



专 家 共 识

GS/CACM ×××—201×

代替×××××××

外用应急软膏临床应用专家共识

Expert consensus on clinical application of WaiYong YingJi ointment

(稿件类型：公示稿)

(本稿完成时间：2023 年11月)

2023-××-××发布

中华中医药学会 发布

目 录

前 言.....	1
引 言.....	2
外用应急软膏临床应用专家共识.....	3
1 推荐意见和共识建议概要表.....	3
2 范围.....	4
3 药物基本信息.....	4
3.1 处方来源.....	4
3.2 药物组成.....	4
3.3 功能主治.....	4
3.4 收录情况.....	4
4 临床关键问题清单.....	4
5 疾病诊断.....	5
6 临床应用建议.....	7
6.1 适应症.....	7
6.2 证候.....	7
6.3 用法用量.....	8
6.4 给药疗程.....	8
6.5 联合用药.....	8
7 安全性.....	8
7.1 不良反应.....	8
7.2 特殊人群用药.....	8
7.3 使用禁忌.....	8
7.4 注意事项.....	9
8 研究证据.....	9
9 利益冲突声明.....	9
附录.....	10
(资料性附录).....	10
1 中医理论基础.....	10
2 药学研究.....	10
3 质量控制(质量标准).....	10
4 药理学研究.....	11
5 安全性研究.....	11
参考文献.....	14

前 言

本文件为中华中医药学会专家共识。

本共识参照GB/T1.1-2020《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》的规则起草。

本共识由北京中医药大学皮肤病研究所、上海市皮肤病医院、湖南中医药大学第二附属医院及威海华洋药业有限公司提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识起草单位：北京中医药大学皮肤病研究所

本共识参与单位：武汉市第一医院、江西中医药大学第二附属医院、上海市皮肤病医院、湖南中医药大学第二附属医院、北京中医药大学东直门医院、天津市中医药研究院附属医院、石家庄市中医院、福建中医药大学附属第二人民医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、沈阳市第七人民医院、云南省中医医院、重庆市中医院、中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院广安门医院、复旦大学附属华山医院、北京中医药大学第三附属医院、北京中医药大学、中日友好医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、首都医科大学附属北京中医医院、复旦大学附属华山医院、上海市浦东新区浦南医院、上海市浦东医院、上海市大华医院、上海市闵行区中心医院

本共识起草人：李元文、张丰川、蔡玲玲

本共识专家组：曾宪玉、段逸群、刘巧、李斌、杨志波、段行武、张理涛、李领娥、黄宁、杨素清、李铁男、叶建洲、刁庆春、姚春海、崔炳南、李峰、孙占学、刘建平、曹俊岭、王畅、白彦萍、李欣、周冬梅、李峰、杜娟、常金凤、唐峰华、侯强、雷铭、汤依晨

本共识工作组：过凤翥、禹铭、杭小涵

引 言

外用应急软膏（国药准字Z20023009）是由山东省威海市昆崙山制药厂生产的国家中药一类新药，并在1992年成功上市。外用应急软膏在临床上较为广泛的应用于外科常见急症和基础皮肤疾病的长期治疗和协同治疗。外用应急软膏由黄芩、金银花、青蒿、鱼腥草、丹参、白芍、益母草、补骨脂、党参、人参、甘草、茯苓、鸭跖草、辛夷、樟脑中药制成。方中黄芩、金银花性寒清热解毒力强；鱼腥草、鸭跖草同归肺经，增强清热解毒之力；青蒿清透并俱，清中有透，可清实热，退虚热，凉血热；丹参、益母草养血活血化瘀；人参、党参、茯苓、白芍，取四君子之意，虽是外用，仍可达四君之用，加之补骨脂共同发挥补气助阳固卫的作用；同时气为血之帅，血为气之母，又与丹参、益母草相辅相成以补气养血；辛夷、樟脑性辛，辛散通络，亦可增强透皮之力；甘草调和诸药。诸药共用，发挥“清、化、补”原则，清血之热毒，化络脉之瘀，补气阴之虚，攻补兼施治疗诸病^[1-2]。

