



苏黄止咳胶囊 说明书

核准日期：2010年12月30日 修改日期：2020年12月01日
修改日期：2011年05月13日
修改日期：2012年09月13日
修改日期：2013年01月10日
修改日期：2016年01月06日
修改日期：2019年12月01日
修改日期：2020年02月11日

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
孕妇忌用，高血压和心脏病患者慎服

【药品名称】

通用名称：苏黄止咳胶囊

汉语拼音：Suhuang Zhike Jiaonang

【成份】

麻黄、紫苏叶、地龙、蜜枇杷叶、炒紫苏子、蝉蜕、前胡、炒牛蒡子、五味子。辅料：玉米淀粉、倍他环糊精、乙醇。

【性状】

本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的颗粒；气微香，味微苦。

【功能主治】

疏风宣肺，止咳利咽。用于风邪犯肺，肺气失宣所致的咳嗽，咽痒，痒时咳嗽，或呛咳阵作，气急，遇冷空气、异味等因素突发或加重，或夜卧晨起咳剧，多呈反复性发作，干咳无痰或少痰，舌苔薄白等。感冒后咳嗽及咳嗽变异型哮喘见上述证候者。

【规格】

每粒装 0.45g

【用法用量】

口服。一次 3 粒，一日 3 次。疗程 7~14 天。

【不良反应】

偶见恶心，呕吐，胃部不适，便秘，咽干。

【禁忌】

1. 服药期间忌食辛辣等刺激性食物
2. 孕妇忌用

【注意事项】

1. 运动员慎用。
2. 尚无研究数据表明本品对外感发热、咽炎、慢性阻塞性肺疾病、肺癌、肺结核等有效。
3. 尚无研究数据支持本品可用于 65 岁以上

和 18 岁以下患者，以及妊娠期或哺乳期妇女。

4. 尚无研究数据支持本品可用于儿童咳嗽变异型哮喘。

5. 高血压、心脏病患者慎服。

【临床试验】

本品经国家食品药品监督管理局(批件号：2003L03253) 批准于 2004 年 2 月~ 2005 年 4 月进行多中心、分层区组随机、双盲、阳性药平行对照试验。咳嗽变异型哮喘和感冒后咳嗽辨证属风邪犯肺、肺气失宣证作为 II、III 期临床研究载体，主要观察本品的有效性和安全性。“咳嗽变异型哮喘”的诊断【参照 1994 年美国呼吸内科杂志及我国儿科哮喘防治协作组 1988 年修订的《中国儿童哮喘防治常规(试行)》有关内容制定】标准：阵发性咳嗽持续 4 周以上，不伴有喘息和呼吸困难；双肺未闻及哮鸣音；肺功能检查大多正常，支气管激发试验阳性；抗生素治疗无效， β_2 受体兴奋剂、茶碱类等支气管扩张剂和糖皮质激素治疗有效；咳嗽多夜间发作，可因吸入冷空气(油烟、刺激性挥发物质等)或运动诱发；病人既往有过敏性疾病史或家族史或有上呼吸道感染因素；实验室检查嗜酸性细胞增高，血清 IgE 增高。“感冒后咳嗽”的诊断【由本课题专家组讨论通过】标准：感冒后咳嗽两周以上含两周；咳嗽突发，多在夜间发作，可因吸入冷空气(油烟、刺激性挥发物质等)或运动诱发，有时有咽痒，痒即咳；胸部 X 线检查大多正常；多呈反复发作。中医辨证为风邪犯肺，肺气失宣证；咳嗽次数和咳嗽程度。咽痒；气急；咯痰。舌苔薄白，脉浮或紧或弦。

咳嗽变异型哮喘疗效判定标准：①临床治愈：

咳嗽症状完全缓解，主症分值为 0。②显效：主症分值同时下降两个等级。③有效：主症分值同时下降一个等级，或一个主症下降两个等级，一个下降一个等级。④无效：咳嗽减轻不明显或咳嗽加重。感冒后咳嗽疗效判定标准同前者。

