

核准日期：2006 年 12 月 21 日

修改日期：2020 年 05 月 15 日、 2022 年 04 月 19 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

对氨基比林、咖啡因、马来酸氯苯那敏或对乙酰氨基酚过敏者禁用

胃溃疡患者禁用

新生儿或早产儿禁用

【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 Keli

【成份】本品为复方制剂，其组分为：氨基比林 0.1g，对乙酰氨基酚 0.15g，咖啡因 30mg，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。

【用法用量】口服。一次 1 袋，一日 3 次或遵医嘱。

【不良反应】1.本复方所含氨基比林均有明显不良反应。服用氨基比林可有呕吐、皮疹、发热、大量出汗及发生口腔炎等，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.本复方制剂含有对乙酰氨基酚，有报道，极少数患者使用对乙酰氨基酚可能出现致命的、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。

3.过量使用对乙酰氨基酚可引起严重肝损伤。

【禁忌】

1.对氨基比林、咖啡因、马来酸氯苯那敏或对乙酰氨基酚过敏者禁用。

2.胃溃疡患者禁用。

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，并产生耐受力。

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，对本品也可能过敏，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。

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；长期用药应定时检查肝生化指标。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】小量氯苯那敏可由乳汁中排出，由于本品具有抗 M 胆碱受体作用，泌乳可能受到抑制，因此哺乳期妇女应慎用。

【儿童用药】新生儿或早产儿禁用。

【老年用药】老年人对常用剂量的反应较敏感，应注意适当地减量。

【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.同时饮酒或服用中枢神经抑制药，可促使抗组胺药效增强。

4.本品可增强金刚烷胺、抗胆碱药、氟哌啶醇、吩噻嗪类以及拟交感神经药等的作用。

5.奎尼丁与本品同用，其类似阿托品样的效应加剧。

6.本品与三环类抗抑郁药同时服用，可使后者增效。

【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等的合成而起镇痛作用。氨基比林并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到抗炎作用。对乙酰氨基酚属外周性镇痛药。作用机制是通过抑制下丘脑体温调节中枢前列腺素（PGE 1）的合成及释放，而产生周围血管扩张，引起出汗以达到解热作用，同时能抑制 PGE1、缓激肽和组胺等的作用，提高痛阈而产生镇痛效果。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，加强前两药缓解头痛的效果。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】未进行该项试验且无可靠参考文献。

【贮藏】遮光，密闭，干燥处保存。

【包装】铝塑复合袋包装，20 袋/盒。

【有效期】24 个月

【执行标准】国家药品标准 WS-10001-(HD-1108)-2002

【批准文号】国药准字 H53021827

【上市许可持有人及生产企业】云南白药集团股份有限公司

生产地址：云南省昆明市呈贡新区云南白药集团股份有限公司

邮政编码：650500

电话号码：4001000538

传真号码：0871-66226685

注册地址：云南省昆明市呈贡区云南白药街 3686 号

网 址：www.yunnanbaiyao.com.cn