附件5

核准日期：

扑尔伪麻片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：扑尔伪麻片

英文名称：

汉语拼音：

【成份】 本品为复方制剂，其组份为：每片含盐酸伪麻黄碱60毫克，马来酸氯苯那敏4毫克。

【性状】

【适应症】本品可减轻由于普通感冒、流行性感冒引起的上呼吸道症状和鼻窦炎、枯草热所致的各种症状，特别适用于缓解上述疾病的早期临床症状，如鼻塞、流涕、打喷嚏等症状。

【规格】本品为复方制剂，每片含盐酸伪麻黄碱60毫克，马来酸氯苯那敏4毫克。

【用法用量】口服。 成人，一次1片，一日3次。24小时内不超过4次。

【不良反应】

本品常见不良反应为可见头晕、困倦、口干、胃部不适、乏力、大便干燥等。

单用盐酸伪麻黄碱可引起的不良反应：伪麻黄碱是拟交感神经药物，可能会视物模糊、头痛、烦躁、失眠、恶心、呕吐、口渴、心悸、尿频的发生率增加。可出现错觉与幻觉，有些还能发展成心律失常、循环衰竭、惊悸、昏迷和呼吸衰竭。对于高敏患者可能引起轻度中枢系统症状，如神经过敏、失眠、视物模糊、兴奋、头昏、乏力，现已有报道头痛、恶心、困倦、心悸、血压波动、心律失常等症，同时拟交感神经药物还可能出现如幻觉、紧张、战栗、呼吸困难、排尿困难、循环衰竭等不良反应。

单用马来酸氯苯那敏可引起的不良反应：少见胸闷、心悸、咽喉痛、疲劳、皮肤淤斑、出血倾向；还可出现嗜睡、痰液黏稠等；由于本药的抗胆碱作用，可引起鼻腔黏膜干燥；个别患者使用本药后有失眠、烦躁等中枢兴奋症状，甚至有诱发癫痫的可能；本药虽属抗组胺药，但也有少数患者在用药后出现药物过敏反应，如瘙痒、皮疹、胃肠道过敏等，甚至还有因服用本药而出现血常规改变者。

【禁忌】 本品禁用于对本品中所含成份及肾上腺素类药物或其他化学结构与之相似的药物有过敏或特异质反应的患者。本品禁用于正在接受单胺氧化酶抑制剂治疗或14日内接受过这类治疗或刚停止这类治疗的患者。本品亦禁用于有窄角型青光眼、尿潴留、癫痫、精神疾病、严重高血压或严重冠状动脉疾病患者。

【注意事项】

1. 运动员慎用。

2.消化性溃疡、幽门十二指肠梗阻、前列腺肥大、膀胱颈梗阻、心血管疾病、眼内压增加、甲状腺机能亢进者、肾功能不全者、糖尿病、哮喘患者应慎用；接受洋地黄治疗的患者慎用。

3.拟交感神经药可能引起中枢神经系统兴奋、抽搐、和／或伴有低血压、循环虚脱。60岁或60岁以上患者用拟交感神经药更易引起精神错乱、幻觉、抽搐、中枢神经系统抑制和死亡等不良反应，因而对年龄大的患者使用相同作用制剂时应谨慎。

4.接受单胺氧化酶（MAO）抑制剂的患者用拟交感神经药时，可能发生高血压反应，包括高血压危象。甲基多巴、美加明、利血平和藜芦生物碱的抗高血压作用可能被拟交感神经药所降低。β-肾上腺素能的阻断剂可能与拟交感神经药有相互作用。当同时用伪麻黄碱和洋地黄时可能增加异位起搏点的活性。抗酸剂增加伪麻黄碱的吸收率。

5.伪麻黄碱与其他中枢神经系统兴奋剂一样已被滥用。高剂量时可产生欣快感、食欲下降、体力增加的感觉、兴奋，但亦伴有焦虑、激惹和多言。继续使用任何中枢神经兴奋剂可产生耐受性，增加剂量最终造成中毒，很快停药可产生抑郁。

6.用药3～7天，症状未缓解，请咨询医师。服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料。不能同时服用与本品成份相似的其他抗感冒药。服药期间不得驾驶机、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器。

7.交叉过敏： (1)对其他抗组胺药或拟交感神经药(麻黄碱、肾上腺素、异丙肾上腺素、间羟异丙肾上腺素、去甲肾上腺素等)过敏者，对马来酸氯苯那敏也可能过敏；2)对碘过敏者也可能对马来酸氯苯那敏过敏。

【孕妇及哺乳妇女用药】尚无在妊娠期安全使用本品的资料，只有对胎儿利大于弊时才能使用本品。由于伪麻黄碱和马来酸氯苯那敏均能从乳汁中分泌，且马来酸氯苯那敏抗M-胆碱受体作用可抑制泌乳，因此对于哺乳期妇女应考虑停止哺乳或停止服药。

