



专 家 共 识

GS/CACM ×××—201×

代替×××××××

喉咽清颗粒（口服液）治疗上呼吸道感染临床应用专家共识

Expert consensus on clinical application of Houyanqing
Granule (oral liquid) in treatment of upper respiratory
tract infection (稿件类型：送审稿)

(本稿完成时间：2024 年 10 月 25 日)

2024-××-××发布

目 次

前 言.....	1
引 言.....	2
咽喉清颗粒（口服液）治疗上呼吸道感染临床应用专家共识.....	3
1 推荐意见/共识建议概要表.....	3
2 范围.....	4
3 药物基本信息.....	4
4 临床问题清单.....	5
5 疾病诊断.....	6
6 临床应用建议.....	7
7 安全性.....	7
8 疗程疗效.....	9
9 研究进展.....	9
10 利益相关.....	11
附录 A（资料性附录）	12
A.1 中医理论基础	12
A.2 药学研究	12
A.3 药理研究	12
参考文献.....	15

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。

本共识由北京中医药大学第三附属医院、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：北京中医药大学第三附属医院

本共识主要起草人：王成祥（北京中医药大学第三附属医院）、于会勇（北京中医药大学第三附属医院）

本共识顾问：张洪春（中日友好医院）

本共识专家组（按笔画排序）：王振伟（上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院）、王海霞（烟台市烟台山医院）、孔小行（苏州大学附属儿童医院）、叶冰（济南儿童医院）、田利远（河北省儿童医院）、史捷（陕西中医药大学附属医院）、冯淬灵（北京大学人民医院）、朱应群（长沙市第三医院）、朱佳（江苏省中医院）、刘平（中南大学湘雅二医院）、刘乾生（陕西中医药大学附属医院）、汤建桥（武汉儿童医院）、许银姬（广东省中医院）、李泽庚（安徽中医药大学）、李雪梅（重庆市妇幼保健院）、李善群（复旦大学附属中山医院）、杨小骏（上海电力医院）、杨洪军（中国中医科学院）、杨道文（中日友好医院）、杨毅（湖北省中医院）、迟翔宇（山东省立医院）、张炜（上海中医药大学附属曙光医院）、张伟（山东中医药大学附属医院）、张继先（湖北省中西医结合医院）、张葆青（山东中医药大学附属医院）、张碧清（郴州市第一人民医院）、陈小红（永州市中心医院）、陈凤琴（河北省人民医院）、陈明泉（复旦大学附属华山医院）、陈薇（北京中医药大学）、茅靖（上海市松江区方塔中医医院）、罗武政（重庆医科大学附属儿童医院）、罗征秀（重庆医科大学附属儿童医院）、季瀛豪（复旦大学附属儿科医院）、金朝晖（湖南中医药大学第一附属医院）、周林福（江苏省人民医院）、耿立梅（河北省中医院）、贾维（上海市中西医结合医院）、晁燕（中华中医药学会肺系病分会）、徐永健（广州中医药大学附属金沙洲医院）、郭裕（上海市中医医院）、裘学芹（山东省妇幼保健院）、崔红生（北京中医药大学第三附属医院）、韩玉玲（济南儿童医院）、廖邦冰（重庆市江津区妇幼保健院）、樊明月（苏州大学附属儿童医院）、黎旭（湖南中医药大学第一附属医院）、黎晓兰（四川大学华西第二医院）、潘频华（中南大学湘雅医院）

引 言

湖南时代阳光药业股份有限公司生产的喉咽清颗粒（口服液）处方源于民间验方，是治疗咽喉部疾病的中药新药，具有自主知识产权，属于全国独家品种、国家重点新产品、国家中药保护品种、国家基本医疗保险目录品种，质量标准收载于《中国药典》2020 年版一部。

喉咽清颗粒（口服液）由土牛膝、马兰草、车前草、天名精四味药材组成，具有清热解毒，利咽止痛之功效。收录于《中西医结合耳鼻咽喉科学》、《临床常用方剂与中成药》、《中医儿科学》等教材，列入《中成药临床应用指南—儿科疾病分册》、《中成药临床应用指南—耳鼻咽喉疾病分册》等指南，纳入国家中医药管理局《新冠病毒感染者居家中医药干预指引》、《湖南省春季流感中医药防治方案》、《湖南省儿童肺炎支原体肺炎中医药防治方案(2023年版)》、《山东省2023年冬春季呼吸道感染性疾病中医药防治方案》。

