

祛湿剂的临床合理应用与风险管理探析

徐皓¹ 刘金花^{2*} 孙春晓³ 霍艳飞³ 黄元³ 路长飞^{3*}

1. 济宁市第一人民医院; 2. 济宁市食品药品检验检测研究院; 3. 山东省药品不良反应监测中心

摘要:目的: 探析祛湿剂的临床合理应用与风险管理。方法: 对祛湿剂类中成药品种的药品功能主治、主要成分、注意事项、用药禁忌、不良反应等进行分析, 祛湿剂类中成药参照《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》, 对祛湿剂的临床合理应用与风险管理进行分析。结果: 祛湿剂治疗湿证必须辨证施治, 基于个人体质、健康状况和正在服用的药物, 在中医师指导下进行, 严格按照说明书用法用量服用, 对于特殊人群, 祛湿剂的使用需重点关注风险管理, 安全性的优先级远高于疗效, 祛湿剂与西药联用存在明确的药理和药代动力学相互作用。结论: 祛湿剂的临床合理应用与风险管理是保证其安全使用的关键, 需在医师规范指导下使用。

关键词: 祛湿剂; 合理应用; 风险管理

湿邪有内外之分, 为病常与风、热、暑、寒等相间, 在冬为寒湿, 在春为风湿, 在夏为湿热, 在秋为燥湿, 易伤及皮肉筋脉, 留滞于脏腑、经络、肢体等^[1]。祛湿剂是一类中药方剂, 治疗过程中根据水湿病证的病因、病机、病位及虚实配伍适宜药物, 用于排除体内湿邪, 调节水液代谢, 祛除湿邪, 改善湿邪引起的各种症状^[2]。《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》(以下简称“目录”)祛湿类中成药项下共有 115 种^[3]。祛湿剂主要用于治疗因湿邪内蕴或外袭引起的各种病证, 主要包括水肿、泄泻、淋浊、黄疸、关节酸痛、带下等, 其使用需格外谨慎。本研究旨在探析祛湿剂的临床合理应用与风险管理, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 收据收集

收集目录中祛湿类中成药的说明书, 主要包括功能主

治、主要成分、注意事项、用药禁忌、不良反应等。

1.2 数据规范处理

将祛湿类中成药的说明书中的功能主治、主要成分、注意事项、用药禁忌、不良反应等录入 excel 中并形成数据库, 参照 2020 年版《中国药典》对方剂中的中药名进行规范化, 将炮制品按照标准名称整理。根据说明书整理祛湿剂的临床合理应用与风险管理。包括①特殊人群的用药禁忌; ②说明书中明确规定的中医证候禁忌、其他疾病禁忌标注; ③药物联用禁忌; ④饮食宜忌。

2 结果

2.1 辨证施治, 分清寒热虚实

祛湿剂治疗湿证必须辨证施治, 分清其寒、热、虚、实的不同性质, 才能对症施治, 误用药物将加重症状, 见表 1。

表 1 辨证施治, 分清寒热虚实

辨证要点	湿证类型	推荐治法	代表方剂	禁忌提示
辨湿邪性质	寒湿证	温化寒湿	附子理中丸、藿香正气类制剂	误用清热利湿药会加重寒象
	湿热证	清热利湿	茵栀黄颗粒、四妙丸、八正合剂	误用温化寒湿药会助长热势
	风湿证	祛风除湿	独活寄生合剂、风湿骨痛胶囊	-
	脾虚湿盛证	健脾化湿	参苓白术散、香砂六君丸	单纯祛湿不健脾则效果差、易反复

