

核准日期:2006年11月02日
修改日期:2020年09月16日



皮敏消胶囊说明书

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:皮敏消胶囊

汉语拼音:Piminxiao Jiaonang

【成份】苦参、苍术、防风、荆芥、蒺藜、白鲜皮、蛇床子、苍耳子、蜈蚣、青黛、蒲公英、紫花地丁、黄芩、黄柏、黄连、蝉蜕、地黄、牡丹皮、西河柳、紫草、地骨皮。

【性状】本品为硬胶囊,内容物为棕色至棕褐色粉末;气微香,味苦。

【功能主治】祛风除湿,清热解毒,凉血止痒。用于急慢性荨麻疹、急性湿疹属风热证或风热挟湿证者。

【规格】每粒装0.4g

【用法用量】口服。一次4粒,一日3次。急性荨麻疹疗程1周,慢性荨麻疹和急性湿疹疗程2周。

【不良反应】偶见轻度腹泻、恶心、头晕、大便不爽。停药后可恢复。

【禁忌】孕妇、产妇忌服。

【注意事项】

- 1.肝肾功能不全者慎用;
- 2.连续服药不宜超过一个月。

【贮藏】密封。

【包装】铝塑泡罩包装。10粒/板×2板/盒,10粒/板×5板/盒,12粒/板×2板/盒,12粒/板×3板/盒,12粒/板×4板/盒。

【有效期】30个月。

【执行标准】国家食品药品监督管理局国家药品标准YBZ12502006-2015Z

【批准文号】国药准字Z10950057

【上市许可持有人】

名称:四川德峰药业有限公司

注册地址:眉山经济开发区新区香樟路5号

邮政编码:620000

联系电话:400-1100-858

传真:028-37355223

【受托生产企业】

企业名称:宿州亿帆药业有限公司

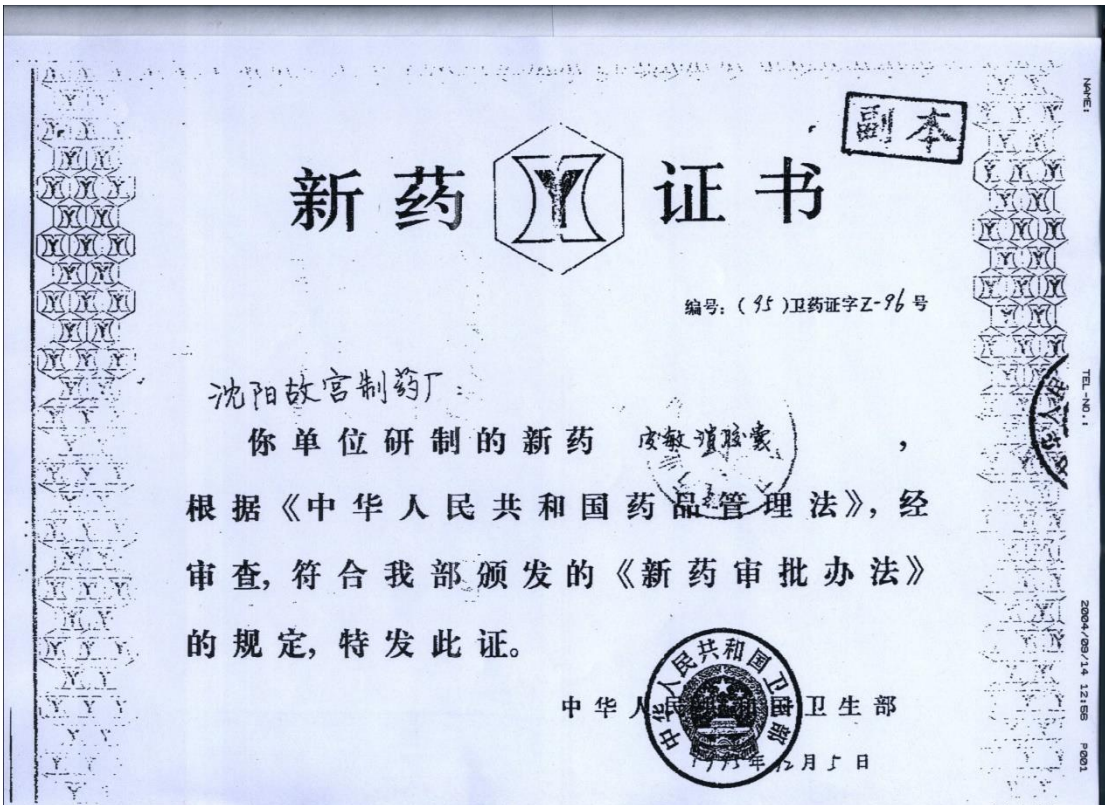