经多年临床观察，其对冻疮，I-II度烫伤，手足皲裂及擦挫伤疾病有明显疗效；并将其应用于湿疹、带状疱疹等皮肤病的治疗亦取得较好疗效。但临床上对外用应急软膏在临床的使用尚未形成规范的专家指导意见。因此，为进一步提高各级各类医疗机构临床医生对该药的了解，并更好的指导临床医生规范合理使用该药，发挥该药的疗效，项目组在总结多家医院皮肤科专家应用经验的基础上，联合方法学专家，结合现有循证证据，以“循证为主，共识为辅，经验为鉴”的原则，达成临床应用专家共识，明确外用应急软膏治疗基础皮肤疾病的优势环节、给药方案与时机、疗程特点、安全性问题等，形成《外用应急软膏临床应用专家共识》以提高临床疗效，促进合理用药，减少用药风险。

外用应急软膏临床应用专家共识

1 推荐意见和共识建议概要表

本文件达成 5 条共识推荐意见和 7 条共识建议，详见表 1 和表 2。

表 1 共识推荐意见概要

序号	共识条目	证据等级	投票结果	推荐强度
1	外用应急软膏可用于冻疮的治疗，缓解疼痛或瘙痒，肿胀，促进伤口愈合。	B	20/22	强推荐
2	外用应急软膏可用于 I-II 度烫伤的治疗，缓解疼痛，肿胀，促进伤口愈合。	B	21/22	强推荐
3	外用应急软膏可用于皲裂的治疗，缓解疼痛，促进伤口愈合。	B	19/22	强推荐
4	外用应急软膏可用于擦挫伤的治疗，缓解疼痛，肿胀，促进伤口愈合。	B	17/22	强推荐
5	外用应急软膏可用于亚急性、慢性湿疹伴皲裂的治疗。	C	20/22	弱推荐

注：采用 GRADE 证据分级标准

表 2 共识建议概要

序号	共识条目	投票结果	建议强度
1	外用应急软膏可用于热毒瘀阻，兼气血亏虚证疾病的治疗，并发挥清热解毒，活血化瘀，益气养血的作用。	22/22	建议
2	外用应急软膏在治疗冻疮时，适量涂抹在患处及周围，1 次/天，建议使用 4 周。	22/22	建议
3	外用应急软膏在治疗 I-II 度烫伤、擦挫伤时，适量涂抹在患处及周围，1 次/天，建议使用 2 周。	22/22	建议
4	外用应急软膏在治疗皲裂时，适量涂抹在患处及周围，1 次/天，建议使用 4 周。	22/22	建议
5	外用应急软膏可用于鱼鳞病、掌跖角化症、神经性皮炎所导致的皲裂的治疗，促进创面愈合。	21/22	建议
6	外用应急膏在临床应用时少数情况下可能会出现创面疼痛、烧灼，皮疹红肿等不良反应。	21/22	建议
7	儿童、老年人可安全使用，或根据实际情况酌情减量使用；过敏者，渗液较多患处应慎用，	22/22	建议