2.2 药物组成与禁忌/慎用人群

祛湿剂使用应基于个人体质、健康状况和正在服用的药物, 最好在中医师指导下进行, 对于毒性药材或高风险类

别, 务必遵循医嘱, 不可自行用药或调整剂量。长期服用中药时, 应定期检查相关指, 以及及时发现不良反应, 见表 2。

表 2 药物组成与禁忌 / 慎用人群

类别	代表药材	禁忌人群	慎用人群	特别注意
峻下逐水药	甘遂、大戟、芫花	孕妇	体虚者、肾功能不全者	易伤正气，中病即止；监测电解质（尤其钾）、尿量及肾功能
毒性药材	附子、川乌、草乌、马钱子、细辛、苍耳子	孕妇	肝肾功能不全者、心脏病患者（乌头碱类）	严格按剂量疗程；禁自行加量；观察口舌 / 四肢麻木、心悸、心律不齐等中毒症状；马钱子警惕士的宁中毒（肌肉强直、抽搐）；避免与含乌头碱药物联用
寒凉清热药	大黄、栀子、黄芩、黄柏、茵陈	-	脾胃虚寒者（怕冷、喜温、易腹泻）	易致腹痛、腹泻；若腹泻严重应停药；长期服用防损伤脾胃阳气
辛温燥湿药	苍术、厚朴、半夏、陈皮	-	阴虚内热者（五心烦热、口干咽燥、舌红少苔）	易耗伤津液，加重燥热
利水渗湿药	茯苓、泽泻、猪苓、车前子	-	肾病患者	长期 / 大量用可致低钾血症（与利尿西药联用风险↑），关注乏力、肌无力、心律失常；评估肾功能
活血化瘀药	当归、川芎、牛膝、水蛭等	孕妇（尤其早期）	月经量多者、出血倾向者、正用抗凝 / 抗血小板药物（华法林、阿司匹林、氯吡格雷）者	联用可能增加出血风险，需监测凝血功能
含糖制剂	-	糖尿病患者	-	密切监测血糖

2.3 特殊人群用药

安全性的优先级远高于疗效，见表 3。

对于特殊人群，祛湿剂的使用需重点关注风险管理，

表 3 特殊人群用药

特殊人群	使用原则	风险点	操作建议
孕妇	绝大多数祛湿剂禁用或慎用	峻下逐水药、毒性药材、活血化瘀药可致堕胎、畸胎	仅在中医师严格辨证并权衡利弊后，方可用极少数平和的健脾化湿药（如不含禁忌的参苓白术散）；否则避免使用
哺乳期妇女	慎用	药物可经乳汁分泌影响婴儿	医师 / 药师指导下使用；必要时暂停哺乳或选婴儿影响小的药物、短期应用
儿童	慎用	肝肾功能未成熟，对药物敏感；毒性药材或峻猛药易中毒	选儿童专用剂型；按体重 / 年龄精确减量；禁用含毒性或作用峻猛的祛湿剂
老年人	慎用	肝肾功能减退，药物代谢排泄减慢；电解质紊乱、心功能差、药物相互作用风险高	酌情减量，从小剂量开始；重点监测电解质、心功能及不良反应
肝肾功能不全者	慎用或禁用	药物代谢排泄受阻，易加重肝肾负担；毒性成分（马兜铃酸、重金属、乌头碱等）及峻下逐水药风险极高	必须使用时需在医师严密监测下，选择肝肾毒性小的药物，并调整剂量和疗程

2.4 用法用量及用药疗程

诊，评估疗效、调整用药方案或停药，特别是慢性病需长期调理者。

严格按照说明书用法用量服用，小儿、年老体虚者应在医师指导下服用。不宜长期服用，祛湿剂多为攻邪之品，中病即止。湿邪去除后应及时停药或调整方药（如湿去后转为健脾巩固）。长期服用可能损伤正气（脾胃之气、肝肾阴精等）。

2.5 不良反应处理

早发现、早停药、早干预、早上报。告知患者服药后可能出现的变化（如大便次数增多、小便增多等正常药效反应，轻度胃肠不适如恶心、腹胀，可减少剂量或饭后服用，轻度皮疹用抗组胺药）以及需警惕的不良反应（如皮疹瘙痒、恶心呕吐、腹痛腹泻加重、心悸胸闷、口舌麻木、异常乏力、水肿变化、黄疸等）。出现任何不适或疑虑，立即停药紧急送医并携带药品说明书咨询医师或药师。建议患者按医嘱复

2.6 饮食调护

祛湿剂适用中注意饮食禁忌与起居调护，见表 4。

表 4 饮食调护

调护类别	具体措施	目的 / 意义
饮食禁忌	生冷：冰品、寒性水果（如西瓜）	防止助湿生痰、抵消药效
	油腻、辛辣刺激、甜食、粘腻难消化食物（如糯米）	减少湿热生成，避免加重病情
	烟酒	避免湿热内生，保障药效
起居调护	避免久居潮湿环境	减少外湿侵袭
	注意保暖（尤其寒湿证）	防止寒邪助湿
	适当运动（脾主肌肉，运动助脾运化水湿）	增强脾运，促进水湿代谢
	保证充足睡眠	维护正气，提高疗效