喉咽清颗粒（口服液）在临床上较为广泛的应用于上呼吸道感染性疾病的治疗和协同治疗，经多年临床观察，其对上呼吸道感染性疾病有明显疗效。但临床上对治疗上呼吸道感染性疾病的剂量、疗程、适应症、副作用等问题并不十分明确，因此，有必要在循证医学证据的基础上，总结临床医生应用经验，通过制定专家共识，进一步明确喉咽清颗粒（口服液）治疗上呼吸道疾病的优势环节、给药方案与时机、剂量疗程特点、安全性问题等，旨在提高临床疗效，促进合理用药，减少用药风险。2023年10月《喉咽清颗粒（口服液）治疗上呼吸道感染临床应用专家共识》在中华中医药学会立项，依托北京中医药大学第三附属医院联合全国45家中、西医疗机构的呼吸科、儿科、耳鼻喉科等45位专家共同研制，用于指导喉咽清颗粒（口服液）的临床应用。

咽喉清颗粒（口服液）治疗上呼吸道感染

临床应用专家共识

1 推荐意见/共识建议概要表

《咽喉清颗粒（口服液）治疗上呼吸道感染临床应用专家共识》达成以下推荐意见和共识建议。具体见表 1 和表 2。

表 1：推荐意见概要表

共识条目	证据等级	投票结果	推荐强度
1、咽喉清颗粒（口服液）可用于“肺胃实热”证，缓解咽痛、咽喉红肿、咽干、发热等症状。	低	强推荐 29 弱推荐 2	强推荐
2、咽喉清颗粒（口服液）用于治疗急性咽炎引起的咽痛、咽喉红肿、咽干、发热等症状。可明显降低咽痛、咽部黏膜充血程度的 VAS 评分，加快退烧及缩短咽痛、咽干、咽黏膜充血消失时间。	低	强推荐 29 弱推荐 2	强推荐
2、咽喉清颗粒（口服液）用于治疗急性扁桃体炎引起的咽痛、咽喉红肿、扁桃体肿大/充血、发热等症状。可明显改善临床总有效率，缩短咽痛、咽黏膜充血以及扁桃体肿大/充血消失时间。	低	强推荐 29 弱推荐 2	强推荐
3、咽喉清颗粒（口服液）的临床用药疗程为 5-7 天，可根据病情适当调整使用时间。	低	强推荐 25 弱推荐 6	强推荐
4、用法用量：咽喉清颗粒（口服液）成人的具体用量为 2 袋/次（20ml/次），一日 3 次。	低	强推荐 29 弱推荐 2	强推荐
6、应用咽喉清颗粒（口服液）偶有胃肠道不适、皮疹、腹泻、恶心、呕吐、皮肤瘙痒等不良反应。	低	强推荐 17 弱推荐 11 无明确推荐 1 弱不推荐 1 补充 1	强推荐

表 2：共识建议概要表

共识条目	投票结果	建议/不建议
1、在应用咽喉清颗粒（口服液）进行治疗时，咽痛的结局指标最能体现该产品的疗效优势。	推荐 19 中立 12	建议
2、咽喉清颗粒（口服液）儿童的具体用量为：尚无 1 岁以下婴幼儿临床资料，建议结合实际情况使用； 1-2 岁半袋/次（5ml/	推荐 24 中立 6 补充 1	建议

次), 一日2次; 3-5岁半袋-1袋/次 (5-10ml/次), 一日3次; 6-10岁1袋/次 (10ml/次), 一日3次; 11-14岁1-2袋/次 (10-20ml/次), 一日3次; 14岁以上2袋/次 (20ml/次), 一日3次。		
3、当患者出现扁桃体化脓、实验室检查结果出现白细胞增高、中性粒细胞增高等情况, 可合并使用抗菌素, 当患者出现咽部水肿可考虑同时使用激素治疗; 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); 尚未发现与其他药物联用会增加用药风险。	推荐 24 中立 7	建议
4、咽喉清颗粒 (口服液) 对于平素体质虚弱的患者, 出现咽痛、咽干和咽喉红肿等上呼吸道感染症状时, 可短期使用或辨证配伍使用; 出现不良反应时, 应视不良反应轻重, 减量使用或停药;	推荐 23 中立 8	建议
5、建议咽喉清颗粒 (口服液) 服药后 30 分钟内尽量不饮水和进食, 以充分发挥咽喉清的局部治疗作用;	推荐 27 中立 4	建议
6、咽喉清颗粒 (口服液) 对于孕妇禁用, 对该药物成分过敏者禁用, 过敏体质者慎用。服药期间应忌饮酒及食用辛辣、油腻、刺激性食物。	推荐 31	建议
7、目前尚未发现影响咽喉清颗粒 (口服液) 疗效的因素。	推荐 21 中立 9 补充 1	建议

2 范围

本共识说明了咽喉清颗粒 (口服液) 的临床主要适应症、用法用量、疗程、联合用药安全性等临床问题。

本共识适用于临床各级医疗机构的呼吸科、耳鼻喉科、儿科、老年病科、急诊科、全科、中医科的医师以及医院和药店的药师在使用咽喉清颗粒 (口服液) 时作为用药参考。

3 药物基本信息

3.1 组方来源

咽喉清颗粒 (口服液) 源自民间验方。咽喉清口服液 1995 年 5 月 23 日颁发新药证书, 并于 1995 年 8 月获卫生部批准正式生产。其中进行了毒理、药理实验和临床试验, 产品临床研究由国医大师周仲英教授牵头完成。

