

穿心莲内酯分散片说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

【药品名称】

通用名称：穿心莲内酯分散片

汉语拼音：Chuanxinliannei zhi Fensanpian

【成份】穿心莲内酯。辅料为微晶纤维素、乳糖、羧甲淀粉钠、微粉硅胶、聚维酮 K30、硬脂酸镁。

【性状】本品为类白色片，味苦。

【功能主治】清热解毒，抗菌消炎。用于上呼吸道感染。

【规格】每片含穿心莲内酯 50 毫克。

【用法用量】口服，每次 0.1-0.15 克（2—3 片），一日 3-4 次。

【不良反应】监测数据显示，穿心莲内酯口服制剂有腹泻、腹痛、恶心、呕吐、胃不适、口干、大便次数增加、皮疹、荨麻疹、红斑性皮疹、瘙痒、头晕、头痛、胸闷、乏力、发热、心悸、嗜睡、过敏或过敏样反应等不良反应报告。有服用穿心莲内酯口服制剂出现严重皮肤过敏反应的病例报告，有服用穿心莲内酯口服制剂出现过敏性休克的个案文献报道。

【禁忌】孕妇禁用。对本品过敏者禁用。

【注意事项】

1. 忌烟酒、辛辣、鱼腥食物。
2. 不宜在服药期间同时服用温补性中药。
3. 儿童、哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下服用。
4. 脾胃虚寒、大便溏者慎用。
5. 有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病患者应在医师指导下服用。
6. 扁桃体有化脓或发热体温超过 38.5℃ 的患者应去医院就诊。
7. 服药 3 天症状无缓解，应去医院就诊。
8. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
9. 本品性状发生改变时禁止使用。
10. 儿童必须在成人监护下使用。
11. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
12. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【药物相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【贮藏】置阴凉（不超过 20℃）干燥处保存。

【包装】药用铝塑泡罩包装。12 片/板，1 板/盒；12 片/板，2 板/盒；12 片/板，4 板/盒；18 片/板，1 板/盒；18 片/板，2 板/盒；15 片/板，2 板/盒。

【有效期】24 个月

【执行标准】 国家食品药品监督管理局标准 YBZ00802009

【批准文号】 国药准字 Z20090060

【说明书修订日期】 2020 年 12 月 11 日

【上市许可持有人】

企业名称：南京正科医药股份有限公司

注册地址：南京经济技术开发区惠美路 3 号

【生产企业】

企业名称：南京正科医药股份有限公司

生产地址：南京经济技术开发区惠美路 3 号

邮政编码：210038

电话号码：025-85666120

传真号码：025-85666120

网 址：www.zenkom.cn

如有问题可与生产企业联系