

说明书

核准日期:2024年3月19日
修改日期:

“黄氏”

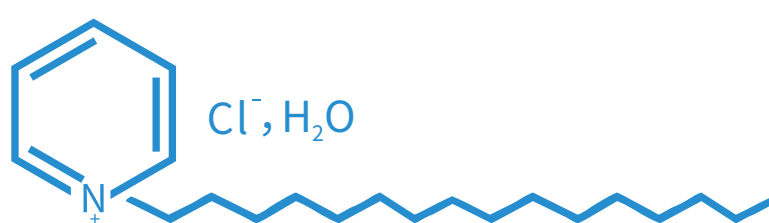


西吡氯铵含片说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用。

【药品名称】通用名称:西吡氯铵含片
商品名称:开刻立
英文名称:Cetylpyridinium Chloride Buccal Tablets
汉语拼音:Xibilü' an Hanpian

【成份】本品活性成份为西吡氯铵。
化学名称:1-氯化十六烷基吡啶一水合物
化学结构式:



分子式: $C_{21}H_{38}ClN \cdot H_2O$
分子量:358.01
本品辅料有:蔗糖、聚维酮、卡波姆、羟丙纤维素、薄荷醇、硬脂酸镁。

【性状】本品为白色片。

【规格】2mg

【适应症】用于急性、亚急性咽炎,牙龈炎。

【用法用量】每日3-4次,每3小时一次,每次1片,在口中慢慢溶解,或遵医嘱。

【不良反应】可能会出现以下不良反应,如果观察到任何异常,应采取适当措施,例如停止给药。

- 过敏症:可能出现皮疹等过敏反应。
- 口腔、喉头偶可出现刺激感等症状。

【禁忌】对本品任何成分过敏者禁用。

【注意事项】1、6岁以下儿童不宜使用本品。
2、本品应在口腔中经唾液作用缓慢溶解,勿嚼碎或吞咽,尽可能长时间含在口中,使有效成分能够长时间地保持在口腔内。
3、当本品性状发生改变时禁用。
4、如使用过量或发生严重不良反应,应立即就医。
5、请将此药品放在儿童不能接触的地方。
6、采用铝箔包装的药品应从铝箔中取出并指导服用。误食铝箔片材,可能会导致坚硬的尖角刺破食管黏膜,进一步造成穿孔,导致纵膈炎等严重并发症。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇及哺乳期妇女禁用本品。

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】本品为阳离子型表面活性剂,与含有阴离子型表面活性剂的药物或产品合用时,有配伍禁忌,可能降低其杀菌效果。如正在服用其它药品,使用本品前请咨询医师或药师。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【临床药理】

作用机制:
西吡氯铵为季铵盐,通过使产生能量的酶失活、必需细胞蛋白质的变性、细胞膜的破坏等,对一般细菌表现出杀菌作用。

药效学:
未进行该项实验且无可靠参考文献。

药代动力学:
未进行该项实验且无可靠参考文献。

遗传药理学:
未进行该项实验且无可靠参考文献。

【贮藏】密封保存。

【包装】双铝包装。6片/板×2板/盒,6片/板×3板/盒,6片/板×4板/盒,6片/板×5板/盒,6片/板×100板/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】国家药品监督管理局药品注册标准
标准号:JX20240016

【批准文号】国药准字HC20150052

【上市许可持有人】

名称:黄氏制药股份有限公司
注册地址:台湾云林县斗南镇大同路444巷11号
电话号码:00886-55971197
传真号码:00886-55962696

【生产企业】

企业名称:黄氏制药股份有限公司
生产地址:台湾云林县斗南镇大同路444巷11号
电话号码:00886-55971197
传真号码:00886-55962696

【境内联系人】

企业名称:深圳市罗素医药有限公司
注册地址:深圳市福田区梅林街道中康路卓越梅林中心广场一期2号楼1A01室
邮政编码:518049
电话号码:0755-82405467
传真号码:0755-25925442