3.2 药物组成

咽喉清颗粒 (口服液) 由土牛膝、马兰草、车前草、天名精四味药材组成, 辅料含薄荷脑。

3.3 功能主治

清热解毒，利咽止痛。用于肺胃实热所致的咽部肿痛，发热，口渴，便秘，以及扁桃体炎、急性咽炎见于上述证候者。

3.4 政策准入情况

喉咽清颗粒（口服液）属于国家基本医疗保险目录品种，质量标准收载于 2010、2015、2020 年版《中国药典》。

喉咽清颗粒（口服液）经二十余年临床应用，安全性和有效性获得临床广泛认可。收录于《中西医结合耳鼻咽喉科学》、《临床常用方剂与中成药》、《中医儿科学》等教材，是治疗急性咽炎、急性扁桃体炎等咽喉疾病的代表性用药；列入《中成药临床应用指南—儿科疾病分册》、《中成药临床应用指南—耳鼻咽喉疾病分册》作为急性咽炎治疗用药。

在《湖南省儿童新型冠状病毒感染的肺炎临床诊断与治疗专家共识（试行第一版）》中，该产品作为治疗儿童新冠肺炎推荐中成药。2022 年 12 月，纳入国家中医药管理局《新冠病毒感染者居家中医药干预指引》，症见咽痛明显，发热、肌肉酸痛、乏力、或咳嗽者，成人儿童皆适用。此后相继进入湖南、上海、山西、贵州、云南、陕西、青海、新疆、重庆、苏州、大连等 12 省市新冠目录。

2023 年湖南省卫生健康委和湖南省中医药管理局发布的《湖南省春季流感中医药防治方案》、《湖南省儿童肺炎支原体肺炎中医药防治方案(2023 年版)》、《山东省 2023 年冬春季呼吸道感染性疾病中医药防治方案》推荐使用喉咽清颗粒（口服液）。

4 临床问题清单

1) 喉咽清颗粒（口服液）说明书中的“肺胃实热”，临床中包括哪些症状？临床中还可以适用于哪些证候？

2) 喉咽清颗粒（口服液）可用于治疗急性扁桃体炎、急性咽炎、流感、疱疹性咽峡炎等上呼吸道感染性疾病吗？还可用于治疗哪些疾病（新型冠状病毒感染、放射性口腔溃疡、咽炎、手足口病等）？

3) 根据喉咽清颗粒（口服液）的药物组成，喉咽清颗粒（口服液）不适用于体寒、体质虚弱、脾胃虚寒者，临床上对以上人群是否适用？

4) 在应用喉咽清颗粒（口服液）进行治疗时，哪个（些）结局指标最能体现喉咽清颗粒（口服液）的疗效优势？

5) 在应用喉咽清颗粒（口服液）进行治疗时，与同类药相比有哪些优势（针对症候广泛、起效快、安全性好等）？

6) 喉咽清颗粒（口服液）缓解咽痛的起效时间？

- 7) 喉咽清颗粒（口服液）的临床用药的疗程是多少？
- 8) 喉咽清颗粒（口服液）儿童的具体用法用量是多少？
- 9) 喉咽清颗粒（口服液）成人的具体用法用量是多少？
- 10) 哪些疾病的患者可以单独使用喉咽清颗粒（口服液）治疗？
- 11) 在何种情况下，喉咽清颗粒（口服液）必须联合其他药物治疗？联合什么药物？有哪些注意事项？
- 12) 在应用喉咽清颗粒（口服液）治疗时，是否出现过哪些相关的不良反应？如何处理？
- 13) 喉咽清颗粒（口服液）有何用药注意事项？
- 14) 哪些因素可能会影响喉咽清颗粒（口服液）的疗效？
- 15) 喉咽清颗粒（口服液）与其他药物联用是否增加了用药风险？

5 疾病诊断

5.1 中医诊断要点

肺胃实热证参照《中医病证分类与代码》GB/T15657.2-2021（B02.07.03.03.04），为温热邪毒炽盛，壅滞于肺胃所致。临床以发热、恶热，日晡益甚，大汗出，烦渴引饮，咳喘气粗。颜面红赤，舌质红，舌苔老黄，甚或黑有芒刺，脉洪数或沉实有力，指纹紫暗，伴见胸脘痞闷，大便秘结，小便短赤等为特征的证候。

5.2 西医诊断要点

喉咽清颗粒（口服液）适用于急性咽炎（ICD-11，编码CA02.Z）、急性扁桃体炎（ICD-11，编码CA03.Z）。诊断参照《耳鼻咽喉头颈外科学8年制第3版》^[1]。

