



专家共识

GS/CACM ×××—201×

儿童清咽解热口服液临床应用专家 共识

Expert consensus on the clinical application of children's clear throat
antipyretic oral liquid

202×-××-××发布

中华中医药学会发布

目次

前言	1
引言	3
1 推荐意见/共识建议概要表.....	4
2 范围.....	5
3 药物基本信息.....	5
4 临床问题清单.....	6
5 疾病诊断.....	7
6 临床应用建议.....	7
7 安全性.....	8
8 现代研究.....	9
附录 A.....	11
(资料性附录)	11
A.1 中医理论基础.....	11
A.2 药学研究.....	11
A.3 药理研究.....	12
A.4 非临床安全性研究.....	12
A.5 临床研究.....	13
参考文献.....	14

前言

本共识按照 GB/T1.1—2020《标准化工作导则第一部分：标准化文件的结构和撰写规则》及《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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发表机构不承担识别专利的责任。

本共识由上海中医药大学附属市中医医院、首都儿科研究所附属儿童医院、亚宝药业集团股份有限公司提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识起草单位：上海中医药大学附属市中医医院、首都儿科研究所附属儿童医院。

本共识主要起草人：虞坚尔（上海中医药大学附属市中医医院）、曹玲（首都儿科研究所附属儿童医院）。

本共识专家组成员：安淑华（河北省儿童医院）、白晓红（辽宁中医药大学附属医院）、曹俊岭（北京中医药大学东方医院）、曹玲（首都儿科研究所附属儿童医院）、常克（成都中医药大学附属医院）、陈德晖（广州医科大学附属第一医院）、陈星（山东省立医院）、陈运彬（广东省妇幼保健院）、陈玉燕（浙江省中医院）、成焕吉（吉林大学第一医院）、崔霞（北京中医药大学第三附属医院）、丁樱（河南中医药大学）、杜守颖（北京中医药大学）、韩玉玲（山东大学齐鲁儿童医院）、韩志英（山西省儿童医院）、李岚（江西省儿童医院）、刘恩梅（重庆医科大学附属儿童医院）、刘翰旻（四川大学华西第二医院）、刘长山（天津医科大学第二医院）、卢根（广州市妇女儿童医疗中心）、陆敏（上海市儿童医院）、陆小霞（武汉市儿童医院）、马融（天津中医药大学第一附属医院）、明溪（云南中医药大学附属医院）、朴香（上海中医药大学附属市中医医院）、秦艳虹（山西中医药大学附属医院）、戎萍（天津中医药大学附属第一医院）、尚云晓（中国医科大学附属盛京医院）、沈照波（郑州儿童医院）、史艳平（西安交通大学附属儿童医院）、苏宇飞（西安市儿童医院）、孙广荣（青岛妇女儿童医学中心）、孙建宁（北京中医药大学）、孙丽平（长春中医药大学附属医院）、田曼（南京儿童医院）、王俊宏（北京中医药大学附属东直门医院）、王力宁（广西中医药大学第一附属医院）、王孟清（湖南中医药大学第一附属医院）、王素梅（北京中医药大学东方医院）、王秀芳（郑州大学第三附属医院）、王雪峰（辽宁中医药大学附属第一医院）、王有鹏（黑龙江中医药大学附属第二医院）、王桂兰（中山市博爱医院）、

吴谨准（厦门大学附属第一医院）、吴力群（北京中医药大学东方医院）、熊磊（云南中医药大学附属医院）、许华（广州中医药大学第一附属医院）、薛征（上海中医药大学附属市中医院）、殷勇（上海交通大学附属儿童医学中心）、虞坚尔（上海中医药大学附属市中医院）、袁斌（南京中医药大学附属医院）、张葆青（山东中医药大学附属医院）、张艳秋（哈尔滨市儿童医院）、郑跃杰（深圳市儿童医院）、朱春梅（首都儿科研究所附属儿童医院）、邹映雪（天津市儿童医院）。

