核准日期：2009 年 3 月 9 日
修订日期：2019 年 12 月 01 日

麻黄碱苯海拉明片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名：麻黄碱苯海拉明片

英文名：Ephedrine Hydrochloride and Diphenhydramine Hydrochloride Tablets

汉语拼音：Mahuangjian Benhailaming Pian

【成份】本品为复方制剂，其组份为每片含盐酸麻黄碱 25mg，盐酸苯海拉明 25mg。

【性状】本品为糖衣片，除去糖衣后显白色或微黄色。

【适应症】用于支气管哮喘、咳嗽、荨麻疹、枯草热，过敏性鼻炎等。

【规格】复方

【用法用量】口服。一次 1～2 片，一日 3～4 次，饭后或发作时服用。

【不良反应】1、最常见滞呆、思睡、注意力不集中、头晕、恶心、食欲不振。2、对前列腺肥大者可引起排尿困难。3、大剂量或长期使用可引起震颤、焦虑、失眠、头痛、心悸、心动过速等。

【禁忌】1、对盐酸麻黄碱或盐酸苯海拉明中任何一种成分过敏者禁用。2、重症肌无力患者禁用。3、动脉硬化患者禁用。4、高血压、心绞痛患者禁用。5、甲亢患者禁用。6、哺乳期妇女禁用。

【注意事项】1、闭角性青光眼、幽门十二指肠梗阻、消化性溃疡所致幽门狭窄、前列腺肥大、膀胱颈狭窄、心血管病患者不宜用本品。2、用本品期间及其后 1～2 天内（头晕和嗜睡症状未消失者）避免驾驶车辆或操作机器。3、服用时不可嚼碎，以免刺激胃肠道。4.运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇应慎用，哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】老年患者慎用

【药物相互作用】1、本品可短暂影响巴比妥类药和磺胺醋酸钠等的吸收。2、和对氨基水杨酸钠同用可降低后者血药浓度。3、与肾上腺皮质激素合用，可增加后者的代谢清除率，须调整皮质激素的剂量。4、尿碱化剂，如制酸药、钙或镁的碳酸盐、枸橼酸盐、碳酸氢钠等，影响本品在尿中的排泄，增加本品的半衰期，延长作用时间，特别是如尿保持碱性几日或更长，患者大多致麻黄碱中毒，本品用量应调整。5、与洋地黄苷类合用，可致心律失常。6、与麦角新碱、麦角胺或缩宫素同用时，可加剧血管收缩，导致严重高血压或外围组织缺血。

【药物过量】1、因本品中含麻黄碱短期内反复用药，作用可逐渐减弱（快速耐受现象），停药数小时后可以恢复。每日用药如不超过 3 次，则耐受现象不明显。2、本品中盐酸苯海拉明过量可能引起精神错乱、抽搐、震颤、呼吸困难、低血压。婴儿与儿童用药过量可致激动、幻想、抽搐、甚至死亡。

【药理毒理】 本品为盐酸麻黄碱和盐酸苯拉海明的复方制剂，其中盐酸麻黄碱可直接激动肾上腺素爱体，也可通过促使肾上腺素能神经未梢释放去甲肾腺素而间接激动肾上腺素受体，对 α 受体和 β 受体均有激动作用。可舒张支气管并收缩局部血管，其作用时间较长；加强心肌收缩力，增加心输出量，使静脉回心血量

充分；有较肾上腺素更强的兴奋中枢神经作用。而盐酸苯拉海明有：①抗组胺药作用，可与组织中释放出来的组胺竞争效应细胞上的H_1受体，从而制止过敏反应；②同时对中枢神经活动的抑制引起镇静催眠作用；③加强镇咳药的作用。

【药代动力学】 盐酸麻黄碱：口服，很快被吸收，可通过血-脑脊液屏障进入脑脊液。口服 15～60 分钟起效，持续作用 3～5 小时。消除半衰期（$t_{1/2}$）当尿 PH 值为 5 时约 3 小时,尿 PH 值为 6.3 时约 6 小时。吸收后仅有少量经脱胺氧化,大部分以原形自尿排出。

盐酸苯拉海明：口服，吸收快而完全，蛋白结合率为 98％，1～4 小时血药浓度达峰值，消除半衰期（$t_{1/2}$）为 4～7 小时，本药可透过血-脑脊液屏障进入中枢。口服后 15～60 分钟起效，一次给药后可维持 3～6 小时。

【贮　　藏】遮光，密封保存。

【包装】口服固体药用高密度聚乙烯瓶，25 片/瓶。

【有效期】暂定 24 个月

【执行标准】化学药品地标升国标国家药品标准第七册 WS-10001-（HD-0671）-2002。

【批准文号】国药准字 H41025571

【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