II、III 期临床研究共纳入 840 例患者，其中试验组 560 例，对照组 280 例；而咳嗽变异型哮喘和感冒后咳嗽患者各 420 例。受试者纳入 18 至 65 岁并符合以上诊断者，试验组：苏黄止咳胶囊，一次 3 粒，一日 3 次。对照组：止咳宁嗽胶囊，一次 3 粒，一日 3 次。其中咳嗽变异型哮喘疗程 14 天，感冒后咳嗽疗程 7 天。疗效观察指标有咳嗽性质、程度、时间以及其它症状、体征。

咳嗽变异型哮喘 II、III 期疾病综合疗效试验组优于对照组，其中(ITT 集) II 期试验组痊愈 29.85%、愈显率 47.76%、总有效率 85.07%；对照组痊愈为 10.29%、愈显率 29.41%、总有效率 72.06%。III 期试验组愈显率为 57.42%、总有效率 85.65%；对照组愈显率为 35.71%、总有效率 71.43%。II、III 期中中医证候疗效试验组优于对照组，其中(ITT 集) II 期试验组临床痊愈 28.36%、愈显率 52.24%、总有效率 95.52%；对照组临床痊愈 8.82%、愈显率 20.59%、总有效率 79.41%。III 期试验组愈显率 58.85%、总有效率 87.08%；对照组愈显率 27.14%、总有效率 80.00%。

感冒后咳嗽 II、III 期疾病综合疗效试验组优于对照组，其中(ITT 集) II 期试验组痊愈 47.06%、愈显率 57.35%、总有效率 92.65%；对照组临床痊愈为 18.84%、愈显率 27.54%、总有效率 65.22%。III 期试验组愈显率为 58.17%、总有效率 87.02%；对照组愈显率 33.33%、总有效率 75.36%。II、III 期中中医证候疗效试验组优于对照组，其中(ITT 集) II 期试验组临床痊愈 41.18%、愈显率 57.35%、总有效率 91.18%；对照组临床痊愈 18.84%、愈显率 28.99%、总有效率 73.91%。III 期试验组愈显率

59.62%、总有效率 91.35%；对照组愈显率 30.43%、总有效率 85.51%。

II 期临床研究未出现不良事件。III 期临床期间，咳嗽变异型哮喘试验组出现 1 例恶心呕吐，感冒后咳嗽试验组出现 3 例与受试药有关的不良反应，分别是胃部不适、便秘、咽干，未予特别处理，后自行消失。

【药理毒理】

药效学试验表明，本品可抑制氨水所致小鼠咳嗽和枸橼酸所致豚鼠咳嗽；可增加小鼠气管酚红排泌量；延长磷酸组胺和氯化乙酰胆碱混合液喷雾引喘豚鼠的引喘潜伏期；能抑制巴豆油致小鼠耳肿胀和角叉菜胶致大鼠足肿胀；对卵蛋白哮喘模型豚鼠支气管肺灌流液中白细胞、嗜酸性粒细胞及腹腔液中肥大细胞脱粒发生率有一定的降低作用。

【贮藏】密封。

【包装】药用铝塑泡罩装。每板 9 粒，每盒 1 板；每板 9 粒，每盒 2 板；每板 9 粒，每盒 3 板；每板 9 粒，每盒 5 板；每板 12 粒，每盒 2 板。

【有效期】24 个月。

【执行标准】《中国药典》2020 版第一部、第四部

【批准文号】国药准字 Z20103075

【药品上市许可持有人】

名称：扬子江药业集团北京海燕药业有限公司

地址：北京市昌平区生命园路 16 号

【生产企业】

企业名称：扬子江药业集团北京海燕药业有限公司

生产地址：北京市昌平区生命园路 16 号

邮政编码：102206

电话号码：010-80728999-6988/6915

传真号码：010-80728999-6988

网址：www.bjhaiyan.com



扬子江药业集团
北京海燕药业有限公司