蕴结证辨证要点：皮损潮红、灼热瘙痒、大便干、小便短赤、舌质红、苔黄腻、脉滑或数。（共识建议）

### 6.3 特殊人群

A: 肤痔清软膏可以用于儿童治疗, 可改善皮损, 缓解瘙痒, 预防复发。儿童使用肤痔清软膏时, 可用温开水将肤痔清软膏稀释一倍后使用, 防止皮肤刺激。(证据级别: D 级, 共识推荐意见: 强推荐)<sup>[11,15]</sup>

注: 2 个 RCT 的 C 级证据显示, 肤痔清软膏治疗儿童湿疹, 有效率优于常规西医治疗 (OR 5.44 [2.04, 14.50]), 复发率优于常规西医治疗 (OR 0.19 [0.05, 0.76]), 皮损评分优于常规西医治疗 (MD -0.40 [-0.73, -0.07]), 瘙痒评分与常规西医治疗相当 (MD 0.17 [-0.18, 0.52])。

B: 哺乳期妇女如需使用肤痔清软膏, 应在医生指导下使用。(共识建议)

C: 老年患者可以用肤痔清软膏治疗湿疹。(共识建议)

### 6.4 特殊部位

肤痔清软膏可用于面部、腋下、手部、外阴、肛周等特殊部位湿疹患者治疗, 当用于面部、外阴等柔嫩皮肤时, 可用敏感肌肤点状试验将肤痔清软膏稀释一倍后使用, 防止皮肤刺激。(证据级别: C 级, 共识推荐意见: 强推荐)<sup>[11-14,16]</sup>

注: 4 个 RCT 的 C 级证据显示, 肤痔清软膏治疗特殊部位湿疹, 有效率优于常规西医治疗 (OR 2.87 [1.29, 6.35]), 复发率优于常规西医治疗 (OR 0.19 [0.10, 0.36]), 皮损评分优于常规西医治疗 (MD -0.46 [-0.52, -0.40]), 瘙痒评分优于常规西医治疗 (MD -0.65 [-0.72, -0.58])。

### 6.5 单独用药

对于轻中度湿疹患者或肛周湿疹等特殊类型患者, 可以单独使用肤痔清软膏。(证据级别: C 级, 共识推荐意见: 强推荐)<sup>[11-12]</sup>

2 个 RCT 的 C 级证据显示, 肤痔清软膏治疗轻中度或肛周湿疹等特殊类型患者, 有效率与常规西医治疗相当 (OR 0.75 [0.15, 3.66]), 复发率优于常规西医治疗 (OR 0.25 [0.11, 0.54]), 皮损评分优于常规西医治疗 (MD -0.46 [-0.83, -0.09]), 瘙痒评分与常规西医治疗相当 (MD 0.17 [-0.18, 0.52])。

## 6.6 联合用药

肤痔清软膏可以联合口服中药、抗组胺药、免疫抑制剂、糖皮质激素软膏、光疗等治疗湿疹，根据联合药物的类型和湿疹严重程度，同时使用或者序贯使用。（证据级别：C级，共识推荐意见：强推荐）<sup>[10,13-15,17]</sup>

注：5个RCT的C级证据显示，肤痔清软膏联合口服中药、抗组胺药、免疫抑制剂、糖皮质激素软膏、光疗等治疗湿疹，有效率与常规西医治疗相当（6.27 [2.75, 14.26]），复发率优于常规西医治疗（OR 0.20 [0.10, 0.40]），皮损评分优于常规西医治疗（MD -0.46 [-0.52, -0.40]），瘙痒评分优于常规西医治疗（-0.69 [-0.77, -0.61]）。

