

核准日期：2009 年 3 月 9 日
修订日期：2019 年 12 月 01 日



麻黄碱苯海拉明片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名：麻黄碱苯海拉明片

英文名：Ephedrine Hydrochloride and Diphenhydramine Hydrochloride Tablets

汉语拼音：Mahuangjian Benhailaming Pian

【成份】本品为复方制剂，其组份为每片含盐酸麻黄碱 25mg，盐酸苯海拉明 25mg。

【性状】本品为糖衣片，除去糖衣后显白色或微黄色。

【适应症】用于支气管哮喘、咳嗽、荨麻疹、枯草热，过敏性鼻炎等。

【规格】复方

【用法用量】口服。一次 1~2 片，一日 3~4 次，饭后或发作时服用。

【不良反应】1、最常见滞呆、思睡、注意力不集中、头晕、恶心、食欲不振。2、对前列腺肥大者可引起排尿困难。3、大剂量或长期使用可引起震颤、焦虑、失眠、头痛、心悸、心动过速等。

【禁忌】1、对盐酸麻黄碱或盐酸苯海拉明中任何一种成分过敏者禁用。2、重症肌无力患者禁用。3、动脉硬化患者禁用。4、高血压、心绞痛患者禁用。5、甲亢患者禁用。6、哺乳期妇女禁用。

【注意事项】1、闭角性青光眼、幽门十二指肠梗阻、消化性溃疡所致幽门狭窄、前列腺肥大、膀胱颈狭窄、心血管病患者不宜用本品。2、用本品期间及其后 1~2 天内（头晕和嗜睡症状未消失者）避免驾驶车辆或操作机器。3、服用时不可嚼碎，以免刺激胃肠道。4. 运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇应慎用，哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】老年患者慎用

【药物相互作用】1、本品可短暂影响巴比妥类药和磺胺醋酸钠等的吸收。2、和对氨基水杨酸钠同用可降低后者血药浓度。3、与肾上腺皮质激素合用，可增加后者的代谢清除率，须调整皮质激素的剂量。4、尿碱化剂，如制酸药、钙或镁的碳酸盐、枸橼酸盐、碳酸氢钠等，影响本品在尿中的排泄，增加本品的半衰期，延长作用时间，特别是如尿保持碱性几日或更长，患者大多致麻黄碱中毒，本品用量应调整。5、与洋地黄苷类合用，可致心律失常。6、与麦角新碱、麦角胺或缩宫素同用时，可加剧血管收缩，导致严重高血压或外围组织缺血。

【药物过量】1、因本品中含麻黄碱短期内反复用药，作用可逐渐减弱（快速耐受现象），停药数小时后可以恢复。每日用药如不超过 3 次，则耐受现象不明显。2、本品中盐酸苯海拉明过量可能引起精神错乱、抽搐、震颤、呼吸困难、低血压。婴儿与儿童用药过量可致激动、幻想、抽搐、甚至死亡。

【药理毒理】本品为盐酸麻黄碱和盐酸苯拉海明的复方制剂，其中盐酸麻黄碱可直接激动肾上腺素受体，也可通过促使肾上腺素能神经末梢释放去甲肾上腺素而

间接激动肾上腺素受体，对 α 受体和 β 受体均有激动作用。可舒张支气管并收缩局部血管，其作用时间较长；加强心肌收缩力，增加心输出量，使静脉回心血量充分；有较肾上腺素更强的兴奋中枢神经作用。而盐酸苯拉海明有：①抗组胺药作用，可与组织中释放出来的组胺竞争效应细胞上的 H_1 受体，从而制止过敏反应；②同时对中枢神经活动的抑制引起镇静催眠作用；③加强镇咳药的作用。

【药代动力学】 盐酸麻黄碱：口服，很快被吸收，可通过血-脑脊液屏障进入脑脊液。口服 15~60 分钟起效，持续作用 3~5 小时。消除半衰期 ($t_{1/2}$) 当尿 PH 值为 5 时约 3 小时，尿 PH 值为 6.3 时约 6 小时。吸收后仅有少量经脱胺氧化，大部分以原形自尿排出。

盐酸苯拉海明：口服，吸收快而完全，蛋白结合率为 98%，1~4 小时血药浓度达峰值，消除半衰期 ($t_{1/2}$) 为 4~7 小时，本药可透过血-脑脊液屏障进入中枢。口服后 15~60 分钟起效，一次给药后可维持 3~6 小时。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【包装】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶，25 片/瓶。

【有效期】 暂定 24 个月

【执行标准】 化学药品地标升国标国家药品标准第七册 WS-10001- (HD-0671) -2002。

【批准文号】 国药准字 H41025571

【上市许可持有人】 海南制药厂有限公司制药二厂

【地 址】 林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称：海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址：林州市史家河工业园区

邮政编码：456592

电话号码：0372-6515111

传真号码：0372-6515111



最新版药品说明书请扫描二维码