本共识临床秘书组：朴香（上海中医药大学附属市中医院）、朱春梅（首都儿科研究所附属儿童医院）；企业秘书：李万里（亚宝药业集团股份有限公司）。

以上排名按姓名首字母排序。

引言

儿童清咽解热口服液源于北京中医医院儿科专家肖淑琴教授的经验方，是临床常见治疗以咽部症状（咽痛、咽红肿）为主诉的儿童急性上呼吸道感染的中成药，具有清热解毒，消肿利咽的功效，适用于小儿急性咽炎等。

目前，缺少遵循循证医学方法制定的共识或指南详细规范指导儿童清咽解热口服液的具体临床应用，该药的说明书相对简单，对临床用药指导不够。因此，参照国际临床指南和专家共识方法，并在我国相关法律、法规和技术指导文件的框架下，结合该药自身特点以及临床实际情况制定本共识。

本共识采取临床研究证据和专家经验相结合的方式：对于有研究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。通过规范的共识达成方法形成专家共识，明确儿童清咽解热口服液的疾病定位、用法用量、疗程、疗效特点、安全性等内容，旨在进一步规范临床应用，降低用药风险，提高临床疗效。

应用本共识时应充分考虑临床实际情况。

本共识将随着新的临床问题的出现以及循证证据的更新而予以修订。

本文件参与专家在参加项目前均实名签署了“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，不参与任何共识决策工作。

儿童清咽解热口服液临床应用专家共识

1 推荐意见/共识建议概要表

本共识通过“名义组法”共形成了八条推荐意见/共识建议，其中三条为有证据支持，且经过 GRADE 评价获得的推荐意见；另外五条为在证据不充分的情况下，综合考虑专家经验、经济性、有效性、安全性、患者可接受性等多方面因素所形成的共识建议。

表 1 推荐意见清单

序号	共识条目	证据等级	投票结果	推荐强度
1	儿童清咽解热口服液治疗小儿急性咽炎的推荐疗程为 3-5 天	高级证据	15/17 选择 ↑ ↑	强烈推荐
2	儿童清咽解热口服液联合头孢克肟颗粒治疗小儿急性咽炎的效果显著，可改善患儿的临床症状，减轻炎症反应，调节免疫失衡	低级证据	14/17 选择 ↑ ↑	强烈推荐
3	儿童清咽解热口服液联合阿奇霉素治疗小儿急性咽炎肺胃实热证可缩短咽痛、发热等症状和咽部充血的改善时间，改善大便干等症状	高级证据	13/17 选择 ↑ ↑	强烈推荐

表 2 共识建议清单

序号	共识条目	投票结果	建议/不建 议
1	使用儿童清咽解热口服液联合西药抗病毒药物（如奥司他韦）治疗小儿流感初期伴小儿急性咽炎，可缓解发热、咽痛、咽部充血，或咳嗽等症状，建议疗程为 3-5 天	16/17 选择 建议	建议
2	使用儿童清咽解热口服液治疗小儿急性上呼吸道感染伴小儿急性咽炎，可缓解发热、咽痛、咽部充血，或咳嗽等症状，建议疗程为 3-5 天。	17/17 选择 建议	建议
3	儿童清咽解热口服液可有效治疗“复感儿”（反复上呼吸道感染-肺胃实热证）伴反复急性咽炎，症见发热、咽痛、咽部充血，或咳嗽等。	15/17 选择 建议	建议
4	组方中鱼腥草、芦根、赤小豆为药食同源，相较于其它	15/17 选择	建议

