核准日期：2007 年 07 月 02 日
修改日期：2025 年 05 月 22 日
舒列安胶囊说明书
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：舒列安胶囊
汉语拼音：Shulie，
an Jiaonang
【成份】大发表。
【性状】本品为硬胶囊，内容物为黄棕红色至红棕色的粉末或颗粒；味淡、微涩。
【功能主治】清热利湿，通淋。用于湿热下注所致尿频、尿急、尿痛；慢性非细菌性前列腺
炎见上述证候者。
【规格】每粒装 0.2g
【用法用量】口服。一次 2 粒，一日 3 次。疗程为 30 天。
【不良反应】少数患者服药后出现胃部不适、便次增多，ALT 和/或 AST 升高。
【禁忌】尚不明确。
【注意事项】有个别患者用药后出现腰痛,尚无法排除与试验药物无关。
【临床试验】本品于 2006 年 4 月由国家食品药品监督管理局批准进行了 143 例的临床试验。
【药理毒理】非临床药效学试验结果显示：本品对消痔灵注射液、甲醛-巴豆油液致大鼠慢
性前列腺炎有一定的治疗作用，可抑制大鼠棉球肉芽肿，升高大鼠最大排尿压和激发压，减
少残尿量。
急性毒性试验测得本品灌胃给药半数致死量为:大鼠 12.0543(10.0528-14.4542)g/kg，
小鼠 6.8591(5.8314-8.0679)g/kg；腹腔注射给药大鼠 0.397(0.3052-0.5165)g/kg，小鼠
0.6495(0.4627-0.9118）g/kg。
大鼠 180 天灌胃给药（2.5、1.25、0.625g/kg)长期毒性试验结果显示：高、中剂量组
大鼠在给药期间出现可逆性不规则流涎现象，且与剂量、给药时间相关，体重、摄食量减少。
【贮藏】密封。
【包装】铝塑铝热带包装，16 粒/板×3 板/盒。
【有效期】24 个月
【执行标准】国家食品药品监督管理局标准 YBZ16262009
【批准文号】国药准字 Z20025167
【上市许可持有人及生产企业】云南白药集团股份有限公司
生产地址：云南省昆明市呈贡新区云南白药集团股份有限公司
邮政编码：650500
电话号码：4001000538
传真号码：0871-66226685
注册地址：云南省昆明市呈贡区云南白药街 3686 号
网址：www.yunnanbaiyao.com.cn