

益宫颗粒说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

品名：益宫颗粒

汉语拼音：Yigong Keli

【成份】黄芪、当归、续断、党参、益母草、丹参、败酱草、香附。

【性状】本品为棕褐色的颗粒；味苦、甜。

【功能主治】益气摄血，养血化瘀。用于产后恶露不绝属气血亏虚挟瘀证，症见产后血性恶露持续数日仍淋漓不绝，色淡红或紫黯、质地稀薄或挟有血块、小腹坠痛、自汗、乏力、少气懒言，舌淡紫或有瘀斑、脉缓弱或弦涩。

【规格】每袋装 10g

【用法用量】口服。一次 1 袋，一日 3 次。疗程一周。

【不良反应】少数产妇服药后可能有胃肠不适、口干、便秘等不良反应。临床试验期间经母乳喂养的新生儿偶见呕吐、腹泻和皮疹，但是否与受试药有关，尚不确定。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】

- 1.本品为围产期用药，应在医生指导下使用。
- 2.根据本品Ⅱ、Ⅲ期临床试验结果推荐疗程为 1 周。由于该试验未进行对新生儿生长发育影响的研究，缺乏疗程>1 周的母子安全性和有效性数据，故延长治疗周期需慎重。
- 3.如因软产道损伤、产后盆腔感染、子宫肌瘤、胎盘残留或凝血机制障碍等其他原因所致的产后出血不在本品治疗范围内。
- 4.过敏体质者慎用。

【临床试验】经国家食品药品监督管理局批准，于 2002 年至 2005 年进行了Ⅱ期、Ⅲ期临床试验。观察病例为西医诊断为子宫复旧不全，中医诊断为产后恶露不绝属气血亏虚挟瘀证者。采用随机、阳性药对照、双盲、单模拟、多中心试验方法。

用药方案：治疗组：益宫颗粒，一次 10g（1 袋），一日 3 次。同时服用产妇康颗粒模拟剂，一次 10g（1 袋），一日 3 次。对照组：产妇康颗粒，一次 20g（2 袋），一日 3 次。疗程 7 天，治疗结束后随访 42~60 天。

II 期试验，治疗组 109 例，对照组 114 例。治疗组用药第 3 天后止血率为 19.63%、第 4 天为 33.64%、第 5 天为 47.66%、第 6 天为 63.55%、第 7 天为 80.37%；对照组用药第 3 天后止血率为 7.08%、第 4 天为 17.70%、第 5 天为 30.09%、第 6 天为 45.13%、第 7 天为 61.95%。两组用药后第 3 天和用药后第 7 天组间比较有显著性差异。中医证候疗效，治疗组临床痊愈 52.34%、显效 30.09%、有效 10.28%、无效 7.48%；对照组临床痊愈 30.97%、显效 30.09%、有效 28.32%、无效 10.62%。两组比较，差异有显著性意义。

III 期试验，治疗组 328 例，对照组 108 例。治疗组用药第 3 天后止血率为 10.98%、第 5 天为 49.22%、第 7 天为 91.69%；对照组用药第 3 天后止血率为 11.11%、第 5 天为 37.04%、第 7 天为 71.30%。两组比较，差异有显著性意义。中医证候疗效，治疗组临床痊愈 39.94%、显效 50.30%、有效 9.15%、无效 0.61%；对照组临床痊愈 29.63%、显效 41.67%、有效 23.15%、无效 5.56%。两组比较，差异有显著性意义。

随访期间，乳汁分泌正常。

安全性方面，本品对血液系统特别是凝血机制方面没有明显的影响。少数产妇服药后可能有胃肠不适、口干、便秘等不良反应，临床期间经母乳喂养的新生儿偶见呕吐、腹泻和皮疹，但是否与受试药有关，还需作进一步的研究。

【药理毒理】动物试验研究结果提示：本品能缩短正常小鼠或肝素影响小鼠的出血及凝血时间，减轻由右旋糖酐所造成的微循环障碍；对冰醋酸所致小鼠扭体反应有明显的抑制作用；有增强豚鼠在体子宫的收缩活动趋势。

小鼠灌胃给药急性毒性试验中，最大给药量折合生药量 205g/kg，动物未出现死亡；未观察到与受试物相关的毒性结果；大鼠灌胃给药 12 周毒性试验，安全剂量折合生药量 25g/kg/天，血液生化和病理组织学检查未发现与受试物相关的毒性结果。

【贮藏】密封。

【包 装】 药品包装用复合膜袋。6×10g/袋/盒

【有 效 期】 18 个月。

【执行标准】 国家食品药品监督管理局标准 YBZ00312008

【批准文号】 国药准字 Z20080025

【生产企业】

企业名称：陕西健民制药有限公司

地 址：陕西省乾县城南门外

邮政编码：713300

电 话：029—35521432

传 真：029—35521860

网 址：www.sxjianmin.cn

如有问题可与生产企业联系