	清热解毒药，更安全，对婴幼儿脾胃的伤害更少。	建议	
5	已知对本品成分中有过敏反应者禁用；一级亲属中，有严重过敏反应者，慎用。	17/17 选择 建议	建议

2 范围

本共识规定了儿童清咽解热口服液用于儿童呼吸系统呼吸道疾病的适宜病证、介入时机、年龄-剂量用法用量、单用/联合用药指征，并说明其临床应用的安全性和注意事项。

本共识适用于全国各级医疗机构，中医、西医和中西医结合的临床医师和药师，用于指导合理使用儿童清咽解热口服液治疗儿童呼吸系统疾病，也可供护理人员和患者参考。

3 药物基本信息

3.1 处方来源

儿童清咽解热口服液源于北京中医医院儿科专家肖淑琴教授的经验方。

3.2 主要成分

柴胡、黄芩苷、紫花地丁、人工牛黄、苣荬菜、鱼腥草、芦根、赤小豆。

3.3 功能主治

清热解毒，消肿利咽。适用于小儿急性咽炎（急喉痹）属肺胃实热证，症见发热、咽痛、咽部充血，或咳嗽，口渴等。

3.4 政策准入情况

儿童清咽解热口服液是原北京中医药大学药厂（后更名为“亚宝北中大（北京）制药有限公司”）自主研发的中药三类新药。2003年取得新药证书（证书编号：国药准字Z20030031）；2016年经国家食品药品监督管理局批准，以药品生产技术转让方式转移至亚宝药业四川制药有限公司（证书编号：国药准字Z20163035），2017年~2023年被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，属于中成药耳鼻喉科用药-ZF03咽喉病乙类；被纳入2020年版《中华人民共和国药典》。

其他指南共识的收录情况：

- 1) 2012年中华中医药学会《中医儿科常见病诊疗指南》用于治疗小儿乳蛾，B级推荐
- 2) 2013年国家中医药管理局《流行性感冒与人感染禽流感诊疗及防治技术指南》，用于防治流行性感冒与人感染禽流感的推荐用药

- 3) 2015年版中华中医药学会《中医临床诊疗指南释义·儿科疾病分册》小儿乳蛾，B级推荐
- 4) 2021年《中医儿科学》教材，主编：汪受传、丁樱；推荐疾病：【乳蛾】
- 5) 2022年陕西省儿童新冠病毒感染中医药治疗方案
- 6) 2022年上海市儿童中医药防疫干预指引
- 7) 2022年四川省新冠病毒感染者居家中医药（中成药）干预指引
- 8) 2023年北京市儿童新型冠状病毒感染中医药诊治专家共识
- 9) 2023年上海市春季流感中医药防治方案
- 10) 2023年湖南省春季流感中医药治疗方案
- 11) 2023年陕西省冬季儿童急性呼吸道感染性疾病中医药防治方案
- 12) 2023年湖南省儿童肺炎支原体肺炎中医药防治方案
- 13) 2023年辽宁省冬春季呼吸道感染性疾病中医药防治方案

4 临床问题清单

表3临床问题清单

序号	临床问题	专家投票 同意比例	投票 轮数
1	儿童清咽解热口服液治疗小儿急性咽炎的建议疗程？	96.77%	1
2	儿童清咽解热口服液是否能有效治疗小儿急性化脓性扁桃体炎？疗程？	87.09%	1
3	儿童清咽解热口服液可以治疗小儿乳蛾（风热搏结证），相当于西医学的急性扁桃体炎？	88.71%	1
4	儿童清咽解热口服液可否有效治疗流行性感冒疗程？	96.77%	1
5	儿童清咽解热口服液可否有效治疗新型冠状病毒感染？疗程？	87.09%	1
6	儿童清咽解热口服液是否可以用于上呼吸道感染？疗程？	98.38%	1
7	儿童清咽解热口服液是否有效治疗疱疹性咽峡炎？疗程？	98.39%	1
8	儿童清咽解热口服液是否有效治疗手足口病？疗程？	98.39%	1
9	儿童清咽解热口服液可否有效治疗反复上呼吸道感染患儿？	82.26%	1
10	儿童清咽解热口服液对于一岁以下患儿的用法用量	96.77%	1

