

OTC



驱风活血 镇痛消肿



风湿痛 筋骨痛 关节痛 腰腿酸痛 跌打肿痛



药品上市许可持有人
位元堂药厂有限公司

香港联交所上市企业代码
00007

请按药品说明书或在药师指导下购买和使用
不良反应、禁忌、注意事项、用法用量等见说明书

毒药广告(文)第
批准文号:第251112-03012号



麝香活络油

上市许可持有人：位元堂药厂有限公司

申报企业：深圳市延养堂医药有限公司

目录

- 1、基本信息
- 2、有效性
- 3、安全性
- 4、创新性
- 5、公平性

1、基本信息

申报目录：目录外中成药

- 药品名称：麝香活络油
- 成份：人工麝香、水杨酸甲酯、血竭、薄荷素油、乳香、肉桂油、没药、丁香罗勒油、桉油，
辅料为酮麝香、液状石蜡。
- 规格：每1毫升含饮片102.7毫克，含提取物540毫克，含水杨酸甲酯480毫克
- 功能主治：驱风活血，镇痛消肿。用于风湿痛，筋骨痛，关节痛，腰腿酸痛以及跌打肿痛。
- 用法用量：外用，涂搽患处至发热，一日2~3次。
- 中国大陆首次上市时间：2022年8月30日 全球首次上市时间：2016年9月21日 中国香港
- 是否OTC：是 是否独家：是
- 批准文号：国药准字ZCGD20220004

2、有效性

中成药组方合理性：

- 麝香味辛，性温，芳香行散，功能活血散结，消肿止痛，为伤科要药；血竭味甘、咸，性平，专入血分，通经脉，消肿止痛，为治疗瘀血肿痛之良药，两者共为方中君药。
- 水杨酸甲酯具消炎镇痛的功效；乳香味辛、苦，性温，芳香走窜，活血行气，消肿止痛散瘀；没药味辛、苦，性平，气香走窜，活血止痛，消肿散瘀；此三味共为臣药。
- 佐以丁香罗勒油的辛香走窜，消肿止痛；肉桂油的芳香走窜，消肿止痛。薄荷素油和桉油的清凉香气，味凉，对肿痛有舒缓作用，均为药材提取物，是为使药。
- 以上组成产生协同效应，起驱风活血，镇痛消肿作用。
- 发挥中成药治疗优势：
 - 本品原辅料为油性液体及固体，经浸渍、溶解、混合后，制成外用涂擦的药油。
 - 用于皮肤，具有局部刺激作用，可促进局部血液循环；同时局部涂擦可产生皮肤血管扩张、肤色发红等刺激反应，并反射性地影响相应部位的皮肤、肌肉、神经及关节，起消肿、消炎和镇痛作用。
 - 液状石蜡能起润滑作用，降低因涂擦带来对皮肤的摩擦，起了保护作用。所以剂型的选择是合理。

3、安全性(1)



• 药品说明书刊载的安全性信息

【不良反应】 监测数据显示，本品有皮肤红肿、皮疹等报告。

【禁 忌】 婴幼儿及孕妇禁用。对本品及所含成份过敏者禁用。

【注意事项】

1. 本品为外用药，禁止内服。
2. 忌食生冷、油腻食物。
3. 切勿接触眼睛、口腔等黏膜处。皮肤破溃处禁用。
4. 经期及哺乳期妇女慎用。儿童、年老体弱者应在医师指导下使用。
5. 用药后皮肤过敏者应停止使用,症状严重者应去医院就诊。
6. 用药3天症状无缓解,应去医院就诊。
7. 对本品及所含成份过敏者禁用，过敏体质者慎用。
8. 本品性状发生改变时禁止使用。
9. 儿童必须在成人监护下使用。
10. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
11. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。
12. 本品含有水杨酸甲酯，外用亦可经皮肤吸收到血液，对于服用华法林药物的患者过量使用该药，存在可能引起出血的风险。
13. 患有感冒、水痘或发热病的儿童应避免使用含有水杨酸甲酯的产品。
14. 遗传性葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症患者、对水杨酸类药物过敏者慎用。
15. 运动员慎用。

【药物相互作用】 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

• 该药品在国内外不良反应发生情况：

- 香港特别行政区政府 卫生署 中医药规管办公室有关

【位元堂】舒筋活络油(HKC-17652)不良反应查询，回复：根据纪录，截至2025年07月15日，本署没有透过药品不良反应呈报系统接获与上述中成药有关的药品不良反应报告。

