

核准日期: 2007.05.27
修改日期: 2011.05.31
修改日期: 2014.11.17
修改日期: 2019.11.11
修改日期: 2020.09.20

复方乙酰水杨酸片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

严禁用于食品和饲料加工

【药品名称】

通用名称: 复方乙酰水杨酸片
英文名称: Compound Acetylsalicylic Acid Tablets
汉语拼音: Fufang yi xian shui yang suan pian

【成份】本品为复方制剂,其组分为: 每片含阿司匹林0.22g, 非那西丁0.15g, 咖啡因 35mg。

【性状】本品为白色片。

【适应症】用于发热、头痛、神经痛、牙痛、月经痛、肌肉痛、关节痛。

【规格】

复方制剂: 每片含阿司匹林 0.22g, 非那西丁 0.15g, 咖啡因 35mg。

【用法用量】口服, 成人: 一次 1~2 片, 1 日 3 次饭后服。

【不良反应】

本品为由阿司匹林和非那西丁为主所组成的复方片剂。阿司匹林较常见的不良反应有恶心、呕吐、上腹部不适或疼痛等胃肠道反应, 停药后多可消失; 长期或大量应用时可发生胃肠道出血或溃疡, 在服用一定疗程后可出现可逆性耳鸣、听力下降; 少数病人可发生哮喘、荨麻疹、血管神经性水肿或休克等过敏反应, 严重者致死; 剂量过大时可致肝肾功能损害。非那西丁可引起肾乳头坏死、间质性肾炎并发生急性肾功能衰竭, 甚至可能诱发肾盂癌和膀胱癌。非那西丁还易使血红蛋白形成高铁血红蛋白, 使血液的携氧能力下降, 引起紫绀反应。另外非那西丁还可以引起溶血和溶血性贫血, 并对视网膜有一定毒性。长期服用非那西丁, 还可造成对药物的依赖性。非那西丁还可以引起肝脏损害。

【禁忌】

对阿司匹林或其他非甾体抗炎药以及咖啡因类药物过敏者, 血友病、活动性消化性溃疡及其他原因所致消化道出血者禁用。3 个月龄以下婴儿禁用。

【注意事项】

- 6 岁以下儿童及年老体弱者慎用。
- 有哮喘及其他过敏反应者, 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺陷者, 痛风患者, 心、肝、肾功能不全者, 血小板减少者及其他出血倾向者应慎用。
- 长期大量应用时应定期检查红细胞压积、肝功能及血清水杨酸含量。
- 交叉过敏反应: 对本品过敏时也可能对另一种水杨酸类药物或另一种非水杨酸类的非甾体抗炎药过敏, 必须警惕交叉过敏的可能性。
- 对诊断的干扰: 阿司匹林长期一日用量超过 2.4g 时, 硫酸铜尿糖试验可出现假阳性, 葡萄糖酶尿糖试验可出现假阳性; 可干扰尿酸测定, 当血药浓度超过 130 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 时, 用比色法测定尿酸可得假性高值, 但用尿酸酶法则不受影响; 用荧光法测定尿 5-羟吲哚醋酸 (5-HIAA) 时可受阿司匹林干扰; 尿香草基杏仁酸 (VMA) 的测定, 由于所用方法不同, 结果可高可低; 由于阿司匹林抑制血小板聚集, 可使出血时间延长; 肝功能试验, 当血药浓度 $>250 \mu\text{g}/\text{ml}$, 丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶及血清碱性磷酸酶可有异常改变, 剂量减小时可恢复正常; 大剂量应用, 尤其是血药浓度 $>300 \mu\text{g}/\text{ml}$ 时凝血酶原时间可延长; 每天用量超过 5g 时血清胆固醇可降低; 由于阿司匹林作用于肾

小管, 使钾排泄增多, 可导致血钾降低; 大剂量应用本品时, 用放射免疫法测定血清甲状腺素 (T₄) 及三碘甲状腺原氨酸 (T₃) 可得较低结果; 由于阿司匹林与酚磺胺在肾小管竞争性排泄, 而使酚磺胺排泄减少 (即 PSP 排泄试验)。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品中阿司匹林易透过胎盘, 考虑到可能对胎儿造成的影响, 故孕妇不宜应用。哺乳期妇女服用本品后在乳汁中阿司匹林可达一定浓度, 故长期大剂量应用时有可能引起乳儿的出血倾向等不良反应。

【儿童用药】

儿童患者, 尤其有发热及脱水者, 易出现毒性反应; 急性发热性疾病, 尤其是流感及水痘患儿应用本品, 可能发生瑞氏综合征 (Reye Syndrome)。6 岁以下儿童须慎用, 3 个月龄以下婴儿禁用。

【老年用药】老年患者由于肾功能下降, 服用本品易出现毒性反应, 应慎用或适当减量使用。

【药物相互作用】尚不明确。

【药物过量】本品应避免过量服用, 过量服用可引起中枢神经、肝肾功能、血液系统等损害, 一旦发生即应就医。

【药理毒理】

本品为一复分解热镇痛药。其中阿司匹林和非那西丁均具有解热镇痛作用, 能抑制下丘脑前列腺素的合成和释放, 恢复体温调节中枢感受神经元的正常反应性而起退热镇痛作用; 阿司匹林还通过抑制外周前列腺素的合成起镇痛、抗炎和抗风湿作用, 阿司匹林还有抑制血小板聚集作用。咖啡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, 加强前两药缓解头痛的效果。

急性毒性试验结果: 大鼠经口 LD₅₀ 为 1500mg/kg; 小鼠经口 LD₅₀ 为 1100mg/kg。

【药代动力学】尚不明确。

【贮藏】遮光, 密闭保存。

【包装】

塑料瓶包装: 100 片/瓶, 1000 片/瓶; 塑料薄膜包装: 2 片/袋 \times 200 袋/盒, 2 片/袋 \times 160 袋/盒; 铝塑泡罩包装: 3 \times 12 片/板/盒, 2 \times 15 片/板/盒。

【有效期】24 个月。

【执行标准】卫生部药品标准 WS₁-65(B)-89。

【批准文号】国药准字 H37022924。

【生产企业】

企业名称: 山东新华制药股份有限公司
生产地址: 山东省淄博市张店区东一路 14 号
邮政编码: 255005
电话号码: 0533-2196361
传真号码: 0533-2196365
网 址: www.xhzy.com

【药品上市许可持有人】

企业名称: 山东新华制药股份有限公司
注册地址: 淄博市高新技术产业开发区化工区
邮政编码: 255000
电话号码: 0533-2166666
传真号码: 0533-2184991
网 址: www.xhzy.com

E

品名规格	复方乙酰水杨酸片	改版项目	说明书	签字及日期 马建华 2020.09.16
包装材质		版本号	E 版	
成品尺寸	90mm \times 130mm	印刷颜色	(印刷与提供色样有偏差, 以最后印刷稿为准。)	
修订日期		字体		