## 6.7 疗效特点

A：肤痔清软膏单用或联合使用治疗湿疹可以提高临床有效率、改善皮损、缓解瘙痒。（证据级别：C级，共识推荐意见：强推荐）<sup>[10-17]</sup>

B：肤痔清软膏可以降低湿疹患者复发率。（证据级别：C级，共识推荐意见：强推荐）<sup>[10-12,14]</sup>

## 6.8 用法用量

肤痔清软膏治疗湿疹的用法是均匀薄涂，每日2次。少数敏感肌肤患者取少量本品在耳后点状试用10-20分钟后再进行局部使用涂抹。（共识建议）

## 6.9 用药疗程

A：肤痔清软膏治疗湿疹1周为一个疗程，一般2-4个疗程。（共识建议）

B：慢性湿疹患者可以长期使用肤痔清软膏维持治疗。（共识建议）

## 7 安全性

### 7.1 不良反应

肤痔清软膏治疗湿疹不良反应较少，常见的不良反应是局部皮肤刺激。（共识建议）

### 7.2 禁忌

孕妇以及对肤痔清软膏成分过敏者禁用，对于渗液明显的患者应在医生指导下使用。（共识建议）

## 8 利益相关说明

### 8.1 资助情况

本共识由中华中医药学会立项，贵州绿太阳制药有限公司资助。

### 8.2 利益冲突情况

本共识参与专家在参加项目工作前均实名签署了“利益冲突声明书”，所有声明书均扫描件提交共识归口单位统一存档。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，不参与共识研制中的决策工作。

## 9.说明

临床应用本共识时，对于实践中遇到的特殊情况应结合实际进行处理。本共识未来将根据新证据和实践情况进行更新。

附录 A  
(资料性附录)  
附录名称

## A.1 中医理论基础

肤痔清软膏为医保乙类品种,《中成药临床应用指南·皮肤病分册》与《临床路径释义·皮肤病及性病学分册》湿疹推荐用药。肤痔清软膏由金果榄、土大黄、黄柏、朱砂根、野菊花、紫花地丁、雪胆、苦参、冰片、重楼、黄药子、姜黄、地榆、苦丁茶、薄荷脑 15 味药组成,主要用于湿热蕴结所致手足癣、体癣、股癣、浸淫疮、内痔、外痔,肿痛出血,带下病。

### A.1.1 方解

肤痔清软膏处方来源于莫氏家传祖方,借鉴清代外科名医高锦庭外科疾病的组方配伍思想,并结合现代临床经验及药学研究,加减化裁,提取乳化,研制而成。组方中金果榄具清热解毒、利咽,止痛之功效,用于咽喉肿痛,痈疽疔毒,无名肿痛,泄泻等;土大黄<sup>[18]</sup>具清热补肝、消炎退肿、燥湿除癣、行淤、杀虫解毒之功,常用于治疗咳血、肺痈、腮腺炎、大便秘结、痈肿毒、湿疹、疔癣、跌打损伤、烫伤等;二药共为主药,具清热解毒,凉血止血、消肿生肌之功。黄柏<sup>[19]</sup>具清热燥湿,泻火除蒸,解毒疗疮之功效,用于湿热泻痢,带下,热淋,脚气,疮疡肿毒,湿疹瘙痒等;朱砂根<sup>[20]</sup>具清热解毒、散淤止痛、祛风除湿之功能,用于咽喉肿痛、心胃气痛、劳伤吐血、跌扑损伤等;野菊花具清热解毒,平肝之功效,用于痈疽疔疮,目赤肿痛,头痛眩晕;紫花地丁具清热利湿、解毒消肿之功效,用于治疗疔疮,肿毒,痈疽发背,丹毒,毒蛇咬伤;雪胆具清热解毒,抗菌消炎之功效,用于菌痢,肠炎,支气管炎,急性扁桃体炎;重楼具清热解毒,消肿止痛,凉肝定惊之功效,用于疔疮痈肿,咽喉肿痛,毒蛇咬伤,跌打伤痛,掠风抽搐;黄药子具清热,凉血,解毒之功效。主治咽喉肿痛,疔疮肿痛,虫蛇咬伤;姜黄具破血行气,痛经止痛之功,治妇女血瘀经闭,产后淤滞腹痛,跌打损伤,痈肿;苦参用于治热痢,便血,黄疸尿闭,赤白带下,阴肿阴痒,湿疹,湿疮,皮肤瘙痒,疔癣麻风,外治滴虫性阴道炎;地榆具凉血止血,清热解毒,收涩敛疮之功效,用于治肠风血痢,崩漏下血,带浊痔漏,痔血,痈肿疮毒;苦丁茶具清热解毒之功效,用于火眼,口疳,齿匿,乳痛,肿毒,烫伤;冰片、薄荷脑具清热、消肿、止痛之功,以上十三味共为辅药。全方诸药伍用,共奏清热解毒、活血化瘀,消肿止痛,除湿止痒功效,

