

核准日期：XXXX 年 XX 月 XX 日



筋骨止痛凝胶说明书

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：筋骨止痛凝胶

汉语拼音：Jingu Zhitong Ningjiao

【成份】醋延胡索、川芎、威灵仙、伸筋草、东北透骨草、路路通、海桐皮、防风、花椒、牛膝、薄荷脑、冰片。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的半固体凝胶；质地均匀细腻、有清凉感。

【功能主治】活血理气，祛风除湿，通络止痛。用于膝骨关节炎肾虚筋脉瘀滞证的症状改善，症见膝关节轻中度疼痛、僵硬、活动不利，腰膝酸软，舌质偏红或边有积斑苔薄白，脉弦或滑。

【规格】每 1g 相当于饮片 1g，含薄荷脑 3.6mg

【用法用量】外用。一次 3g（一计量杯），一日 2 次，均匀涂抹，覆盖整个膝关节表面，腘窝处禁止涂抹。疗程 3 周。

【不良反应】临床试验期间个别患者用药后出现：皮肤红肿、瘙痒；ALT 轻度升高。

【禁忌】

- 本品为外用制剂，禁止内服。
- 皮肤破溃或感染处禁用。
- 对本品所含成分过敏者禁用。
- 孕妇及哺乳期妇女禁用。

【注意事项】

- 避免接触眼睛和其他黏膜部位（如口、鼻等）。
- 使用过程中需关注药物的皮肤刺激性，用药部位如有红肿、瘙痒等情况应立即将局部药物洗净，并停药，必要时医院就诊。
- 严重肝肾功能不全者慎用。
- 请将本品放在儿童不能接触的地方。

【临床试验】

本品于 2009 年由国家药品监督管理局批准临床研究，于 2010 年 11 月至 2013 年 08 月进行 II、III 期临床试验。试验采用多中心、分层随机、双盲、安慰剂平行对照设计。

II、III 期临床试验均纳入单侧膝骨关节炎，中医辨证属肾虚筋脉瘀滞证，Kellgren-Lawrence 分级 ≤ 3 分，WOMAC 疼痛评分 ≤ 70 mm，年龄 40-70 周岁的受试者。II 期共纳入 360 例，筋骨止痛凝胶组 240 例，安慰剂组 120 例；III 期共纳入 575 例，筋骨止痛凝胶组 431 例，安慰剂组 144 例。

II、III 期临床试验主要排除了双膝关节患病；一过性滑膜炎、股骨头骨骺滑脱症、骨结核、骨肿瘤、色素沉着绒毛结节滑膜炎等症患者；有皮肤过敏史者或用药部位皮肤有破损者。

给药方式：筋骨止痛凝胶或模拟剂，一次 3g，一日 2 次，均匀涂抹，覆盖整个膝关节表面，腘窝处禁止涂抹。疗程 3 周。

III 期临床试验主要有效性结果：

FAS 结果表明，主要疗效指标“WOMAC 疼痛指数”基线值：试验组 36.72mm，安慰剂组 35.47mm。用药 3 周 WOMAC 疼痛指数下降值试验组和安慰剂组分别为 16.30mm、4.27mm，试验组与安慰剂组差值及其 95%CI 为 12.03(10.35, 13.71)，按照优效性界值 0，可以达到试验组优于安慰剂组的优效性假设。PPS 结果表明，用药 3 周 WOMAC 疼痛指数下降值，试验组和安慰剂组分别为 16.49mm、4.41mm，试验组与安慰剂组差值及其 95%CI 为 12.08(10.24, 13.92)，PPS 结论与 FAS 一致。

次要疗效指标：用药 3 周后上下楼梯疼痛评分、WOMAC 总积分、WOMAC 僵硬评分变化、WOMAC 关节活动评分、中医证候疗效均显示试验组优于安慰剂组。

安全性研究结果：II 期临床试验组不良反应 1 例，为局部瘙痒红肿。III 期临床试验组不良反应 2 例：ALT 轻度升高（77U/L $\rightarrow$ 90U/L）、轻度皮肤过敏（局部瘙痒、发红）各 1 例。

【药理毒理】

非临床药效学试验结果显示，本品可降低运动负荷 C57 小鼠骨性关节炎模型的关节软骨病理积分；可改善佐剂性关节炎模型大鼠的原发性和继发性炎症，减轻巴豆油所致小鼠耳肿胀和角叉菜胶所致大鼠足跖肿胀；可提高热板法致小鼠疼痛的痛阈值。

【贮藏】密闭，置阴凉处。

【包装】药用聚乙烯/铝/聚乙烯复合软膏管包装。每支装 15g。每盒装 1 支。

【有效期】18 个月。

【执行标准】

【批准文号】

【上市许可持有人】

名称：江苏康缘药业股份有限公司

地址：江苏省连云港经济技术开发区江宁工业城

【生产企业】

企业名称：江苏康缘药业股份有限公司

生产地址：江苏省连云港经济技术开发区江宁工业城

邮政编码：222047

电话号码：(0518) 85521999

传真号码：(0518) 85521983

注册地址：连云港经济技术开发区江宁工业城

网址：www.kanion.com

全国咨询电话：4008285168 8008285168