



# 专 家 共 识

GS/CACM ×××—2019

## 喉咽清口服液（颗粒）临床应用 专家共识

Expert Consensus on the Clinical Application of  
HouYanQing Oral Solution (Granule)

（稿件类型：公示稿）

（本稿完成时间：2020年6月）

2020年 XX 月XX 日发布

中 华 中 医 药 学 会 发 布

# 目 次

前 言.....	II
引 言.....	III
1 共识推荐意见/共识建议概要表.....	1
2 范围 .....	2
3 药物基本信息 .....	2
4 临床问题清单 .....	2
5 疾病诊断 .....	3
6 临床应用建议 .....	3
6.1 适应症 .....	3
6.2 用法用量 .....	4
6.3 联合用药 .....	4
7 安全性 .....	4
7.1 不良反应 .....	5
7.2 使用禁忌 .....	5
7.3 注意事项 .....	5
8 利益冲突说明 .....	5
附录 A（资料性附录）咽喉清口服液（颗粒）的相关资料.....	7
A1 中医理论基础 .....	7
A2 药学研究 .....	7
A3 药理研究 .....	7
A4 临床研究 .....	7
A5 非临床安全性研究 .....	8
参考文献.....	9

# 前 言

**本文件为中华中医药学会专家共识技术文件。**

本共识按照GB/T 1.1-2009《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》给出的规则起草。

本共识由中华中医药学会耳鼻喉科分会、湖南时代阳光药业股份有限公司提出。

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、北京大品种联盟科技咨询有限公司。

本共识参加单位：广州中医药大学第一附属医院、中国中医科学院中药所、北京中医药大学、广东省中医院、广州市番禺区中心医院、广州市妇女儿童医疗中心、深圳市中医院、北京航天总医院、北京民航总医院、北京华信医院、北京中医药大学东方医院、北京大品种联盟科技咨询公司、上海市中医医院、天津中医药大学第一附属医院、河北省儿童医院、山东大学齐鲁儿童医院、山东中医药大学附属医院、湖南航天医院、湖南省人民医院、湖南中医药大学第一附属医院、南华大学第一附属医院、云南省中医医院、中南大学湘雅医院、中山大学孙逸仙纪念医院、株洲市妇幼保健院、湖南省直中医院。

本共识主要起草人：阮岩、郭裕、何伟平。

本共识专家组成员（按姓氏笔画排序）：王仁忠、王贤文、王嘉玺、田道法、刘大新、刘元献、江青山、安淑华、阮岩、孙中武、李云英、李春花、李继红、杨洪军、肖旭平、何伟平、张建基、陈焯、陈薇、罗仁忠、高云海、高胜利、郭裕、唐珍、唐瑶云、黄明寿、黄春江、彭解人、廖星、譙凤英、霍习敏。

本共识工作人员：唐纯玉、李振坤、高群、吴双平

## 引 言

喉咽清口服液（颗粒）由土牛膝、马兰草、车前草、天名精四味药材组方。具有清热解毒，利咽止痛之效，用于肺胃实热所致的咽部红肿、咽痛、发热、口渴、便秘；急性扁桃体炎、急性咽炎见上述症候。

喉咽清口服液（颗粒）长于利咽止痛，适用于肺胃实热证引起的咽喉肿痛，功效在于缓解咽部红、肿、热、痛；属于2017年版和2019年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》品种，先后在十三五规划教材《中西医结合耳鼻喉科学》、《中成药临床应用指南-耳鼻咽喉疾病分册》、《湖南省儿童新型冠状病毒感染的肺炎防治方案（试行第一版）》推荐使用。喉咽清口服液是2015版《中国药典》收录品种，曾获得湖南省科技进步奖。

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。

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

# 喉咽清口服液（颗粒）临床应用专家共识

## 1 共识推荐意见/共识建议概要表

《喉咽清口服液（颗粒）临床应用专家共识》达成三条共识推荐意见和十五条共识建议，具体见表1和表2：

表1 本共识达成的共识推荐意见概要表

共识条目	证据等级	投票结果	推荐强度
喉咽清口服液（颗粒）具有抑菌、抗病毒作用，可以有效缓解急性咽炎患者的咽痛症状。	低级	18	强推荐
喉咽清口服液（颗粒）具有抑菌、抗病毒作用，可以有效缓解急性咽炎患者的咳嗽症状。	低级	14	强推荐
喉咽清口服液（颗粒）具有抑菌、抗病毒作用，可以有效缓解急性咽炎患者的发热症状。	低级	10	强推荐