	妊娠期妇女禁用。		
--	----------	--	--

2 范围

本共识明确了外用应急软膏的临床应用范围、证候特点、用法用量、用药疗程和用药安全性等内容。

本共识适用于全国各级医院的中医、西医和中西医结合医师、基层卫生服务机构的临床医生，为其合理使用外用应急软膏治疗皮肤疾病提供指导和参考。

3 药物基本信息

3.1 处方来源

本品出自经验方

3.2 药物组成

黄芩、金银花、青蒿、鱼腥草、丹参、白芍、益母草、补骨脂、党参、人参、甘草、茯苓、鸭跖草、辛夷、樟脑。

3.3 功能主治

消肿，止痛，抗感染，清热解毒，活血化瘀，益气养血，促进伤口愈合；用于冻疮，I-II度烫伤，手足皲裂及小面积轻度擦挫伤。

3.4 收录情况

本品收录于国家医保目录；

本品收录于全国中医住院医师规范化培训“十三五”规划教材《临床常用方剂与中成药》；

本品收录于 2020 年中华中医药学会皮肤科分会《穿戴医用防护装备所致皮肤问题及疾病的中医药外治专家建议》^[3]；

本品收录于 2022 年中华中医药学会发布《临床急危重症常用中成药调剂技术规范》。

4 临床关键问题清单

经讨论投票，针对临床医生所关注问题、文件梳理、讨论了以下15个临床问题。

序号	问题条目	专家投票同意比例
1	外用应急软膏是否可以通过缓解疼痛、肿胀程度，促进伤口愈合，治疗冻疮、烫伤、皲裂和擦挫伤	100%

2	外用应急软膏是否可以应用于辨证为热毒瘀阻，兼气血亏虚证的冻疮、烫伤、皲裂和擦挫伤的治疗，并发挥清热解毒，活血化瘀，益气养血的作用	100%
3	外用应急软膏在治疗冻疮、I-II度烫伤、皲裂和擦挫伤时涂抹范围应为	100%
4	外用应急软膏在治疗冻疮、I-II度烫伤、皲裂和擦挫伤时应如何使用（用量）	94.74%
5	外用应急软膏在治疗冻疮、I-II度烫伤、皲裂和擦挫伤时应每天使用频次应为	100%
6	外用应急软膏在治疗冻疮、I-II度烫伤、皲裂和擦挫伤的治疗周期应为	100%
7	外用应急软膏是否可以用于其他皮肤病引起的皲裂治疗？例如：湿疹、鱼鳞病、神经性皮炎	100%
8	外用应急软膏临床使用是否存在不良反应，不良反应为	100%
9	特殊人群在应用外用应急软膏时是否存在特殊要求	100%
10	外用应急软膏临床使用是否存在禁忌症，禁忌症为	100%
11	外用应急软膏在应用时是否需要联合用药，如何联合用药	94.74%
12	外用应急软膏是否可以通过缓解瘙痒、疼痛、肿胀，治疗湿疹、带状疱疹、静脉炎等皮肤科疾病	100%
13	外用应急软膏是否可以通过缓解疼痛，治疗腰痛、肩周炎、扭伤等骨科疾病	89.47%
14	外用应急软膏是否可以通过改善炎症，缓解疼痛和肿胀，促进创面愈合治疗肛裂、肛窦炎、肛周脓肿等肛肠科疾病	89.47%
15	外用应急软膏是否可以通过改善炎症，促进伤口愈合，治疗下肢慢性溃疡，例如糖尿病足，下肢静脉性溃疡等疾病	94.74%

5 疾病诊断

冻疮：

①好发于寒冷季节，有冻疮病史，以儿童、妇女和末梢血液循环不良者多见；

②皮损好发于四肢末端、面部和耳廓等暴露部位，多呈对称性；

③受冻部位先有寒冷和针刺感，皮肤发凉呈苍白色，继而出现局限性紫红色隆起的水肿性红斑，境界不清，边缘鲜红，表面紧张。触之柔软，压之可褪色，压力去除后颜色逐渐恢复。受冻时间较长可出现水疱、破溃、糜烂、溃疡，愈后留有色素沉着、色素脱失或萎缩性瘢痕。自觉灼痛、麻木、瘙痒，受热后加重。

分级：

I度（红斑性冻疮）：损伤在表皮层。局部皮肤红斑、水肿，自觉发热、瘙痒或灼热；

II度（水疱性冻疮）：损伤达真皮层。皮肤红肿更加显著，有水疱或大疱形成，疱内液体色黄或呈血性。疼痛较剧烈，对冷、热、针刺感觉不敏感。

III度（腐蚀性冻疮）：损伤达全皮层或深及皮下组织。创面由苍白变为黑褐色，皮肤温度极低，触之冰冷，痛觉迟钝或消失。一般呈干性坏疽，坏死皮肤周围红肿、疼痛，可出现血性水疱。

IV度（坏死性冻疮）：损伤深达肌肉、骨骼。表现类似III度冻疮，局部组织发生坏死。分为干性坏疽和湿性坏疽，干性坏疽表现为坏死组织周围出现炎症反应，肢端坏死脱落后可致残；并发感染后成湿性坏疽，出现发热、寒战等全身症状，甚至合并内陷而危及生命。

