核准日期：2006 年 10 月 31 日
修改日期：2019 年 12 月 1 日

注册商标

注册商标

感冒清片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

(电子版说明书可通过扫描药品追溯码查询)

本品为中西药复方制剂，含化学药品成份对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏、盐酸吗啉胍

【药品名称】

通用名称：感冒清片

汉语拼音：Ganmaoqing Pian

【成份】南板蓝根、大青叶、金盏银盘、岗梅、山芝麻、穿心莲叶、对乙酰氨基酚、盐酸吗啉胍、马来酸氯苯那敏。

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣后显灰绿色或灰褐色；味苦。

【功能主治】疏风解表，清热解毒。用于风热感冒，发烧，头痛，鼻塞流涕，喷嚏，咽喉肿痛，全身酸痛等症。

【规格】每素片重 0.22g（含对乙酰氨基酚 12mg）

【用法用量】口服，一次 3～4 片，一日 3 次。

【不良反应】

1．消化系统：恶心、呕吐、口干、纳差、胃痛、呃逆、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适，转氨酶升高、肝生化指标异常等。

2．精神及神经系统：头痛、头晕、嗜睡、失眠、手足麻木、局限性抽搐、腰痛等。

3．皮肤及其附件：皮疹、瘙痒等。

4．泌尿系统：血尿、少尿、多尿、眼睑及面部水肿等，有肾功能不全的个案报告。

5．血液系统：急性粒细胞减少、血小板减少、贫血、出血倾向等。

6．全身性：乏力、发热、寒战等。

7．其他：胸闷、咽痛、心悸、潮红、耳鸣、听力下降等。

【禁忌】

1．已知对本品或其组方成份过敏的患者禁用。

2．有使用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药诱发的哮喘、荨麻疹或其他过敏反应病史的患者禁用。

3．有非甾体抗炎药导致的胃肠道出血或穿孔病史的患者，活动性消化道溃疡/出血的患者，或者既往曾复发溃疡/出血的患者禁用。

4．冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期的患者，重度心力衰竭的患者，严重肝肾功能不全者禁用。

5．本品含马来酸氯苯那敏：新生儿和早产儿、癫痫患者、接受单胺氧化酶抑制剂治疗者禁用；高空作业者、车船驾驶者、危险机械操作人员工作期间禁用。

【注意事项】

1．注意用药剂量：本品每片含对乙酰氨基酚 12mg、马来酸氯苯那敏 0.5mg、盐酸吗啉胍 12mg，应尽量避免联合使用含有同类成份的其他药品。

2．使用时应注意参照对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏、盐酸吗啉胍药品说明书的用药禁忌及注意事项等。

3．过敏性体质者慎用。

4．本品用于风热感冒，风寒外感者禁用，不可超剂量、长期使用。

5．使用含对乙酰氨基酚的药物可引起罕见的但致死性的皮肤不良反应，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）。如用药后出现瘙痒、皮疹，尤其口腔、眼、外生殖器出现红斑、糜烂等，应立即停药或遵医嘱。

6．服药期间忌食辛辣、油腻食品，不得饮酒或含有酒精的饮料。

7．本品含有对乙酰氨基酚，故应注意：

（1）交叉过敏反应：有报告称因阿司匹林不耐受发生哮喘的患者中，少数（＜5%）服用对乙酰氨基酚后发生轻度支气管痉挛性反应。

（2）避免与其他非甾体抗炎药（NSAIDs）合并使用。

（3）根据控制症状的需要，在最短治疗时间内使用最低有效剂量，可以使不良反应降到最低。

（4）在使用所有非甾体抗炎药治疗过程中的任何时候，都可能出现胃肠道出血、溃疡和穿孔的不良反应，其风险可能是致命的。这些不良反应可能伴有或不伴有警示症状，也无论患者是否有胃肠道不良反应史或严重的胃肠事件病史。既往有胃肠道病史（溃疡性大肠炎，克隆氏病）的患者应谨慎使用非甾体抗炎药，以免使病情恶化。当患者服用该药发生胃肠道出血或溃疡时，应停药。老年患者使用非甾体抗炎药出现不良反应的频率增加，尤其是胃肠道出血和穿孔，其风险可能是致命的。

（5）针对多种 COX-2 选择性或非选择性 NSAIDs 药物持续时间达 3 年的临床试验显示，本品可能引起严重心血管血栓性不良事件、心肌梗塞和中风的风险增加，其风险可能是致命的。所有的 NSAIDs，包括 COX-2 选择性或非选择性药物，可能有相似的风险。有心血管疾病或心血管疾病危险因素的患者，其风险更大。即使既往没有心血管症状，医生和患者也应对此类事件的发生保持警惕。应告知患者严重心血管安全性的症状和/或体征以及如果发生应采取的步骤。