表2 本共识达成的共识建议概要表

共识条目	投票结果	建议强度
喉咽清口服液（颗粒）适合急性扁桃体炎、急性咽炎全程应用，对非化脓性炎症疗效更佳。	19	强建议
喉咽清口服液（颗粒）对于治疗放射性咽炎有一定疗效。	17	强建议
喉咽清口服液（颗粒）对于治疗疱疹性咽峡炎有一定疗效。	19	强建议
当患者发热 $>38.5^{\circ}\text{C}$ 时，可合并使用其它药物。	19	强建议
当患者出现扁桃体化脓、扁桃体周围炎或白细胞增高、中性粒细胞增高等情况，可合并使用抗生素。	19	强建议
孕妇患者禁用喉咽清口服液（颗粒）。	19	强建议
1岁以下患儿酌情使用喉咽清口服液（颗粒）。	18	强建议
糖尿病患者应慎用喉咽清口服液（颗粒）。	19	强建议
体质虚寒，大便溏稀患者应慎用喉咽清口服液（颗粒）。	18	强建议
目前未发现喉咽清口服液（颗粒）与其他药物合用会增加其不良反应的情况。	17	强建议
适用于咽部红、肿、痛、舌红苔黄表现的急性咽炎、急性扁桃体炎患者。	17	强建议
喉咽清口服液（颗粒）具有抑菌、抗病毒作用，可以有效缓解急性扁桃体炎患者的咽痛症状。	19	强建议
喉咽清口服液（颗粒）具有抑菌、抗病毒作用，可以有效缓解急性扁桃体炎患者的咳嗽症状。	17	强建议
喉咽清口服液（颗粒）具有抑菌、抗病毒作用，可以有效缓解急性扁桃体炎患者的发热	18	强建议

症状。		
咽喉清口服液儿童用法用量：1岁以下一次3毫升，一日2-3次；1-3岁一次10毫升，一日2-3次；3岁到14岁一次10毫升，一日3次。 咽喉清颗粒儿童用法用量：1岁以下一次1/3袋，一日2次；1-3岁一次1袋，一日2次；3岁到14岁一次1袋，一日3次。	19	强建议

## 2 范围

《咽喉清口服液（颗粒）临床应用专家共识》明确了咽喉清口服液（颗粒）治疗急性扁桃体炎、急性咽炎等适应症的证候特点、介入时机、疗程特点、用法用量（成人、儿童），以及特殊人群用药禁忌、注意事项等安全性问题。

本共识适用于二级、二级、基层医院的耳鼻喉、呼吸科、儿科中医、西医和中西医结合医师在使用咽喉清口服液（颗粒）治疗急性扁桃体炎、急性咽炎时使用。

## 3 药物基本信息

### 3.1 药物组成

土牛膝、马兰草、车前草、天名精

### 3.2 功能主治

清热解毒，利咽止痛。用于肺胃实热所致的咽部红肿、咽痛、发热、口渴、便秘；急性扁桃体炎、急性咽炎见上述证候者。

### 3.3 政策准入情况

咽喉清口服液（颗粒）纳入《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）》用药。

## 4 临床问题清单

本共识主要回答11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	咽喉清口服液（颗粒）治疗急性扁桃体炎最主要的疗效点是什么？（抗病毒、抑菌、缓解咽痛症状、缩短咽痛时间、缓解咽部症状（干燥感灼热感异物感）、缓解口干症状、缓解咳嗽症状、缓解便秘症状、退热）
2	咽喉清口服液（颗粒）治疗急性咽炎最主要的疗效点是什么？（抗病毒、抑菌、缓解咽痛症状、缩短咽痛时间、缓解咽部症状（干燥感灼热感异物感）、缓解口干症状、缓解咳嗽症状、缓解便秘症状、