5.2.1 急性咽炎

临床表现：初起时咽部干燥、灼热。继之有咽痛，吞咽、进食时加剧，疼痛可放射至耳部。可伴有发热、头痛、食欲减退、四肢酸痛等。

体征：口咽及鼻咽部黏膜呈急性弥漫性充血、腭弓、悬雍垂水肿，咽后壁淋巴滤泡和咽侧索红肿。

实验室检查：咽部细菌培养以链球菌、葡萄球菌和肺炎双球菌为主。

5.2.2 急性扁桃体炎

临床表现：剧烈咽痛，多伴有吞咽痛且疼痛常放射至耳部。部分可出现胃寒、高热、头痛、食欲下降、疲乏无力等症状。

体征：咽部黏膜弥漫性充血，以扁桃体及双侧腭弓最为明显，腭扁桃体肿大，表面覆盖白色或黄色点状渗出物。

实验室检查：咽部细菌培养以链球菌、葡萄球菌和肺炎双球菌为主。

6 临床应用建议

6.1 适应症

咽喉清颗粒（口服液）可用于“肺胃实热”证，缓解咽痛、咽喉红肿、咽干、发热等症状。（低级证据，强推荐）

6.1.1 急性咽炎

咽喉清颗粒（口服液）用于治疗急性咽炎引起的咽痛、咽喉红肿、咽干、发热等症状。可明显降低咽痛、咽部黏膜充血程度的 VAS 评分，加快退烧及缩短咽痛、咽干、咽黏膜充血消失时间^{[2]-[6]}。（低级证据，强推荐）

6.1.2 急性扁桃体炎

咽喉清颗粒（口服液）用于治疗急性扁桃体炎引起的咽痛、咽喉红肿、扁桃体肿大/充血、发热等症状。可显著改善临床总有效率，缩短咽痛、咽黏膜充血以及扁桃体肿大/充血消失时间^{[7]-[9]}。（低级证据，强推荐）

6.2 用法用量

咽喉清颗粒的用法：开水冲服。

用量：一次 2 袋，一日 3 次^[13]。（低级证据，强推荐）

咽喉清口服液的用法：口服。

用量：一次 20 毫升，一日 3 次^[4]。（低级证据，强推荐）

6.3 联合用药

当患者出现扁桃体化脓、实验室检查结果出现白细胞增高、中性粒细胞增高等情况，可合并使用抗菌素，当患者出现咽部水肿可考虑同时使用激素治疗；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）

尚未发现与其他药物联用会增加用药风险。（共识建议）

7 安全性

7.1 不良反应

7.1.1 说明书

偶见皮疹、瘙痒，停药后症状消失。

7.1.2 上市后监测不良反应

根据近五年国家药品不良反应监测报告发现，喉咽清颗粒（口服液）偶有胃肠道不适、皮疹、腹泻、恶心、呕吐、皮肤瘙痒等不良反应，停药后症状消失，对原患疾病影响不明显。

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

7.2 禁忌

孕妇禁用。（说明书）

7.3 注意事项

（1）忌烟、酒及辛辣食物。（说明书）

服药期间应忌饮酒及食用辛辣、油腻、刺激性食物。（共识建议）

（2）不宜在服药期间同时服用滋补性中药。（说明书）

（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。（说明书）

（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。（说明书）

（5）服药3天症状无缓解，应去医院就诊。（说明书）

（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1袋（10毫升），一日2次；3岁到14岁一次1袋（10毫升），一日3次；14岁以上一次1-2袋（10-20毫升），一日3次。（说明书）

尚无1岁以下婴幼儿临床资料，建议结合实际情况使用；1-2岁半袋/次（5ml/次），一日2次；3-5岁半袋-1袋/次（5-10ml/次），一日3次；6-10岁1袋/次（10ml/次），一日3次；11-14岁1袋-2袋/次（10-20ml/次），一日3次；14岁以上2袋/次（20ml/次），一日3次。

（共识建议）

（7）对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。（说明书）

（8）本品性状发生改变时禁止使用。（说明书）

（9）儿童必须在成人监护下使用。（说明书）

（10）请将本品放在儿童不能接触的地方。（说明书）

（11）如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。（说明书）

（12）喉咽清颗粒（口服液）对于平素体质虚弱的患者，出现咽痛、咽干和咽喉红肿等上呼吸道感染症状时，可短期使用或辨证配伍使用。（共识建议）

（13）出现不良反应时，应视不良反应轻重，减量使用或停药。（共识建议）

(14) 建议咽喉清颗粒(口服液)服药后30分钟内尽量不饮水和进食,以充分发挥咽喉清的局部治疗作用。(共识建议)