11	儿童清咽解热口服液的不良反应和腹泻发生率	93.55%	1
----	----------------------	--------	---

5 疾病诊断

5.1 中医诊断要点

急喉痹^[1]：是指以发病急骤、咽痛、咽黏膜肿胀为特征的疾病。

肺胃实热证^[2]：主症咽痛、咽红肿，次症发热、咳嗽、口渴、口臭、小便黄、大便干，舌质红、苔黄、脉数有力症必备，兼次症中具备至少 2 项（口臭、大便干必备一项），参照舌脉即可诊断。

5.2 西医诊断要点

参照《诸福棠实用儿科学》^[3]中急性咽炎诊断标准，临床症状为咽喉灼热、咽干、咽痛、咽喉吞咽困难，大便干结、尿黄，伴头痛、发热、四肢酸痛等；查体显示咽部黏膜充血肿胀、咽后壁淋巴滤泡增生腭弓、悬雍垂水肿，咽后壁可见黏脓性分泌物，部分患儿颌下淋巴结肿大且伴压痛感。

6 临床应用建议

6.1 适用疾病

6.1.1 急性咽炎

儿童清咽解热口服液联合头孢克肟颗粒治疗小儿急性咽炎的效果显著，可改善患儿的临床症状，减轻炎症反应，调节免疫失衡^[8]（证据级别：低，强推荐）。

儿童清咽解热口服液联合阿奇霉素治疗小儿急性咽炎肺胃实热证可缩短咽痛、发热等症状和咽部充血的改善时间，改善大便干等症状^[14]（证据级别：高，强推荐）。

6.1.2 流感初期伴急性咽炎

使用儿童清咽解热口服液联合西药抗病毒药物（如奥司他韦）治疗小儿流感初期伴小儿急性咽炎，可缓解发热、咽痛、咽部充血，或咳嗽等症状（共识建议）。

6.1.3 急性上呼吸道感染伴急性咽炎

使用儿童清咽解热口服液治疗小儿急性上呼吸道感染伴小儿急性咽炎，可缓解发热、咽痛、咽部充血，或咳嗽等症状（共识建议）。

6.1.4 反复上呼吸道感染伴反复急性咽炎

儿童清咽解热口服液可有效治疗“复感儿”（反复上呼吸道感染-肺胃实热证）伴反复

急性咽炎，症见发热、咽痛、咽部充血，或咳嗽等（共识建议）。

6.2 用法用量

1~3 岁每次 5ml；4~7 岁每次 10ml；7 岁以上每次 15ml；一日 3 次（药品说明书）。

6.3 疗程

儿童清咽解热口服液治疗小儿急性咽炎的推荐疗程为 3-5 天（证据级别：高，强推荐）。

使用儿童清咽解热口服液联合西药抗病毒药物（如奥司他韦）治疗小儿流感初期伴小儿急性咽炎，建议疗程为 3-5 天（共识建议）。

儿童清咽解热口服液治疗小儿急性上呼吸道感染伴小儿急性咽炎，建议疗程为 3-5 天（共识建议）。

7 安全性

7.1 不良反应

7.1.1 药品说明书中记载的不良反应

不良反应可见腹泻、便溏、腹痛。

7.1.2 研究获得的不良反应信息

检索药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统，国家中心接收时间段为：2003 年 1 月 1 日至 2021 年 10 月 31 日，未发生值得关注的风险信号或不良反应。

截止到 2021 年 10 月 31 日，共收到不良事件/反应报告 22 例，均为已知的不良事件/反应报告，不良事件/反应表现为：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、皮疹、瘙痒等，不良反应结果均为痊愈或好转。与国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐发生率对比，儿童清咽解热口服液的不良反应发生率均小于 0.01%，属于十分罕见的不良反应。

监测数据可见呕吐、眼结膜充血和瘙痒性皮疹的个案报告。

以“儿童清咽解热口服液”为关键词开展了相关文献调研，对中国知网、万方、维普等数据库进行检索，共检索到临床相关文献 10 篇，其中只有 2 篇涉及的不良反应已包含在说明书【不良反应】项下。