更重要的是其还能加速皮损修复<sup>[21]</sup>。

## A 1.2 配伍特点

苗药的药性主要分为三种，热性药、冷性药以及和性药；苗药配伍原则为冷药治热病，热药治冷病。肤痔清软膏组方中多为冷药，可用于治疗如湿疹这类有湿、热症的患者，安全性高，依从性好。

## A.2 药理学研究

### A 2.1 抗炎作用

- 1、肤痔清软膏足跖涂抹给药（1g/次、0.5g/次）对大鼠角叉胶致足肿有抑制作用。
- 2、肤痔清软膏耳廓涂抹给药（0.2g/次、0.4g/次），对小鼠二甲苯致耳廓肿有抑制作用。

### A 2.2 镇痛作用

肤痔清软膏大剂量组（0.4g/次）及小剂量组（0.2g/次）与卵磷脂对照组相比，小鼠痛阈值平均提高 48.75%，表明肤痔清软膏有明显的镇痛作用。

### A 2.3 促凝血作用

- 1、采用大鼠尾尖直接止血法：大鼠分 5 组，尾尖剪去 0.5cm，生理盐水组 0.2ml/次，肤痔清软膏高剂量组 0.4g/次，小剂量组 0.2g/次，卵磷脂 0.2g/次，云南白药组 0.2g/次。
- 2、家兔耳动脉、静脉直接穿刺止血法：用 9 号头针直接穿刺动脉或静脉，用卵磷脂（静脉）0.1g/次，肤痔清软膏（静脉）0.1g/次，用卵磷脂（动脉）0.1g/次，肤痔清软膏（动脉）0.1g/次涂于动脉或静脉出血处。

上述两项试验经统计后表明肤痔清软膏具有较明显的止血作用。

### A 2.4 阴道黏膜刺激试验

肤痔清软膏大剂量组（0.2g/次）、小剂量组（0.1g/次），对照用蒸馏水（0.2ml/次），2 小时给药 1 次，分别注入家兔阴道内，共 3 次，24 小时后未见黏膜充血及水肿，动物饮食、大小便、活动如常，病理组织检查，药物与对照组黏膜结构无差异，均无病理性改变。表明肤痔清软膏对阴道黏膜无刺激性。

### A 2.5 杀灭阴道滴虫试验

用滴虫 0.5ml 加入 1640 培养液中，肤痔清软膏与 1640 培养液（PH5.5~6.0）稀释为

1:5~1:20, 加入滴虫 0.5ml 均置 37℃温箱内孵育 0.5h~24h 分别取出 10  $\mu$ l 含虫液体, 载玻片显微观察, 结果表明肤痔清软膏具有明显的杀滴虫作用。

#### A 2.6 抑菌试验

1、无菌试验: 肤痔清软膏用生理盐水稀释并加入营养琼脂, 培养基含肤痔清软膏终浓度为 1:10~1:100 共 6 种浓度, 37℃培养 3 天, 结果各培养基中未见细菌或真菌生长。

