核准日期: 2007年07月18日

修订日期: 2008年12月10日

修订日期: 2010年10月01日

修订日期: 2015年12月01日

修订日期: 2019年12月01日

修订日期: 2020年12月30日

修订日期: 2025年10月01日

马来酸氯苯那敏注射液说明书 请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

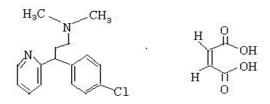
通用名称: 马来酸氯苯那敏注射液

英文名称: Chlorphenamine Maleate Injection

汉语拼音: Malaisuan Lübennamin Zhusheye

【成份】本品主要成份为马来酸氯苯那敏。

化学名称: N,N-二甲基- γ -(4-氯苯基)-2-吡啶丙胺顺丁烯二酸盐。 化学结构式:



分子式: C₁₆H₁₉C1N₂ • C₄H₄O₄

分子量: 390.86 辅料为: 注射用水。

【性 状】 本品为无色的澄明液体。

【适应症】治疗过敏性鼻炎:对过敏性鼻炎和上呼吸道感染引起的鼻充血有效,可用于感冒或鼻窦炎;皮肤粘膜的过敏:对荨麻疹、枯草热、血管运动性鼻炎均有效,并能缓解虫咬所致皮肤瘙痒和水肿;也可用于控制药疹和接触性皮炎,但同时必须停用或避免接触致敏药物。当症状急、重时可应用注射液。

【规 格】 2m1:20mg

【用法用量】 成人: 肌内注射, 一次 $5 \sim 20 \text{mg}$ 。

【不良反应】 嗜睡、疲劳、乏力、口鼻咽喉干燥、痰液粘稠,可引起注射部位 局部刺激和一过性低血压,少见皮肤瘀斑、出血倾向。

【禁 忌】尚不明确。

【注意事项】 1. 对其他抗组胺药或下列药物过敏者,也可能对本药过敏,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。对碘过敏者对本品可能也过敏。2. 下列情况慎用: 膀胱颈部梗阻、幽门十二指肠梗阻、消化性溃疡所致幽门狭窄、心血管疾病、青光眼(或有青光眼倾向者)、高血压、高血压危象、甲状腺机能亢进、前列腺肥大体征明显时。3. 本品不可应用于下呼吸道感染和哮喘发作的患者(因可使痰液变稠而加重疾病)。4. 用药期间,不得驾驶车、船或操作危险的机器。



【**孕妇及哺乳期妇女用药**】 小量氯苯那敏可由乳汁中排出;由于本品的抗 M 胆碱受体作用,泌乳可能受到抑制,哺乳期妇女不官使用。

【儿童用药】 新生儿、早产儿不宜用。

【老年用药】 老年人对常用剂量的反应较敏感,应注意适当减量。

【药物相互作用】 1. 同时饮酒或服用中枢神经抑制药,可使抗组胺药效增强。2. 本品可增强金刚烷胺、抗胆碱药、氟哌啶醇、吩噻嗪类以及拟交感神经等药的作用。3. 奎尼丁和本品同用,其类似阿托品样的效应加剧。4. 本品和三环类抗抑郁药物同用时,可使后者增效。

【**药物过量**】 可致排尿困难或排尿痛、头晕、头痛、口腔鼻喉部干燥、恶心、腹痛、皮疹; 儿童易发生烦燥、焦虑、入睡困难和神经过敏。

【**药理毒理**】 1. 抗组胺作用: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。2. 有抗 M 胆碱受体作用。3. 本品具有中枢抑制作用。

【药代动力学】 肌注后 $5 \sim 10$ 分钟起效。血浆蛋白结合率约 72%。 $T_{1/2}$ 为 $12 \sim 15$ 小时,主要经肝代谢,中间代谢产物无药理活性。代谢产物和未代谢的药物主要经肾排出。

【贮 藏】遮光,密闭保存。

【包 装】低硼硅玻璃安瓿,10支/盒。

【有效期】36个月。

【执行标准】中国药典 2025 年版二部。

【批准文号】国药准字 H41025479

【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