

核准日期：2008年11月27日
修改日期：2020年12月30日



芪参胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

- 【药品名称】** 通用名称：芪参胶囊
汉语拼音：Qishen Jiaonang
- 【成份】** 黄芪、丹参、人参、茯苓、三七、水蛭、红花、川芎、山楂、蒲黄、制何首乌、葛根、黄芩、玄参、甘草。
- 【性状】** 本品为硬胶囊，内容物为棕色至棕褐色的粉末和颗粒；气微腥，味微苦。
- 【功能主治】** 益气活血，化痰止痛。用于冠心病稳定型劳累型心绞痛Ⅰ、Ⅱ级，中医辨证属气虚血瘀证者，症见胸痛，胸闷，心悸气短，神疲乏力，面色紫暗，舌淡紫，脉弦而涩。
- 【规格】** 每粒装0.3g
- 【用法用量】** 饭后温开水送服。一次3粒，一日3次。42天为一疗程。
- 【不良反应】** 个别患者用药后出现口干等不良反应。
- 【禁忌】** 对本品及所含成份过敏者禁用。
- 【注意事项】** 1. 孕期、月经期妇女慎用。
2. 有出血倾向者慎用。
3. 目前尚无孕妇及哺乳期妇女临床试验资料。
4. 本品具有引湿性，打开包装后请尽快服用。
5. 本品性状发生改变时禁止使用。
- 【临床试验】** 本品于2004年11月经国家食品药品监督管理局批准进行了234例临床试验。其中试验组116例，对照组118例。对照药物为工艺变更前后的芪参胶囊。临床试验设计为多中心、随机、双盲、阳性药物平行对照试验。纳入符合冠心病稳定型劳累型心绞痛诊断，中医辨证为气虚血瘀、心血瘀阻证患者。心绞痛分级统计结果以Ⅰ、Ⅱ级为主，有少部分Ⅲ级病例。用药方法：试验药，口服，一次5粒（2粒安慰剂），一日3次；对照组，口服，一次5粒，一日3次。疗程42天。疗效性评价：疾病综合疗效、中医证候疗效、心绞痛疗效、心电图疗效组间比较，差异无统计学意义（ $p>0.05$ ）。心绞痛积分，中医证候积分，组内前后差别比较均有统计学意义（ $p<0.05$ ），组间差别无统计学意义（ $p>0.05$ ）。用药后中医证候主症胸痛、胸闷、心悸、神疲乏力、面色紫暗及其舌脉均有明显改善，差异具有统计学意义（ $p<0.05$ ），组间差别无统计学意义（ $p>0.05$ ）。临床试验期间，试验组有两例不良事件，经判断与试验药物无关。对照组3例不良事件，1例可能有关，患者出现心慌、烦躁、患者退出试验。两组均进行了试验前后实验室检查（血、尿、便常规，肝功能、肾功能），极个别病例出现试验后异常，经判断与试验药物无关。
- 【药理毒理】** 临床前药效学试验表明，本品可使冠脉结扎犬的心外膜心电图改善、心肌梗塞范围缩小、血清酶水平降低。大鼠13周长期毒性试验表明，本品（6，12，24g/kg）高、中剂量给药组可使动物摄食量减少，体重减轻，可使动物活动减少、毛色无光泽，个别动物出现稀便。上述症状除体重减轻外，停药3周后均可恢复。本品三个剂量组均可使凝血时间明显延长。
- 【贮藏】** 密闭，防潮。
- 【包装】** 药品包装用铝箔、聚氯乙烯固体药用硬片，每板9粒，每盒2板。
- 【有效期】** 24个月。
- 【执行标准】** 《中国药典》2020年版一部
- 【批准文号】** 国药准字Z20044445
- 【药品上市许可持有人】/【生产企业】**
企业名称：上海凯宝新谊（新乡）药业有限公司
生产地址：新乡经济开发区青龙路399号
邮政编码：453731
电话号码：0373-5589178
传真号码：0373-5589380
注册地址：新乡经济开发区青龙路399号