



核准日期：2021年10月09日  
修改日期：2025年01月26日

## 益气通窍丸说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警告：运动员慎用！

### 【药品名称】

通用名称：益气通窍丸

汉语拼音：Yiqi Tongqiao Wan

### 【成份】

黄芪、防风、蜜麻黄、辛夷、白芷、白术、茯苓、柴胡、当归、牡丹皮、五味子、乌梅、黄芩、甘草。

### 【性状】

本品为棕褐色至黑褐色的浓缩水丸，气清香，味微苦、酸、涩。

### 【功能主治】

益气固表，散风通窍。用于季节性过敏性鼻炎中医辨证属脾肺气虚证，症见鼻痒、喷嚏、流清涕、鼻塞、乏力、纳差、恶风、怕冷、舌淡、苔白、脉弱。

### 【规格】

每20丸重3g(相当于饮片9.12g)

### 【用法用量】

口服，一次20丸，一日3次。疗程2周。

### 【不良反应】

临床试验期间受试者用药后出现：肝生化指标轻度升高，尿潜血阳性，尿蛋白阳性，荨麻疹等。

### 【禁忌】

对本品及所含成份过敏者禁用。

### 【注意事项】

- 本品含有麻黄，运动员慎用。
- 肝肾功能不全者应慎用。用药期间，应定期检测肝肾功能指标，出现异常者应及时停药并就医。
- 本品尚无用于孕妇、哺乳期妇女、儿童人群用药的有效性和安全性数据。
- 本品临床试验尚无超出说明书用法用量的有效性和安全性数据。

### 【临床试验】

本品于2009年由国家药品监督管理局批准临床试验。于2012年3月至2013年9月进行了II、III期临床试验。试验采用多中心、随机、双盲设计。II期试验组采用高剂量、中剂量(折合日用生药量分别为27.36g、13.68g)及安慰剂对照，各组样本量各80例。III期采用试验组(折合日用生药量27.36g)与安慰剂对照，试验组样本量360例，安慰剂组样本量120例。

III期临床试验纳入人群为：季节性过敏性鼻炎中医辨证属脾肺气虚证，病程≥2年，于发作季节发病且每次发病时间<2个月，本

次发病时间≤1周，皮肤点刺试验(季节性变应原)阳性和/或血清特异性IgE检测阳性，主要鼻部症状(鼻痒、喷嚏、流清涕、鼻塞)至少有2个在中度以上(评分≥2分)的患者。

给药方法：试验组和安慰剂组均为一次20丸，一日3次；疗程为2周。

III期有效性结果显示：试验组和安慰剂组主要疗效指标全鼻综合症状总分(鼻痒、喷嚏、流涕、鼻塞四个症状评分之和)变化值比较，试验组优于安慰剂组(P<0.05)。次要疗效指标中医证候及单项症状乏力、纳差、恶风、怕冷试验组有改善。

安全性研究结果：II、III期试验组共520例受试者进入安全性分析集，不良反应为肝生化指标轻度异常，此外有尿潜血阳性、尿蛋白阳性，荨麻疹无法排除与药物的相关性。

### 【药理毒理】

本品经预防性灌胃给药，可抑制卵白蛋白引起的小鼠以及豚鼠鼻粘膜毛细血管通透性增加，减少卵白蛋白诱导的豚鼠过敏性支气管痉挛持续时间。

### 【贮藏】

密封，置阴凉干燥处。

### 【包装】

聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜。20丸/袋，6袋/盒。

### 【有效期】

18个月。

### 【执行标准】

国家药品监督管理局标准 YBZ00382021

### 【批准文号】

国药准字 Z20210002

### 【药品上市许可持有人】

名称：扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司  
注册地址：四川省成都市都江堰市彩虹大道南段802号

### 【生产企业】

企业名称：扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司  
生产地址：四川省成都市都江堰市彩虹大道南段802号  
邮政编码：611830  
质量咨询电话：400-988-1999  
传真号码：028-87229666  
注册地址：四川省成都市都江堰市彩虹大道南段802号  
网 址：www.schairong.com

扬子江药业集团  
四川海蓉药业有限公司

42916401

C42 M95 Y95 K9  
PANTONE 7628 C

尺寸：13×13cm

物料编号：42916401