I-II烫伤：

临床表现为面积较小，疮面局部以红斑、肿胀、疼痛、水疱、渗出、焦痂等。

I度烫伤：称红斑性烧伤，仅伤及表皮浅层局部发红，微肿、灼痛、无水疱。

浅II度烫伤：伤区红、肿、剧痛，出现水疱或表皮与真皮分离，内含血浆样黄色液体，水疱去除后创面鲜红、湿润、疼痛更剧、渗出多。

皲裂：

皲裂不是一种独立的疾病，而是多种皮肤病所共有的一种临床表现。临床常见单纯手足皲裂，皲裂性湿疹、手足角化性湿疹、乳头皲裂、鱼鳞病及角化症可见皲裂表现。皲裂好发于秋冬季节，在角质层增厚或经常摩擦的部位表现为沿皮纹发展的深浅、长短不一的裂隙，皮损可从无任何感觉到轻度刺痛或中度触痛，乃至灼痛并伴出血。皲裂分为以下情况：

I度：局部皮肤粗糙，皲裂只达表皮，无出血或疼痛感。

II度：深入真皮层的皲裂，轻度疼痛，不伴有出血。

III度：皮肤明显干燥，皲裂则由表皮深入真皮层及皮下组织，裂口边沿可见大面积角化，伴有出血及明显疼痛。

擦挫伤：

有外伤史，擦挫伤多在外力作用下产生，皮肤表面伴有不同程度的表皮剥脱、局部肿胀和炎症反应。常见于暴露部位，例如手掌、肘部、膝盖、小腿等皮肤。可见表皮不同程度破损，创面呈苍白色，表面许多小出血点或皮下出血，组织液渗出，伴有疼痛，愈合较快，可不留瘢痕。

6 临床应用建议

6.1 适应症

6.1.1 冻疮

外用应急软膏具有抗炎、消肿止痛作用，可有效缓解冻疮疼痛、瘙痒，肿胀程度，促进恢复。（B级证据，强推荐）

6.1.2 I-II度烫伤（ICD11,L1-ND9）

外用应急软膏通过发挥消肿，止痛，抗感染的作用，可有效改善I-II度烫伤疼痛、肿胀及炎性反应，促进创面愈合。（B级证据，强推荐）

6.1.3 皲裂

外用应急软膏通过发挥消肿，止痛的作用，可有效改善皲裂疼痛症状，促进创面愈合，缩短病程。（B级证据，强推荐）可对亚急性、慢性湿疹引起的皲裂发挥治疗作用（C级证据，弱推荐）。并可用于鱼鳞病、掌跖角化症、神经性皮炎所导致的皲裂的治疗，促进创面愈合（共识建议）。

6.1.4 擦挫伤

外用应急软膏通过发挥消肿，止痛，抗感染的作用，可治疗擦挫伤疼痛症状，抑制炎性反应，缩短病程。（B级证据，强推荐）

6.2 证候

本品可用于冻疮，I-II度烫伤、皲裂、擦挫伤疾病的治疗。本品发挥“清、化、补”作用，清血之热毒，化络脉之瘀，补气阴之虚，攻补兼施治疗诸病。辨证分型：热毒瘀阻，气血亏虚证。证候特点：病变进展快，皮损可见色鲜红或

暗红的红斑、丘疹、水疱、破损等，皮肤灼热、肿胀，疼痛或瘙痒剧烈；或病程呈亚急性或慢性，皮损色暗，或可见肥厚、皲裂，疼痛或瘙痒剧烈或不甚，其中医理论基础、药学研究详见附录。（共识建议）

