核准日期：2007 年 6 月 18 日
修改日期：2023 年 12 月 21 日

注册商标

消炎止痢灵片说明书

注册商标

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

本品含甲氧苄啶。

【药品名称】

通用名称：消炎止痢灵片

汉语拼音：Xiaoyan Zhililing Pian

【成　　份】苦参，甲氧苄啶。

【性　　状】本品为糖衣片，除去糖衣后显棕色；味苦。

【功能主治】清热燥湿，抗菌消炎。用于菌痢，胃肠炎等。

【规格】每片心重 0.42g（相当于饮片 1g，含甲氧苄啶 20mg）

【用法用量】口服，一次 4～6 片，一日 3 次。

【不良反应】监测数据及文献显示，本品有以下不良反应：皮疹、瘙痒、恶心、呕吐、头晕、胸闷等，有严重药物性皮炎的个例报道。 本品含有化学药甲氧苄啶，甲氧苄啶单独使用时的不良反应：消化系统：恶心、呕吐、胃部不适、食欲不振、嗳气等，过敏反应：皮疹、瘙痒、荨麻疹、嗜酸性粒细胞增多、渗出性多形红斑、关节痛等；血液系统：白细胞减少、血小板减少、正铁血红蛋白性贫血等；其他：血清氨基转移酶、尿素氮及肌酐轻度升高，蛋白尿、管型尿、血尿等；偶见无菌性脑膜炎。文献报道显示甲氧苄啶单独使用时，有致中毒性表皮坏死松解症、高钾血症、胆汁淤积性黄疸、过敏性肺炎、急性肝衰竭、血管炎、以及加重美金刚诱导的肌阵挛和谵妄的个例报告。

【禁忌】1.妊娠期、哺乳期妇女禁用；2.早产儿、新生儿禁用；3.严重肝肾疾病、血液系统疾病患者禁用。4.对本品及所含成份、磺胺类过敏者禁用。

【注意事项】1.本品含有苦参，不宜与含藜芦的制剂或成药同时服用。2.过敏体质者慎用。3.严格按用法用量服用，勿超剂量、长期连续服用。4.本品含有化学药甲氧苄啶，为磺胺类抗菌药，其抗菌作用机理为干扰细菌的叶酸代谢，使用时应注意以下情形：（1）甲氧苄啶单独使用时的注意事项：甲氧苄啶日服剂量一般不得超过 0.4g；已知有肝肾损伤史、血液系统疾病史的患者慎用；服药期间应定期监测肝肾功能、血常规，如发现指标异常，或出现可能与肝肾功能损伤、血液疾病有关的临床表现时，应立即停药并就医。（2）甲氧苄啶与药物相互作用：与骨髓抑制剂同用时发生白细胞、血小板减少的机会增多；氨苯砜与本品同用可使两者血药浓度升高，氨苯砜浓度升高可使不良反应增多或加重，尤其是高铁血红蛋白血症的发生；不宜与抗肿瘤药、2，4-二氨基嘧啶类以及其他叶酸拮抗剂合用，有产生骨髓再生不良及巨幼红细胞贫血的可能；利福乎可缩短本品的血清半衰期，并加快其体内清除；可干扰苯妥英的肝内代谢；可减少普鲁卡因胺的肾清除，致普鲁卡因胺及其代谢物血药浓度增多；与华法林同用时，可抑制华法林的抗凝作用。

【贮　　藏】密封。

【包　　装】铝塑包装，每板 18 片，每袋 2 板，每小盒 1 袋。

【有 效 期】24 个月

【执行标准】部颁标准中药成方制剂第八册 WS_3-B-1612-93

【批准文号】国药准字 Z 44021906

【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：广东省揭西县环城东路 36 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