患者应该警惕诸如胸痛、气短、无力、言语含糊等症状和体征，而且当有任何上述症状或体征发生后应该马上寻求医生帮助。

（6）和所有非甾体抗炎药（NSAIDs）一样，本品可导致新发高血压或使已有的高血压症状加重，其中的任何一种都可导致心血管事件的发生率增加。服用噻嗪类或髓袢利尿剂的患者服用非甾体抗炎药（NSAIDs）时，可能会影响这些药物的疗效。高血压病患者应慎用非甾体抗炎药（NSAIDs），包括本品。在开始本品治疗和整个治疗过程中应密切监测血压。

（7）有高血压和/或心力衰竭（如液体潴留和水肿），或血容量不足、脱水病史的患者应慎用。

（8）乙醇中毒、肝病或病毒性肝炎时使用对乙酰氨基酚有增加肝脏毒性作用的危险，应慎用。

（9）文献报道肾功能不全患者长期大量使用对乙酰氨基酚可发生血小板减少症及肝脏损害，甚至出现黄疸；可使肾功能损害进一步加重，突然出现少尿、氮质血症等肾功能衰竭的表现。

（10）对诊断的干扰：①血糖测定，应用葡萄糖氧化酶/过氧化酶法测定时可得假性低值，而用己糖激酶/6-磷酸脱氢酶法测定时则无影响；②血清尿酸测定，应用磷钨酸法测定时可得假性高值；③尿 5 -羟吲哚醋酸（5-HIAA）测定，应用亚硝基萘酚试剂作定性过筛试验时可得假阳性结果，定量试验不受影响。

（11）应注意对乙酰氨基酚与合并用药的药物相互作用：①合并使用引发肝酶诱导的药物，如某些安眠药和抗癫痫药（格鲁米特、苯巴比妥、苯妥英、卡马西平等）或利福平时，即使使用无害剂量的对乙酰氨基酚后仍可能引发肝损害。在酗酒情况下，即使使用治疗剂量的对乙酰氨基酚仍可能引发肝损害。②长期大量与阿司匹林、其他水杨酸盐制剂或其他非甾体类抗炎药合用时（如每年累积用量到 1000g，应用 3 年以上时），可明显增加肾毒性（包

括肾乳头坏死、肾及膀胱癌瘤等）的危险。③大量或长期使用对乙酰氨基酚，可减少凝血因子在肝内的合成，增强抗凝药的作用，故抗凝药的用量应根据凝血酶原时间进行调整。④与氯霉素同服，可增强后者的毒性。⑤与抗病毒药齐多夫定合用时，可因互相降低与葡萄糖醛酸的结合作用，使清除率降低、毒性增加，因此应避免同时应用。

8．本品含有马来酸氯苯那敏：

（1）交叉过敏反应：对其他抗组胺药或下列药物过敏者，也可能对马来酸氯苯那敏过敏，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。对碘过敏者对马来酸氯苯那敏可能也过敏。

（2）婴幼儿、孕妇、闭角型青光眼、膀胱颈部梗阻、幽门十二指肠梗阻或消化性溃疡致幽门狭窄者、甲状腺功能亢进、高血压、前列腺增生、心血管疾病患者及肝生化指标异常者慎用。

（3）应注意马来酸氯苯那敏与合并用药的药物相互作用：①同时饮酒或服用中枢神经抑制药，抗组胺作用增强。②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，不应与含抗胆碱药（如颠茄制剂、阿托品等）的药品同服。③与奎尼丁同用，类似阿托品样的效应增强。④可增强抗抑郁药的作用，不宜同用。⑤与中枢镇静药、催眠药、安定药或乙醇并用，对中枢神经的抑制作用增强。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇及哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】本品含马来酸氯苯那敏，婴幼儿慎用。新生儿、早产儿禁用。

【贮藏】密封。

【包装】塑料瓶包装，每瓶 100 片，每小盒 1 瓶。

【有效期】24 个月

【执行标准】部颁标准中药成方制剂第十九册 WS_3-B-3716-98

【批准文号】国药准字 Z44022406

【上市许可持有人】

名　　称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

注册地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

【生产企业】

企业名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

生产地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

邮政编码：510515

生产地址：广东省揭西县环城东路 36 号

邮政编码：515400

质量服务电话：（020）87063679

销售服务电话：（020）87573176

药物警戒电话：（020）87062636

传真号码：（020）87061075

网址：http://www.byszc.com