委托成都市药品不良反应监测中心开展了儿童清咽解热口服液“药品再注册定期安全性更新报告检索”（编号：20201160），审核评价意见显示，《药品不良反应信息通报》、“药品说明书修订公告”、安全性相关通报均未涉及该品种。

7.2 使用禁忌

对本品及所含成分过敏者禁用。

7.3 注意事项

7.3.1 过敏体质者慎用（药品说明书）。

7.3.2 当使用本品出现不良反应时，应及时就医（药品说明书）。

7.3.3 本品在有效期内允许有少量摇之易散的沉淀，不影响疗效，请摇匀后服用（药品说明书）。

7.3.4 已知对本品成分中有过敏反应者禁用；一级亲属中，有严重过敏反应者，慎用（共识建议）。

7.3.5 组方中鱼腥草、芦根、赤小豆为药食同源，相较于其它清热解毒药，更安全，对婴幼儿脾胃的伤害更少（共识建议）。

8 现代研究

8.1 基础研究

- 1、在 HEP-2 细胞水平上，儿童清咽解热口服液对呼吸道合胞病毒（RSV）病毒具有明显的抗病毒作用，并显示出良好的抗炎活性^[4]。
- 2、在 MDCK 细胞水平上，儿童清咽解热口服液对 H1N1 及 H1N1 奥司他韦耐药株流感病毒具有明显的抗病毒作用^[5]。

8.2 临床研究

- 1、儿童清咽解热口服液与干扰素 $\alpha 1b$ 联合治疗儿童流行性腮腺炎效果显著，可有效促进患儿各项临床症状改善，且对 TNF- α 、SAA 有明显的抑制作用^[6]。（证据级别：低）
- 2、儿童清咽解热口服液与头孢类抗生素联合使用，能明显缩短小儿急性上呼吸道感染病程，改善咽部红肿热痛症状，改善血象异常情况，较单用头孢类抗生素有治疗优势^[7]。（证据级别：低）
- 3、儿童清咽解热口服液与西医标准治疗联合使用，1-14 周岁急性上呼吸道感染症状明显改善，尤其咽部症状如咽痛和咽红肿症状和体征明显改善，安全性良好，未发现不良反应^[9]。（证据级别：低）
- 4、儿童清咽解热口服液联合头孢克洛治疗急性细菌性上呼吸道感染能缩短病程，减轻咽部症状，同时改善了患儿血象和炎症因子水平，较单用头孢疗效好^[10]。（证据级别：低）

- 5、 儿童清咽解热口服液与美芬那敏铵合用，可以在改善感冒的鼻塞、流涕、咳嗽、咯痰等症状，提高疾病愈显率，尤其对咽痛和咽部充血咽部等症状和体征改善更明显，安全性好^[11]。（证据级别：低）
- 6、 流行性感冒患儿使用儿童清咽解热口服液联合奥司他韦方案治疗，临床效果比较，安全性更高^[12]。（证据级别：低）
- 7、 在常规治疗的基础上，加用儿童清咽解热口服液治疗急性化脓性扁桃体炎的疗效，明显优于常规治疗的对照组，退热和脓性分泌物消失时间明显缩短^[13]。（证据级别：低）

附录 A

(资料性附录)

儿童清咽解热口服液相关资料

A.1 中医理论基础

儿童清咽解热口服液源于北京中医医院儿科专家肖淑琴教授临床经验方。君药柴胡和解退热、疏肝解郁，对外感发热有透表泄热功效。臣药黄芩清半里之热，又可燥湿，与人工牛黄共同助君药清热解毒并加强退热功效。柴胡和黄芩是经典药对，从表、从里全面清除毒邪。佐药紫花地丁消痈散结，苣荬菜消痈排脓、止痛，辅助君药加强清热解毒、消肿散结之功，鱼腥草辅助君药生津止渴，针对咽部消肿、止痛、排脓。佐药芦根和使药赤小豆利水消肿，解毒排脓，使邪热下行，养护脾胃不受伤。全方共奏清热解毒，消肿利咽之功，不伤脾胃。

