



专 家 共 识

GS/CACM ×××—2023

代替××××××

金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）临床 应用专家共识

Expert consensus on the clinical application of Jinsang Kaiyin capsule (pill / tablet / granule)

（稿件类型：公示稿）

（本稿完成时间： 2024 年 8 月）

2024-××-××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.....	1
3 规范性引用文件.....	1
4 药物基本信息.....	2
4.1 处方来源.....	2
4.2 药物组成.....	2
4.3 功能主治.....	2
4.4 政策准入情况.....	2
5 临床问题清单.....	3
6 疾病诊断.....	3
6.1 急性咽炎.....	3
6.2 急性喉炎.....	4
7 临床应用建议.....	5
7.1 适应症.....	5
7.2 用法用量.....	5
7.3 联合用药.....	5
8 安全性.....	5
8.1 不良反应.....	5
8.2 禁忌.....	6
8.3 注意事项.....	6
9 研究进展.....	6
附录 A （资料性）金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）的研究资料.....	7
附录 B （资料性）不良反应数据资料.....	10
参考文献.....	11

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。

本共识按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》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、西安碑林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、中国中医科学院、北京中医药大学。

本共识参加单位（按单位笔画顺序）：大连市第三人民医院、上海中医药大学附属曙光医院、上海中医药大学附属市中医医院、广东省中医院、广州中医药大学第一附属医院、广州市妇女儿童医疗中心、天津中医药大学第一附属医院、天津医科大学总医院、云南中医药大学第一附属医院、中国中医科学院、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院西苑医院、中国医科大学附属盛京医院、中国医科大学附属第四医院、北京中医药大学、北京中医药大学附属东方医院、四川省人民医院、西安交通大学第二附属医院、西安医学院第一附属医院、江苏省中医院、苏北人民医院、济南市中心医院、河南中医药大学第一附属医院、河南省中医院、南方医科大学南方医院、南方医科大学第三附属医院、贵州医科大学附属医院、重庆市人民医院、重庆市永川区中医院、重庆医科大学附属儿童医院、重庆医科大学第一附属医院、首都医科大学附属北京友谊医院、首都医科大学附属北京同仁医院、营口市中心医院、常州市第三人民医院。

本共识主要起草人：阮岩、刘大新、何伟平。

本共识专家组成员（按姓氏笔画排序）：马华安、马亦飞、马志跃、马敬、王丽萍、王嘉玺、毛得宏、方红雁、田广永、刘大新、刘静、关兵、阮岩（牵头专家）、孙昌志、李大伟、李云英、李光熙、李革临、李莹、吴宏伟（药学专家）、何伟平、谷秀、邹超鹏、张治军、周慧芳、赵秋良、胡良安、姚红兵、柴峰、徐文、郭裕、黄春江、曹博淦、常玲美、梁建民、董航明、廖星（方法学专家）、谯凤英。

本共识工作组：苗彦、任浪浪。

引 言

金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）是由金银花、连翘、黄芩、板蓝根、赤芍、玄参、菊花、牛蒡子、木蝴蝶、胖大海、僵蚕(麸炒)、蝉蜕、前胡、苦杏仁、泽泻等十六味药材组成的纯中药复方制剂，是银翘散的加减方。具有疏风清热，利咽开音的功效。用于风热邪毒所致的咽喉肿痛，声音嘶哑；急性咽炎、急性喉炎见上述证候者。

金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）为《国家医保目录（2009年版）》乙类品种，金嗓开音丸收录于2010年《中国药典》一部。在《实用耳鼻咽喉头颈外科学》、《常见眼耳鼻咽喉科中成药手册》等教材中被推荐使用。

金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）上市二十多年以来，在临床得到广泛应用，但目前缺乏能规范本品实际临床应用的循证医学证据。因此有必要在总结临床医生用药经验的基础上，结合现有循证证据，明确金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）临床应用的适应症、儿童用法用量、联合治疗、安全性等问题，为临床用药提供依据，从而提高临床疗效，造福患者。为此，特邀请来自全国的耳鼻喉科专家、呼吸科专家、药学专家和方法学专家研制本共识。