8 疗程疗效

疗程 咽喉清颗粒(口服液)的临床用药疗程为5-7天,可根据病情适当调整使用时间。(强推荐,低级证据)

疗效 在应用咽喉清颗粒(口服液)进行治疗时,咽痛的结局指标最能体现该产品的疗效优势^{[2]-[13]}。(共识建议)

目前尚未发现影响咽喉清颗粒(口服液)疗效的因素。(共识建议)

9 研究进展

咽喉清颗粒(口服液)说明书中功能主治为肺胃实热证、急性咽炎以及扁桃体炎,在本共识制定过程中发现,一些研究表明,本品在治疗风热喉痹、新型冠状病毒感染、慢性咽炎、复发性口腔溃疡、手足口病、放射性口腔溃疡及咽炎、小儿疱疹性咽峡炎等疾病亦有良好的治疗作用。由于上述适应症超出了说明书适应症范围,且受证据数量和质量的限制,按照中华中医药学会标准化办公室的要求,仅在本文中梳理相关的研究进展。

9.1 咽喉清颗粒(口服液)还可用于风热喉痹,改善咽痛 VAS、咽部黏膜充血 VAS 评分、咽喉肿痛好转时间^[10]。(低级证据)

1 项咽喉清颗粒(口服液)治疗风热喉痹的随机对照试验(Hu R2018)结果显示,咽喉清颗粒(口服液)与连花清瘟颗粒治疗相比,更有效改善7天咽痛 VAS 评分(MD -0.98 (分), 95% CI: [-1.47, -0.49])、7天咽部黏膜充血 VAS 评分(MD -1.07 (分), 95% CI: [-1.55, -0.59])。

9.2 咽喉清颗粒(口服液)治疗新型冠状病毒感染可有效改善咽痛 VAS 评分、提高咽痛症状消失率、改善咽干症状^{[11]-[13]}。(低级证据)

1 项咽喉清颗粒(口服液)治疗新型冠状病毒肺炎的随机对照试验(Huang LG2022)结果显示,咽喉清颗粒(口服液)联合西医常规治疗与西医常规治疗相比,更有效改善咽干中医证候评分(MD -0.74 (分), 95% CI: [-0.83, -0.65])。

1 项咽喉清颗粒(口服液)治疗新型冠状病毒感染的随机对照试验(Zhang BY2024)结果显示,咽喉清颗粒与六神丸相比,更有效改善第7天咽痛 VAS 评分(MD -5.47 (分)),

95% CI: [-9.92, -1.02])、提高第7天咽痛症状消失率(RR 1.28, 95% CI: [1.04, 1.58])。

9.3 咽喉清颗粒(口服液)治疗慢性咽炎可有效改善咽痛、咽干、咽异物感等症状^{[14]-[15]}。(低级证据)

1项咽喉清颗粒(口服液)治疗慢性咽炎(风热证)的随机对照试验(Xu L2022)结果显示:咽喉清颗粒(口服液)联合布地奈德混悬液与布地奈德混悬液相比,更有效改善咽痛中医证候评分(MD -0.89(分), 95% CI: [-1.04, -0.74])、咽干中医证候评分(MD -0.84(分), 95% CI: [-0.98, -0.70])。

1项咽喉清颗粒(口服液)治疗慢性咽炎的随机对照试验(Su JM2023)结果显示:咽喉清颗粒(口服液)联合布地奈德混悬液与布地奈德混悬液相比,更有效改善异物感中医证候评分(MD -0.63(分), 95% CI: [-0.76, -0.50])、干痒中医证候评分(MD -0.88(分), 95% CI: [-1.02, -0.74])。

9.4 咽喉清颗粒(口服液)治疗复发性口腔溃疡能够有效抑制炎症反应,减轻疼痛程度,缩短溃疡愈合时间,延长复发间隔时间^[16]。(低级证据)

1项咽喉清颗粒(口服液)治疗复发性口腔溃疡的随机对照试验(Huang CJ2022)结果显示:咽喉清颗粒(口服液)与碘甘油相比更能改善总有效率(RR 1.35, 95% CI: [1.02, 1.79])、缩短平均溃疡期为(MD -1.90(天), 95% CI: [-2.19, -1.61])、降低肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平(MD -9.74(ng/L), 95% CI: [-15.89, -3.59])、C反应蛋白(CRP)水平(MD -1.74(mg/L), 95% CI: [-2.93, -0.55])、白介素-8(IL-8)水平(MD -28.88(ng/L), 95% CI: [-37.00, -20.76])。随访3个月,观察组复发率为13.33%,明显低于对照组的56.67%($P<0.05$),观察组平均复发间隔时间明显长于对照组($P<0.05$)。

9.5 咽喉清颗粒(口服液)可以有效改善手足口病退热时间、皮疹消退时间、咽部疱疹消退时间、口腔黏膜溃疡愈合时间^[17]。(低级证据)