A.2 药学研究

儿童清咽解热口服液组方由柴胡、黄芩苷、紫花地丁、人工牛黄、苣荬菜、鱼腥草、芦根、赤小豆 8 味药材组成。方中各味药的主要有效成分如下：

1、柴胡：主要活性成分为三萜皂苷类化合物柴胡皂苷，柴胡可通过影响体内发热炎症因子表达，达到解热作用；通过影响相关疼痛因子释放，达到镇痛作用；通过抑制相关致炎因子或炎症介质产生，达到抗菌、抗炎作用^[15]。

2、黄芩苷：是黄芩发挥功效的主要活性成分。黄芩苷具有抗菌抗病毒、清除氧自由基、抗氧化、解热、镇痛、抗炎、抗肿瘤、保护心脑血管及神经元、保肝、预防或治疗糖尿病及其并发症等作用^[16]。

3、人工牛黄：是由牛胆粉、胆酸、去氧胆酸、牛磺酸、胆红素、胆固醇和微量元素等加工制成，是牛黄的代用品。牛黄及其代用品都具有显著的抗炎作用，抑制炎症的渗出和肉芽组织增生，对急性、慢性炎症模型均有效^[17]。

4、紫花地丁：分离得到的主要成分为黄酮、香豆素类化合物，同时还分离鉴定了一些含氮化合物、挥发油、有机酸等化合物，体内外实验研究表明，紫花地丁的粗提取物具有广泛的药理作用，尤其是在抗炎、抑菌、抗病毒和抗肿瘤方面效果明显^[18]。

5、苣荬菜：全草含槲皮素、异鼠李素、柯伊利素、金合欢素、芹菜素和秦皮乙素等黄酮类化合物，花含有木犀草素、苣荬菜甙，花粉中含黄酮醇、无色花青素及类胡萝卜素等，苣荬菜的正丁醇部分分得的两个黄酮甙；苣荬菜挥发油中含有酸、醛、酯、酮类和芳香族化合物苣荬菜的水提醇沉物对金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、变形杆菌和铜绿假单胞菌均有一定的抑制作用。苣荬菜中与人体健康密切相关的营养元素 Ca、Zn、Fe、Cu、Mn、Cr 等的含量非常丰富^[19]。

6、鱼腥草：含有多种化学成分，主要含挥发油、黄酮类、有机酸、生物碱及维生素等，其主要活性成分为挥发油和黄酮类化合物。鱼腥草中含有的黄酮类化合物以槲皮素含量最高，且具有抗炎、抗过敏等作用^[20]。

7、芦根：其根茎含多量的维生素 B1、B2、C 以及蛋白质 5%，脂肪 1%，碳水化合物 51%，天冬酰胺 0.1%。芦根提取液能抑制草酸钙结石的形成、具有抗氧化作用、抗肿瘤作用、改善脂代谢和保护肝肾的作用^[21]。

8、赤小豆：营养丰富,其中含有五环三萜皂苷类、黄酮类、鞣质等化合物，含蛋白质、脂肪、碳水化合物及微量元素。

A.3 药理研究

A.3.1 临床前研究

临床前动物试验结果表明，本产品具有解热、镇痛、抗菌、抗病毒、抗炎和免疫调节的作用。本品对金黄色葡萄球菌感染小鼠有一定的体内保护作用，可降低小鼠死亡率；抑制二甲苯致小鼠耳肿胀和醋酸致小鼠腹腔毛细血管通透性；降低三联菌苗致发热家兔的体温；减少醋酸致小鼠扭体次数，提高热板致小鼠疼痛的痛阈值；增强小鼠腹腔巨噬细胞吞噬功能，可提高小鼠血清中溶血素含量，抑制二硝基氟苯致迟发性超敏反应小鼠的耳廓肿胀。

