

核准日期: 2007年03月23日

发布或修订

日期: 2009

年01月14日

氯芬黄敏片说明书

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】** 氯芬黄敏片
- 【英文名】** Compound Diclofenac Sodium and Chlorphenamine Maleate Tablets
- 【汉语拼音】** Lufenhuangmin Pian
- 【成份】** **【化学名称】** 本品为复方制剂, 其组分为: 每片含双氯芬酸钠15mg, 人工牛黄15mg, 马来酸氯苯那敏2.5mg。
- 【性状】** 本品为薄膜衣片, 除去包衣后, 显浅黄色。
- 【适应症】** 用于感冒引起的头痛、发热、鼻塞、流涕、咽痛、痰多等症。
- 【规格】** ----
- 【用法用量】** 口服。一次1~2片, 一日3次或遵医嘱。
- 【不良反应】** 用药后发生儿童血尿的病例报道较多; 其次为胃不适, 烧灼感; 此外尚有头痛、头晕、嗜睡, 以及皮疹、心悸、胸闷、咽喉痛等不良反应。
- 【禁忌】**
1. 已知对本品过敏的患者。
 2. 服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者。
 3. 禁用于冠状动脉搭桥手术(CABG)围手术期疼痛的治疗。
 4. 有应用非甾体抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者。
 5. 有活动性消化道溃疡/出血, 或者既往曾复发溃疡/出血的患者。
 6. 重度心力衰竭患者。
 7. 新生儿或早产儿禁用。
 8. 肝肾功能不全者禁用。
- 【注意事项】**
1. 避免与其它非甾体抗炎药, 包括选择性COX-2抑制剂合并用药。
 2. 根据控制症状的需要, 在最短治疗时间内使用最低有效剂量, 可以使不良反应降到最低。
 3. 在使用所有非甾体抗炎药治疗过程中的任何时候, 都可能出现胃肠道出血、溃疡和穿孔的不良反应, 其风险可能是致命的。这些不良反应可能伴有或不伴有警示症状, 也无论患者是否有胃肠道不良反应史或严重的胃肠事件病史。既往有胃肠道病史(溃疡性大

肠炎, 克隆氏病) 的患者应谨慎使用非甾体抗炎药, 以免使病情恶化。当患者服用该药发生胃肠道出血或溃疡时, 应停药。老年患者使用非甾体抗炎药出现不良反应的频率增加, 尤其是胃肠道出血和穿孔, 其风险可能是致命的。

4. 针对多种COX-2选择性或非选择性NSAIDs药物持续时间达3年的临床试验显示, 本品可能引起严重心血管血栓性不良事件、心肌梗塞和中风的风险增加, 其风险可能是致命的。所有的NSAIDs, 包括COX-2选择性或非选择性药物, 可能有相似的风险。有心血管疾病或心血管疾病危险因素的患者, 其风险更大。即使既往没有心血管症状, 医生和患者也应对此类事件的发生保持警惕。应告知患者严重心血管安全性的症状和/或体征以及如果发生应采取的步骤。

患者应该警惕诸如胸痛、气短、无力、言语含糊等症状和体征, 而且当有任何上述症状或体征发生后应该马上寻求医生帮助。

5. 和所有非甾体抗炎药(NSAIDs)一样, 本品可导致新发高血压或使已有的高血压症状加重, 其中的任何一种都可导致心血管事件的发生率增加。服用噻嗪类或髓袢利尿剂的患者服用非甾体抗炎药(NSAIDs)时, 可能会影响这些药物的疗效。高血压病患者应慎用非甾体抗炎药(NSAIDs), 包括本品。在开始本品治疗和整个治疗过程中应密切监测血压。

6. 有高血压和/或心力衰竭(如液体潴留和水肿)病史的患者应慎用。

7. NSAIDs, 包括本品可能引起致命的、严重的皮肤不良反应, 例如剥脱性皮炎、Stevens Johnson综合征(SJS)和中毒性表皮坏死溶解症(TEN)。这些严重事件可在没有征兆的情况下出现。应告知患者严重皮肤反应的症状和体征, 在第一次出现皮肤皮疹或过敏反应的其他征象时, 应停用本品。

8. 本品可通过胎盘, 妊娠期避免使用。

9. 少量氯苯那敏可由乳汁排出, 并抑制泌乳。

10. 有肝、肾功能损害或溃疡病史者慎用, 尤其是老年人。

11. 下列情况应慎用: 膀胱颈部梗阻、幽门十二指肠梗阻、心血管疾病、青光眼、高血压等。

12. 驾驶机动车辆、操作机械及高空作业者不宜服用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 不宜服用。

【儿童用药】 儿童慎用。

【老年用药】 尚不明确。

【药物相互作用】 1. 与阿司匹林或其它水杨酸类药同用时, 药效不增加而胃肠道不良反应及出血倾向发生率增高。2. 本品可降低胰岛素和其他降糖药作用, 使血糖升高。3. 阿司匹林可降低本品的生物利用度。4. 本品可增强金刚烷胺、抗胆碱药、吩噻嗪类以及抗拟交感神经药等的作用。5. 本品和三环类抗抑郁药同时服用时, 可使后者增效。

【药物过量】 尚不明确。

【药理毒理】 本品中双氯芬酸钠是一种衍生于苯乙酸类的非甾体消炎镇痛药, 其作用机理为抑制环氧化酶活性, 从而阻断花生四烯酸向前列腺素的转化。同时, 它也能促进花生四烯酸与甘油三酯结合, 降低细胞内游离的花生四烯酸浓度, 而间接抑制白三烯的合成。双氯芬酸钠是非甾体消炎药中作用较强的一种, 它对前列腺素合成的抑制作用强于阿司匹林和消炎痛等。

马来酸氯苯那敏通过拮抗H₁受体而对抗组胺的过敏反应, 不影响组胺代谢, 不阻止体内组胺释放, 尚有M胆碱受体阻断和中枢抑制作用。人工牛黄具有解热、镇痛、镇静、抗炎等作用。

【药代动力学】 本品口服吸收快, 完全。血药浓度6小时左右达峰值, 要经肝脏代谢, 代谢产物主要经肾排出。人工牛黄可通过胎盘屏障。

【贮藏】 密封保存(10℃~30℃)。

【包装】 铝塑, 每板24片, 每盒1板。
铝塑, 每板24片, 每盒2板。
白色塑料瓶, 每瓶50片。

【有效期】 36个月

【执行标准】 国家药品标准WS—10001—(HD—1030)—2002

【批准文号】 国药准字H44024196

【生产企业】 【企业名称】 广州白云山明兴制药有限公司

【生产地址】 广州市工业大道北48号

【邮政编码】 510250

【电话号码】 (020) 84307259

【传真号码】 (020) 84324723

【网址】 <http://www.gzmx.com.cn>