核准日期：2006 年 10 月 31 日
修改日期：2022 年 4 月 25 日

注册商标

复方丹参软胶囊说明书

注册商标

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：复方丹参软胶囊

汉语拼音：Fufang Danshen Ruanjiaonang

【成　　份】丹参、三七、冰片。

【性　　状】本品为软胶囊，内容物为棕褐色的油状混悬物；气芳香，味微苦。

【功能主治】活血化瘀，理气止痛。用于胸中憋闷，心绞痛。

【规　　格】每粒装 0.62g

【用法用量】口服，一次 3 粒，一日 3 次。

【不良反应】上市后不良反应监测数据显示复方丹参软胶囊等制剂可见以下不良反应：

胃肠系统：恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻、腹部不适等。

皮肤及其附件：皮疹、瘙痒等。

神经系统：头晕、头痛等。

心血管系统：心悸、胸闷等。

其他：乏力、口干、过敏或过敏样反应等。

【禁　　忌】对本品及所含成份过敏者禁用。

【注意事项】1.孕妇慎用。

2.过敏体质者慎用。

3.脾胃虚寒患者慎用。

4.对于有出血倾向或使用抗凝、抗血小板治疗的患者，应在医生指导下使用本品，并注意监测。

5.当使用本品出现不良反应时，应及时就医。

【药理毒理】药效学试验显示，该药能明显抑制小鼠实验性心室纤颤的发生，能明显对抗大鼠实验性心律失常的发生、发展，能明显延长小鼠的耐缺氧能力，并能显著地增加动物的冠脉流量，及相应延长其凝血时间，在心电图上，可以观察到该药能明显对抗因心肌缺血而引起 T 波及 St 段的病理性改变，这说明该药在治疗心绞痛方面确有其坚实而可靠的药理基础。本品经小鼠耐缺氧实验，显示其可延长动物在缺氧条件下的生存时间，又对大鼠垂体后叶诱发的实验性心肌缺血有保护作用。

【贮　　藏】密封。

【包　　装】铝塑包装，每板 12 粒，每袋 3 板，每小盒 1 袋。

【有 效 期】24 个月

【执行标准】国家药品监督管理局国家药品标准 WS_3-077(Z-15)-2003(Z)-2019 和国家药品监督管理局国家药品标准补充颁布件（批件号 2022B008）

【批准文号】国药准字 Z10920059

【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
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