【儿童用药】尚无小于12岁的儿童使用本品的安全性及有效性的资料，本品不推荐用于12岁以下儿童。

【老年用药】60岁或60岁以上患者用拟交感神经药更易引起精神错乱、幻觉、抽搐、中枢神经系统抑制和死亡等不良反应，因而对年龄大的患者使用相同作用制剂时应谨慎。

【药物相互作用】

1.伪麻黄碱与单胺氧化酶抑制药(氯吉兰、呋喃唑酮、异丙烟肼、异卡波肼、吗氯贝胺、烟肼酰胺、帕吉林、苯乙肼、丙卡巴肼、塞利吉林、托洛沙酮、苯环丙胺)合用可出现重度高血压、高热、头痛，因去甲肾上腺素的作用增强。故禁止伪麻黄碱与单胺氧化酶抑制药合用，停用单胺氧化酶抑制药14日后方可使用伪麻黄碱。
 2. 抗酸剂（如奥美拉唑等）可增加伪麻黄碱的吸收率。伪麻黄碱与碳酸氢钠合用可导致伪麻黄碱毒性(激动、高血压、心悸)，合用时需监测可能发生的不良反应，必要时减量，常需碱化尿液的患者可能需要减少两者的剂量。
 3.伪麻黄碱与双氢麦角胺合用可导致血压急剧升高，故禁止两者合用。
 4.伪麻黄碱与吗啉噁酮合用可出现血压升高，因后者可抑制前者的代谢，合用时需谨慎。
 5.拟交感神经药与枳壳合用可出现高血压危象(头痛、高热、高血压)，机制为相加的拟交感神经作用，故应避免拟交感神经药与枳壳合用。
 6.伪麻黄碱可增强甲氧胺福林的升压作用，合用时应谨慎，并监测血压。
 7.伪麻黄碱与甲基多巴合用可导致血压升高和心律失常，合用时应监测血压，若出现高血压，停用伪麻黄碱。
 8.伪麻黄碱与胍乙啶合用可导致血压升高和心律失常，因前者可拮抗后者的中枢作用。合用时应监测血压和心律，若发生不良反应，停用伪麻黄碱。
 9.伪麻黄碱与碘苄胍I-131合用可导致扫描仪测定时出现假阴性结果，因前者可减少后者的吸收。使用碘苄胍I-131前应停用伪麻黄碱。

10.拟交感神经药可降低美加明、利血平和藜芦生物碱的抗高血压作用。

11.β-肾上腺素类的阻断剂（如普萘洛尔、美托洛尔、拉贝洛尔等）可能与拟交感神经药有相互作用。

12.伪麻黄碱和洋地黄同时应用时可能增加异位起搏点的活性。

13.本品不宜与酚妥拉明并用。

14.同时服用中枢神经系统抑制药(镇静药、催眠药、安定药)，可加强马来酸氯苯那敏的抗组胺和中枢抑制作用。
 15.与奎尼丁合用，可增强马来酸氯苯那敏抗胆碱作用。
 16. 马来酸氯苯那敏可增强金刚烷胺、氟哌啶醇、抗胆碱药、抗抑郁药(如三环类抗抑郁药)、吩噻嗪类以及拟交感神经药等的药效。
 17. 马来酸氯苯那敏能抑制肝微粒体酶，引起苯妥英蓄积中毒，因此两者合用时，应测定苯妥英的血药浓度。如果出现毒性反应，需减少苯妥英的剂量或停用本药。
 18. 马来酸氯苯那敏与普萘洛尔合用，产生相互拮抗作用。
 19.乙醇可增强马来酸氯苯那敏抗组胺和中枢抑制作用，故用药期间不得饮酒。

【药物过量】

伪麻黄碱大剂量用药后，可能出现下述拟交感症状：视物模糊、烦躁、失眠、头痛、恶心、呕吐、多汗、口渴、心动过速、心前区疼痛、心悸、尿频尿急、肌无力、肌紧张、焦虑、烦躁、失眠，许多病人还可能出现精神毒性症状如错觉和幻觉，有些还可能出现心律失常、循环衰竭、抽搐、昏迷和呼吸衰竭。

马来酸氯苯那敏用药过量的表现有：排尿困难或疼痛，头晕，口腔、鼻、喉部干燥，头痛，食欲减退，恶心，上腹部不适或胃痛，皮疹。儿童中毒时，多呈中枢兴奋症状，可出现烦躁、焦虑、入睡困难和神经过敏；成人中毒时，一般先出现中枢抑制症状，继而出现中枢兴奋症状(甚至抽搐、惊厥等)，然后又进入抑制状态，并危及呼吸及循环功能。
 一旦出现过量中毒反应时，应及时催吐、洗胃、导泻以加速药物排出。若出现呼吸循环衰竭，应给予机械辅助呼吸等支持治疗，忌用中枢兴奋药；若出现惊厥，可使用硫喷妥钠予以控制；若出现血压过低，必要时可用去甲肾上腺素静脉滴注以维持血压，但不宜用肾上腺素。另外，抢救中切忌注射组胺作为解毒药。

【药理毒理】盐酸伪麻黄碱为拟肾上腺素药，可收缩鼻粘膜血管，减轻鼻塞、流涕症状。马来酸氯苯那敏通过拮抗H1受体而对抗组胺的过敏效应；本品不影响组胺的代谢，也不阻止体内组胺的释放。马来酸氯苯那敏有抗M胆碱受体作用，并具有中枢抑制作用。

【药代动力学】食物对伪麻黄碱的药代动力学没有明显的影响，单剂服用本品后约有0.4%～0.7%伪麻黄碱经由乳汁分泌，乳汁中的伪麻黄碱浓度约为血浆浓度的2～3倍。马来酸氯苯那敏口服后吸收快而完全，但口服后首过效应强，本药血浆蛋白结合率72%，药物可透过胎盘，也可分泌入乳汁，主要经肝脏代谢，中间代谢产物无药理活性，24小时内随尿液、粪便及汗液排泄。

【贮藏】

【包装】

【有效期】

【执行标准】

【批准文号】

【生产企业】

企业名称：

生产地址：

电话：

传真：

邮编：

网址：