A.3.2 上市后研究

2018 年在武汉病毒所开展的儿童清咽解热口服液体外抗呼吸道常见病毒毒株的实验研究显示，儿童清咽解热口服液具有很好的体外抗病毒作用，主要病毒的（治疗指数 SI，SI >2 证明具有抗病毒作用）结果如下：奥司他韦耐药株 H1N1（19.7）、普通 H1N1（16.6）、B 型流感病毒（13）、呼吸道合胞病毒（12）、副流感病毒 3 型（9.8）、柯萨奇病毒（2.25）、腺病毒（2.11）。

A.4 非临床安全性研究

A.4.1 长期毒性试验

儿童清咽解热口服液生药量 22.2g/kg、66.6g/kg、111.0g/kg 给大鼠连续灌胃四周。在此期间动物生长良好，体重及摄食量与正常对照组比无明显差异，末次给药后 24 小时各组杀检 2/3 大鼠，进行红细胞计数、白细胞计数及分类，以及心、肝、脾、肺、肾等脏器的称重及组织学观察，其结果与正常对照均无明显差异，停药 2 周，杀死余下大鼠，检测上述血液、肝、肾等项指标，其结果与正常亦无明显差异。NOAEL（未见有害作用剂量）是 111.0g/kg，说明儿童清咽解热口服液毒性较小，临床使用安全。

A.4.2 急性毒性试验

小鼠按 40ml/kg 体积灌胃给药，连续观察 7 天，未发现任何毒副作用，MTD（口服最大给药量）为生药 222.0g /kg。

A.5 临床研究

本产品临床试验分为 312 例的报批临床试验和上市后 381 例的上市后 RCT 和药物经济学临床试验。研究结果显示儿童清咽解热口服液治疗小儿急性咽炎疗效确切且安全，能显著改善咽部红肿热痛症状，提高疾病治疗有效率。

A.5.1 上市前临床研究

1999 年-2000 年，由南京中医药大学等 4 家医院开展了儿童清咽解热口服液治疗小儿急性咽炎的 II 期临床试验。共纳入 418 例急性咽炎患儿，试验组 210 例，对照组（复方双花口服液）106 例，开放组 102 例，治疗 5 天，最终纳入分析病例 312 例，结果显示，试验组较对照组：总疗效痊愈率 74.3% vs 48.1%，总有效率 98.6% vs 95.3%。

A.5.2 上市后 RCT

2013 年-2015 年由天津中医药大学第一附属医院等 12 家医院开展的儿童清咽解热口服液治疗小儿急性咽炎（肺胃实热证）的多中心、随机、双盲、对照临床试验。共纳入患儿 381 例，根据入组时白细胞或中性粒细胞是否超出正常值上限分层为有细菌感染（层 1）和无细菌感染（层 2）2 个层，层 1 试验组 114 例，蒲地蓝口服液阳性对照组（组 2）55 例，安慰剂组（组 3）56 例；层 2 试验组（组 1）104 例，阳性对照组（组 2）52 例；治疗 5 天。试验结果显示：儿童清咽解热口服液治疗小儿急性咽炎（肺胃实热证）层 1 在咳嗽、口臭、小便黄、大便干疗效改善（疗前与疗后差值）指标中，组 1 优于组 2，组 2 优于组 3，三组比较差异有统计学意义；在证候改善方面，中医证候疗效、中医证候总有效率及愈显率的疗效组 1 优于组 2；层 2 在大便干疗效改善（疗前与疗后差值）指标中，儿童清咽解热口服液疗效优于蒲地蓝口服液组；相关安全性指标检查未见明显异常，提示本品临床使用安全性较好。因此，儿童清咽解热口服液治疗小儿急性咽炎（肺胃实热证）具有明显的疗效，临床未见到毒副作用，服用方便，是治疗小儿急性咽炎（肺胃实热证）的有效药物。