6.3 用法用量

冻疮

外用，适量涂抹于患处及周围，1次/天，建议使用4周。（共识建议）

I-II度烫伤

外用，适量涂抹于患处及周围，1次/天，建议使用2周。（共识建议）

皲裂

外用，适量涂抹于患处及周围，1次/天，建议使用4周。（共识建议）

擦挫伤

外用，适量涂抹于患处及周围，1次/天，建议使用2周。（共识建议）

6.4 给药疗程

外用应急软膏治疗冻疮建议使用4周；治疗I-II度烫伤建议使用2周；治疗皲裂建议使用4周；治疗擦挫伤建议使用2周。（共识建议）

6.5 联合用药

外用应急软膏可联合抗感染药物治疗创伤类疾病。（共识建议）

7 安全性

7.1 不良反应

外用应急膏在临床应用时少数情况下可能会出现创面疼痛、烧灼，皮疹红肿等不良反应。（说明书、共识建议）

7.2 特殊人群用药

儿童、老年人可安全使用，或根据实际情况酌情减量使用。（共识建议）

7.3 使用禁忌

过敏者，渗液较多患处应慎用，妊娠期妇女禁用。（共识建议）

7.4 注意事项

涂药后不可用塑料薄膜覆盖，如出现粟粒样疹、小水泡或疼痛，减少药量后即自行消失，不影响继续治疗。（说明书）

8 研究进展

一项随机对照试验表明外用应急软膏可用于亚急性、慢性湿疹的治疗，2次/天，可缓解瘙痒，减轻红斑、丘疹、水疱面积，缓解皲裂、水肿症状发挥治疗作用^[4]。

一项随机对照试验表明外用应急软膏可用于带状疱疹的治疗，2次/天，可缓解带状疱疹神经痛症状，促进皮肤结痂，缩小皮损面积^[5]。

一项随机对照试验表明外用应急软膏可用于静止期寻常型银屑病的治疗，2次/天，可缓解皮损红斑、鳞屑、浸润表现，缓解瘙痒症状，提高患者生活质量^[1]。

一项随机对照试验表明外用应急软膏可用于急性踝关节扭伤的治疗，可通过清热解毒，活血消肿，降低炎性反应，缓解患处疼痛，改善患处淤青、瘀斑症状，改善踝关节功能^[6]。

一项随机对照试验表明外用应急软膏可用于糖尿病足的治疗，2次/天，可快速缓解患者足部疼痛、麻木症状，促进糖尿病足的创面愈合，降低不良反应发生风险^[7]。

一项随机对照试验表明外用应急软膏联合硝苯吡啶可用于慢性肛裂患者的治疗，2次/天，可减轻肛管测压水平，缩短肛管直径，缩短病程，促进症状的改善^[8]。

9 利益冲突声明

在共识制定过程中，项目组成员在参加项目工作前均表明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（如确定临床问题、形成推荐意见和共识建议等工作）。

附录

(资料性附录)

1 中医理论基础

外用应急软膏由黄芩、金银花、青蒿、鱼腥草、丹参、白芍、益母草、补骨脂、党参、人参、甘草、茯苓、鸭跖草、辛夷、樟脑中药制成。方中黄芩、金银花性寒清热解毒力强；鱼腥草、鸭跖草同归肺经，增强清热解毒之力；青蒿清透兼具，清中有透，可清实热，退虚热，凉血热；丹参、益母草养血活血化瘀；人参、党参、茯苓、白芍，取四君子之意，虽是外用，仍可达四君之用，加之补骨脂共同发挥补气助阳固卫的作用；同时气为血之帅，血为气之母，又与丹参、益母草相辅相成以补气养血；辛夷、樟脑性辛，辛散通络，亦可增强透皮之力；甘草调和诸药。诸药共用，发挥“清、化、补”原则，清血之热毒，化络脉之瘀，补气阴之虚，攻补兼施治疗诸病。

2 药学研究

外用应急软膏由黄芩、金银花、鱼腥草等数位中药组成。现代药理研究表明，黄芩主要成分为黄芩苷，具有抗炎、抗菌、增强免疫等作用；白芍主要成分为白芍总苷，具有抗炎、免疫调节、保护神经及心脑血管、抑制细胞增殖等多种作用；丹参的主要成分为丹参酮，具有抗炎、改善微循环、抗氧化、降压降脂等功能；补骨脂具有抗菌、抗炎、抗氧化等作用；人参皂苷、人参多糖为人参重要组成部分，发挥抗菌、抗氧化、抗炎、调节免疫细胞活性等多种功能；党参具有保护神经、抗炎、抗氧化、抗应激等作用；金银花具有多种化学成分，黄酮类化合物具有抗病毒、抗菌、抗过敏消炎的作用，基酸类化合物具有抗炎、抗菌、抗氧化等作用，环烯醚萜化合物具有抗炎、镇痛、清热解毒的作用；茯苓多糖和三萜类成分为茯苓主要有效成分，具有提高免疫力、抗炎、镇静等作用，与白芍总苷共同发挥修复皮肤屏障功能；益母草具有抗氧化、抗血小板聚集、抗凋亡等作用可修复组织损伤；鱼腥草所含挥发油和黄酮类化合物为其主要药用成分，具有抗炎、抗病毒、抗菌等作用；鸭跖草主要发挥镇痛、抗菌、抗炎等作用；辛夷具有抗组胺、抗过敏、抗菌等作用；青蒿素为青蒿中药有效成分，发挥抑菌杀虫、解热抗炎等药理活性；樟脑除发挥辛香走窜作用外，还发挥抑菌作用；甘草调和诸药，发挥抗炎、抗病毒的作用^[9-11]。