生产地址:安徽省宿州经济开发区金江路北侧

邮政编码:234000

联系电话:0557-3718288

传真:0557-3721297





新药证书

副本

编号: (95)卫药证字Z-96号

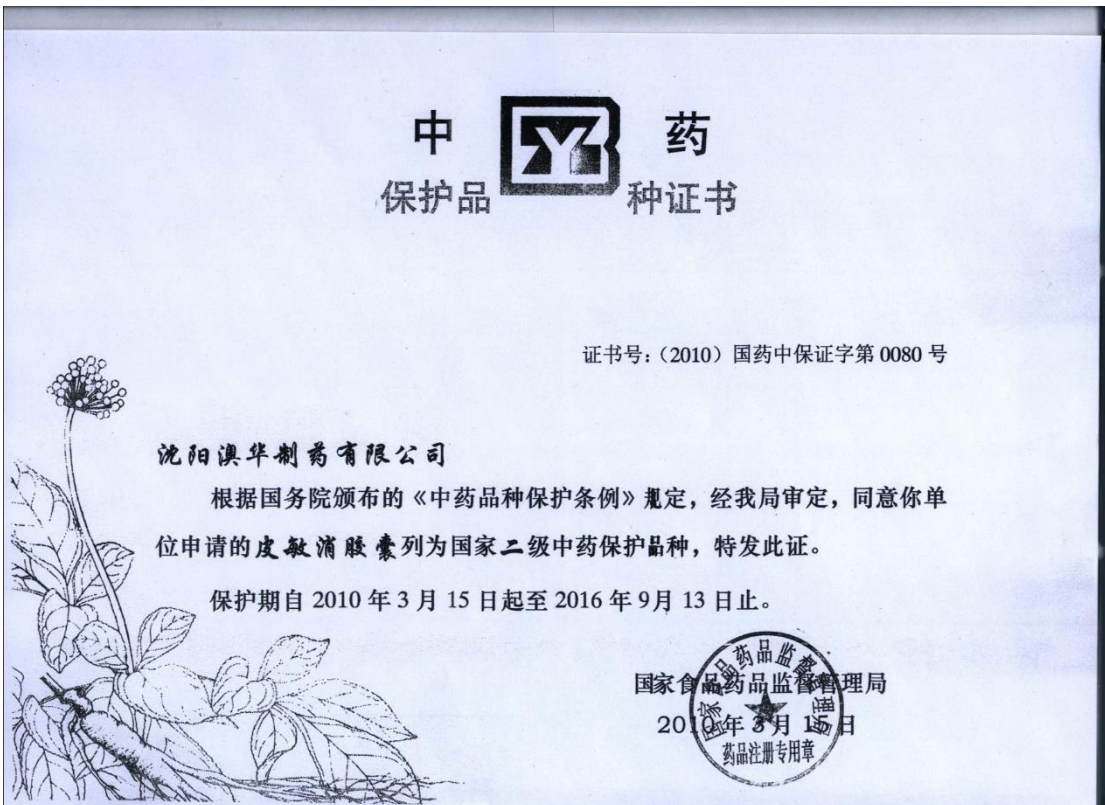
沈阳故宫制药厂:

你单位研制的新药 **皮敏消胶囊**，
根据《中华人民共和国药品管理法》，经
审查，符合我部颁发的《新药审批办法》
的规定，特发此证。

中华人民共和国卫生部



1995年12月5日



中药品种保护证书

证书号: (2010) 国药中保证字第0080号

沈阳澳华制药有限公司

根据国务院颁布的《中药品种保护条例》规定，经我局审定，同意你单
位申请的**皮敏消胶囊**列为国家二级中药保护品种，特发此证。

保护期自 2010年3月15日起至 2016年9月13日止。

国家食品药品监督管理局

2010年3月15日



证书号第676139号



发明专利证书

发明名称：一种治疗皮肤病的中药及其制备方法

发明人：方冰;王刚

专利号：ZL 2006 1 0134710.9

专利申请日：2006年12月12日

专利权人：沈阳澳华制药有限公司

授权公告日：2010年09月15日

本发明经过本局依照中华人民共和国专利法进行审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为二十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年12月12日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长