本共识采用国际公认的证据分级推荐标准：GRADE 系统^[1]进行证据质量评价的意见推荐。

专家共识意见的形成采用名义组法^[2]，主要考虑六个方面的因素：证据质量、疗效、安全性、经济性、患者可接受性及其他。证据充分，形成“推荐意见”；证据不充分，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。

鉴于目前证据现状，未来尚需通过更高质量研究证据进行决策支持，并根据实际运用中暴露出的新问题和新情况予以修订。

本共识制定过程中，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。

金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）临床应用专家共识

1 推荐意见/共识建议概要表

《金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）》达成的共识推荐意见概要见表 1；达成的共识建议概要见表 2。

表 1 本共识达成的共识推荐意见概要表

序号	共识条目	证据质量	推荐强度
1	金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）可以治疗急性咽炎、急性喉炎。	D	强推荐
2	金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）治疗急性咽炎、急性喉炎时，改善的主要临床症状有声音嘶哑、咽痛、咽干灼热、咽痒、咳嗽、发热、头痛。	C	强推荐
3	金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）治疗急性咽炎、急性喉炎时，可改善的检查体征有咽喉部充血水肿。	D	强推荐
4	金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）治疗急性咽炎、急性喉炎与其他手段联用可以提高有效率、改善中医症状积分。	D	强推荐
5	金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）治疗急性咽炎、急性喉炎时，用法用量为：胶囊剂一次 3 粒，丸剂（水蜜丸）60~120 丸（6 克~12 克）；片剂一次 3 片；颗粒剂一次 1 袋。一日 2 次。	D	强推荐
6	金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）治疗急性咽炎、急性喉炎的用药疗程为 7 天。	C	强推荐

表 2 本共识达成的共识建议概要

序号	共识条目	推荐强度
1	金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）治疗急性咽炎、急性喉炎出现不良反应时，需停药并观察。	建议
2	金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）建议餐后口服。	建议
3	金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）治疗急性咽炎合并发热时联用解热镇痛药，合并细菌感染时联用抗生素。	建议
4	金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）治疗急性喉炎，常见的联用药物有激素类，合并细菌感染时联用抗生素。	建议
5	12 岁以下儿童患者在使用金嗓开音丸治疗急性咽炎、急性喉炎时的用药剂量建议为：1~3 岁，20~40 丸，一日 2 次； 4~6 岁，30~60 丸，一日 2 次； 7~12 岁，60~120 丸，一日 2 次。	建议
6	12 岁以下儿童在使用金嗓开音丸治疗急性咽炎、急性喉炎时用法用量严格按照年龄段或体重使用，过敏体质儿童用药后注意观察。	建议

2 范围

本共识明确了金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）临床应用的适应症、用法用量、疗程、联合用药问题等，并说明了临床用药的安全性。

本共识适用于三级、二级、专科、社区医院的中医、西医和中西医结合医师，用于指导合理使用金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）治疗急性咽炎、急性喉炎。

3 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。

GB/T 15657-2021 中医病证分类与代码

中药新药临床研究指导原则（2002 年）

4 药物基本信息

4.1 处方来源

金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）处方来源于清·吴塘的《温病条辨》“银翘散”。

4.2 药物组成

金银花、连翘、黄芩、板蓝根、赤芍、玄参、菊花、牛蒡子、木蝴蝶、胖大海、僵蚕(麸炒)、蝉蜕、前胡、苦杏仁、泽泻等十六味药材组成的纯中药复方制剂。

4.3 功能主治

金嗓开音胶囊具有疏风清热，利咽开音的功效。用于风热邪毒所致的咽喉肿痛，声音嘶哑；急性咽炎、急性喉炎见上述证候者^[3]。

4.4 政策准入情况

金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）是《国家医保目录（2020年版）》乙类品种，金嗓开音丸、金嗓开音颗粒被收载于《中国药典》2020年版一部。

