

核准日期： 年 月 日

小儿黄金止咳颗粒说明书

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：小儿黄金止咳颗粒

汉语拼音：Xiao'er Huangjin Zhike Keli

【成份】黄芩、金荞麦、蜜枇杷叶、浙贝母、虎杖、甘草。辅料为糊精、蔗糖、阿司帕坦、枸橼酸、香橙粉末香精。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气香，味甜、微苦。

【功能主治】清肺化痰，肃肺止咳。用于儿童轻度急性支气管炎痰热阻肺证引起的咳嗽，舌红苔薄黄或黄腻。

【规格】每袋相当于饮片 6.66g

【用法用量】温开水冲服。3~7岁，一次2袋，一日2次。疗程7天。

【不良反应】临床试验期间受试者用药后出现呕吐、腹泻、腹痛、皮疹、雌二醇升高等不良反应。

【禁忌】

- 1.糖尿病患者禁服。
- 2.对本品及所含成份过敏者禁用。

【注意事项】

- 1.脾胃虚寒、食少便溏者不宜使用。
- 2.本品含辅料阿司帕坦，苯丙酮尿症患者不宜使用。
- 3.治疗期间出现反复发热、持续发热等症状加重者，需及时就诊。
- 4.本品含甘草、浙贝母，不宜与含海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花、川乌、制川乌、草乌、制草乌、附子的中药方剂或成药同时服用。

【临床试验】

本品于2016年由国家食品药品监督管理总局批准临床试验，于2018年6月至2023年9月开展完成II、III期临床试验。

III期临床试验采用随机、双盲、安慰剂对照设计，纳入3~7（含3周岁与7周岁）周岁符合儿童急性支气管炎痰热阻肺证者。共入组359例，试验组265例，对照组94例。试验组给予小儿黄金止咳颗粒，对照组给予小儿黄金止咳颗粒模拟剂，均为温开水冲服，一次2袋，一日2次，疗程7天。

III期临床试验有效性结果：主要疗效指标治疗7天的咳嗽消失/基本消失率试验组疗效

优于对照组。次要疗效指标：咳嗽消失/基本消失时间试验组短于对照组。

安全性结果：II、III期临床试验共445例进入安全性数据集，其中试验组324例，出现呕吐、腹泻、腹痛、皮疹、雌二醇升高等不良事件/反应。

【药理毒理】

药理作用

非临床药效学试验结果显示：本品可减少二氧化硫引咳小鼠的咳嗽次数，增加小鼠气管段酚红排泄量，延长乙酰胆碱和组胺混合液致喘豚鼠的哮喘潜伏期；抑制卵蛋白+卡介苗致气道高反应性模型大鼠经乙酰胆碱和组胺混合液引喘所致的气道阻力。

毒理研究

幼龄大鼠重复给药毒性试验中，自出生后24天开始连续30天经口给予本品22.5、45、90 g 饮片/kg/天，高剂量组雄鼠给药1个月时红细胞、血红蛋白、红细胞压积降低以及网织红细胞升高，雌鼠给药1个月时血清雌二醇升高，停药4周后仍可见网织红细胞升高，其余指标恢复。

【贮藏】密封。

【包装】聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜袋包装，每袋装3g，每盒9袋。

【有效期】24个月

【执行标准】

【批准文号】

【药品上市许可持有人】

企业名称：北京东方运嘉药业有限公司

注册地址：北京市大兴区黄村镇阜顺南路24号院1号楼2层

邮政编码：102600

电话号码：010-84470058

传真号码：010-84470059

网 址：<http://www.yunjiamed.cn>

【生产企业】

企业名称：吉林华康药业股份有限公司

生产地址：吉林省敦化市华康大街10号

邮政编码：133700

电话号码：0433-6260514

传真号码：0433-6260602

注册地址：吉林省敦化市华康大街10号

网 址：www.medhk.com