- 国家药品监督管理局药品评价中心

国家药品不良反应监测中心

药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统

麝香活络油查询结果显示‘暂无数据’。

3、安全性(2)

毒理学研究：本产品分别进行了皮肤急性毒性试验、给药刺激性试验、皮肤过敏试验三个试验结果均显示**使用安全**。详述如下：

- **皮肤急性毒性试验结果**，把活络油涂于家兔皮肤，经一日内二次，剂量为4ml/只，观察七天，未见明显急性毒性反应，全部家兔存活，体重增加。
- **给药刺激性试验结果**，经参照《药物研究技术指导原则》及《香港卫生署中成药注册安全性资料技术指引》对家兔完整皮肤及破损皮肤连续敷贴五天，在给药期及72小时观察期内，与空白对照组相比，全部给药组均见明显红斑至中度红斑。停止给药7天后红斑基本消退，均未见水肿。全部家兔外观行为、饮食、二便等亦未见异常表现，无全身中毒表现，表明本品对家兔皮肤有轻度刺激反应。
- **皮肤过敏试验结果**，经豚鼠皮肤重复接触，观察机体免疫系统反应在皮肤上的表现，结果部分动物仅见刺激性红斑反应、未见水肿及全身性过敏反应，表明本品对机体无致敏性。

4、创新性(1)

(中成药) 传承性情况：

➤ 药材资源评估

- 1、天然资源短缺，方中使用人工麝香，由北京联馨药业有限公司生产，此企业拥有国家一类新药国药准字Z20040042人工麝香、是国家重大科研成果和保密品种。
- 2、水杨酸甲酯为冬青树叶中的挥发油，故又名冬绿油，现为人工合成，保护天然资源，确保质量稳定。
- 3、血竭、乳香、没药是按进口药材标准执行质量管控。
- 4、其他药材，包括：薄荷素油、肉桂油、丁香罗勒油、桉油均是药材提取物，质量稳定，收载于《中国药典》。

➤ 制备工艺路线筛选

- 1、药材血竭、乳香、没药粗碎后**微温浸渍**于桉油，而微温条件，在药典凡例、计量项下，规范为40-50℃，从而确立了此浸渍步骤温度控制参数。**浸渍法的优点是利用率比较高，而且用药量比较少，是一种简单经济的方法。**
- 2、**药品的包装设计**既要考虑外界环境因素对制剂稳定性的影响，又要注意包装材料与药物制剂相互作用而引起的稳定性变化。玻璃的化学性质较为稳定，不易与药物和空气中的氧发生作用，也不透空气和水分，**保护力高**。本产品使用普通、无色、透明的钠钙玻璃模制药瓶。

4、创新性(2)



（中成药）服用人群情况：

- 1、传统观念：容易腰肌劳损是中青年人，对于久坐僵硬引起的腰肌劳损、肩酸腿痛，肩颈背痛，活络油是必备良药。
- 2、年青化趋势：人们常常将关节炎看做“老年病”，其实，所有年龄段的人都可能发生。据统计，50岁以上的人群中50%患有骨关节炎，65岁以上人群中90%患病。但还有一些类型的关节炎发病正在日趋年轻化，比如：

痛风性关节炎	->以前发病年龄基本在40岁以上， ->近年来由于饮食结构的变化，发病年龄日趋年轻，临床上甚至有十几岁的男孩发生
强直性脊柱炎	可能合并外周的膝关节、髋关节、踝关节炎症，高发人群也是青年男性。

5、公平性

产品对公众健康的积极影响：

从药品属性考虑，麝香活络油为甲类OTC，使用者用药更安全；从包装考虑，麝香活络油使用玻璃瓶密封存储药油，可防止药效挥发的同时又可以降低药品的管理成本。

麝香活络油一瓶可用30天左右，价格合理，也降低了患者的用药成本。除了治疗费用具有经济性，且有效降低了不良事件的发生。本品为甲类非处方药，减少了医疗操作，进一步降低医疗成本，可节省医保基金，符合「保基本」的原则。

弥补目录短板：

目录内目前暂且只有一家活络油外用药品，麝香活络油可驱风活血，镇痛消肿，可有效的舒缓关节、缓解肌肉因扭伤及拉伤引起的轻微疼痛等。且根据纪录，本品上市以来，未有不良反应数据报告，说明该品安全性高，对使用者的健康安全具有合理的用药保障。

临床管理难度：

麝香活络油剂量准确，临床应用简便，安全便捷，不存在临床滥用风险和超说明书用药的可能性；适应症表述清晰；禁忌及不良反应限制要求明确，不含成瘾性成份；医保审核方便。