田力普





(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101199683 B

(45) 授权公告日 2010.09.15

(21) 申请号 200610134710.9
 (22) 申请日 2006.12.12
 (73) 专利权人 沈阳澳华制药有限公司
 地址 110141 辽宁省沈阳市沈辽路 324 号
 (72) 发明人 方冰 王刚
 (74) 专利代理机构 辽宁沈阳国兴专利代理有限公司 21100
 代理人 李丛

A61K 35/64(2006.01)
 A61P 17/00(2006.01)
 A61P 37/08(2006.01)
 A61K 35/64(2006.01)

(56) 对比文件
 中华人民共和国卫生部药典委员会. 国家药品标准(新药转正标准中药第二十五册). 1998, 925.

(51) Int. Cl.

- A61K 36/86(2006.01)
- A61K 36/815(2006.01)
- A61K 36/804(2006.01)
- A61K 36/756(2006.01)
- A61K 36/75(2006.01)
- A61K 36/718(2006.01)
- A61K 36/71(2006.01)
- A61K 36/70(2006.01)
- A61K 36/539(2006.01)

黄慧. 皮敏消胶囊致结节性红斑药疹 1 例. 皮肤病与性病 27 3. 2005, 27(3), 53.
 徐月英. 皮敏消胶囊治疗湿疹 60 例临床研究. 辽宁医学杂志 16 1. 2002, 16(1), 32.

审查员 李莹

权利要求书 1 页 说明书 16 页

(54) 发明名称
 一种治疗皮肤病的中药及其制备方法

(57) 摘要

本发明涉及一种中药及其制备方法, 尤其涉及一种对急慢性荨麻疹、急性湿疹属风热证或风热挟湿证等有显著的治疗功效的中药及其制备方法。它是由下述组份按重量比配制而成: 苦参、苍术、防风、荆芥、蒺藜、白鲜皮、蛇床子、苍耳子、蜈蚣、青黛、蒲公英、紫花地丁、黄芩、黄柏、黄连、蝉蜕、地黄、牡丹皮、西河柳、紫草、地骨皮 = 125-225 : 50-150 : 25-125 : 125-225 : 50-150 : 75-175 : 50-150 : 25-125 : 25-125 : 100-200 : 75-175 : 25-125 : 25-125 : 50-150 : 50-150 : 50-150 : 50-150 : 75-175。本发明为纯中药制剂, 具有疗效确切, 效果好, 无西药抗组胺药的副作用, 稳定性好等特点; 治疗总有效率达 86.22%, 并且药源丰富, 经济价廉, 极具广泛开发与应用价值。

CN 101199683 B

《中成药临床应用指南·皮肤病分册》(2017) ——推荐用于荨麻疹、湿疹

ZHONGCHENGYAO LINCHUANG-YINGYONG ZHINAN
PIFU BING FENCE


中成药临床应用指南 —— 皮肤病分册



中国标准化协会中医药标准化分会
中华中医药学会皮肤病分会
中国中医科学院中医药标准研究中心

组织编写

主 编 © 杨志波

全国百佳图书出版单位
 中国中医药出版社
China Press of Traditional Chinese Medicine

- 羚羊角胶囊 189, 190, 214, 215
 六味地黄丸 (软胶囊) 151, 154 - 156, 162, 164, 176, 177, 179, 214, 217,
 218, 224, 227, 247, 251, 252, 268, 269
 六味防脱生发酊 231
 龙胆泻肝片 31, 33
 龙胆泻肝丸 2, 3, 19, 21, 65 - 67, 83, 90, 91, 129, 139, 140, 236,
 238, 258, 260, 268, 275, 277, 278, 285, 286
 龙珠软膏 75, 78, 79, 253, 254
 炉甘石洗剂 270

