****核准日期：2007年07月18日

修订日期：2020年12月30日

**马来酸氯苯那敏注射液说明书**

**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： 马来酸氯苯那敏注射液

英文名称： Chlorphenamine Maleate Injection

汉语拼音： Malaisuan Lübennamin Zhusheye

**【成份】**本品主要成份为马来酸氯苯那敏。

化学名称：N，N-二甲基-γ-（4-氯苯基）-2-吡啶丙胺顺丁烯二酸盐。

化学结构式：

 

分子式：C16H19ClN2·C4H4O4

分子量：390.87

辅料为：注射用水。

**【性 状】** 本品为无色的澄明液体。

**【适应症】**治疗过敏性鼻炎：对过敏性鼻炎和上呼吸道感染引起的鼻充血有效，可用于感冒或鼻窦炎；皮肤粘膜的过敏：对荨麻疹、枯草热、血管运动性鼻炎均有效，并能缓解虫咬所致皮肤瘙痒和水肿；也可用于控制药疹和接触性皮炎，但同时必须停用或避免接触致敏药物。当症状急、重时可应用注射液。

**【规 格】** 2ml:20mg

**【用法用量】** 成人：肌内注射，一次5 ～ 20mg。

**【不良反应**】 嗜睡、疲劳、乏力、口鼻咽喉干燥、痰液粘稠，可引起注射部位

局部刺激和一过性低血压，少见皮肤瘀斑、出血倾向。

**【禁 忌】**尚不明确。

**【注意事项】** 1.对其他抗组胺药或下列药物过敏者，也可能对本药过敏，如麻黄碱、肾上腺素、异丙肾上腺素、间羟异丙肾上腺素（羟喘）、去甲肾上腺素等拟交感神经药。对碘过敏者对本品可能也过敏。2.下列情况慎用：膀胱颈部梗阻、幽门十二指肠梗阻、消化性溃疡所致幽门狭窄、心血管疾病、青光眼（或有青光眼倾向者）、高血压、高血压危象、甲状腺机能亢进、前列腺肥大体征明显时。3.本品不可应用于下呼吸道感染和哮喘发作的患者（因可使痰液变稠而加重疾病）。4.用药期间，不得驾驶车、船或操作危险的机器。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】** 小量氯苯那敏可由乳汁中排出；由于本品的抗M胆碱受体作用，泌乳可能受到抑制，哺乳期妇女不宜使用。

**【儿童用药】** 新生儿、早产儿不宜用。

**【老年用药】** 老年人对常用剂量的反应较敏感，应注意适当减量。

**【药物相互作用】** 1.同时饮酒或服用中枢神经抑制药，可使抗组胺药效增强。2.本品可增强金刚烷胺、抗胆碱药、氟哌啶醇、吩噻嗪类以及拟交感神经等药的作用。3.奎尼丁和本品同用，其类似阿托品样的效应加剧。4.本品和三环类抗抑郁药物同用时，可使后者增效。

**【药物过量】** 可致排尿困难或排尿痛、头晕、头痛、口腔鼻喉部干燥、恶心、腹痛、皮疹；儿童易发生烦燥、焦虑、入睡困难和神经过敏。

**【药理毒理】** 1.抗组胺作用：通过拮抗H1受体而对抗组胺的过敏效应；本品不影响组胺的代谢，也不阻止体内组胺的释放。2.有抗M胆碱受体作用。3.本品具有中枢抑制作用。

**【药代动力学】** 肌注后5 ～ 10分钟起效。血浆蛋白结合率约72%。T1/2为12 ～ 15小时，主要经肝代谢，中间代谢产物无药理活性。代谢产物和未代谢的药物主要经肾排出。

**【贮 藏】**遮光，密闭保存。

**【包 装】**低硼硅玻璃安瓿，10支/盒。

**【有 效 期】**36个月。

【**执行标准**】中国药典2020年版二部。

**【批准文号】**国药准字H41025479

【**上市许可持有人**】海南制药厂有限公司制药二厂

【**地 址**】林州市史家河工业园区

【**生产企业**】

企业名称：海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址：林州市史家河工业园区

邮政编码：456592

电话号码：0372-6515111

传真号码：0372-6515111