

核准日期:2008年02月04日
修改日期:2008年10月13日
修改日期:2010年03月22日
修改日期:2017年03月20日
修改日期:2019年12月01日

九味镇心颗粒说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下服用

- [药品名称]** 通用名称: 九味镇心颗粒
汉语拼音: Jiuwei Zhenxin Keli
- [成 份]** 人参(去芦)、酸枣仁、五味子、茯苓、远志、延胡索、天冬、熟地黄、肉桂。
- [性 状]** 本品为棕色颗粒;气微香,味苦。
- [功能主治]** 养心补脾,益气安神。用于广泛性焦虑症心脾两虚证,症见善思多虑不解、失眠或多梦、心悸、食欲不振、神疲乏力、头晕、易汗出、善太息、面色萎黄、舌淡苔薄白、脉弦细或沉细。
- [规 格]** 每袋装 6g。
- [用法用量]** 温开水冲服。早、中、晚各服 1 袋,一日 3 次。
- [不良反应]** 偶见口干、视力模糊、便秘增多、恶心呕吐、腹泻、食欲减退或厌食、腹胀、口苦、胃痛、嗜睡、失眠、震颤、头痛、头昏、昏厥、心电图异常、心悸、心动过速、ALT 升高、白细胞减少、月经紊乱。
- [禁 忌]** 尚不明确。
- [注意事项]** 心功能、肝功能异常及白细胞减少者慎用。
- [临床试验]** 本品于 2002 年 1 月由原国家药品监督管理局批准进行临床研究,于 2002 年 7 月至 2004 年 8 月进行了临床试验。临床试验均采用平行对照、随机、双盲双模拟、多中心临床试验设计方法,观察了九味镇心颗粒用于广泛性焦虑症心脾两虚证的有效性和安全性,对照药为盐酸丁螺环酮片。纳入病例为广泛性焦虑症患者,中医辨证为心脾两虚证。II 期临床试验共观察 227 例,其中,九味镇心颗粒组 114 例,对照组 113 例。III 期临床试验共观察 447 例,其中,九味镇心颗粒组 336 例,对照组 111 例。用药方法为:两组均为口服。九味镇心颗粒组,一次 1 袋九味镇心颗粒,一日 3 次,同时服盐酸丁螺环酮片模拟剂,一次 1 片,一日 3 次;对照组,一次 1 片盐酸丁螺环酮片,一日 3 次,同时服九味镇心颗粒模拟剂,一次 1 袋,一日 3 次。观察疗程为 4 周。主要疗效观察指标为汉密尔顿焦虑量表(HAMA)总分、HAMA 因子(包括精神性焦虑因子与躯体性焦虑因子)得分及疗效分级评定、中医证候总分及疗效分级评定。试验结果显示:II 期临床试验,九味镇心颗粒组组内治疗前后比较,HAMA 总分、HAMA 精神性焦虑因子得分、HAMA 躯体性焦虑因子得分、中医证候总分变化疗后有改善,差异

有统计学意义 ($P < 0.01$)。盐酸丁螺环酮片组对 HAMA 总分、HAMA 精神性焦虑因子得分、HAMA 躯体性焦虑因子得分、中医证候总分的改善有同样的结果。组间比较, 差异无统计学意义。III 期临床试验的疗效结果与 II 期临床试验相同。九味镇心颗粒进行了治疗前后的血、尿、大便常规、肝 (ALT)、肾 (BUN、Cr) 功能、心电图检查。经临床观察, 偶见与之相关的不良事件有: 口干、视力模糊、便秘增多、恶心呕吐、腹泻、食欲减退或厌食、腹胀、口苦、胃痛、嗜睡、失眠、震颤、头痛、头昏、昏厥、心电图异常、心悸、心动过速、ALT 升高、白细胞减少、月经紊乱。动物试验结果提示: 本品可增加焦虑小鼠在明箱停留时间, 同时在暗箱停留的时间缩短; 增加焦虑大鼠的饮水次数及饮水时的电击次数, 增加焦虑大鼠进入高架十字迷宫开臂次数和在开臂停留时间的百分比; 可降低焦虑大鼠脑组织中 DA、NE 的含量, 但对 5-HT 含量无明显影响; 可降低小鼠自主活动, 延长戊巴比妥钠诱导的小鼠睡眠时间, 增加戊巴比妥钠阈下催眠剂量时小鼠的入睡数; 延长戊四唑诱发小鼠出现惊厥的潜伏期, 降低戊四唑诱发小鼠惊厥的死亡率; 延长小鼠断头后喘气维持时间; 可不同程度地翻转 NE 引起的猫血压升高。

[药 理 毒 理]

[贮 藏]

密封。

[包 装]

铝塑复合膜袋装, 每袋装 6g。

[有 效 期]

36 个月。

[执 行 标 准]

YBZ00112008

[批 准 文 号]

国药准字 Z20080008

[上市许可持有人] 北京北陆药业股份有限公司

[上市许可持有人地址] 北京市密云区工业开发区

[生产地址] 北京市密云区工业开发区

[生产企业] 北京北陆药业股份有限公司

邮政编码: 101500

电话号码: (010) 62622266

传真号码: (010) 82626933

网 址: <http://www.beilu.com.cn>