	退热)
3	喉咽清口服液(颗粒)对于儿童患者的用药是否有特殊的用法、用量、疗程和禁忌症?
4	喉咽清口服液(颗粒)治疗急性扁桃体炎能否减少西药的使用?(解热镇痛药、抗生素、抗病毒药物、激素)
5	喉咽清口服液(颗粒)治疗急性咽炎能否减少西药的使用?(解热镇痛药、抗生素、抗病毒药物、激素)
6	喉咽清口服液(颗粒)治疗急性扁桃体炎是否需要与西药联用?指征是什么?
7	喉咽清口服液(颗粒)与哪种药物合用可增加其不良反应风险?
8	喉咽清口服液(颗粒)治疗急性咽炎是否需要与西药联用?指征是什么?
9	喉咽清口服液(颗粒)临床应用时有何其他的用药禁忌?
10	喉咽清口服液(颗粒)更适合治疗急性扁桃体炎哪个类型?
11	哪一类人群不适合使用喉咽清口服液(颗粒)?

## 5 疾病诊断

### 5.1 中医诊断要点

喉咽清口服液(颗粒)适用于表现为咽部红、肿、痛、舌红苔黄的肺胃实热证急性咽炎(GB/T15657-1995中医病证分类与代码 BRY021)、急性扁桃体炎(GB/T15657-1995中医病证分类与代码 BRY011)患者。

### 5.2 西医诊断要点

喉咽清口服液(颗粒)适合于急性扁桃体炎(ICD-11 编码: CA03.Z)、急性咽炎(ICD-11 编码: CA02.Z)患者。

## 6 临床应用建议

### 6.1 适应症

#### 6.1.1 急性咽炎(急喉痹)

喉咽清口服液(颗粒)具有抑菌、抗病毒作用,可以有效缓解急性咽炎患者的咽痛症状<sup>[1-2]</sup>(低级证据,强推荐)、发热症状<sup>[1-2]</sup>(低级证据,强推荐)、咳嗽症状<sup>[1-2]</sup>(低级证据,强推荐)。

喉咽清口服液(颗粒)对于缓解放射性咽炎咽干咽痛症状有一定疗效。(共识建议)

喉咽清口服液(颗粒)对于缓解疱疹性咽峡炎咽干咽痛症状有一定疗效。(共识建议)

