

核准日期：2007 年 7 月 18 日
修订日期：2019 年 12 月 01 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

英文名称：Compound Diclofenac Sodium Chorphenamine Maleate Tablets

汉语拼音：Lūfēn Huang Mǐn Piàn

【成份】本品为复方制剂，其组份为：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】本品为糖衣片，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】双氯芬酸钠 15mg，人工牛黄 15mg，马来酸氯苯那敏 2.5mg。

【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、对双氯芬酸钠、马来酸氯苯那敏以及人工牛黄过敏者禁用。2、新生儿或早产儿禁用。3、肝肾功能不全者禁用。

【注意事项】1、本品可通过胎盘，妊娠期避免使用。2、小量氯苯那敏可由乳汁排出，并抑制泌乳。3、有肝、肾功能损害或溃疡病史者慎用，尤其是老年人。4、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。5、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】新生儿或早产儿禁用；儿童慎用。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】1、与阿司匹林或其他水杨酸类药同用时，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。

【药物过理】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脂结合，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。

【包装】药品包装用铝箔和聚氯乙烯固体药用硬片，12 片/板，3 板/盒。

【有效期】暂定 24 个月。

【执行标准】《国家药品标准》化学药品地方标准上升国家标准第十一册
WS-10001-（HD-1030）-2002。

【批准文号】国药准字 H20066806

【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