

泽桂癃爽胶囊

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：泽桂癃爽胶囊

汉语拼音：Zegui Longshuang Jiaonang

【成份】泽兰、皂角刺、肉桂。

【性状】本品为硬胶囊，内容为有散在白色小颗粒的黄棕色至黄褐色的粉末；
气香，味苦。

【功能主治】

行瘀散结，化气利水。用于膀胱瘀阻型良性前列腺增生及慢性前列腺炎，症见夜尿频多，排尿困难，小腹胀满，或小便频急，排尿不尽，少腹、会阴或腰骶疼痛或不适、睾丸坠胀不适、尿后滴白等。

【规格】每粒装0.44g

【用法用量】口服。一次2粒，一日3次，30天为一疗程。

【不良反应】个别患者服药后出现恶心，胃部不适，胃部隐痛、食欲不佳、腹泻症状。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】1. 体弱及阴虚、湿热下注者慎用。

2. 宜饭后服用。

【临床试验】

本品于1995年经原卫生部药政局批准进行过304例临床试验。

本品于2004年5月由国家食品药品监督管理局批准增加慢性前列腺炎适应症的临床研究，于2004年11月至2005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、多中心临床试验设计方法，观察了泽桂癃爽胶囊用于慢性前列腺炎膀胱瘀阻证的有效性和安全性，对照药为前列通瘀胶囊。纳入病例为慢性前列腺炎，中医辨证为膀胱瘀阻证，临床试验共观察212例，其中，泽桂癃爽胶囊组105例，前列通瘀胶囊组107例。用药方法为：两组均为口服，泽桂癃爽胶囊，一次2粒，一日3次，前列通瘀胶囊，一次5粒，一日3次，试验组一次加服3粒安慰剂。疗程为4周。主要疗效观察指标为治疗前后尿频急、少腹、会阴部等及腰骶部疼痛或不适，尿道滴白，尿后余沥等相关症状体征以及触诊前列腺质地、触痛、大小、前列腺液（EPS）镜检情况。试验结果显示：疾病的疗效比较，两组差异无统计学意义，中医膀胱瘀阻证组间比较，两组差异无统计学意义，用药前后中医症状小便频急，排尿不尽、少腹、会阴或腰骶疼痛或不适、睾丸坠胀不适、尿后滴白等评分变化组内

前后比较，积分减少差异均有统计学意义，治疗后泽桂癯爽胶囊组和前列通瘀胶囊组比较，各个症状的积分差异均无统计学意义。前列腺触诊检查的疗效，用药后两组病人的前列腺压痛、肿胀等有所改善，泽桂癯爽胶囊组和前列通瘀胶囊组比较，差异均无统计学意义。泽桂癯爽胶囊组和前列通瘀胶囊组前列腺液镜检的组内治疗前后比较，治疗后均有改善，组间比较差异无统计学意义。

泽桂癯爽胶囊组经过约80-90例治疗前后的血、尿、大便常规、肝（ALT）、肾（BUN、Cr）功能和心电图检查，未发现与服用泽桂癯爽胶囊有关的异常和异常加重，泽桂癯爽胶囊组有1例服药出现轻度胃部隐痛持续2天，未做处理，自行好转，有1例服药出现轻度食欲不佳持续1天，未做处理，自行消失，均判断为可能与药物有关。

【药理毒理】

非临床药理学试验结果显示：本品能抑制丙酸睾酮所致家兔和大、小鼠的前列腺增生；减少家兔膀胱残余尿量；对大鼠皮下植入棉球肉芽肿的增生、致炎剂所致小鼠足跖肿胀和耳廓肿胀均具有抑制作用；能减少角叉菜胶、大肠杆菌所致前列腺炎大鼠前列腺液中白细胞数目，回升卵磷脂密度，降低大鼠前列腺间质炎症性细胞浸润和水肿程度；能抑制消痔灵所致前列腺炎大鼠腺体增生、肥大及纤维母细胞增生，抑制慢性炎症细胞浸润。

【贮藏】密封，置阴凉干燥处（不超过20℃）。

【包装】铝箔和PVC硬片包装；12粒/板，2板/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】国家食品药品监督管理局标准WS3-195（Z-044）-2003（Z）

【批准文号】国药准字Z20174006

【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.njcttq.com