

核准日期：2009 年 2 月 1 日
修订日期：2019 年 12 月 01 日



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, Aminophenajone Phenacetin, Caffeine and Chlorphenamine Maleate Granules

汉语拼音：Fen An Ka Min Keli

【成份】本品为复方制剂，其组份为：氨基比林 0.1g、对乙酰氨基酚 0.15g、咖啡因 0.03g、马来酸氯苯那敏 2mg。

【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】 复方。

【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、剥脱性皮炎龟头糜烂等。2. 对乙酰氨基酚一般剂量较少引起不良反应，对胃肠刺激小，不会引起胃肠出血。少数病例可发生粒细胞缺乏症、贫血、过敏性皮炎（皮疹、皮肤瘙痒等）、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. 咖啡因为中枢兴奋剂，可引起恶心、头痛或失眠。长期习惯性过多服用，可出现头痛、紧张、激动和焦虑。4. 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。

【注意事项】1. 本品长期服用可导致肾脏损害，严重者可致肾乳头坏死或尿毒症，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 周要定期检查血象。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（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。8. 下列情况应慎用：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。9. 驾驶机动车辆、操作机器及高空作业者不宜服用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】小量马来酸氯苯那敏可由乳汁排出，并由于本品的抗 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. 异烟肼和甲丙氨酯能促使咖啡因增效，提高后者脑组织内浓度 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，可使后者增效。5. 服用马来酸氯苯那敏同时饮酒或服用中枢神经抑制药，可促使抗组胺药效增强。

【药物过量】长期或过量服用可引起中枢神经、肝肾功能、血液系统等损害，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、口腔鼻咽喉部干燥、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，镇痛作用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末梢的冲动而产生镇痛，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】尚不明确。

【贮藏】遮光、密闭，干燥处保存。

【包装】药品包装用复合膜、袋，10g/袋，20 袋/包。

【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十二册 WS-10001-（HD-1108）-2002 及第十六册国家药品标准（1-16 册）勘误及修订

【批准文号】国药准字 H20066816

【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海南二厂

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