#### 6.1.1.1 治疗时机

咽喉清口服液（颗粒）适用于急性咽炎全病程应用，对非化脓性炎症疗效更佳。（共识建议）

#### 6.1.2 急性扁桃体炎（急乳蛾）

咽喉清口服液（颗粒）具有抑菌、抗病毒作用，可以有效缓解急性扁桃体炎患者的咽痛（共识建议）、发热症状（共识建议）、咳嗽症状（共识建议）。

##### 6.1.2.1 治疗时机

咽喉清口服液（颗粒）适用于急性扁桃体炎全病程应用，对非化脓性炎症疗效更佳。（共识建议）

#### 6.2 用法用量

##### 6.2.1 给药方法（说明书）

咽喉清口服液：直接口服（含服）。

咽喉清颗粒：开水冲服。

##### 6.2.2 给药剂量

###### 6.2.2.1 成人（说明书）

咽喉清口服液用量：一次10-20毫升，一日3次。

咽喉清颗粒用量：一次1-2袋，一日3次。

###### 6.2.2.2 儿童

咽喉清口服液：1岁以下一次3毫升，一日2-3次；1-3岁一次10毫升，一日2-3次；3岁到14岁一次10毫升，一日3次。（共识建议）

咽喉清颗粒：1岁以下一次1/3袋，一日2次；1-3岁一次1袋，一日2次；3岁到14岁一次1袋，一日3次。（共识建议）

#### 6.3 联合用药

6.3.1 当患者出现扁桃体化脓、扁桃体周围炎或白细胞增高、中性粒细胞增高等情况，可合并使用抗生素。（共识建议）

6.3.2 当患者发热 $>38.5^{\circ}\text{C}$ 时，可合并使用其它药物（如退热药等）。（共识建议）

#### 7 安全性



## 7.1 不良反应

说明书载不良反应：尚不明确。

根据近五年的不良反监测报告偶有过敏性皮炎、瘙痒、荨麻疹等不良反应，停药后症状消失，对原患疾病影响不明显。

目前未发现喉咽清口服液（颗粒）与其他药物合用会增加其不良反应的情况。（共识建议）

## 7.2 使用禁忌

孕妇患者禁用喉咽清口服液（颗粒）。（共识建议）

## 7.3 注意事项

### 7.3.1 说明书注意事项

- (1) 忌烟、酒及辛辣食物。
- (2) 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
- (3) 如有高热体温超过38.5℃及扁桃体肿大者，请及时上医院就诊。
- (4) 有高血压、心脏病、糖尿病、肝病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。
- (5) 服药3天症状无缓解，应去医院就诊。
- (6) 儿童、年老体弱者应在医师指导下服。建议1岁到3岁一次10毫升，一日2次；3岁到14岁一次10毫升，一次3次；14岁以上一次10-20毫升，一日3次。（口服液）  
建议1岁到3岁一次1袋，一日2次；3岁到14岁一次1袋，一次3次；14岁以上一次1-2袋，一日3次。（颗粒）
- (7) 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
- (8) 本品性状发生改变时禁止使用。
- (9) 儿童必须在成人监护下使用。
- (10) 请将本品放在儿童不能接触的地方。
- (11) 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

### 7.3.2 专家共识注意事项

糖尿病、体质虚寒、大便溏稀患者应慎用喉咽清口服液（颗粒）。（共识建议）

1岁以下患儿酌情使用喉咽清口服液（颗粒）。（共识建议）

## 8 利益冲突说明

### 8.1 资助情况

本共识由中华中医药学会立项，湖南时代阳光药业股份有限公司资助。

## 8.2 利益冲突情况

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。

CACM中成药临床应用专家共识公示稿

## 附录 A

### (资料性附录)

#### 喉咽清口服液(颗粒)的相关资料

##### A1 中医理论基础

方中土牛膝味苦性寒、能疏风解表，清热解毒，活血消肿为君。辅以马兰草味苦辛、性凉，能清热解毒、凉血利咽。佐以车前草味甘、性寒，能利尿通淋、清热明目、镇咳祛痰<sup>[3]</sup>。天名精味辛性寒，能清热解毒、活血祛痰。以上四药合用具有清热解毒，利咽止痛之效，故对急性咽炎、急性扁桃体炎，辨证属于肺胃实热型者，有明显效果。

方中土牛膝、天名精、马兰草、车前草配伍使用，组方独特，对于因肺胃实热所致的咽部红肿、咽痛、发热、口渴、便秘、急性扁桃体炎、急性咽炎等病症效果显著。产品的安全性高，口感好，依从性好，药性平和，特别适合儿童使用。

##### A2 药学研究

喉咽清口服液(颗粒)由土牛膝、马兰草、天名精及车前草4味药材组成，具有清热解毒，利咽止痛之功效，喉咽清口服液已被《中国药典》2015年版第一部收录<sup>[4]</sup>。喉咽清口服液(颗粒)中主要有效成分为的齐墩果酸、齐墩果酸-28-O-β-D-吡喃葡萄糖苷、蜕皮甾酮等。《中国药典》2015年版第一部中对齐墩果酸有明确的含量测定方法<sup>[5]</sup>。而万胜利等发表的HPLC法测定喉咽清口服液(颗粒)中齐墩果酸-28-O-β-D-吡喃葡萄糖苷含量<sup>[6]</sup>、文庆等发表的高效液相色谱法测定喉咽清口服液中蜕皮甾酮含量<sup>[7]</sup>、卜升高等发表喉咽清微生物限度检查方法<sup>[8]</sup>的验证均说明了喉咽清的质量稳定，均一、可控。