1项咽喉清颗粒(口服液)治疗手足口病的随机对照试验(Ran ZB2023)结果显示:咽喉清颗粒(口服液)联合重组人干扰素 α -2b口腔喷雾剂与重组人干扰素 α -2b口腔喷雾剂相比,更能改善观察组退热时间(MD -0.38(天), 95% CI: [-0.57, -0.19])、皮疹消退时间(MD -1.75(天), 95% CI: [-2.13, -1.37])、咽部疱疹消退时间(MD -2.21(天), 95% CI: [-2.41, -2.01])、口腔黏膜溃疡愈合时间(MD -2.30(天), 95% CI: [-2.55, -2.05])。

9.6 头颈肿瘤患者放疗期间配合咽喉清颗粒(口服液)含漱与口服能有效延缓放射性口腔溃疡及咽炎的发生,并缩短黏膜溃疡愈合时间,有效减轻临床不适症状^[18]。(低级证据)

1 项咽喉清颗粒（口服液）治疗放射性口腔溃疡的随机对照试验（Wang XW2021）结果显示：咽喉清口服液与康复新液相比，更能改善患者的累积辐射剂量（MD 9.73（Gy），95% CI：[7.70, 11.76]）、黏膜损伤高峰持续时间（MD -3.24（天），95% CI：[-4.23, -2.25]）、黏膜损伤愈合时间（MD -6.80（天），95% CI：[-8.41, -5.19]）。

9.7 咽喉清颗粒（口服液）可以有效缩短小儿疱疹性咽峡炎退热时间、疱疹消失时间、流涎消失时间、咽痛消失时间、恢复进食时间^[19]。（低级证据）

1 项咽喉清颗粒（口服液）治疗小儿疱疹性咽峡炎的随机对照试验（Han B2024）结果显示：咽喉清颗粒（口服液）联合重组人干扰素 α -2b 口腔喷雾剂与重组人干扰素 α -2b 口腔喷雾剂相比，更能改善患者的退热时间（MD -1.06（天），95% CI：[-1.24, -0.88]）、疱疹消失时间（MD -1.23（天），95% CI：[-1.42, -1.04]）、流涎消失时间（MD -1.82（天），95% CI：[-1.93, -1.71]）、咽痛消失时间（MD -2.04（天），95% CI：[-2.16, -1.92]）、恢复进食时间（MD -1.32（天），95% CI：[-1.47, -1.17]），降低患者的血清 C 反应蛋白水平（MD -2.89（mg/L），95% CI：[-3.58, -2.20]）、降钙素原水平（MD -2.97（ng/ml），95% CI：[-3.66, -2.28]）、肿瘤坏死因子 α 水平（MD -7.90（ng/L），95% CI：[-9.39, -6.41]），改善患者的 CD4⁺水平（MD 7.03（%），95% CI：[5.47, 8.59]）、CD4⁺/CD8⁺水平（MD -3.19，95% CI：[-4.33, -2.05]），CD8⁺水平（MD 0.45（%），95% CI：[0.38, 0.52]），提高治疗的总有效率（RR 1.23，95% CI：[1.04, 1.45]）。

10 利益相关

共识制定过程中，所有参与者均无利益冲突，已在正式工作开始前在会议上公开了利益声明，即所有参与本诊疗专家共识制定的成员均和药品生产企业无经济利益往来。

附录 A

(资料性附录)

A.1 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；马兰草味苦辛、性凉，能清热解毒、凉血利咽为臣；车前草味甘、性寒，能利尿通淋、清热明目、镇咳祛痰为佐；天名精味辛性寒，能清热解毒、活血祛瘀；以上四药合用具有清热解毒，利咽止痛之功效。故对广义的上呼吸道感染有明显效果。

方中土牛膝、马兰草、车前草、天名精配伍使用，对于咽痛、咽部红肿、发热、口渴等上呼吸道感染引起的症状效果显著。产品的安全性高，口感好，依从性好，药性平和，儿童也可使用，疗效卓著。

A.2 药学研究

一、咽喉清颗粒（口服液）制剂物质基础研究

在咽喉清中共鉴定出 115 种化学成分，其中甾体和三萜皂苷类化合物 27 种，黄酮类化合物 29 种，苯乙醇苷类化合物 14 种，酚酸类化合物 17 种，倍半萜类及环烯醚萜类化合物 15 种，生物碱、木脂素等其它类化合物 13 种。

基于体内外样品图谱，通过保留时间、母离子（精确分子量）、碎片离子，对照品比对、以及文献参考等，确定原型入血成分。共鉴定了 27 种原型入血成分，其中生物碱类 3 种、黄酮类 8 种、酚酸类 1 种、甾体类 2 种、苯乙醇苷类 2 种，三萜皂苷类 6 种、倍半萜 5 种。

