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、2025年8月25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: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。
1.过敏症: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，导致纵隔炎等严重并发症。
【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一期2号楼1A01室
邮政编码:518049　　电话号码:0755-82435482　　传真号码:0755-25925442