M

- 马应龙麝香痔疮膏 6, 8, 9
 麦味地黄丸 176, 180, 181
 玫芦消痤膏 241 - 243, 253, 254
 梅花点舌丸 189, 191
 美诺平颗粒 246, 249

N

- 内消瘰疬丸 65, 69, 70

P

- 铍宝消炎癣湿药膏 98, 102, 103, 270, 272
 皮肤病病毒丸 19, 20, 129, 135, 136, 247, 250, 275, 277
 皮肤康洗液 24, 25, 98, 100, 101, 113, 144 - 146, 241,
 242, 262 - 264, 292, 294
 皮敏消胶囊 129 - 131, 285, 287
 平胃丸 129, 135, 136
 普连膏 61, 62

Q

- 七宝美髯丹 224
 七宝美髯丸 227, 229
 七厘散 (胶囊) 2, 5, 6, 8, 9
 芪风颗粒 286, 290
 气血和胶囊 162 - 164
 启脾丸 2, 4, 91, 94, 109, 110, 129, 133, 135
 羌月乳膏 24, 26, 27
 苓连片 236, 238, 239
 苓桑金海颗粒 246 - 248

续表

药品名称	药物组成	功能主治	用量用法	备注
荆肤止痒颗粒				用。⑥本品性状发生改变时禁止使用。⑦儿童必须在成人监护下使用。⑧请将本品放在儿童不能接触的地方。⑨如正在使用其他药品,使用本品前请咨询医师或药师
肤痒颗粒	苍耳子(炒、去刺)、地肤子、川芎、红花、白英	祛风活血,除湿止痒。用于皮肤瘙痒病,荨麻疹	开水冲服。1次半袋~1袋,1日3次	不良反应:尚不明确 禁忌及注意事项:①消化道溃疡者慎用。②因肾病、糖尿病、肝病、肿瘤等疾病引起的皮肤瘙痒,应以治疗病因为主,若需用本品时,应在医师指导下服用。③小儿应在医师指导下服用。④服药期间如出现口唇发麻应立即停药。⑤对本品过敏者禁用,过敏体质者慎用
防参止痒颗粒	荆芥、防风、苦参、苍术、蝉蜕、牛蒡子、木通、当归、知母、生地黄、甘草等	消风止痒,润燥生津。用于急性荨麻疹(风热型)、瘙痒症(血虚风燥型痒风)	温开水冲服。1次10g,1日3次,疗程一周	不良反应:个别患者发生胃肠不适 禁忌:尚不明确 注意事项:①年老体虚者应在医师指导下服用。②药品性状发生改变时禁止使用。③请将此药品放在儿童不能接触的地方。④如正在服用其他药物,使用本品前请咨询医师或药师
皮敏消胶囊	苦参、苍术、防风、荆芥、蒺藜、白鲜皮、蛇床子、苍耳子、蜈蚣、青黛、蒲公英、紫花地丁、黄芩、黄柏、黄连、蝉蜕、地黄、牡丹皮、西河柳、紫草、地骨皮	祛风除湿,清热解毒,凉血止痒。用于急慢性荨麻疹、急性湿疹属风热证或风热夹湿证者	口服。1次4粒,1日3次。急性荨麻疹疗程1周,慢性荨麻疹和急性湿疹疗程2周	不良反应:偶见轻度腹泻、恶心、头晕、大便不爽,停药后可恢复 禁忌:孕妇、产妇忌服 注意事项:①肝肾功能不全者慎用。②连续服药不宜超过1个月。③如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用,详情请咨询医师或药师

·专家共识·

瘾疹(荨麻疹)中医治疗专家共识

中华中医药学会皮肤科分会

关键词:荨麻疹;中医治疗;专家共识

中图分类号:R758.24

文献标识码:B

文章编号:1672-0709(2017)03-0274-02

本共识由中华中医药学会皮肤科分会组织相关专家讨论起草制定。参加讨论起草的专家有:范瑞强、杨志波、段逸群、李元文、刘巧、周冬梅、张晓杰、黄宁、张理涛、翟晓祥、陈信生。

