



核准日期: 2021年10月09日
修改日期: 2024年10月28日

益气通窍丸说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警告: 运动员慎用!

【药品名称】

通用名称: 益气通窍丸

汉语拼音: Yiqi Tongqiao Wan

【成份】

黄芪、防风、蜜麻黄、辛夷、白芷、白术、茯苓、柴胡、当归、牡丹皮、五味子、乌梅、黄芩、甘草。

【性状】

本品为棕褐色至黑褐色的浓缩水丸, 气清香, 味微苦、酸、涩。

【功能主治】

益气固表, 散风通窍, 用于季节性过敏性鼻炎中医辨证属脾肺气虚证, 症见鼻痒、喷嚏、流清涕、鼻塞、乏力、纳差、恶风、怕冷、舌淡、苔白、脉弱。

【规格】

每20丸重3g(相当于饮片9.12g)

【用法用量】

口服, 一次20丸, 一日3次。疗程2周。

【不良反应】

临床试验期间受试者用药后出现: 肝生化指标轻度升高, 尿潜血阳性, 尿蛋白阳性, 荨麻疹等。

【禁忌】

对本品及所含成份过敏者禁用。

【注意事项】

- 本品含有麻黄, 运动员慎用。
- 肝肾功能不全者应慎用, 用药期间, 应定期检测肝肾功能指标, 出现异常者应及时停药并就医。
- 本品尚无用于孕妇、哺乳期妇女、儿童人群用药的有效性和安全性数据。
- 本品临床试验尚无超出说明书用法用量的有效性和安全性数据。

【临床试验】

本品于2009年由国家药品监督管理局批准临床试验, 于2012年3月至2013年9月进行了II、III期临床试验。试验采用多中心、随机、双盲设计, II期试验组采用高剂量、中剂量(折合日用生药量分别为27.36g、13.68g)及安慰剂对照, 各组样本量各80例, III期采用试验组(折合日用生药量27.36g)与安慰剂对照, 试验组样本量360例, 安慰剂组样本量120例。

III期临床试验纳入人群为: 季节性过敏性鼻炎中医辨证属脾肺气虚证, 病程≥2年, 于发作季节发病且每次发病时间<2个月, 本

次发病时间≤1周, 皮肤点刺试验(季节性变应原)阳性和/或血清特异性IgE检测阳性, 主要鼻部症状(鼻痒、喷嚏、流清涕、鼻塞)至少有2个在中度以上(评分≥2分)的患者。

给药方法: 试验组和安慰剂组均为一次20丸, 一日3次; 疗程为2周。

III期有效性结果显示: 试验组和安慰剂组主要疗效指标全鼻综合症状总分(鼻痒、喷嚏、流涕、鼻塞四个症状评分之和)变化值比较, 试验组优于安慰剂组($P<0.05$)。次要疗效指标中医证候及单项症状乏力、纳差、恶风、怕冷试验组有改善。

安全性研究结果, II、III期试验组共520例受试者进入安全性分析集, 不良反应为肝生化指标轻度异常, 此外有尿潜血阳性、尿蛋白阳性、荨麻疹无法排除与药物的相关性。

【药理毒理】

本品经预防性灌胃给药, 可抑制卵白蛋白引起的小鼠以及豚鼠鼻粘膜毛细血管通透性增加, 减少卵白蛋白诱导的豚鼠过敏性支气管痉挛持续时间。

【贮藏】

密封, 置阴凉干燥处。

【包装】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶, 240丸/瓶。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

国家药品监督管理局标准 YBZ00382021

【批准文号】

国药准字 Z20210002

【药品上市许可持有人】

名称: 扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司

注册地址: 四川省成都市都江堰市彩虹大道南段802号

【生产企业】

企业名称: 扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司

生产地址: 四川省成都市都江堰市彩虹大道南段802号

邮政编码: 611830

质量咨询电话: 400-988-1999

传真号码: 028-87229666

注册地址: 四川省成都市都江堰市彩虹大道南段802号

网 址: www.schairong.com

扬子江药业集团
四川海蓉药业有限公司

428996-01

尺寸: 13×13cm

物料编号: 428996-01