2.7 药物相互作用

祛湿剂与与西药联用存在明确的药理和药代动力学相

互作用, 见表 5。

表 5 药物相互作用

联用药物 / 情况	可能相互作用机制	风险表现	监测与处理要点
利尿西药	与利水渗湿药(茯苓、泽泻等)协同利尿	脱水、电解质紊乱(尤其低钾)	密切监测尿量、电解质;必要时下调西药剂量
抗凝/抗血小板药(华法林、阿司匹林、氯吡格雷等)	活血化痰成分(当归、川芎、丹参、赤芍等)增强抗凝	出血风险↑:皮下瘀斑、鼻衄、牙龈出血、消化道出血	加强 INR、凝血功能监测;出现出血征象及时减量或停药
降糖药	祛湿剂可能改善胰岛素抵抗或额外降糖	血糖下降过快→低血糖	增加血糖监测频次;适时调整降糖药剂量
肝药酶代谢西药(他汀类、降压药、抗心律失常药等)	部分中药成分抑制/诱导 CYP450 酶系	西药血药浓度升高或降低,疗效或毒性改变	提高警惕,必要时监测血药浓度或临床反应
头孢类药物(头孢噻肟钠、头孢曲松钠等)	含有乙醇的祛湿剂,与头孢类药物联用会产生双硫仑样反应,	导致患者出现恶心、呕吐、心悸、胸闷、呼吸困难、腹痛、腹泻、血便等症状	在联用祛湿剂与头孢类药物时,应注意观察是否出现不良反应
其他含相同毒性成分中药	乌头类、马钱子等毒性叠加	中毒风险↑:心律失常、神经肌肉毒性	避免联用;必须合用时减量并加强毒性症状监测

2.8 存储要求

存放于阴凉、干燥、避光、密封处。特殊剂型(煎膏剂开封后)需冷藏。

3 讨论

祛湿剂是一类主要用于治疗湿邪所致疾病的药物,根据中医理论,湿邪是导致人体多种疾病的重要因素之一。祛湿剂最早可追溯至《黄帝内经》,古人通过观察自然现象,认识到湿邪对人体健康的影响,并开始探索祛湿方法。唐宋时期,医学家进一步完善祛湿理论,提出“湿为阴邪,易伤阳气”的观点,并发展出多种祛湿方剂。现代医学结合传统理论,通过药理研究验证祛湿剂的作用机制,并开发出新型祛湿药物,推动祛湿剂的现代化发展。祛湿剂通过利水渗湿、健脾化湿等作用,帮助排除体内多余水分,恢复人体正常生理功能。

研究发现,祛湿剂、祛瘀剂和开窍剂是医囑点评中最常出现的不合理用药问题类别^[4]。湿邪致病具有兼夹多变的特点,形成复杂病机,若不能准确辨别湿证的性质与兼夹因素,极易导致药不对证,甚至加重病情。通过分析可得,祛湿剂治疗湿证必须辨证施治,基于个人体质、健康状况和正在服用的药物,在中医师指导下进行,严格按照说明书用法用量服用,对于特殊人群,祛湿剂的使用需重点关注风险管理,安全性的优先级远高于疗效,祛湿剂与西药联用存在明确的药理和药代动力学相互作用。祛湿剂中常含有毒性药材或作用峻猛的逐水药,对孕妇、儿童、老年人及肾功能

不全者构成较高风险,因此需在药品说明书中进一步明确特殊人群的用药警示,加强临床药师在处方审核与用药指导中的作用。同时需重点关注与西药的相互作用,避免产生用药风险。

综上所述,祛湿剂的使用需重视临床合理应用与风险管理,严格遵循中医辨证论治原则,充分考虑患者体质、基础疾病、合并用药等因素,加强用药监护,优先保障用药安全。

参考文献:

- [1] 黄风雷,刘洋,王浩,等.国医大师韩明向运用祛湿法治疗湿邪为患病症的经验[J].广州中医药大学学报,2025,42(01):214-218.
- [2] 黄绮然,李红毅,吴元胜,等.国医大师国维运用祛湿药治疗皮肤病经验探析[J].西部中医药,2023,36(07):57-60.
- [3] 杨琼梁,孔祥柏,张小娟,等.祛湿类中成药临床药理学监护研究[J].中成药,2025,47(01):315-320.
- [4] 刘倩,梅全喜,刘金伟,等.2021-2022年某三级甲等中西医结合医院中成药临床应用问题分析[J].中国医院用药评价与分析,2024,24(1):109-112.

基金项目: 2022年山东省药品质量风险监测项目(局函【2022】174号)

山东省药品不良反应专项研究平台(济宁)项目(药品 2024SDADR042)

通讯作者: 路长飞 刘金花