瘾疹^[1-3]是一种以皮肤作痒,时起风团疙瘩,发无定处,时隐时现,消退后不留痕迹为特征的皮肤病。相当于现代医学“荨麻疹”。

中医认为瘾疹发病主要是由于素体禀赋不耐,外加六淫之邪的侵袭,或饮食不节、肠胃湿热,或平素体弱、气血不足,卫外不固所致。临床按病程常将瘾疹分为急性和慢性,病程在6周以上者属于慢性。根据瘾疹的致病因素和病程,中医一般分为风热证、风寒证、肠胃湿热证、毒热炽盛证和气血亏虚证5个证型进行治疗。

1 治疗原则

实证者以疏风清热、疏风散寒或清热利湿、凉血解毒祛邪为主;虚证者以益气养血,固表扶正为主。虚实夹杂者扶正与祛邪并用。

2 治疗方法

瘾疹的中医治疗方法较多,临床需根据病情选用适宜的治疗方法。

2.1 内治法

2.1.1 辨证论治^[3-5]

2.1.1.1 风热证 主证:风团色红,扪之有灼热感,自觉瘙痒,遇热则剧,得冷则缓;或伴发热恶风,心烦,口渴,咽干;舌质红,苔薄黄,脉浮数。

治法:疏风清热止痒。

方药:银翘散或消风散加减。

常用药物:金银花、连翘、淡竹叶、鱼腥草、牛蒡子、薄荷、荆芥、防风、浮萍、蝉蜕、芦根、白鲜皮、甘草。

加减:咽痛者,可酌加桔梗、玄参等;热甚者,可酌加生地、黄芩等。

2.1.1.2 风寒证 主证:风团色淡红,自觉瘙痒,遇

冷则剧,得暖则减;或伴恶风畏寒,口不渴;舌质淡红,苔薄白,脉浮紧。

治法:疏风散寒,调和营卫。

方药:桂枝麻黄各半汤或荆防败毒散加减。

常用药物:桂枝、麻黄、白芍、大枣、紫苏叶、防风、荆芥、杏仁、生姜、甘草。

加减:恶寒较重者,可加附子、细辛、干姜皮等。

2.1.1.3 肠胃湿热证 主证:风团色鲜红,风团出现与饮食不节有关,多伴腹痛腹泻或呕吐胸闷,大便稀烂不畅或便秘,舌红苔黄腻,脉数或濡数。

治法:清热利湿,祛风止痒。

方药:防风通圣散或除湿胃苓汤加减。

常用药物:土茯苓、绵茵陈、金银花、黄芩、苏叶、枳实、厚朴、连翘、薏仁、徐长卿、白芍、甘草。

加减:腹痛便秘者,酌加大黄;食积者,酌加山楂、麦芽、神曲等。

2.1.1.4 毒热炽盛证 主证:发病突然,风团鲜红灼热,融合成片,状如地图,甚则弥漫全身;瘙痒剧烈,或伴壮热恶寒,口渴喜冷饮;或面红目赤,心烦不安。大便秘结,小便短赤。舌质红,苔黄或黄干燥,脉洪数。

治法:清营凉血,解毒止痒。

方药:犀角地黄汤合黄连解毒汤加减。

常用药物:水牛角、生地、鱼腥草、紫草、黄芩、丹皮、玄参、麦冬、生石膏、赤芍、芦根、黄连、栀子、甘草。

加减:大便秘结者,可加大黄、芒硝等;痒甚者,可加苦参、徐长卿、地肤子等。

2.1.1.5 气血亏虚证 主证:风团色淡红,或者与肤色相同,反复发作,迁延数月乃至数年不愈,或劳累后加重;伴有头晕心慌,神疲乏力,唇色白,失眠。舌质淡,苔薄白,脉细。

治法:益气养血固表。

方药:八珍汤合玉屏风散或当归饮子加减。

常用药物:党参、白术、茯苓、炒白芍、熟地、川芎、当归、桂枝、黄芪、防风。

加减:畏寒阳虚者,可加附子、肉桂、干姜;痒甚者,可加乌梢蛇、煅龙骨、夜交藤;

