

核准日期:2007年12月11日
修改日期:2017年08月17日
2020年03月03日

神威®

酚氨咖敏颗粒说明书

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:酚氨咖敏颗粒

英文名称:Paracetamol, Aminophenazone Phenacetin, Caffeine and Chlorphenamine Maleate Granules

汉语拼音:Fen An Ka Min Ke Li

【成份】本品为复方制剂,其组份为:“每袋含氨基比林100毫克,对乙酰氨基酚150毫克,咖啡因30毫克,马来酸氯苯那敏2毫克”。

【性状】本品为着色的颗粒;味甜。

【适应症】用于感冒、发热、头痛、神经痛及风湿痛等。

【规格】每袋含氨基比林100毫克,对乙酰氨基酚150毫克,咖啡因30毫克,马来酸氯苯那敏2毫克。

【用法用量】口服。一次1-2袋,一日3次,或遵医嘱。

- 【不良反应】1. 氨基比林有明显不良反应,可有呕吐、皮疹、发热、大量出汗及口腔炎等,少数可致中性粒细胞缺乏、再生障碍性贫血、渗出性红斑、剥脱性皮炎龟头炎等。
2. 对乙酰氨基酚一般剂量较少引起不良反应,对胃刺激小,不会引起胃肠道出血。少数病例可发生粒细胞缺乏症、贫血、过敏性皮炎(皮疹、皮肤痒痒等)、肝炎或血小板减少症。长期大量用药,尤其是在肾功能低下者可出现肾绞痛或急性肾功能衰竭(少尿、尿毒症)或慢性肾功能衰竭(镇痛药性肾病)。
3. 有报道,极少数患者使用对乙酰氨基酚可能出现致命性的、严重的皮肤不良反应,例如剥脱性皮炎、中毒性表皮坏死松解症(TEN)、Stevens-Johnson综合征(SJS)、急性泛发性发疹性脓疱病(AGEP)。这些严重事件可在没有征兆的情况下出现。当出现皮疹或过敏反应的其他征象时,应立即停用本品并咨询专科医生。
4. 过量使用对乙酰氨基酚可引起严重肝损伤。
5. 咖啡因因为中枢兴奋剂,可引起恶心、头痛或失眠。长期习惯性多服用,可出现头痛、紧张、激动和焦虑。
6. 马来酸氯苯那敏对中枢神经有轻度抑制作用,可引起困倦、嗜睡。
【禁忌】1. 胃溃疡患者禁用。2. 对氨基比林、咖啡因或苯巴比妥类药物过敏者禁用。3. 新生儿或早产儿禁用。4. 对本品过敏者禁用。

【注意事项】1. 本品长期服用可导致肾脏损害,严重者可致肾功能衰竭或尿毒症,甚至可能诱发肾盂癌和膀胱癌。
2. 氨基比林在胃酸下与食物发生作用,可形成致癌性亚硝基化合物,特别是亚硝胺,因此有潜在致癌性。
3. 不宜长久使用,以免发生中性粒细胞缺乏,用药超过1周要定期检查血常规。4. 长期服用可造成依赖性,并产生耐受。5. 对各种创伤性剧痛和内脏平滑肌绞痛无效。6. 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)。7. 交叉过敏,对其他抗组胺药或下列药品过敏者,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(轻喘)、去甲肾上腺素等拟交感神经药,对过敏者对本品可能也过敏。8. 下列情况应慎用:膀胱颈部梗阻、幽门十二指肠梗阻、消化不良、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、前列腺肥大征明显时。9. 驾驶机动车辆、操作机器及高空作业者不宜服用。10. 严重肝损伤:超剂量使用对乙酰氨基酚可引起严重肝损伤,故本品用量应严格按照说明书应用;长期用药时应定期检查肝生化指标。用药期间如发现肝生化指标异常或出现全身乏力、食欲不振、厌油、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等可能与肝损伤有关的临床表现时,应立即停药并就医,建议对乙酰氨基酚口服一日最大量不超过2g。

