

核准日期：2016年05月04日
修改日期：2021年08月31日

一品红®

芩香清解口服液说明书

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：芩香清解口服液

汉语拼音：Qinxiang Qingjie Koufuye

【成份】黄芩、广藿香、蝉蜕、石膏、葛根、大黄、赤芍、板蓝根、桔梗、玄参、山豆根、甘草。

【性状】本品为棕红色的澄清液体，久置后可有微量沉淀；味甜、微苦。

【功能主治】疏散风热，清泻里热，解毒利咽。用于小儿上呼吸道感染表里俱热证，症见发热、便秘、鼻塞、流涕、咳嗽、咽红肿痛、口渴烦躁、舌红苔黄、脉滑数等者。

【规格】每1ml相当于饮片1g

【用法用量】口服。6个月~3岁，一次5ml；3岁~7岁，一次10ml；7岁~14岁，一次15ml。一日3次。

【不良反应】少数患者服药后出现轻度呕吐、腹泻等。

【禁忌】对本品及所含成份过敏者禁用。

【注意事项】1.体温超过38.5度时，可加用解热药，也可采用支持疗法。

2.合并明显细菌感染者，需要合并抗生素治疗。

3.6个月以下的患儿无用药经验。

4.开封后24小时内用完。

【临床试验】

本品于2003年4月由国家药品监督管理局批准临床研究，于2004年6月至2005年11月进行了治疗小儿急性上呼吸道感染表里俱热证的临床有效性与用药安全性观察的Ⅱ、Ⅲ期临床试验。Ⅱ、Ⅲ期临床均采用多中心、分层区组随机、双盲、阳性药平行对照设计，对照药为黄芩花口服液。Ⅱ期临床试验总病例数为240例，芩香清解口服液组120例，黄芩花口服液组120例；Ⅲ期临床试验总病例数479例，芩香清解口服液组359例，黄芩花口服液组120例。

Ⅱ、Ⅲ期临床试验的纳入病例标准为：符合小儿急性上呼吸道感染西医诊断标准，符合中医表里俱热证辨证标准，年龄在6个月~14岁之间者，病程在48小时及以内者。

用药方法：试验组：芩香清解口服液：口服。3岁以下，一次5ml；3岁~7岁，一次10ml；7岁以上~14岁，一次15ml。一日3次。对照组：黄芩花口服液：口服。3岁以下，一次5ml；3岁~7岁，一次10ml；7岁以上~14岁，一次15ml。一日3次。疗程为3天。合并用药规定：Ⅱ期：体温超过39度者，可临时加用解热药，也可采用支持疗法。Ⅲ期：体温超过38.5度时，可加用解热药（选用泰诺林），也可采用支持疗法。

疗效评价指标及症状、舌脉及体征（发热、便秘、恶寒、鼻塞、涕浊、咽红肿痛、咳嗽、口渴、烦躁等）；白细胞总数及分类、疾病疗效服药体温、临床症状、体征变化，周围血白细胞计数和主症积分减少为主要评价。

疗效方面：Ⅱ期临床试验疾病疗效比较，两组疾病疗效的痊愈率、愈显率、总有效率，差异均无显著性意义。中医证候疗效的比较，两组证候疗效的痊愈率、愈显率、总有效率的比较，差异均无显著性意义。两组证候疗效和疾病疗效总有效率的非劣效分析显示，试验组的疗效不低于对照组的疗效；芩香清解口服液组和黄芩花口服液组治疗前后各单项症状（发热、便秘、恶寒、鼻塞、涕浊、咽红肿痛、咳嗽、口渴、烦躁等）积分减少值比较，差异均无显著性意义，两组治疗后完全退热时间（小时）及两组治疗后完全退热情况，经比较均无显著性差异。

Ⅲ期临床试验的疗效：疾病疗效比较，两组疾病疗效的比较，差异无显著性意义。中医证候疗效的比较，两组证候疗效比较，差异无显著性意义。两组证候疗效和

疾病疗效总有效率的非劣效分析显示，试验组的疗效不低于对照组的疗效；芩香清解口服液组和黄芩花口服液组治疗前后各单项症状（发热、便秘、恶寒、鼻塞、涕浊、咽红肿痛、咳嗽、口渴、烦躁等）积分比较，除了鼻塞有差异外，其余差异均无显著性意义，两组治疗后完全退热时间（小时）及两组治疗后完全退热情况，经比较均无显著性差异。

安全性方面：芩香清解口服液组经治疗前后血、尿、大便常规，肝功能（GPT），肾功能（BUN、Cr），心电图检查，芩香清解口服液治疗组未发现与服用药物有关的不良反应。临床试验期间芩香清解口服液组有3例用药后出现轻度呕吐、1例轻度消化不良，疗程结束后消失。有4例用药后出现腹泻，1例为中度，3例为轻度，均判断为极可能与药物有关。

【药理毒理】

非临床药理学试验结果显示：本品能升高金黄色葡萄球菌感染小鼠的存活率；能延长构橐酸引咳嗽潜伏期并减少咳嗽次数；能增加小鼠气管分泌酚红含量；能抑制耳静脉注射三联疫苗所致家兔体温升高和皮下注射2，4-二硝基酚所致大鼠体温升高；对热板法和扭体法所致小鼠疼痛有一定的镇痛作用；对二甲苯致小鼠耳肿胀和角叉菜胶所致大鼠足跖肿胀有一定的抑制作用。

【贮藏】密封，置阴凉（不超过20℃）干燥处。

【包装】口服液塑料瓶或钠钙玻璃管制口服液瓶包装。每支装10ml，每盒6支。

【有效期】24个月。

【执行标准】国家食品药品监督管理局标准YBZ00612009

【批准文号】国药准字Z20168003

【药品上市许可持有人】

企业名称：一品红生物医药有限公司

注册地址：广州市黄埔区东区东博路6号自编一栋自编101房

邮政编码：510760

联系方式：020-28877666

传真：020-28877668

服务热线：400-1833-668

网址：www.gdyph.com

【生产企业】

企业名称：广州一品红制药有限公司

生产地址：广州市经济技术开发区东区东博路6号

邮政编码：510760

联系方式：020-28877666

传真：020-28877668

服务热线：400-1833-668

网址：www.gdyph.com