二、咽喉清颗粒（口服液）质量标准升级研究

研究建立了高效液相色谱法测定咽喉清口服液中抗炎活性成分竹节参皂苷 IVa 含量测定方法，且其含量均高于 0.2mg/ml^[21]。研究建立了高效液相色谱法测定咽喉清颗粒中齐墩果酸含量测定方法。

研究建立了成品咽喉清口服液抗炎活性成分竹节参皂苷 IVa 含量测定方法及指纹图谱检测方法，通过采用对照品及采用 HPLC-MS 法对色谱峰进行了指认，分别为绿原酸、阿魏酸、大车前苷、 β -牛膝甾酮、R-牛膝甾酮、S-牛膝甾酮、异绿原酸 A、异绿原酸 C，为咽喉清口

服液质量保障提供了切实可行的方法。指纹图谱具有系统性、特征性和重现性的特点，能较全面的反映中药的品质，现已成为控制中药质量的有效途径之一。增加指纹图谱相似度评价，提高产品质量标准，可避免因原药材差异性或生产工艺不稳定造成相似度较差的批次产品流于市场，从而确保产品稳定、均一，以保证临床疗效。

A. 3 药理研究

一、咽喉清颗粒（口服液）抗炎作用机制及靶点筛选验证研究

研究利用 RAW264.7 细胞建立 LPS 刺激炎症模型，液相芯片方法一次进行 23 个因子的检测，发现抑制促炎因子的化学成分有竹节参皂苷 IVa、天名精内酯酮、木犀草素；增加 IFN- α 抗病毒、抑炎因子表达的化学成分有大车前苷、竹节参皂苷 IVa。

研究结果表明咽喉清颗粒（口服液）协同抗炎的作用机制为：炎症时 NF κ B1 蛋白进入细胞核内，调控增加炎症因子转录。咽喉清颗粒（口服液）中竹节参皂苷 IVa 结合 NF κ B1，可加速 NF κ B1 蛋白降解，而木犀草素与 annexin a2 蛋白结合，阻断 annexin a（重组人膜联合蛋白 a2）与 NF κ B1 复合物的形成，有效抑制 NF κ B1 蛋白转运进入细胞核，从而抑制炎症相关基因表达。同时，天名精内酯酮可降低炎症介质白三烯的生成，三种有效成分从多靶点、多机制抑制炎症反应，达到协同抗炎的作用效果。

二、咽喉清颗粒（口服液）网络药理学研究

本研究通过网络药理学结合动物实验的方法探讨咽喉清治疗咽炎的作用机制，发现咽喉清能够通过多靶点、多途径的方式影响肿瘤合成途径、基因转录与表达、炎症相关蛋白合成等过程，作用于炎症相关通路、肿瘤相关通路、STAT3 信号通路等产生抗炎的作用^[24]。

三、解热、抗炎、镇咳、抗菌作用

通过前期的药理研究发现咽喉清具有一定的解热、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，咽喉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。

四、咽喉清颗粒（口服液）抗病毒作用研究

多组分药物治疗流感病毒肺炎有效性的精确性研究：试验结果表明，喉咽清口服液可通过提升半乳糖凝集素 3 结合蛋白和谷胱甘肽过氧化物酶 3 水平对病毒性肺炎展示独特的效果。

喉咽清对甲型流感病毒性肺炎具有治疗作用，其可能是通过降低小鼠肺组织中流感病毒载量发挥作用，该作用值得进一步研究^{[22]-[23]}。

A. 4 非临床安全性研究

一、急性毒理学研究

出生后 8 天 SD 幼龄大鼠经口灌胃给予喉咽清颗粒（口服液）清膏单次给药毒性试验

在本实验条件下，PDN8 幼龄 SD 大鼠经口灌胃给予最大浓度约为 4.688g 原药材/ml 的喉咽清颗粒（口服液）清膏，当日 2 次，累积剂量为 187.5g 原药材/kg，部分 SD 幼龄大鼠可见拉水样便现象，动物未见死亡，提示其最大耐受量（MTD）>187.5g 原药材/kg，约相当于 1 岁儿童临床拟用剂量的 188 倍（1 岁儿童体重以 10kg 计）。

二、长期毒理学试验研究

幼龄 SD 大鼠经口灌胃给予喉咽清（清膏）连续 3 个月重复给药毒性试验

本试验条件下，出生后第 8 日（PND8）的幼龄 SD 大鼠经口灌胃给予喉咽清（清膏）3 个月（90 天），其未见明显毒性反应剂量（NOAEL）为 50.7g 原药材/kg，约相当于 1 岁儿童临床剂量的 51 倍（按公斤剂量计算）。