11. 过敏体质者慎用,对本品过敏者禁用。12. 应尽量避免合并使用含有对乙酰氨基酚或其他解热镇痛药的药品,以避免药物过量或导致毒性协同作用。13. N-乙酰半胱氨酸是对乙酰氨基酚中毒的拮抗药,宜尽早应用,12小时内给药疗效满意,超过24小时疗效较差。

【孕妇及哺乳期妇女用药】少量马来酸氯苯那敏可由乳汁排出,并由本品的抗M胆碱受体作用,泌乳可能受到抑制,哺乳期妇女不宜随便服用。对乙酰氨基酚可通过胎盘,孕妇应用后可能对胎儿造成不良影响。

【儿童用药】新生儿或早产儿禁用。

【老年用药】对马来酸氯苯那敏反应较敏感,应注意适当减量。

【药物相互作用】1. 异烟肼和甲氧氯普胺促使咖啡因增效,提高后者脑组织中浓度55%,肝和肾内浓度则有所下降。

2. 口服避孕药有可能减慢咖啡因的清除率。

3. 奎尼丁和马来酸氯苯那敏同用,其类似阿托品样的效应加剧。

4. 马来酸氯苯那敏和三环类抗抑郁药同服时,可使其后者增效。

5. 服用马来酸氯苯那敏同时饮酒或服用时,可使后者抗组胺药效增强。

【药物过量】长期或过量服用可引起中枢神经、肝肾功能、血液系统损害,表现为:1. 烦躁不安、惊扰、耳鸣、眼花并出现盲点或闪烁光、肌肉震颤、心跳增快并有早搏。2. 排尿困难或排尿痛、头晕、口腔咽喉部干燥、头痛、食欲减退、恶心、上腹部不适感或胃痛、皮疹。儿童易发生烦躁、焦虑、入睡困难和神经过敏。

【药理毒理】本品中氨基比林能抑制下视丘前列腺素的合成和释放,恢复体温调节中枢感受神经元的正常反应性而起退热作用;同时还通过抑制前列腺素的合成而起镇痛作用;能抑制炎症局部组织中前列腺素的合成和释放,稳定溶酶体酶,影响吞噬细胞的吞噬作用而起抗炎作用。

对乙酰氨基酚镇痛的机制尚未十分明了,可能是通过抑制中枢神经系统中前列腺素的合成以及阻断痛觉神经纤维的冲动而产生镇痛,后者可能与抑制前列腺素或其他能使痛觉受体敏感的物质(如5-羟色胺、缓激肽等)的合成有关;解热作用则可能是通过下视丘体温调节中枢产生周围血管扩张、出汗与散热而起作用,极可能与下视丘的前列腺素合成受到抑制有关。

咖啡因因为中枢神经兴奋药,能兴奋大脑皮层,提高对外界的感应性,并有收缩脑血管,缓解头痛的作用。马来酸氯苯那敏具有较强的组胺H₁受体阻断作用,可减轻过敏引起的呼吸道其他症状,对中枢神经系统也有轻度抑制作用。

【药代动力学】未进行该项实验。无相关信息。

【贮藏】避光,密闭,干燥处保存。

【包装】铝箔包装,每袋装5克,每盒20袋。

【有效期】24个月

【执行标准】化学药品地方标准上升国家标准第十二册WS-10001-(HD-1108)-2002

【批准文号】国药准字H13023702

【药品上市许可持有人】

药品上市许可持有人:神威药业集团有限公司

注册地址:河北省石家庄市栾城区石梁大街168号

邮政编码:051430

电话号码:(0311)88030066

传真号码:(0311)88030088

网 址:<http://www.shineway.com>

售后服务电话:4006129208

电子邮件:info@shineway.com

【生产企业】

生产企业:神威药业集团有限公司

生产地址:河北省石家庄市栾城区石梁大街168号