参考文献

- 1) 中华中医药协会耳鼻喉科分会. 中医耳鼻咽喉科常见病诊疗指南[M]. 中国中医药出版社, 2012, 20-23.
- 2) 国家食品药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则 [S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002. 330-333.
- 3) 江载芳, 申昆玲, 沈颖, 诸福棠实用儿科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 367-368.
- 4) 王英萍. 儿童清咽解热口服液体外抗呼吸道合胞病毒 (RSV) 作用及其抗炎活性研究[J]. 亚太传统医药, 2023, 19(8): 24-27.
- 5) 胡月. 儿童清咽解热口服液体外抗 H1N1 及 H1N1 奥司他韦耐药株流感病毒作用研究[J]. 中国现代药物应用, 2022, 16(24): 190-194.
- 6) 甘泉, 马薇. 儿童清咽解热口服液与干扰素 α 1b 联合治疗小儿流行性腮腺炎的临床观察[J]. 医学理论与实践, 2022, 35(24): 4229-4231.
- 7) 肖祖刚. 儿童清咽解热口服液治疗急性上呼吸道感染临床效果观察[J]. 中文科技期刊数据库 (引文版) 医药卫生, 2023, 8: 72-74.
- 8) 马永涛, 赵虹, 李婕, 等. 儿童清咽解热口服液联合头孢克肟治疗小儿急性咽炎的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2022, 37(3): 535-538.
- 9) 何兴波, 张超, 骆露, 等. 儿童清咽解热口服液干预小儿急性上呼吸道感染的真实使用效果观察[J]. 临床医药文献电子杂志, 2024.
- 10) 叶冰. 儿童清咽解热口服液治疗小儿急性细菌性上呼吸道感染的临床观察[J]. 妇儿健康导刊, 2023, 21: 78-80.
- 11) 陈晓冰. 儿童清咽解热口服液合用美芬那敏铵治疗小儿感冒的疗效观察[J]. 中文科技期刊数据库 (引文版) 医药卫生, 2023, 12: 68-70.
- 12) 韦流芳. 儿童清咽解热口服液联合奥司他韦治疗流行性感动的临床效果观察[J]. 中文科技期刊数据库 (引文版) 医药卫生, 2022, 9: 111-114.
- 13) 刘小云, 安福宁, 张洪品. 中西医结合治疗急性化脓性扁桃体炎 60 例[J]. 中国中医急诊, 2010, 19(12): 2122-2123.
- 14) 胡思源, 李新民, 钟成梁, 等. 儿童清咽解热口服液联合阿奇霉素颗粒治疗小儿急性咽炎肺胃实热证的临床效果[J]. 世界中医药, 2017, 12(11): 2674-2682.
- 15) 李力恒, 陈丽萍, 胡晓阳, 陈昌瑾, 郑新蕾. 柴胡的化学成分及药理作用研究进展[J]. 中医药学报, 2023, 51(02): 109-112. DOI: 10.19664/j.cnki.1002-2392.230044.

- 16) 朱亚南,杨七妹,张硕,张敏,高秀丽.黄芩苷与黄芩素药理作用及机制研究进展[J].时珍国医国药,2020,31(04):921-925.
- 17) 黄漠然,赵文靖,李晋生,王志斌,张加余.牛黄及其代用品化学成分、分析方法和药理作用研究进展[J].药物分析杂 2018,38(07):1116-1123.DOI:10.16155/j.0254-1793.2018.07.03.16
- 18) 吴强,高燕萍.紫花地丁化学成分和药理活性研究概况[J].中国民族民间医药 2017,26(22):35-38.
- 19) 李英姬.苣荬菜的化学成分及临床应用[J].中国实用医药,2009,4(14):155-156.
- 20) 郑亚娟,彭秋实,马义虔,杨敏.鱼腥草化学成分的研究进展[J].广东化工,2017,44(17):85-86.
- 21) 王中华,郭庆梅,周凤琴.芦根化学成分、药理作用及开发利用研究进展[J].辽宁中医药大学学报,2014,16(12):81-83.DOI:10.13194/j.issn.1673-842x.2014.12.031.