参 考 文 献

- [1]. 孔维佳. 耳鼻咽喉头颈外科学8年制第3版[M]. 北京:人民卫生出版社, 2015, 3.
- [2] 吉琳, 张浩鹏, 曹凯峰, 王丽华. 喉咽清颗粒治疗肺胃实热型急喉痹的临床疗效观察[J]. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志. 2024, 32(03):205-208.
- [3]. 陈炼杰, 陈伟. 喉咽清颗粒治疗急性咽炎肺胃实热证的临床疗效观察[J]. 中国实用医药. 2024, 19(12):134-137.
- [4]. 江青山, 李淑燕. 喉咽清口服液治疗急性咽炎的临床疗效观察[J]. 现代医学与健康研究电子杂志, 2023, 7(23):92-94.
- [5]. 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.
- [6]. 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.
- [7]. 李春花, 詹雅兰, 谷艳龙. 喉咽清颗粒治疗儿童急性扁桃体炎的临床效果研究[J]. 中国现代药物应用[J]. 2024, 18(13):127-130.
- [8]. 王大全; 韩军宁; 梁琰; 姜叶. 喉咽清口服液、匹多莫德联合阿莫西林克拉维酸钾治疗儿童急性化脓性扁桃体炎的临床疗效[J]. 临床合理用药, 2023, 16(06):29-32.
- [9]. 陈方圆. 联用头孢呋辛酯片和喉咽清口服液治疗急性化脓性扁桃体炎的效果研讨[J]. 当代医药论丛, 2019, 17(06):109-110.
- [10]. 胡蓉, 王明, 王丽华, 郭裕, 等. 喉咽清颗粒治疗风热喉痹临床疗效及安全性[J]. 中成药, 2018, 40(12):2824-2826.
- [11]. 黄立功, 肖蓉, 华光. 喉咽清口服液联合常规用药治疗普通型新型冠状病毒肺炎的临床疗效及对免疫指标、炎症因子的影响[J]. 中医临床研究, 2022, 14(35):14-17.
- [12]. 倪崇俊, 宁卫卫, 沈笑春. 喉咽清颗粒与阿比多尔及干扰素联合治疗轻型/普通型新型冠状病毒感染的疗效与安全性[J]. 临床合理用药. 2024, 17(27):50-53.
- [13]. 张博远, 张炜, 刘鲁炯, 王振伟, 贾维, 姚亮, 沈圆圆. 喉咽清颗粒治疗新型冠状病毒感染肺胃实热型咽痛患者的多中心随机对照临床研究[J]. 中成药. 2024, 46(11):3865-3869.
- [14]. 苏洁明, 赖肖芬, 曾斌. 喉咽清颗粒治疗慢性咽炎的临床疗效[J]. 深圳中西医结合杂志. 2024, 34(02):55-58.
- [15]. 徐琳, 袁益静, 刘嘉尹. 喉咽清颗粒对慢性咽炎患者血清炎症反应因子及呼吸道黏膜免疫功能的影响[J]. 慢性病学杂志, 2022, 23(07):1010-1014.
- [16]. 黄春江, 张玲, 王艺, 施志强. 喉咽清口服液治疗复发性口腔溃疡的效果[J]. 中外医学研究. 2022, 20(13):131-135.
- [17]. 冉振兵. 喉咽清口服液联合重组人干扰素a-2b口腔喷雾剂治疗手足口病的疗效及对炎症因子、免疫功能的影响[J]. 首都食品与医药, 2023, (11):60-63.
- [18]. 王贤文, 唐纯玉, 朱镇华, 田道法, 鄢宁, 余文雅. 喉咽清口服液防治放射性口腔溃疡及咽炎的疗效研究[J]. 湖南中医药大学学报, 2021, 41(5):770-774.
- [19]. 韩琳, 叶冰. 喉咽清口服液联合重组人干扰素a2b雾化对小儿疱疹性咽峡炎血清炎症因子及免疫功能的影响[J]. 中国医药科学. 2024, 14(08):100-104.
- [20]. 喉咽清口服液(颗粒)临床应用专家共识[J]. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志, 2022, 30(04):241-245+290.
- [21]. 欧阳文, 罗懿钊, 唐代凤, 等. 喉咽清口服液抗炎活性成分的筛选[J]. 中成药, 2020, 06

- [22]. Wei J, Sun J, Zeng J, Ji E, Xu J, Tang C, Huo H, Zhang Y, Li H and Yang H (2021) Precise Investigation of the Efficacy of Multicomponent Drugs Against Pneumonia Infected With Influenza Virus. *Front. Pharmacol.*
- [23]. 孙建辉, 唐纯玉, 霍海如, 等. 咽喉清提取物对流感病毒感染肺炎模型小鼠的保护作用[J]. *中南药学*, 2019, 163(8):1229-1233.
- [24]. 张恒, 王玉凤, 唐纯玉, 等. 基于网络药理学及实验验证探讨咽喉清治疗咽炎的作用机制[J]. *世界科学技术-中医药现代化*, 2023, 25(05):1714-1728.