

核准日期：2015年02月06日

修订日期：2019年05月27日

2020年07月06日

2021年04月21日

五味苦参肠溶胶囊说明书

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：五味苦参肠溶胶囊

汉语拼音：Wuwei Kushen Changrongjiaonang

【成份】 苦参、地榆、青黛、白及、甘草。

【性状】 本品为肠溶硬胶囊，内容物为带白点的灰绿色粉末；气微，味苦。

【功能主治】

清热燥湿，解毒敛疮，凉血止血。用于轻、中度溃疡性结肠炎（活动期）、中医辨证属于湿热内蕴者，症见腹泻、粘液脓血便、腹痛、里急后重、肛门灼热、发热、食少纳呆、口干口苦、大便秽臭、舌苔黄腻、脉滑数。

【规格】 每粒装0.4g

【用法用量】 口服。一次4粒，一日3次。疗程8周。

【不良反应】 可见肝功能异常，恶心，头痛，皮疹，月经紊乱，失眠，胸闷。

【禁忌】 QTc延长者，低血钾者，正在使用可延长QTc的药物者，以及有心脏疾病者，均禁用本品。

【注意事项】

- 1、肝功能异常者以及有肝脏病史者慎用。
- 2、临床试验中个别病例出现QTc延长，是否与本品有关尚无法确定。
- 3、用药期间需定期监测肝功能和心电图。
- 4、本品临床试验仅支持给药8周的安全性，不宜超疗程使用。
- 5、本品尚无研究数据支持可用于妊娠及哺乳期妇女，也无数据支持可用于溃疡性结肠炎爆发型或缓解期治疗。

【临床试验】

经国家食品药品监督管理局批准，本品于2005年至2009年进行了Ⅱ期、Ⅲ期临床试验。共完成463例（试验组）。确证性试验纳入溃疡性结肠炎（活动期），中医辨证属湿热内蕴者，疗程8周。对照药物为美沙拉嗪。疾病完全缓解率、内镜显效率、组织学改善率各项，试验组与对照组差异均无统计学意义。

临床研究期间试验组有31例出现可逆性肝功能异常升高，与服用本品可能有关；另有“QTc延长”2例，“频发室性早搏”1例，是否与本品有关尚无法确定。

【药理毒理】

非临床药理学研究表明，本品对二硝基氯苯所致的豚鼠溃疡性结肠炎和结肠粘膜组织——弗氏完全佐剂联合免疫所致的大鼠免疫性结肠炎具有一定的防治作用。

【贮藏】 密封。

【包装】 铝塑包装（聚氯乙烯固体药用硬片/药品包装用铝箔）。每板装12粒。每盒装3板。每盒装4板。

【有效期】 30个月。

【执行标准】 国家食品药品监督管理局标准 YBZ00152015

【批准文号】 国药准字 Z20150002

【上市许可持有人】

名称：北京中惠药业有限公司

注册地址：北京市海淀区中关村永丰高新技术产业基地丰德东路5号2幢2层201号

【生产企业】

企业名称：北京中惠药业有限公司

生产地址：北京市海淀区中关村永丰高新技术产业基地

邮政编码：100094

电话号码：010-58711315（市场部） 010-58711317-236（质量部）

传真号码：010-58711318

注册地址：北京市海淀区中关村永丰高新技术产业基地丰德东路5号2幢2层201号

网 址：www.cowaypharm.com