《中医耳鼻咽喉科常见病诊疗指南》急喉暗中成药推荐。

《中医临床诊疗指南释义·耳鼻咽喉疾病分册》急喉暗推荐中成药。

《实用耳鼻咽喉头颈外科学》常用药物-常用中成药推荐。

《常见眼耳鼻咽喉科中成药手册》咽喉科用药推荐。

《临床用药指南》耳鼻咽喉科用药推荐。

《耳鼻咽喉疾病诊疗指南》推荐用于慢性喉炎的治疗。

5 临床问题清单

序号	临床问题
1	金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）可以治疗哪些疾病？
2	临床应用金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）治疗急性咽炎、急性喉炎时，改善的主要临床症状有哪些？
3	临床应用金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）治疗急性咽炎、急性喉炎时，可改善的检查体征有哪些？
4	金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）治疗急性咽炎、急性喉炎致咽喉部症状的优势有哪些？
5	金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）治疗急性咽炎、急性喉炎时，成人推荐的用法用量为？
6	金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）治疗急性咽炎、急性喉炎时，最佳用药时机是？
7	金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）治疗急性咽炎、急性喉炎时，用药疗程为几天？
8	金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）治疗急性咽炎、急性喉炎时，常见的联用药物有哪些？
9	12岁以下儿童患者在应用金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）治疗急性咽炎、急性喉炎时的最佳用药剂量是？
10	12岁以下儿童患者在使用金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）治疗急性咽炎、急性喉炎时的用药时注意事项有哪些？
11	金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）治疗急性咽炎、急性喉炎出现不良反应时，如何解决？

6 疾病诊断

6.1 急性咽炎

6.1.1 中医诊断要点^[4]

依照 GB/T 15657-2021，急性咽炎中医病名为“急喉痹”范畴（编码 A14.03.01），诊断依据《中药新药临床研究指导原则》（2002 年），要点如下：

病史：可有感冒病史，或有接触高温、粉尘环境及嗜食辛辣食物史。

主症：咽痛，咽部干燥灼热，吞咽不利。

次症：发热，恶寒，口渴。

局部检查：咽部黏膜、悬雍垂、咽侧索充血肿胀，咽后壁淋巴滤泡红肿。

鉴别诊断

应与乳蛾、喉痹、急喉风鉴别。乳蛾：青少年多见，以喉核红肿疼痛为主。喉痹：急起，高热，咽喉部剧痛，红肿，吞咽障碍，可化脓，外周血白细胞及中性粒细胞计数升高。急喉风：病情急重，以突起咽喉紧锁，呼吸困难，痰涎壅盛为主要特征，而不仅是咽痛、咽痒不适等表现。

6.1.2 西医诊断要点^[5]

急性咽炎是咽黏膜、黏膜下组织的急性炎症，多累及咽部淋巴组织。急性咽炎可单独发生，亦常继发于急性鼻炎或急性扁桃体炎。急性咽炎多因病毒或细菌感染，亦可由高温、粉尘、烟雾、刺激性气体诱发。

主要症状：起病急骤，可伴发热、头痛、乏力或全身酸痛，局部症状表现为咽痛、咽干、异物感、痒感、灼热感，可伴有咳嗽、咳痰等。

检查：咽部黏膜充血、肿胀。咽后壁淋巴滤泡隆起，表面可见黄白色点状渗出物。悬雍垂及软腭水肿。下颌角淋巴结肿大，压痛。鼻咽及喉咽部也可呈急性充血，严重者可见会厌水肿。

6.2 急性喉炎

6.2.1 中医诊断要点^[4]

依照 GB/T 15657-2021，急性喉炎中医病名为“急喉暗”范畴（编码 A14.05.01），是因邪犯于喉所致，以声音嘶哑、声带水肿为特征的急性喉病。

病史：多有感冒史及发声不当、或过度史。

临床症状：起病较急，病程较短，声音嘶哑，甚至完全失音，或伴有咽喉干燥、疼痛；或有恶寒、发热、疲倦。

局部检查：声带及喉部黏膜充血、肿胀，声门闭合不全。

鉴别诊断

应与白喉相鉴别。白喉亦有声嘶、喉痛症状，但白喉多有面色苍白，精神萎靡等全身中毒症状，检查见咽喉部黏膜表面有灰白色假膜，不易擦去，分泌物涂片、培养可找到白喉杆菌。

6.2.2 西医诊断要点^[5]