2、抑菌试验: 取金黄色葡萄球菌, 粪链球菌, 绿脓杆菌, 大肠杆菌, 乙型链球菌, 新型隐球菌, 白色念珠菌分别涂布营养琼脂及血琼脂平板表面, 5mm 打孔器打孔, 37℃培养 24 小时, 结果表明对上述细菌有抑制作用。

3、最低抑菌 MIC 浓度试验: 生理盐水, 营养琼脂, 肤痔清混匀, 使培养基中肤痔清软膏终浓度为 1:10~1:100 共 6 种浓度, 稀释各菌种接种, 37℃培养 24 小时, 结果表明肤痔清软膏对上述细菌有抑制作用。

4、最低杀菌 MBC 浓度试验: 割取 MIC 试验平板无菌生长的接种细菌处的琼脂, 接种于不含肤痔清软膏的营养琼脂平板, 37℃培养 24 小时, 结果表明肤痔清软膏对上述细菌有杀灭作用。

上述试验表明: 肤痔清软膏对金黄色葡萄球菌, 粪链球菌, 乙型链球菌, 绿脓杆菌, 大肠杆菌, 白色念珠菌, 新型隐球菌均具有明显的抑制作用或杀灭作用。

#### A.3 药学研究

肤痔清软膏由金果榄、土大黄、黄柏、朱砂根、野菊花、紫花地丁、雪胆、苦参、重楼、黄药子、姜黄、地榆、苦丁茶、冰片、薄荷脑这 15 味药组成, 该组方具有以下药理作用: 土大黄具有抗氧化、抗病毒、抗菌抗炎等作用; 黄柏具有抑菌抗菌作用; 苦参具有抗感染、改善局部血液循环和保护黏膜等作用; 野菊花、金果榄有改善局部血液循环和促进创面愈合的作用, 地榆能减少前列腺素 E 的释放, 从而减轻疼痛, 改善局部血液循环和促进创面愈合; 重楼中所含的皂甙有镇痛及抗菌作用; 姜黄对手术后炎症及手术部位疼痛有止痛, 抗菌、抗炎作用; 雪胆有抑菌抗菌作用; 苦丁茶有抗氧化作用; 冰片具有抗菌、镇痛抗炎作用, 能协助药物透过体内屏障, 更好地发挥疗效<sup>[22]</sup>。诸药合用, 能有效达到除湿止痒、清热解毒的功效。

肤痔清软膏中的原生药材均选用地道药材, 采用“现代水包油”技术制备, 可使药物更好地吸收。公司还建立了标准生产工艺流程, 保证肤痔清软膏的产品质量稳定、可控。同时,

相关的激素检测报告表明肤痔清软膏不含任何激素，安全性高。

#### A. 4 毒理学研究

1、急性毒性试验:肤痔清软膏临床外用量为 0.5~2g, 采用肤痔清软膏原药液作小鼠急性毒性试验, 最大耐受量测定, 小鼠 1 日 2 次, 2 次灌胃给药达 (60ml/kg), 观察 7 天, 动物无死亡, 活动、纳食、大小便正常。其最大耐受倍数超过规定的 100 倍, 证实肤痔清软膏外用安全无毒。

2、皮肤刺激试验: 肤痔清软膏一次或多次(家兔 3g/次, 7cmx7cm; 豚鼠 5cmx5cm)用药(每日 2 次, 连续 7 天), 对家兔、豚鼠完整皮肤及破损皮肤无刺激性, 亦能促进皮肤提前愈合。

3、皮肤过敏试验: 连续 3 天给受试豚鼠皮肤涂药(5g/次/日 3cmx4cm), 停药 14 天后再次给药, 给药区无水肿、充血、红斑、无分泌物、坏死等反应, 表明对皮肤无过敏性。

4、长期毒性试验: 按卫生部颁布的新药审批办法中(中药部分修订和补充规定)毒性研究的技术要求的规定, 本产品的处方内未含有毒性药材或有毒成份。因此免做长期毒性试验。