3 质量控制（质量标准）

性状：本品为淡黄色软膏，具有特殊的樟脑气。

鉴别：在供试品色谱中，在与芍药苷对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

在供试品色谱中，在与丹参对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

在供试品色谱中，在与补骨脂素对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

供试品色谱中，在与樟脑对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

含量测定：本品含黄芩以黄芩苷（ $C_{21}H_{18}O_{11}$ ）计

≥0.009% 微生物限度：细菌数 ≤100cfu/g

霉菌和酵母菌数 ≤100cfu/g

金黄色葡萄球菌 不得检出

铜绿假单胞菌 不得检出

稳定性考察：外用应急软膏自投放市场以来经过三年多的临床反应及实验室稳定性考察，加速实验证明，该药质量稳定，检测方法可靠，能够保证产品的质量。

4 药理学研究

外用应急软膏增强巨噬细胞吞噬能力作用：外用应急软膏的小剂量组（每日涂药 1 次）及大剂量组（每日涂药 3 次）在吞噬率及吞噬指数方面，均比阴性对照组显著提高。大小剂量组对于血清溶菌酶的含量相比阴性对照组也是显著提高，具有统计学意义的。因此，外用应急软膏可显著增强巨噬细胞的吞噬能力。

- (1) 外用应急软膏抗炎作用：外用应急软膏小剂量组抗炎作用略逊于氟轻松，但大剂量组与氟轻松组抗炎作用相当，能够显著改善大鼠足趾周径增长和足趾厚度增加，消除肿胀作用明显。
- (2) 外用应急软膏促进伤口愈合，预防感染作用：外用应急软膏在治疗家犬污染性贯穿伤时，在与阴性对照组凡士林组相比，外用应急软膏用药后 2 天、5 天（ $P < 0.05$ ），用药后 10 天治疗效果（ $P < 0.01$ ），说明外用应急软膏对家犬污染性烫伤治疗效果良好，显著降低烫伤伤口评分；外用应急软膏用药后第 5 天伤口细菌菌落数明显减少，伤口完全愈合率明显增加（ $P < 0.01$ ），说明外用应急软膏对家犬污染性烫伤治疗效果良好，显著促进创面愈合。
- (3) 外用应急软膏镇痛作用：大剂量组与对照组炎痛息组相比，外用应急软膏能够显著提高大鼠的痛觉阈，镇痛指数与炎痛息疗效相当，说明外用应急软膏具有显著的镇痛作用。

5 安全性研究

(一) 急性毒性试验:

通过对 50 只昆明种小白鼠按分组法进行皮肤给药, 未见小白鼠死亡, 也未见中毒症状, 说明外用应急软膏外用于皮肤完全无毒。

(1) 外用应急软膏的灌胃急性毒性试验:

通过对 70 只昆明种小白鼠进行灌胃后观察七天内动物死亡数及致死前的症状, 结果表明: 动物灌胃致死量折算到成人, 相当于 70kg 成人口服 1148g, 因此认为该药毒性很低, 计算的中毒量 1148g 超过临床常用量 2g 的 500 倍以上, 死亡的动物经病理解剖肉眼观察, 未见胃壁粘膜有炎症出血及穿孔现象。

(2) 外用应急软膏的腹腔注射急性毒性试验:

通过对 90 只昆明种小白鼠按分组法进行腹腔注射, 结果动物的腹腔注射致死量, 相当于 70kg 成人吸收药物量达 240kg, 也已超过了常用量 2g 的外用剂量的 100 倍以上, 而且动物的死亡时间表明, 该药在半小时内吸收达到高峰, 超过 30 分钟后, 吸收的药物逐渐减少于排泄消除药物, 因此, 半小时如不死亡, 就不会死亡了。说明该药消除较快, 并无持续性毒性或后遗症毒性, 该药的毒性是很低微的。

(3) 中药油剂的腹腔注射急性毒性试验:

