

氨酚氯雷伪麻缓释片说明书



甲类

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

【药品名称】

通用名称：氨酚氯雷伪麻缓释片

英文名称：Loratadine, Paracetamol and Pseudoephedrine Sulphate Sustained-release Tablets

汉语拼音：Anfenlüleiweima Huanshipian

【成份】本品为复方制剂，每片含对乙酰氨基酚 500 毫克，氯雷他定 2.5 毫克，硫酸伪麻黄碱 60 毫克。辅料为：磷酸氢钙，羟丙甲纤维素，硬脂酸，微粉硅胶，硬脂酸镁，70% 乙醇。

【性状】本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显白色。

【作用类别】本品为感冒用药类非处方药药品。

【适应症】

用于感冒引起的头痛、发热、打喷嚏、流鼻涕、鼻塞、咽喉不适、肌肉酸痛、乏力等症状及季节性过敏性鼻炎。

【规格】每片含对乙酰氨基酚 500 毫克，硫酸伪麻黄碱 60 毫克，氯雷他定 2.5 毫克。

【用法用量】

口服。成人及 12 岁以上儿童，每次 1-2 片，每 12 小时服用一次。

【不良反应】

氯雷他定：常见由氯雷他定相关不良反应报道包括乏力，头痛、嗜睡、口干，胃肠功能紊乱如恶心和胃痛，过敏症状如皮疹。在氯雷他定片的上市期间，罕见脱发、过敏反应和肝功能紊乱。

硫酸伪麻黄碱：对拟交感神经药特别敏感的患者可能有轻微的刺激反应：恶心、头痛、嗜睡、虚弱、眩晕、心动过速、心悸、失眠、神经过敏、兴奋、不安、瞳孔放大也有报道。此外，必须考虑有其他与拟交感神经药相关的不良反应发生的可能性。

对乙酰氨基酚：对乙酰氨基酚推荐剂量的不良反应通常较弱。曾有报道有血液学反应和皮疹。有长期服用引起肾毒性作用的报道。

【禁忌】

1. 对肾上腺素能类药物过敏者禁用；
2. 正在服用或 14 天内服用过单胺氧化酶抑制剂的患者禁用；
3. 严重肝肾功能不全、闭角性青光眼、尿潴留、严重高血压、严重冠状动脉疾病和甲状腺功能亢进患者应禁用本品。

【注意事项】

1. 应严格按推荐剂量服用，不得超量。用药 3-7 天，症状未缓解，请咨询医师或药师。
2. 服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料。
3. 不能同时服用与本品成分相似的其他抗感冒药。
4. 必须整片吞服，不得碾碎或溶解后服用。
5. 消化性溃疡、幽门十二指肠梗阻、前列腺肥大、甲状腺疾病、心血管疾患、眼内压增加或糖尿病患者以及接受洋地黄类药物治疗的患者应慎用本品。
6. 除非利大于弊，高血压、青光眼、肺气肿以及慢性支气管炎患者应避免服用本品。
7. 对阿司匹林过敏者一般对本品不发生过敏反应。但极个别因阿司匹林过敏发生喘息的患者中，有少于 5% 的病人服用本品后可能出现轻度支气管痉挛性反应。
8. 驾驶机、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器者慎用。
9. 肝、肾功能不全者慎用。
10. 不推荐 12 岁以下儿童服用本品。
11. 孕妇慎用，哺乳期妇女应选择停药或停止哺乳。
12. 老年患者应在医师指导下使用。

13. 运动员慎用。
14. 如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。
15. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
16. 本品性状发生改变时禁止使用。
17. 儿童必须在成人监护下使用。
18. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
19. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【药物相互作用】

1. 同时服用酮康唑、大环内酯类抗生素、西咪替丁、茶碱等药物，会提高本品所含氯雷他定在血浆中的浓度，应慎用。其他已知能抑制肝脏代谢的药物，在未明确与氯雷他定相互作用前应谨慎合用。

2. 进行皮肤试验前至少 48 小时内应停用本品，本品所含抗组胺药氯雷他定药物可能抑制或消除皮肤阳性反应症状。

3. 正在接受单胺氧化酶抑制剂治疗的患者同时服用本品，可能发生高血压反应，包括高血压危象。

4. 复方降压片、甲基多巴、利血平和藜芦生物碱等与本品所含硫酸伪麻黄碱合用时，前者的抗高血压作用可能会有所降低。

5. β -肾上腺素能阻断剂（如普萘洛尔、美托洛尔、拉贝洛尔等）可能与本品所含硫酸伪麻黄碱有相互作用。

6. 本品所含伪麻黄碱和洋地黄类同时服用可能增加异位起搏的活性。

7. 抗酸剂（如奥美拉唑等）能增加硫酸伪麻黄碱的吸收率；高岭土则降低硫酸伪麻黄碱的吸收率。

8. 本品所含对乙酰氨基酚会提高香豆素的抗凝活性。

9. 同服诱导酶药物如巴比妥酸盐或饮酒可能会加速本品所含对乙酰氨基酚的代谢，增加对乙酰氨基酚过量导致肝坏死的风险。

10. 与氯霉素合用，本品所含对乙酰氨基酚可延长氯霉素的半衰期，增强其毒性。

11. 长期大量与阿司匹林及其他非甾体抗炎药合用时，本品所含对乙酰氨基酚有明显增加肾毒性的危险。

12. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【药理作用】

本品中对乙酰氨基酚能抑制前列腺素合成，具有解热镇痛作用；氯雷他定为抗组胺药，可消除或减轻因感冒引起的流泪、流涕、喷嚏等过敏症状；硫酸伪麻黄碱为减鼻充血药，可收缩鼻黏膜血管，减轻鼻塞、流涕症状。

【贮藏】密封保存。

【包装】铝塑板，包装规格为 6 片/盒、10 片/盒或 12 片/盒。

【有效期】24 个月

【执行标准】国家食品药品监督管理局 YBH03682008

【批准文号】国药准字 H20080193

【说明书修订日期】2011 年 11 月 29 日

【生产企业】

企业名称：江苏亚邦爱普森药业有限公司

生产地址：江苏省盐城市响水县城经济开发区

邮政编码：224600

电话号码：0515-86869901

传真号码：0515-86869908

产品服务热线：0519-86388066

0519-86388099

网址：www.yabang.biz