气滞血瘀者可用血腑逐瘀汤加减。

2.1.2 中成药 中成药的选用应遵循《中成药临床应用基本原则》,辨病与辨证相结合,部分中成药无明确适应证型的可采用辨病用药。

2.1.2.1 防风通圣丸(颗粒、散)^[9] 功效:解表通里,清热解毒。适应症:肠胃实热型荨麻疹。

2.1.2.2 玉屏风散^[10] 功效:益气固表。适应症:气虚肌表不固型荨麻疹。

2.1.2.3 肤痒颗粒 功效:祛风除湿止痒。适应症:风湿热引起的荨麻疹。

2.1.2.4 皮敏消胶囊 功效:祛风除湿,清热解毒,凉血止痒。适应症:用于急慢性荨麻疹属风热证或风热挟湿证。

2.1.2.5 乌蛇止痒丸 功效:祛风,燥湿,止痒。适应症:用于风湿热困的荨麻疹。

2.2 外治法

2.2.1 外洗 可选用具有祛风清热止痒的中药煎水外洗皮损。常用浮萍、荆芥、地肤子、白鲜皮、飞扬草、蛇床子、苦参、生姜皮等药物。

2.2.2 外搽 可选用具有祛风止痒的中药溶液、软膏外搽。如 1%薄荷三黄洗剂、炉甘石洗剂、丹皮酚软膏等。

2.3 其他疗法 临床可根据病情选用针刺疗法、耳针疗法、刺络放血、拔罐疗法、敷脐疗法、自血疗法等。

针刺疗法:常以风池、曲池、内关、三阴交、血海、合谷为主穴。或根据辨证取穴。

耳针疗法:常取肺、肾上腺、神门、内分泌、抗过

敏点埋针或压豆。

刺络放血:常取双耳尖、双中指尖、双足中趾尖,常规消毒后,采用三棱针点刺放血,隔日 1 次。

拔罐疗法:可选神阙穴,1 次/d,10~15 min/次,10 d 为 1 个疗程。

敷脐疗法:脐部消毒后,取适量消风散或玉屏风散,温水调成糊状,直接填敷于脐部(神阙穴),然后用胶布固定,外敷 2~4 h,换药 1 次/d,7 d 为 1 个疗程。消风散用于热证、实证。玉屏风散用于虚证。

自血疗法:抽取自身静脉血 3~5 mL,肌肉注射,隔日 1 次,10 次为 1 个疗程,多用于慢性者。

3 注意事项

①避免接触可诱发瘾疹的常见因素,如花粉、屋尘、动物皮屑、汽油、油漆、杀虫喷雾剂、农药、煤气等。②忌食某些易引起过敏的食物,如鱼、虾、蟹、贝类、牛肉、牛奶、蘑菇、竹笋、酒类等。③避免精神刺激和过度劳累,加强体质锻炼,养成良好作息习惯。

参考文献:

- [1] 中华中医药学会. 中医皮肤科常见病诊疗指南. 北京: 中国中医药出版社, 2012, 7: 47-49.
- [2] 宋坪, 杨志波. 中医临床诊疗指南释义皮肤病分册[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2015, 11: 116-122.
- [3] 刘爱民. 慢性荨麻疹的中医辨证思路与治疗体会[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2014, 28(11): 1164-1165.
- [4] 苏战豹. 荨麻疹中医辨证论治的研究进展[J]. 内蒙古中医药, 2013, 32(24): 132-133.
- [5] 董灵玉, 李忻红. 特发性荨麻疹的中医辨证施治[J]. 光明中医, 2013, 28(1): 27-29.
- [6] 向国栓, 王娟, 艾儒棣. 艾儒棣教授治疗荨麻疹临证经验及疗效观察[J]. 云南中医中药杂志, 2013, 34(5): 1-2.
- [7] 陈达灿, 禩国维. 皮肤性病科专病中医临床诊治[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2005, 2: 97-134.
- [8] 范瑞强, 邓丙戌, 杨志波. 中医皮肤性病学[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010, 1: 326-337.
- [9] 蒋国印, 张丽君. 防风通圣丸治疗顽固性荨麻疹 30 例临床观察[J]. 河北中医, 2004, 26(12): 886-886.
- [10] 后文俊, 宋伟, 咪哩斯汀联合玉屏风颗粒治疗慢性荨麻疹的疗效观察[J]. 临床皮肤科杂志, 2013, 42(3): 192-193.

(收稿日期: 2017-01-10)

欢迎订阅 欢迎投稿