

148mm

核准日期：2007年01月04日
修改日期：2015年03月30日
2020年08月13日

105mm

复方氨酚甲麻口服液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

运动员慎用

【药品名称】

通用名称:复方氨酚甲麻口服液
商品名称:纳尔平®
英文名称:Compound Paracetamol and Methylephedrine Oral Solution
汉语拼音:Pufang Anfenjiamā Koufuye

【成份】

本品为复方制剂，其组成成份为每ml含对乙酰氨基酚11.25mg，氯溴酸右美沙芬0.6mg，马来酸氯苯那敏93.75μg，消旋盐酸甲麻黄碱0.9375mg，愈创木酚磺酸钾2.5mg，核黄素磷酸钠33μg，无水咖啡因1.0mg。

【性状】

本品为黄色澄明粘稠液体，味香甜。

【适应症】

本品能缓解感冒早期的诸症状，如流涕、鼻塞、打喷嚏、咽喉痛、咳嗽、咳痰、恶寒、发热、头痛、关节痛、肌痛等。

【用法用量】

口服，每日4次。
儿童每次用量：

3个月以上~5个月	3.0ml
6个月~未满1周岁	3.5ml
1~2岁	4.5ml
3~6岁	6.0ml
7~10岁	9.0ml
11~14岁	12.0ml

成人用量:

口服，每日4次，每次18ml。

【不良反应】

偶见皮疹、皮肤发红、恶心、呕吐、便秘、食欲不振、排尿困难、眩晕等。

【禁忌】

1、对本品所含成份有过敏反应者禁用；
2、服用本品或其它含有相同成份的抗感冒药、解热镇痛药发生过哮喘的患者禁用。

【注意事项】

1、服药过程中避免进行汽车及机械类的运转操作，不得长期服用。
2、若症状持续五天，请及时停药并咨询医生。
3、有偶尔发生下述症状的报道，此时应停药并遵医嘱。
①服用本品后立即出现荨麻疹、浮肿(喉头、眼睑、口腔等)、胸闷，同时出现面色苍白、手足发凉、出冷汗、气短等状况时；
②伴高热，在全身皮肤、口及眼的粘膜部位出现皮疹、皮肤发红、烧伤样水泡等状况时；
③发生哮喘时。
4、下列患者服药请遵医嘱：
①本人或家族成员有过敏体质时；
②肝、肾、甲状腺疾病，糖尿病及高血压患者，体虚者，高热患者；
③心脏病患者，高龄者；

148mm

④孕妇或有可能妊娠的妇女，哺乳期妇女。
⑤、每日饮酒较多的患者，服用本品时应遵医嘱。这些患者服用本品可诱发肝损害。
⑥、请将本品置于小儿不易拿到之处。
⑦、运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确。

【老年用药】本品含有消旋盐酸甲麻黄碱，高龄患者服药请遵医嘱。

【药物相互作用】
1、服用巴比妥类药物、三环类抗抑郁药及酒精的患者，对大量对乙酰氨基酚的代谢能力下降，可使对乙酰氨基酚的血浆半衰期延长。酒精可增加对乙酰氨基酚过量引起的肝毒性。
2、与其它解热镇痛药同用，可增加毒性的危险性。
3、本品不宜与解痉药、酚妥拉明、洋地黄苷类、优降宁同时服用。
4、如正在服用其它药品，使用本品前请向医师或药师咨询。

【药理毒理】
本复方由对乙酰氨基酚、氯溴酸右美沙芬、马来酸氯苯那敏、消旋盐酸甲麻黄碱、愈创木酚磺酸钾、核黄素磷酸钠(维生素B₂)和咖啡因组成。对乙酰氨基酚为解热镇痛药，作用机理主要为抑制前列腺素合成。氯溴酸右美沙芬为镇咳药，通过抑制延髓咳嗽中枢而产生作用。马来酸氯苯那敏为抗组胺药，可消除或减轻感冒的流涕、喷嚏和流涕症状。消旋盐酸甲麻黄碱为拟肾上腺素药，可收缩鼻粘膜血管，减轻鼻塞、流涕症状；维生素B₂在体内转化为黄素单核苷酸和黄素腺嘌呤二核苷酸，二者均为组织呼吸的重要辅酶，并可激活维生素B₆，将色氨酸转换为烟酸，并可能与维持红细胞的完整性有关。咖啡因因为中枢神经兴奋药，能兴奋大脑皮层，提高对外界的感应性，并有收缩脑血管，加强解热镇痛药缓解头痛的作用。

【药代动力学】
本品中对乙酰氨基酚口服后自胃肠道吸收迅速而完全，吸收后在体液中分布均匀，90%-95%在肝脏代谢，主要以与葡萄糖醛结合的形式从肾脏排泄；马来酸氯苯那敏口服经胃肠道吸收较慢，生物利用度约为25%-50%，蛋白结合率72%，口服后15-60分钟起效，主要经肝代谢，代谢产物和未代谢的药物主要经肾排出；氯溴酸右美沙芬服药后半小时起效，作用持续6小时，在肝脏代谢，血浆中右啡烷低，主要为3-甲氧吗啡烷、3-羟-17-甲吗啡烷及3-羟吗啡烷三种代谢产物，由肾脏排泄，包括原形物和盼甲基代谢产物等。

【贮藏】室温（10-30℃），密封保存。

【包装】PET瓶装（1）60ml/瓶（2）75ml/瓶（3）100ml/瓶（4）120ml/瓶

【有效期】暂定24个月

【执行标准】国家标准YBH14262004-2014Z

【批准文号】国药准字H20041395

【药品上市许可持有人】
名称:北京韩美药品有限公司
注册地址:北京市顺义区天竺空港工业区A区天柱西路10号
邮政编码:101312
联系方式:800-810-1156 400-650-5676
网 址:www.bjhammi.com.cn

【生产企业】
企业名称:北京韩美药品有限公司
生产地址:北京市顺义区天竺空港工业区A区天柱西路10号
邮政编码:101312
联系方式:800-810-1156 400-650-5676
网 址:www.bjhammi.com.cn

如有问题可与药品上市许可持有人联系

5100001941

客户名称	北京韩美药品有限公司	产品名称	纳尔平说明书ETC-004-正
颜色标准	黑	成品尺寸	105X148mm
制作日期	2024.02.21	版 号	5100001941
制 作 人	杨明泽	审 核 人	杨美丽
纸张材质	60g丽印双胶		
天津市泽阳印务有限公司 TIANJIN ZEYANG PRINTING CO.,LTD.			

客户名称	北京韩美药品有限公司	产品名称	纳尔平说明书ETC-004-背
颜色标准	黑	成品尺寸	105X148mm
制作日期	2024.02.21	版 号	5100001941
制 作 人	杨明泽	审 核 人	杨美丽
纸张材质	60g丽印双胶		
天津市泽阳印务有限公司 TIANJIN ZEYANG PRINTING CO.,LTD.			