通过对 50 只昆明种小白鼠进行腹腔注射, 增大剂量后, 小白鼠无一例死亡, 也未见中毒症状。由于腹腔注射 50ml/kg 已不能使小白鼠死亡, 可以推断, 灌胃用药 50ml/kg 也不会引起动物死亡, 灌胃的 LD₅₀ 也肯定不大于 50ml/kg, 因此不必再做中药油剂对小白鼠的灌胃及皮肤用药的急性毒性试验。

(二) 动物长期毒性试验

1. 对大白鼠的长期毒性试验: 试验结果表明

(1) 用药组及对照组的动物在 21 天用药期间均活动正常, 进食正常, 未见任何不良反应, 也无一动物死亡。

(2) 用药局部均未见发炎、肿胀、萎缩、红斑、水泡、溃疡等症状反应。

(3) 所有大白鼠病理解剖学检查, 各主要脏器未见出血点、溃疡、坏死、炎症等反应, 用药组与对照组基本一致, 未见病理性变化。

(4) 外用应急软膏局部用药长期毒性很小, 按 2g/kg 用药是安全的。

2. 对家犬的长期毒性试验: 试验结果表明

(1) 用药组及对照组家犬在 30 天内活动均正常, 行为活泼, 毛发光润, 未见粪便异常这,

也无一动物死亡，用药局部未见皮肤刺激反应，三组间也未见显著差异。

T/CACM 公尔格

(2) 三组动物的体重增长情况基本一致 ($P>0.05$)。

(3) 三组动物的血液化验、尿液化验、肝肾功能及心电图检查, 用药前后未见明显变化, 三组间未见显著差异。

(4) 三组动物的 14 种脏器组织病理切片除大剂量组的一只家犬用药区皮肤有轻度细胞浸润外, 其它脏器组织, 用外用应急软膏大小剂量后均未见病理学改变。

(5) 试验结果表明: 外用应急软膏给家犬按 0.5-1.5kg/kg/日用药 30 天, 未见心脏、血象、肝肾功能及 14 种脏器组织的长期毒性变化。

(三) 外用应急软膏局部刺激性试验

(1) 外用应急软膏大小剂量, 对成年家兔皮肤均无刺激性。

(2) 对豚鼠皮肤无刺激性。

(3) 对家兔眼无刺激性。

(4) 对人体各处皮肤及下唇粘膜无刺激作用。

(四) 外用应急软膏局部致敏性试验

(1) 在大白鼠主动皮肤过敏反应中为阴性结果, 说明外用应急软膏并无致敏性。

(2) 外用应急软膏的被动皮肤致过敏试验结果表明外用应急软膏无致敏作用。

参考文献

- [1] 杭小涵,李雪,李元文,等.活血解毒汤联合外用应急软膏治疗银屑病临床疗效观察.已被中国中西医结合皮肤性病学杂志录用, 将于2024年4月刊出.
- [2] 李琰,黄纲,李斌,等.微生态调控与中医药外治理论的思考[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志,2015,14(06):403-406.
- [3] 杨志波,杨素清,唐雪勇,等.穿戴医用防护装备所致皮肤问题及疾病的中医药外治专家建议[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志,2020,19(01):1-4.
- [4] 张臻,杜娟.外用应急软膏作为维持治疗药物对轻中度慢性手部湿疹的疗效及安全性分析[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志,2021,20(06):626-628.
- [5] 杜娟,张臻,朱均昊,等.外用应急软膏治疗带状疱疹疗效分析 [J].世界临床药物,2021,42(03):177-180.
- [6] 陆文婷,冯圣一,徐冰.外用应急软膏联合三色敷药治疗急性踝关节扭伤的临床效果分析.已被中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生录用.
- [7] 吴伟萍.外用应急软膏治疗糖尿病足的临床疗效.已被内蒙古中医药录用, 将于 2023 年 8-9 月刊出.
- [8] 秦凯健.外用应急软膏在慢性肛裂患者中的临床效果.已被内蒙古中医药录用, 将于 2023 年 9-10 月刊出.
- [9] 丛彩娟,李桂荣.HPLC 法测定外用应急软膏中黄芩苷的含量[J].齐鲁药事,2010,29(08):470-471.
- [10] 曹继军.HPLC 法测定外用应急软膏中黄芩苷[J].中草药,2006(10):1511-1512.
- [11] 冯淮,丛培龙.外用应急软膏[J].中药新药与临床药理,1995(03):49.