急性喉炎是喉黏膜的急性卡他性炎症，好发于冬春季节，是一种常见的急性呼吸道感染性疾病。以声嘶、喉痛、咳嗽、咳痰为主要症状。

主要症状：全身症状可有畏寒、发热、乏力等。声嘶是急性喉炎的主要症状，可以表现为声音低沉、粗糙、沙哑、甚至失声；因咽黏膜发生卡他性症状，可伴有咳嗽、咳痰，可有喉部不适或疼痛、一般都不严重，也不影响吞咽功能。

检查：患者口腔部黏膜轻充血，双侧扁桃体无明显充血，间接喉镜检查可见喉黏膜充血、会厌无肿胀，双声带充血肿胀，活动好。

7 临床应用建议

7.1 适应症

金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）可以治疗急性咽炎、急性喉炎。（D级证据，强推荐）

7.2 用法用量

7.2.1 成人用量

口服。胶囊：一次3粒，一日2次；丸剂：水蜜丸60~120丸（6克~12克），一日2次；颗粒剂：开水冲服，一次1袋，一日2次；片剂：一次3片，一日两次。

疗程为7天。

金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）建议餐后口服。（共识建议）

8 安全性

8.1 不良反应

说明书记载不良反应：监测数据显示，本品可见恶心、呕吐、腹泻、皮疹、瘙痒等不良反应。

根据近年的文献资料、自发报告系统收集以及国家药品不良反应监测中心反馈的数据进行整理，发现少有恶心、腹痛、腹泻、胃不适等胃肠系统损害，瘙痒、皮疹等皮肤损害等不良反应发生。（见附录B）。

未见严重不良反应的临床和文献报道。

金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）治疗急性咽炎、急性喉炎出现不良反应时，需停药并观察。

（共识建议）

8.2 禁忌

说明书记载禁忌症：风寒感冒者禁服；对本品及所含成份过敏者禁用。

8.3 注意事项

说明书记载如下：

- (1) 服用金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）忌辛辣、鱼腥食物。
- (2) 不宜在服金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）期间同时服用温补性中成药。
- (3) 金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）不适用于外感风寒所致的咽喉痛、声音嘶哑者。
- (4) 服金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）三天后症状无改善，或症状加重、或出现其他症状，应去医院就诊。
- (5) 凡脾气虚大便溏者慎用金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）。
- (6) 按照用法用量服用金嗓开音丸，儿童应在医师指导下服用。
- (7) 对金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）过敏者禁用，过敏体质者慎用。
- (8) 金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）性状发生改变时禁止使用。
- (9) 儿童必须在成人的监护下使用金嗓开音丸。
- (10) 请将金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）放在儿童不能接触的地方。
- (11) 如正在使用其他药品，使用金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）前请咨询医师或药师。
- (12) 服用金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。
- (13) 孕妇慎用金嗓开音丸。

9 研究进展

现代研究表明，金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）可以治疗慢性喉炎（D级证据）^[8-9]。

附录 A

(资料性)

金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）的研究资料

A.1 中医理论基础^[10]

金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）为西安碑林药业股份有限公司独家品种，是由金银花、连翘、黄芩、板蓝根、桑叶、赤芍、玄参、菊花、牛蒡子、木蝴蝶、胖大海、僵蚕(麸炒)、蝉蜕、前胡、苦杏仁、泽泻等十六味药材组成的纯中药复方制剂。是银翘散的加减方，组方原则为以金银花、连翘为君药，具有疏散风热，清热解毒，消肿利咽的功效。板蓝根、黄芩清热泻火、凉血解毒、消肿利咽；桑叶、菊花、胖大海、牛蒡子、蝉蜕疏风清热、化痰解毒、消肿利咽；前胡、僵蚕、苦杏仁清热化痰、散结利咽，此十味共为臣药。泽泻利湿驱邪，可使邪毒从小便而出；玄参、赤芍去血分之热，凉血解毒、散结消肿；木蝴蝶：润肺利咽、开音疗哑，为治疗咽喉疾病要药，四药合用为佐药。全方清热解毒，疏风利咽。用于风热邪毒所致的咽喉肿痛，声音嘶哑；急性咽炎、急性喉炎见上述证候者。

