

核准日期：2012年12月31日

修改日期：2013年04月03日



晴必舒®

归柏化瘀胶囊

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：归柏化瘀胶囊

汉语拼音：Guibo Huayu Jiaonang

【成份】当归、黄柏、白芍、醋延胡索、甘草。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为黄色至棕黄色颗粒和粉末；气香，味苦。

【功能主治】活血化瘀，清利湿热。用于慢性非细菌性前列腺炎血瘀兼湿热证，症见尿频，尿急，尿痛，尿道口常有少量粘液，口苦，小便短黄等。

【规格】每粒装0.3g

【用法用量】口服。一次3粒，一日3次。疗程为4周。

【不良反应】

- 1、少数患者服用后出现恶心、呕吐、腹胀、胸闷不适及胃肠道反应等。
- 2、个别患者用药期间出现ALT升高。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】

- 1、现有的临床试验仅支持用药4周的安全性，不宜超疗程服用。
- 2、服用后出现胃肠道不适的可改为饭后服用。
- 3、少数患者用药期间出现ALT升高，与药物的关系无法确定。
- 4、少数患者用药后血小板轻度减少，与药物的关系无法确定。

【临床试验】

本品于2004年8月由国家食品药品监督管理局批准临床研究，于2005年4月至2007年2月进行了II期、III期临床试验。临床试验采用平行对照、区组随机、双盲双模拟、多中心试验设计方法，观察了归柏化瘀胶囊用于慢性前列腺炎中医血瘀兼湿热证的有效性和安全性，对照药为前列通瘀胶囊。其中，II期临床试验为1:1:1的剂量设计研究，归柏化瘀胶囊低剂量组、高剂量组和对照组各为60例，共计180例；III期临床试验，共计纳入446例，其中，试验组335例，对照组111例。

纳入标准为：符合慢性前列腺炎诊断标准及血瘀兼湿热证中医辨证标准，年龄18~45岁患者。用药方法：II期临床试验：低剂量组：归柏化瘀胶囊一次2粒加安慰剂胶囊一次3粒，每日3次；高剂量组：归柏化瘀胶囊一次3粒加安慰剂胶囊一次2粒，一日3次。对照组：前列通瘀胶囊一次2粒加前列通瘀胶囊一次3粒，每日3次。III期临床试验，试验组：归柏化瘀胶囊一次3粒加安慰剂胶囊一次2粒，每日3次；对照组：前列通瘀胶囊一次2粒加前列通瘀胶囊一次3粒，一日3次。疗程为4周。

疗效评价以慢性前列腺炎症状体征变化、前列腺指诊情况、前列腺液的检查等的变化为主要评价方法，试验结果显示：II期临床试验：对慢性前列腺炎的疗效比较，治疗

组和对照组疗效比较, 疾病综合疗效、中医证候、单项症状比较差异均无统计学意义。III 期临床试验: 对慢性前列腺炎的疗效比较, 治疗组和对对照组疗效比较, 疾病综合疗效、中医证候显效率差异有统计学意义, 归柏化瘀胶囊组优于前列通瘀胶囊组, 其余组间差异均无统计学意义。

归柏化瘀胶囊组经过治疗前后的约 450 例血、尿、便常规、肝(ALT)、肾(BUN、Cr)功能和心电图检查, 有少部分患者出现了以上化验检查轻度升高或降低, 与归柏化瘀胶囊无关。试验组 1 例患者 ALT 由治疗前的 29U/L 治疗后升高为 145U/L, 患者无相关不适, 未经保肝治疗, 两周复查为 70U/L, 认为与药物可能有关; 试验组 1 例患者肝功能 ALT 治疗前 22U/L, 治疗后为 305U/L, 该患者检查前一周同时服用红霉素 0.5g, 一日 3 次, 与药物的关系可疑; 试验组 1 例患者肝功能 ALT 治疗前 37U/L, 治疗后为 85U/L, 该患者用药期间连续 2 周疲劳, 10 天后复查 ALT 为 44U/L; 另 1 例患者肝功能 ALT 治疗前 21U/L, 治疗后为 64U/L, 该患者检查前工作疲劳, 一周后复查 ALT 为 15U/L, 与药物的关系无法确定; 试验组 1 例患者血小板治疗前 139×10^9 , 治疗后为 57×10^9 , 复查为 76×10^9 , 1 例患者血小板治疗前 125×10^9 , 治疗后为 56×10^9 , 研究者认为与药物的关系可疑。

II 期临床试验中, 归柏化瘀胶囊低剂量试验组 1 例轻度呕吐, 2 天后消失, 未停药, 判断与药物可能有关; III 期临床试验归柏化瘀胶囊组有 1 例用药第 6 天出现轻度胸闷不适、腹胀, 持续 2 小时, 患者停药, 认为可能与药物有关; 1 例患者服药第 15 天出现轻度胃肠道反应, 停药后持续 3 天缓解, 1 例患者服药第 4 天出现中度胃肠道反应(恶心), 停药后持续 3 天缓解, 判断与试验药物可能有关。

【药理毒理】

非临床药效学试验结果显示: 本品可抑制醋酸所致小鼠扭体反应, 提高热板致痛试验小鼠痛阈; 抑制角又菜胶所致大鼠足跖肿胀和大鼠棉球肉芽组织增生, 抑制大肠杆菌所致大鼠细菌性前列腺炎及角又菜所致大鼠非细菌性前列腺炎, 抑制消痔灵所致大鼠前列腺纤维增生性炎症。

急性毒性试验提示小鼠灌胃给药的 LD_{50} 为 1065 生药/kg, 95% 可信限为 945g~1200g 生药/kg。大鼠长期毒性试验结果提示, 连续给药 6 个月本品各剂量 60g、30g、15g 生药/kg 可使 HGB、RBC、HCT 降低, 停药 30 天后恢复。

【贮藏】密封。

【包装】口服固体药用高密度聚乙烯瓶; 24 粒/瓶/盒。

【有效期】24 个月

【执行标准】YBZ00742012

【批准文号】国药准字 Z20120033

【上市许可持有人及生产企业】南京正大天晴制药有限公司

【上市许可持有人及生产企业地址】南京经济技术开发区惠欧路 9 号

邮政编码: 210038

电话号码: 025-85109999

传真号码: 025-85803122

网 址: www.njctq.com

 南京正大天晴制药有限公司
NANJING CHIA TAI TIANQING PHARMACEUTICAL CO., LTD.