#### 参考文献

- [1] 杨志波, 李斌, 李元文, 等. 中医皮肤性病学[M]. 上海: 上海科技出版社, 2020: 8.
- [2] Ridd MJ, King AJL, Le Roux E, et al. Systematic review of self-management interventions for people with eczema. *Br J Dermatol*, 2017, 177(3): 719-734.
- [3] 刁庆春, 刘毅. 湿疹(湿疮)中医诊疗专家共识[J]. *中国中西医结合皮肤性病学杂志*, 2021, 20(05): 517-521.
- [4] A Nishizawa. Dyshidrotic Eczema and Its Relationship to Metal Allergy. *Curr Probl Dermatol*, 2016, 51:80-85.
- [5] SG Plotz, M Wiesender, A Todorova, J Ring. What is new in atopic dermatitis/eczema? *Expert Opin Emerg Drugs*, 2014, 19(4):441-58.
- [6] LF Li, G Liu, J Wang. Etiology and prognosis of hand eczema in a dermatology clinic in China: a follow-up study. *Contact Dermatitis*, 2008, 58(2):88-92.
- [7] I Kummeling, FF Stelma, PC Dagnelie, et al. Early life exposure to antibiotics and the subsequent development of eczema, wheeze, and allergic sensitization in the first 2 years of life: the KOALA Birth Cohort Study. *Pediatrics*, 2007, 119(1):e225-31.
- [8] Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence

profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol, 2011, 64(4): 383-394

[9] 赵辨.中国临床皮肤病学[M].2版.南京:江苏科学技术出版社,2017:760

[10] 程涛,卢吉英,滕向龙,等.肤痔清软膏联合氯雷他定片治疗慢性肛周湿疹临床研究[J].新中医,2022,54(23):134-138.

[11] 李红叶,杨宗亮,胡响当,等.肤痔清软膏外用治疗学龄前期患儿肛瘘术后肛周湿疹的疗效观察[J].中国肛肠病杂志,2022,42(12):38-40.

[12] 林大东,庄美平,何瑶.肤痔清软膏维持治疗预防面部湿疹复发的临床观察[J].中国妇幼健康研究,2017,28(S2):421-422.

[13] 张玉萍,徐文阁,尚爱民,等.夫西地酸乳膏联合扑尔敏及肤痔清软膏治疗婴幼儿湿疹疗效观察[J].中国微生态学杂志,2016,28(10):1185-1186.

[14] 陈雷,李忠正,席强.肤痔清软膏联合左西替利嗪治疗慢性肛周湿疹的临床研究[J].现代药物与临床,2022,37(01):142-145.

[15] 丁冬梅,费建飏.双歧杆菌联合肤痔清软膏治疗儿童湿疹的疗效及对患儿肠道菌群、免疫功能的影响[J].海南医学,2021,32(19):2533-2536.

[16] 王晓燕,唐凯,邓鹏,等.红光照射联合肤痔清治疗肛门术后肛周急性湿疹的临床观察[J].中医药导报,2015,21(05):81-82.

[17] 商群献.川百止痒洗剂联合肤痔清软膏治疗肛周湿疹临床疗效观察[J].中国肛肠病杂志,2014,0(9):47-48.

[18] 张红阳,李波,钟国跃等.土大黄提取物及其有效成分药理活性研究进展[J].中药新药与临床药理,2018,29(02):240-246.

[19] 王玲,杜潇,祝华莲等.黄柏有效成分的药理作用研究进展[J].江苏中医药,2022,54(04):77-81.

[20] 查俊,熊南茜.苗药朱砂根的研究进展[J].科协论坛(下半月),2013(12):223-224.

[21] 贵州绿太阳制药有限公司.一种水包油型的肤痔清软膏及其制备方法:CN202210252114.X[P].2022-06-28.

[22] 吴谕锋,朱泽宇,陈靖南等.冰片药理作用及冰片酯的研究进展[J].药学研究,2020,39(04):217-224.