

走近“双跨”药品，解密百令胶囊

文 / 首都医科大学附属北京朝阳医院 邱葵

“您好，能帮我看看这两盒药哪个是真的吗？”我抬头寻找声音来源——是一位拿着两个百令胶囊空药盒的老年男性患者。乍一看，无论颜色、大小，还是形状，这两个药盒（图1）确实没有太大的区别。

进一步询问得知：老人是一位肾移植患者，为改善肾功能，肾移植后一直在泌尿外科医生的指导下口服百令胶囊治疗。前段时间临时有事，没顾上来医院开药，就在家附近的药店买了一盒，想着继续口服治疗。谁知，有一天他发现，在药店买的百令胶囊没有与治疗慢性肾功能不全的相关描述，担心买到了假药，所以急匆匆到医院找我们求助。

这个问题立马引起了我们的关注。两个药盒上都有溯源电话和条形码，很显然：两盒百令胶囊都是真的。而且，这两盒药的成分、生产厂家均相同，那差别在哪儿呢？再一比较药盒的正面，在药店买的百令胶囊（图1左）右上角有OTC标

识，为椭圆形的绿底白字；而在医院买的那盒（图1右）没有OTC标识。也就是说，医院开具的百令胶囊是处方药，而在药店买到的那盒是非处方药。因此，问题就迎刃而解了。这就是我们今天要介绍的主题——“双跨”药品，百令胶囊就是一个“双跨”中成药。

一、“双跨”药品的由来

我们先回顾一下药品分类：

2000年《处方药与非处方药分类管理办法（试行）（局令第10号）》实施后，药品分为处方药和非处方药，处方药需凭医生处方才能购买、使用；非处方药可以自行购买、使用。同时，非处方药的药盒上有OTC标识（图2）：甲类非处方药为红色OTC标志，即红底白字；乙类非处方药是绿色的OTC标志，即绿底白字。

药品分类管理实施后，对于



图1 两盒百令胶囊



图2 非处方药药盒上的OTC标识

有些药品尤其是中成药,为确保部分适应证在调整剂量和疗程后达到“应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便”,当这些药用于该适应证时,就被作为非处方药;其他时候,则为处方药。对于这种情况——同一种药品具有处方药和非处方药“双重身”,我们一般称之为“双跨”。

2002年,《第二批国家非处方药药品目录(化学药品、中成药)》

公布,其中也首次发布了“双跨”品种名单,包括298个中成药。截至2004年7月,随着《中成药第四批(三)一第六批非处方药目录》“双跨”品种名单的发布,中成药“双跨”品种累计达791个。此后,“双跨”品种多是经处方药转换而来,大约200个。2008年,原国家药品监督管理局发布了“双跨”品种确定原则:在原处方药的基础上,若非处方药的功能主治缩小了适应证的范围(适应证减少),则应按“双跨”处理;按“双跨”管理后,不能扩大该药品的治疗范围,药品用法不能发生改变,药品用量不能超出原剂量范围。

所以,“双跨”药品作为一种特殊管理模式,是在遴选与转换非处方药评价的过程中,为满足消费者需求,同时考虑患者自我用药安全,将处方药的治疗范围缩小,适宜自我治疗的部分作为非处方药管理,而原有批准事项仍作为处方药管理。

二、百令胶囊是“双跨”药品

百令胶囊作为“双跨”药品,距今已有八九年时间了。2015年12月,原国家食品药品监督管理总局发布了关于百令胶囊等16种药品转换为非处方药的公告(2015年第258号),明确列出百令胶囊由处方药转化为乙类非处方药,备注为“双跨”(图3)。也就是说,从此市场上既有百令胶囊处方药,也有百令胶囊非处方药,其成分完全一样,只是适应证有差异。

作为非处方药的百令胶囊,其功能主治是补肺肾、益精气。用于肺肾两虚引起的咳嗽、气喘、腰背酸痛,以及慢性支气管炎的辅助治疗。而作为处方药的百令胶囊,除了以上非处方药的功能主治外,还有“咯血、面目虚浮、夜尿清长、慢性肾功能不全的辅助治疗”的适应证——由于这些症状患者往往无法自行诊断,需要在医生的指导下用药。这也解答了那位

索引号	GGTG-2015-12531	主题分类
标题	国家食品药品监督管理总局关于百令胶囊等16种药品转换为非处方药的公告(2015年第258号)	
发布日期	2015-12-01	

国家食品药品监督管理总局关于百令胶囊等16种药品转换为非处方药的公告(2015年第258号)



发布时间：2015-12-01

根据《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》(国家药品监督管理局令第10号)的规定,经国家食品药品监督管理总局组织论证和审定,百令胶囊等16种药品由处方药转换为非处方药。品种名单及其非处方药说明书范本一并发布。

品种名单

序号	药品名称	规格(成分)	类别*	备注
1	百令胶囊	每粒装0.5克	乙类	双跨

图3 百令胶囊由处方药转化为乙类非处方药

老年患者的疑惑。

三、“双跨”百令胶囊使用注意事项

读到这里，或许有人会提出疑问：“双跨”药品只是适应证范围不同，但药名相同，成分也相同，那可不可以混用呢？

这个问题的答案，还得从“双跨”药品管理的初衷中找。为满足消费者需求，同时考虑患者自我用药安全，将处方药中缩小了药品治疗范围、适宜自我药疗的部分作为非处方药管理——所以，二者存在本质上的差异，处方药不可以用非处方药替代。比如文中提到的肾移植术后患者，他服用百令胶囊的目的是为了改善肾功能，本应该到医院开具处方药，但他在不知情的情况下购买了非处方药的百令胶囊，由于不清楚“双跨”药品的特点而

引起恐慌。除此之外，我们在选用百令胶囊时还需注意以下几点：

(1) 百令胶囊的主要成分是从冬虫夏草中分离出的Cs-C-Q80中国被毛孢（或称中华束丝孢）为菌种，经液体深层发酵得到的菌丝体干燥粉末。发酵的虫草菌粉与野生冬虫夏草的成分和作用相似，具有补肺肾、益精气作用。需要注意的是，作为补益药，感冒发热的患者不宜服用。

(2) 百令胶囊为补益药，主要用于虚症，临床应用需辨别虚实，如实证（风寒、风热、风噪等）引起的咳嗽咯血则不宜使用。

(3) 虽然百令胶囊性味甘、平，无严重过敏反应的报道，但有研究发现：用药时间（≥16天）是百令胶囊发生不良反应的独立危险因素，所以不建议长期连续服用。

(4) 百令胶囊所致不良反应

可累及多个系统-器官，其中最常见的不良反应为胃肠道反应（如恶心、呕吐），其次为皮肤及附件损害（如瘙痒、皮疹），而咽部不适也较常见，必要时请及时就医。

(5) 对于儿童、老年、妊娠期和哺乳期女性、肝肾功能不全者等特殊人群，不要自行购买非处方药百令胶囊、自行诊疗，务必在医生或药师的指导下用药。

(6) 患者在药店购买百令胶囊时，务必先确认自己有自我药疗的能力，然后再购买带有“OTC”标识的药品；同时，仔细阅读说明书中的功能主治、用法用量、注意事项，确保正确用药。

(7) 患者在药店购药时，需向驻店药师详细咨询，药店药师也要不断提高专业水平，熟练掌握药品分类和“双跨”品种目录，保证患者用药安全、放心！**药师与A**

