

核准日期：2024年3月19日

修改日期：2024年6月15日、2024年9月25日、2025年7月1日

“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：Xībīlǔ'ān Hānpian

【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、亚急性咽喉炎，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。

1. 过敏反应：可能出现皮疹等过敏反应。

2. 口腔、喉头偶可出现刺激感等症状。

【禁忌】对本品任何成份过敏者禁用。

【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，使有效成份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】36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

【境内责任人】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二期2号楼1A01室

邮政编码：518049 电话号码：0755-82405467 传真号码：0755-25925442