

复方氨酚愈敏口服溶液说明书

OTC
甲类

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

[药品名称]

通用名称：复方氨酚愈敏口服溶液

英文名称：Compound Paracetamol and Sulfoguaiacol Oral Solution

汉语拼音：Fufang An fen Yumin Koufufurongye

[成份] 本品为复方制剂，每1毫升含对乙酰氨基酚12毫克，马来酸氯苯那敏0.12毫克，d,l-盐酸甲基麻黄碱0.48毫克，愈创木酚磺酸钾3毫克，咖啡因1.5毫克。辅料为：蔗糖、无水醋酸钠、食用色素、草莓香精、水。

[性状] 本品为红色有香味的澄清液体。

[作用类别] 本品为感冒用药类非处方药药品。

[适应症] 本品为抗感冒药，适用于感冒诸症状（鼻塞，打喷嚏，流鼻涕，咳嗽，咯痰，发热，头痛，关节痛，肌肉酸痛等）之缓解。

[规格] 60毫升/瓶

[用法用量] 口服，通常成人一次10~20毫升，一日3次，可用开水冲服。

[不良反应]

1. 常规剂量下本品副作用轻微，有恶心、呕吐、食欲不振等症状，如有过敏应停药。
2. 长期大量用药，可出现恶心、呕吐、头痛、焦虑、胃痛、肾绞痛及肝肾功能衰竭。
3. 偶见皮疹。有报道，极少数患者使用对乙酰氨基酚可能出现致命的、严重的皮肤不良反应。
4. 过量使用对乙酰氨基酚可引起严重肝损伤。

[禁忌]

1. 严重肝肾功能不全者禁用。
2. 急性胃肠炎、肺出血和肾炎患者禁用。
3. 对本品过敏者禁用。

[注意事项]

1. 用药3~7天，症状未缓解，请咨询医师或药师。
2. 服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料。
3. 不能同时服用与本品成份相似的其他抗感冒药。
4. 心脏病、高血压、甲状腺疾病、糖尿病、前列腺肥大、青光眼、抑郁症、哮喘等患者以及老年人应在医师指导下使用。
5. 服药期间不得驾驶机动车、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器。
6. 肝、肾功能不全者慎用。
7. 孕妇及哺乳期妇女慎用。
8. 儿童用量请咨询医师或药师，新生儿及早产儿不宜服用本品。
9. 运动员慎用。
10. 如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。
11. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
12. 本品性状发生改变时禁止使用。
13. 儿童必须在成人监护下使用。
14. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
15. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。
16. 当出现皮疹或过敏反应的其他征象时，如用药后出现瘙痒、皮疹，尤其出现口腔、眼、外生殖器红斑、糜烂等，应立即停药并咨询医生。
17. 因过量使用对乙酰氨基酚有引起严重肝损伤的报道，应严格按说明书使用。用药期间如发现肝生化指标异常或出现全身乏力、食欲不振、厌油、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等可能与肝损伤有关的临床表现时，应立即停药并就医。建议对乙酰氨基酚口服一日最大量不超过2克。
18. 应尽量避免合并使用含有对乙酰氨基酚或其他解热镇痛药的药品，以避免药物过量或导致毒性协同作用。

[药物相互作用]

1. 与其他解热镇痛药同用，可增加肾毒性的危险。
2. 本品不宜与氯霉素、巴比妥类（如苯巴比妥）、解痉药（如颠茄）、齐多夫定、酚妥拉明、洋地黄苷类并用。
3. 本品可增强金霉素、抗胆碱药、氟哌啶醇、吩噻嗪类以及拟交感神经药、三环类抗抑郁药等的的作用。
4. 长期或大量应用本品时，因可减少凝血因子在肝内合成，有增强抗凝药的作用，故抗凝药的用量应根据凝血酶原时间调整。
5. 奎尼丁和本品合用，其阿托品样效应加剧。
6. 与肾上腺皮质激素合用，本品可增加其代谢清除率，应调整皮质激素剂量。
7. 尿酸化剂，如制酸药、钙或镁的碳酸盐、枸橼酸盐、碳酸氢钠等，能增加本品中d,l-盐酸甲基麻黄碱的半衰期，可导致麻黄碱中毒，应调整本品用量。
8. 与 α 受体阻滞药如酚妥拉明、呱唑啉、妥拉唑啉以及吩噻嗪类药合用时，可对抗本品的加压作用。
9. 与全麻药如氟仿、氟烷、异氟烷等同用，可使心肌对拟交感胺类药反应更敏感，有发生室性心律失常的危险，必需同用时，本品用量应减少。
10. 与三环类抗抑郁药如马普替林同用时，降低本品的加压作用。
11. 与麦角新碱、麦角胺或缩宫素同用，可加剧血管收缩，导致严重高血压外周组织缺血。
12. 与多沙普仑(doxapram)同用，两者的加压作用均可增强。
13. 异烟肼和甲丙氨酯能促进本品中咖啡因增效，提高后者脑组织中浓度55%，肝和肾内浓度则有所下降。
14. 口服避孕药有可能减慢咖啡因的清除率。
15. 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。

[药理作用] 本品中对乙酰氨基酚能抑制前列腺素合成，具有解热镇痛作用；马来酸氯苯那敏为抗组胺药，可消除或减轻因感冒引起的流泪、流涕、喷嚏等过敏症状；d,l-盐酸甲基麻黄碱有舒张支气管并收缩血管作用，可预防支气管哮喘发作，治疗鼻黏膜充血肿胀引起的鼻塞；愈创木酚磺酸钾为祛痰剂；咖啡因因为中枢兴奋药，能增强对乙酰氨基酚的解热镇痛效果。

[贮藏] 遮光，置于干燥处，密封保存。

[包装] 60毫升/瓶，棕色玻璃瓶包装，1瓶/盒。

[有效期] 24个月

[执行标准] 进口药品注册标准 JM20080003

[批准文号] 医药产品注册证号 HC20150171

[说明书修订日期]

【药品上市许可持有人】

名称：久翔药业有限公司

注册地址：彰化县彰化市仑平里中央路184号9楼之8 产地：中国台湾

【生产企业】

企业名称：久松化学企业股份有限公司

生产地址：彰化县秀水乡安东村彰水路一段340号 产地：中国台湾

邮政编码：50445

电话号码：886-47695106

传真号码：886-47695108

【境内代理人】

企业名称：深圳市罗素医药有限公司

企业地址：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

如有问题可与生产企业联系