##### A3 药理研究

通过前期的药理研究发现喉咽清具有一定的解热、抗炎、镇咳、抗菌作用。其作用类似于牛黄解毒片，能明显降低三联菌苗引起的家兔体温升高，抑制1%琼脂致大鼠足趾肿胀及二甲苯致毛细血管通透性增高和棉球肉芽肿胀形成。其解热作用，起效快，持续时间长；同时其止咳作用和复方甘草合剂相当；体外抗菌试验证明，喉咽清对金黄色葡萄球菌、乙型溶血链球菌、肺炎双球菌、白喉杆菌有一定的抑制作用，其中对乙型溶血链球菌的抑制最为明显<sup>[9-10]</sup>。药理学实验表明喉咽清既能抗菌消炎，治疗上呼吸道感染引起的各种病症，又具有通过降低肺组织中病毒载量发挥其对抗甲型流感病毒感染作用<sup>[3]</sup>。

##### A4 临床研究

临床研究基础，在湖南省卫生厅药政管理局的组织安排下，在南京中医药大学、湖南省永州

市中心医院、中南大学湘雅医院、湖南中医药大学第一附属医院完成II期临床试验，结果表明喉咽清口服液治疗急性咽炎、急性扁桃体炎疗效显著，安全性高。用药后症状体征消失快，对细菌有明显抑制作用；试验组总有效率94.49%，对照组总有效率82.46%（ $P < 0.01$ ）；不同病种疗效比较，喉咽清口服液（颗粒）亦显高于对照组。

上市后临床研究，共入组407例，完成观察404例，试验结果表明喉咽清口服液治疗肺胃实热型急性咽炎及急性扁桃体炎具有较好的临床疗效。其作用特点在于较好地改善患者咽或扁桃体疼痛、红肿、灼热及相关临床症状，对受试者体温、白细胞数恢复具有一定促进作用。喉咽清临床按推荐剂量应用较为安全。

#### A5 非临床安全性研究

喉咽清的急性毒性实验表明： $LD_{50} > 25 \text{ g / kg}^{[1]}$ 。喉咽清的亚急性毒性实验表明：对动物的生长、饮食、血象、电解质及重要器官无影响<sup>[1]</sup>。

## 参考文献

- [1] 高文华. 联合应用喉咽清口服液和利巴韦林气雾剂治疗儿童急性咽炎的疗效观察[J]. 当代医药论丛, 2014, 12(05):133-134.
- [2] 宁来忠. 喉咽清口服液联合利巴韦林气雾剂治疗儿童急性咽炎疗效观察[J]. 世界临床药物, 2013, 34(10):593-596.
- [3] 杨亚军, 周秋贵, 曾红, 褚洪标, 梁兆昌, 李庆耀. 车前草化学成分及新生物活性研究进展[J]. 中成药, 2011, 33(10):1771-1776.
- [4] 孙建辉, 唐纯玉, 霍海如, 李小芹, 卫军营, 唐代凤, 李洪梅, 杨洪军. 喉咽清提取物对流感病毒感染肺炎小鼠模型的保护作用[J]. 中南药学, 2019, 17(08):1229-1233.
- [5] 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, 2015:1159.
- [6] 万胜利, 聂平, 孙辉, 郑金凤, 丁野, 李文莉. HPLC法测定喉咽清口服液中齐墩果酸-28-O- $\beta$ -D-吡喃葡萄糖苷含量[J]. 中国药师, 2013, 16(06):828-830.
- [7] 文庆, 赵顺, 唐纯玉, 孙辉, 丁野, 郑金凤, 李文莉. 高效液相色谱法测定喉咽清口服液中蜕皮甾酮含量[J]. 中南药学, 2014, 12(11):1116-1118.
- [8] 卜生高, 王劲争. 喉咽清口服液微生物限度检查方法的验证[J]. 中国药事, 2009, 23(12):1210-1212.
- [9] 房祥, 郭兆贵, 凌琦, 罗泽辉, 张翼, 李小平, 余艳辉. 喉咽宁的药理学作用研究[J]. 中草药, 1993, 24(06):306-308+335.
- [10] 伍友生. 喉咽宁口服液被批准上临床[J]. 中成药, 1992(02):35.
- [11] 房祥, 郭兆贵, 赵学军, 李小平, 罗泽辉, 陆劫. 中药复方喉咽宁的抗炎镇痛作用[J]. 湖南医学, 1990(01):55-56.