

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

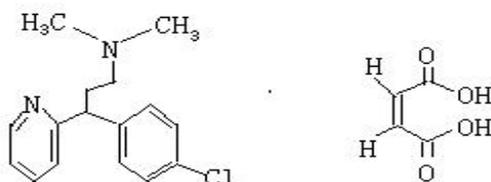
汉语拼音：Malaisuan Lübensamin Zhusheye

【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： $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$

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】 少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；儿童易发生烦躁、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 H_1 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%。 $T_{1/2}$ 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