此外，感冒风热证多由风热之邪犯表、卫表不和、肺失清肃所致。以辛凉解表、疏风清热为治则。本品的组方符合这一治则。

A.2 药学研究

A.2.1 物质基础

金嗓开音胶囊（丸/片/颗粒）的主要药效成分包括：绿原酸、连翘苷、黄芩苷、芍药苷、苦杏仁苷等。

A.2.2 质量控制

本产品所有的原药材均选择道地药材，严格按照《中国药典》现行版标准规定的性状、鉴别或含量测定等进行检验，证实药材来源与标准相符，保证药材品质优良。随着本品日常需求量的日益增加，为了保证原料药材的质量，明确了药材基原和产地，控制药材的重金属含量。目前的质量标准定性鉴别包括显微鉴别（僵蚕）、薄层鉴别（黄芩苷、连翘苷、芍药苷、苦杏仁），定量鉴别（连翘苷），以此良好的控制产品质量。

A.3 药理研究

金嗓开音胶囊药效学研究表明本品具有：（1）抗炎作用：结果表明，大剂量组有非常显著的对抗新鲜蛋清所致大鼠足跖肿胀性炎症作用，与等剂量开音丸原剂型作用相近；（2）镇痛作用：同剂量对小鼠热板法有明显镇痛作用，给药后 30 分钟起效，维持 60 分钟以上，与同剂量开音丸原剂型作用相近^[11]。（3）抗病毒作用：一项对人类冠状病毒 229E 的研究结果显示，金嗓开音胶囊可显著降低 HCoV-229E 感染后的肺指数、显著降低肺组织病毒载量、显著降低肺组织炎性细胞因子表达、显著提升外周血中免疫细胞百分比等，提示对人类冠状病毒 229E（HCoV-229E）感染小鼠肺炎模型有治疗作用；对 H1N1 流感病毒的研究结果提示：金嗓开音胶囊可显著性降低 FM1/PR8 株致小鼠肺炎模型的肺指数、肺组织病毒核酸表达量及肺组织炎性因子 IL-6、IL-10、TNF- α 的含量，与模型对照组比较，金嗓开音胶囊小鼠肺组织渗出性炎症、炎症细胞增多、组织水肿、粘液渗出，肺内细支气管周围炎症、内膜增厚等病变均有不同程度减轻；对新型冠状病毒 omicron 的研究结果提示：金嗓开音胶囊对新冠病毒 Omicron 变异株感染细胞诱导炎症因子紊乱具有调控作用。

金嗓开音丸药效学研究表明本品具有：（1）抗菌作用：采用试管二倍稀释法测定 MIC，平板转种法测定 MBC，对金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、乙型溶血性链球菌、肺炎链球菌、流感嗜血杆菌和大肠埃希氏菌等进行测定，结果显示，对以上菌群均具有明显的抑制和杀灭作用；（2）抗炎作用：检测金嗓开音丸对角叉菜胶所致的大鼠足趾肿胀的影响、大鼠棉球肉芽肿、小鼠琼脂肉芽肿及纸片肉芽肿的影响，结果显示，均具有明显的抑制作用；（3）止痛作用：进行小鼠扭体实验，结果显示，金嗓开音丸可明显抑制小鼠扭体次数，表明具有明显的镇痛作用；（4）解热作用：取 40 只大鼠，进行干酵母致热模型实验，结果表明，具有明显退热作用^[12]。

A.4 非临床安全性研究

金嗓开音胶囊急性毒理实验结果显示，以体重计相当于临床人用量的 1523 倍时，小鼠无明显毒性反应。长期毒性研究结果表明，连续给药 60 天时，结果未发现毒性反应，恢复期亦无延迟毒性反应^[13]。

金嗓开音丸急性毒理实验结果显示，以体重计相当于成人每日用量 140 倍的剂量给小鼠灌胃给药后，未发现急性毒性。长期毒性研究结果表明，分别以大、中、小三个剂量组给小鼠灌胃 3 个月，最大剂量组相当于成人每日用量的 52 倍，结果未发现毒性反应，亦无延迟

毒性反应^[14]。

GS/CACM 公示稿

附录 B

(资料性)

不良反应数据资料

国家药品不良反应检测系统反馈及自主收集数据显示，2018 年 1 月 1 日-2023 年 8 月 22 日收到金嗓开音片不良反应 (adverse drug reaction,ADR) 报告共计 1 份，2 例次。皮肤及皮肤附件疾病为最常见的 ADR，占 100%，主要临床表现为皮疹、瘙痒，ADR 处理结果 2 例次好转(100%)，对原患疾病影响均不明显。

