

# 蛭蛇通络胶囊说明书

## 警示语

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：蛭蛇通络胶囊

汉语拼音：Zhishe Tongluo Jiaonang

【成份】黄芪、人参、天麻、丹参、红花、葛根、川芎、石菖蒲、郁金、水蛭、冰片、乌梢蛇。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为棕色至棕褐色粉末；气香，味微苦、辛。

【功能主治】益气活血，息风通络。用于中风病中经络（轻中度脑梗塞）恢复期气虚血瘀证。症见半身不遂，偏身麻木，口舌歪斜，舌强言蹇，自汗、气短乏力，脉沉细涩或弦。

【规格】每粒装 0.5g

【用法用量】口服。一次 4 粒，一日 3 次，疗程 4 周。

【不良反应】尚不明确。

【禁忌】孕妇禁用。

【注意事项】尚不明确。

### 【临床试验】

本品于 2002 年 12 月由国家药品监督管理局批准临床试验，于 2003 年 3 月至 2005 年 6 月进行了用于治疗中风（脑梗塞）中经络气虚血瘀证恢复期的临床有效性与用药安全性观察的 II、III 期临床试验。II、III 期临床试验设计采用多中心、随机、双模拟双盲、阳性药对照试验方法，对照药为脑安胶囊。II 期临床试验总病例数为 235 例，蛭蛇通络胶囊组 119 例，脑安胶囊组 116 例；III 期临床试验的总病例数 431 例，其中，蛭蛇通络胶囊组 324 例，脑安胶囊组 107 例。观察疗程为 4 周。病例纳入标准：中医中风病中经络诊断，辨证为气虚血瘀证，西医诊断为脑梗塞的患者；中风恢复期即发病 2 周以上半年以内者；II 期年龄在 18~70 岁；III 期年龄限定在 35~75 岁，神经功能缺损程度积分 10~36 分者。II、III 期临床试验结果显示：中医证候综合疗效比较，差异有统计学意义，治疗组疗效优于对照组。临床综合疗效比较，差异有统计学意义，治疗组疗效优于对照组。神经功能缺损总积分比较，两组神经功能缺损总积分变化值的差异有统计学意义；II 期临床从实测值、下降值、阳性消失率对各中医单项症状进行分析，结果显示，半身不遂下降值两组间比较有统计学意义，治疗组疗效优于对照组。其余各单项症状比较差异无统计学意义。III 期临床对于半身不遂和偏身麻木阳性消失率、气短乏力下降值、口舌歪斜下降值和消失率，治疗组疗效优于对照组。其余各单项症状比较差异无统计学意义。II、III 期临床试验经过包括 438 例血常规、心电图、439 例 ALT、427 例 AST、303 例 PT、302 例 TT、311 例 APTT、439 例 BUN、437 例 Cr、410 例尿常规、400 例大便常规的检查。蛭蛇通络胶囊试验组有部分患者用药后出现 ALT 和/或 AST 的增高，但均较轻，最高为 59U/L，未出现较重的升高，蛭蛇通络胶囊试验组发生率高于脑安胶囊对照组，但试验者认为与试验药物无关。5 例 BUN 治疗后出现轻度升高，少数患者出现血 WBC、RBC、血色素轻度升高或降低，少数患者出现了心电图治疗前正常，治疗后异常（T 波改变、左室高电压、不完全右束支传导阻滞、中度左偏、偶发室早、窦缓、肢导低电压等），试验者均认为与试验药物无关，未见与试验药物有关的治疗前正常治疗后异常和异常加重者。

### 【药理毒理】

非临床药效学试验结果显示，本品可改善阻断大脑中动脉所致脑梗塞大鼠的行为障碍，抑制 ADP、胶原、花生四烯酸诱导的大鼠血小板聚集，延长大鼠颈动脉血栓形成的时间和大

鼠的凝血时间，降低高分子右旋糖酐所致的高粘滞血症大鼠的全血粘度和血浆比粘度，降低大鼠血浆纤维蛋白原的含量，增加麻醉犬颈内动脉血流量、降低脑血管阻力。

【贮藏】密封。

【包装】铝塑泡罩包装 2×12 粒/板/盒

【有效期】18 个月。

【执行标准】国家药品监督管理局标准 YBZ10132009

【批准文号】国药准字 Z20090658

【生产企业】

企业名称：陕西健民制药有限公司

生产地址：咸阳市乾县城南门外

邮政编码：713300

电话号码：02932862486

传真号码：02932862490

注册地址：咸阳市乾县城南门外

网 址：[www.sxjianmin.cn](http://www.sxjianmin.cn)

如有问题可与生产企业联系