

核准日期：2008 年 02 月 04 日

修改日期：2008 年 11 月 27 日

大柴胡颗粒说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：大柴胡颗粒

汉语拼音：Dachaihu Keli

【成份】柴胡、黄芩、芍药、半夏（姜）、枳实（炒）、大黄、生姜、大枣。

【性状】本品为棕黄色颗粒；气香，味甜、微苦。

【功能主治】

和解少阳，内泻热结。用于因少阳不和、肝胆湿热所致的右上腹隐痛或胀满不适、口苦、恶心呕吐、大便秘结、舌红苔黄腻、脉弦数或弦滑，胆囊炎见上述证候者。

【规格】每袋装 8g

【用法用量】开水冲服。一次 1 袋，一日 3 次。

【不良反应】临床研究中，个别患者出现腹泻。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】

1. 发热 $> 38.5^{\circ}\text{C}$ （口温）或血 WBC $> 10 \times 10^9/\text{L}$ 者不适宜单用本品治疗。
2. 本品仅适用于改善胆囊炎的临床症状，若出现腹痛加重、发热或血象升高明显等严重病情者，需在医生指导下进一步治疗。
3. 正常用药后可见大便次数增多，个别患者出现腹泻，若患者不能耐受或出现腹痛加剧、恶心、呕吐等症，可予以减量或停止使用本品。
4. 未见对急性坏疽性胆囊炎、急性梗阻性化脓性胆管炎、胆囊穿孔腹膜炎、萎缩性胆囊炎、胆源性胰腺炎的研究资料。
5. 未见对合并有心血管、肝、肾和血液系统等严重原发性疾病者的研究资料。
6. 未见对孕妇、哺乳期妇女、儿童、老年用药以及药物相互作用的研究资料。
7. 宜低脂、低蛋白饮食；忌饮酒、饱餐。

【临床实验】

II 期临床试验观察病例为急性胆囊炎或慢性胆囊炎急性发作，中医辨证属于肝胆湿热证，且排除发热 $> 38.5^{\circ}\text{C}$ （口温），WBC $> 10 \times 10^9/\text{L}$ 者。急性坏疽性胆囊炎、急性梗阻性化脓性胆管炎、胆囊穿孔腹膜炎、萎缩性胆囊炎、胆源性胰腺炎也作为排除病例。以利胆片为对照药。采用随机、双盲双模拟、阳性药平行对照、多中心研究方法。试验组 117 例，对照组 118 例。本品用法用量：口服，一次 1 袋（每袋装 8g），一日 3 次。利胆片用法用量：口服，一次 8 片（每片 0.23g），一日 3 次。疗程为 7 天。疗效评定标准主要为上腹或右上腹部疼痛的缓解程度（痊愈中还包括 B 超检查基本正常）。两组综合疗效及痊愈率比较有显著性差异。其中综合疗效试验组痊愈 54.70%，显效 12.82%，进步 27.35%，无效 5.13%；对照组痊愈 41.53%，显效 9.32%，进步 37.29%，无效 11.86%。安全性方面，观测血常规、尿常规、便常规、肝功能、肾功能、心电图，试验组有 3 例出现丙氨酸氨基转移酶轻度异常，研究者判断与本品无关；有 3 例出现尿素氮轻度异常，但不伴有尿常规和血肌肝的异常。试验组有 2 例出现腹泻，研究者认为 1 例与试验药物肯定有关，1 例与试验药物可能有关。

III 期临床试验观察病例为急性胆囊炎或慢性胆囊炎急性发作，中医辨证属于肝胆湿热证，且排除发热 $> 38.5^{\circ}\text{C}$ （口温），WBC $> 10 \times 10^9/\text{L}$ 者。急性坏疽性胆囊炎、急性梗阻性化脓性胆管炎、胆囊穿孔腹膜炎、萎缩性胆囊炎、胆源性胰腺炎也作为排除病例。以利胆片为对照药。采用随机、双盲双模拟、阳性药平行对照、多中心研究方法。试验组 314 例，对照组 157 例。本品用法用量：口服，一次 1 袋（每袋装 8g），一日 3 次。利胆片用法用量：口服，一次 8 片（每片 0.23g），一日 3 次。疗程为 7 天。疗效评定标准主要为上腹或右上腹部疼痛的缓解程度（痊愈中还包括 B 超检查基本正常）。两组综合疗效及痊愈率比较有显著性差异。其中综合疗效试验组痊愈 61.78%，显效 7.01%，进步 23.25%，无效 7.96%；对照组痊愈 46.50%，显效 7.01%，进步 33.12%，无效 13.38%。安全性方面，观测血常规、尿常规、便常规、肝功能、肾功能、心电图，试验组 2 例出现丙氨酸氨基转移酶轻度异常，其中 1 例（57U/L）不能确定是否与本品有关；试验组 1 例出现尿素氮轻度异常（7.21mmol/L）。试验组有 167（56.42%）例出现大便次数增多，其中 2 例伴明显的大便形状改变，研究者认为与试验药物有关。对照组 76 例（51.35%）出现大便次数增多。

【药理毒理】

动物试验结果表明，本品对小鼠经热板法和醋酸致扭体引起的疼痛反应有对抗作用；对巴豆油致小鼠耳廓肿胀和棉球致大鼠肉芽肿有降低肿胀的作用。本品可以增加正常大鼠胆汁流量、增加胆管阻塞模型大鼠胆汁流量。

【贮藏】密封。

【包装】药用铝塑复合膜包装。每袋装 8g，每盒装 6 袋。

【有效期】24个月

【执行标准】国家药品标准 YBZ00102008

【批准文号】国药准字 Z20080007

【生产企业】

企业名称：精华制药集团股份有限公司

生产地址：江苏省南通市港闸经济开发区兴泰路9号

邮政编码：226005

电话号码：0513-85609111 0513-85609126

传真号码：0513-85609115

注册地址：江苏省南通市港闸经济开发区兴泰路9号

网 址：www.ntjhz.com