国家药品不良反应检测系统反馈及自主收集数据显示，2018 年 1 月 1 日-2023 年 8 月 22 日收到金嗓开音丸 ADR 报告共计 43 份，48 例次。胃肠系统损害为最常见的 ADR，占 80.08%，主要临床表现为恶心、呕吐、腹泻、腹痛、消化不良等，ADR 处理结果 31 例次痊愈(64.58%)，15 例次好转 (31.25%)，2 例次不详 (4.17%)对原患疾病影响均不明显。

国家药品不良反应检测系统反馈及自主收集数据显示，2018 年 1 月 1 日-2023 年 8 月 22 日收到金嗓开音胶囊 ADR 报告共计 35 份，45 例次。胃肠系统损害为最常见的 ADR，占 60.71%，主要临床表现为恶心、呕吐、腹泻、腹痛、消化不良等，ADR 处理结果 29 例次好转(64.44%)，16 例次痊愈 (35.56%)，对原患疾病影响均不明显。

国家药品不良反应检测系统反馈及自主收集数据显示，2018 年 1 月 1 日-2023 年 8 月 22 日收到金嗓开音颗粒 ADR 报告共计 2 份，2 例次。胃肠系统损害为最常见的 ADR，占 100%，主要临床表现为腹泻，ADR 处理结果 1 例次好转(50%)，1 例次痊愈 (50%)，对原患疾病影响均不明显。

参 考 文 献

- [1] 陈耀龙. GRADE在系统评价和实践指南中的应用[M]. 兰州大学出版社, 2017.
- [2] 廖星, 谢雁鸣, 张俊华, 等. 中医临床实践指南制修订中专家共识技术规范[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(20): 4354-4359.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 金嗓开音胶囊药品说明书[Z]. 2002.
- [4] 中医耳鼻咽喉科常见病诊疗指南[A]. 世界中联耳鼻咽喉口腔专业委员会、中华中医药学会耳鼻咽喉科分会、广东省中医药学会耳鼻咽喉科专业委员会、广东省中西医结合学会耳鼻咽喉科专业委员会. 世界中联耳鼻咽喉口腔专业委员会换届大会及第三次学术年会暨中华中医药学会耳鼻咽喉科分会第十七次学术交流暨广东省中医及中西医结合学会耳鼻咽喉科学术交流会论文汇编[C]. 世界中联耳鼻咽喉口腔专业委员会、中华中医药学会耳鼻咽喉科分会、广东省中医药学会耳鼻咽喉科专业委员会、广东省中西医结合学会耳鼻咽喉科专业委员会: 中华中医药学会耳鼻咽喉科分会, 2011: 30.
- [5] 韩东一, 肖水芳. 耳鼻咽喉头颈外科学[M]. 人民卫生出版社, 2015, 202-203+275-276.
- [6] 李建生, 余学庆. 普通感冒中医诊疗指南(2015版)[J]. 中医杂志, 2016, 57(08): 716-720.
- [7] 中华医学会《中华全科医师杂志》编辑委员会. 急性上呼吸道感染基层诊疗指南(实践版·2018)[J], 2019, 18(5): 427-430.
- [8] 张雪英, 胡军朝. 金嗓开音方治疗慢性喉炎的临床观察[J]. 中外医学研究, 2015, 13 (30): 29-30.
- [9] 胡军朝, 张雪英, 甄志贤. 金嗓开音方联合雾化吸入治疗慢性喉炎的90例临床观察[J]. 中外医学研究, 2015, 13 (29): 69-71.
- [10] 国家药典委员会. 临床用药须知: 中药成方制剂卷[M]. 中国医药科技出版社. 2017, 938-939.
- [11] 西安医科大学. 金嗓开音胶囊主要药效学实验[Z]. 1998.
- [12] 陕西省中医药研究院. 金嗓开音丸药效学实验[Z]. 2003.
- [13] 西安医科大学. 金嗓开音胶囊动物急性毒性实验[Z]. 1998.
- [14] 陕西省中医药研究院. 金嗓开音丸急性毒性实验[Z]. 2003.