

OTC

甲类

泰诺®

## 酚麻美敏片说明书

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：酚麻美敏片

商品名称：泰诺®

英文名称：Paracetamol, Pseudoephedrine Hydrochloride, Dextromethorphan Hydrobromide and Chlorphenamine Maleate Tablets

汉语拼音：Fenmameimin Pian

### [成份]

本品为复方制剂，每片含主要成份对乙酰氨基酚 325 毫克、盐酸伪麻黄碱 30 毫克、氢溴酸右美沙芬 15 毫克、马来酸氯苯那敏 2 毫克。辅料为：粉状纤维素、预胶化淀粉、淀粉甘醇酸钠、微晶纤维素、淀粉、硬脂酸镁、欧巴代和棕榈蜡。

### [性状]

本品为薄膜衣片，除去包衣后，显白色或类白色。

### [作用类别]

本品为感冒用药类非处方药药品。

### [适应症]

用于普通感冒或流行性感引起的发热、头痛、四肢酸痛、打喷嚏、流鼻涕、鼻塞、咳嗽、咽痛等症状。

### [规格]

对乙酰氨基酚 325 毫克，盐酸伪麻黄碱 30 毫克，氢溴酸右美沙芬 15 毫克，马来酸氯苯那敏 2 毫克

### [用法用量]

口服，12 岁以上儿童及成人，一次 1 片，每 6 小时服 1 次，24 小时内不超过 4 次；一次 2 片，每 6 小时服 1 次，24 小时内不超过 3 次。

### [不良反应]

1. 有时有轻度头晕、乏力、恶心、上腹不适、口干、食欲缺乏和皮疹等。
2. 有报道，极少数患者使用对乙酰氨基酚可能出现致命的、严重的皮肤不良反应。
3. 可能引起嗜睡。
4. 其他不良反应包括：失眠、紧张、过敏、焦虑、欣快感、幻觉、视幻觉、头痛、精神运动过度活跃、心律不齐、心悸、心动过速、呕吐、急性泛发性发疹性脓疱病、血管性水肿、瘙痒、排尿困难、尿潴留、虚弱、消化不良、感到不安、咽炎、超敏反应、转氨酶升高、静止不能、腹痛、腹泻、痒疹、荨麻疹、激惹、脑血管意外、感觉异常、震颤、心肌梗死、缺血性结肠炎、固定皮疹。
5. 低水平转氨酶升高可能发生于某些正在服用标示剂量对乙酰氨基酚的患者。
6. 过量使用对乙酰氨基酚可引起严重肝损伤。

### [禁忌]

1. 严重肝肾功能不全者禁用。
2. 对本品过敏者禁用。
3. 氢溴酸右美沙芬和盐酸伪麻黄碱不应用于正在服用单胺氧化酶抑制剂（MAOI）或 MAOI 停用不到 2 周的患者。使用氢溴酸右美沙芬存在 5-羟色胺综合征风险，且联合使用盐酸伪麻黄碱和 MAOIs 或联合使用右美沙芬和 MAOIs 可能引起血压升高或高血压危象。

### [注意事项]

1. 用药 3-7 天，症状未缓解，发热或疼痛持续或加剧，或出现新的症状，请咨询医师或药师。
2. 12 岁以下儿童用量请咨询医师或药师。
3. 服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料。
4. 应尽量避免合并使用含有对乙酰氨基酚或其他解热镇痛药的药品，以避免药物过量或导致毒性协同作用。

5. 心血管疾病尤其是冠心病、心脏病、高血压、甲状腺疾病、糖尿病、前列腺肥大、青光眼、抑郁症、哮喘等患者以及老年人应在医师指导下使用。
6. 伴有多痰的咳嗽、由哮喘引起的慢性咳嗽在使用本品前请咨询医生。
7. 肝功能不全者慎用，且肝病患者应在医生指导下服用本品。肾功能不全者慎用，且肾功能减退患者应在医生指导下服用本品。
8. 运动员慎用。
9. 服药期间不得驾驶机、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器。
10. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。服药后一旦出现皮疹或任何其它超敏症状时应立即停药。
11. 本品性状发生改变时禁止使用。
12. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
13. 儿童必须在成人监护下使用。
14. 服用降压药或二周内服用过单胺氧化酶抑制剂（用于抗抑郁及治疗帕金森氏病）者，请勿服用本品。
15. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。
16. 请勿超过推荐剂量服用本品。
17. 服用过量或有严重反应时请即去医院就医。服药过量（超过推荐剂量）不会进一步减轻病情，反而会引起健康的损伤，如可能导致肝损伤。一旦过量服用本品，即使未观察到任何不良反应或症状，也应立即就医并咨询专业医生。
18. 过量的处理方法：根据情况可采取洗胃或催吐，并给予 N-乙酰半胱氨酸，勿使用活性炭，N-乙酰半胱氨酸开始时按体重 140mg/kg 口服，然后以 70mg/kg 每 4 小时一次，共用 17 次；严重时可静脉给药。应及早使用 N-乙酰半胱氨酸，12 小时内使用效果满意，超过 24 小时疗效不理想。如对乙酰氨基酚一日服用量超过 10g，则需要考虑是否产生中毒。
19. 如症状持续或恶化，或出现新的症状，患者应停药并咨询医生。
20. 对于持续性呼吸系统疾病（如肺气肿、慢性支气管炎）患者在使用本品前请咨询医生。
21. 马来酸氯苯那敏可能增强中枢神经系统抑制剂（包括酒精、镇静剂和安定剂）的镇静作用。服用该药品如需同时服用中枢神经系统抑制剂请咨询医生。
22. 在接受对乙酰氨基酚治疗的患者中，极少见严重皮肤反应，如急性全身发疹性脓疱病（AGEP）、Stevens Johnson 综合征（SJS）和中毒性表皮坏死溶解症（TEN）。患者应被告知严重皮肤反应的征候（包括皮肤发红、水疱、皮疹等），并在最初出现皮疹或其它过敏反应时停药，并及时就诊。

23. 当出现皮疹或过敏反应的其他征象时，如用药后出现瘙痒、皮疹，尤其出现口腔、眼、外生殖器红斑、糜烂等，应立即停药并咨询医生。

#### 24. 孕妇及哺乳期妇女用药：

孕妇及哺乳期妇女慎用。

孕妇及哺乳期妇女服用本品前请向医师咨询。

尚无足够的，在怀孕或哺乳期女性中使用对乙酰氨基酚、盐酸伪麻黄碱、氢溴酸右美沙芬、马来酸氯苯那敏复方制剂的严格对照的临床研究。

尚不清楚马来酸氯苯那敏或其代谢物是否能够透过胎盘或通过乳汁分泌。

尚不清楚氢溴酸右美沙芬或其代谢物是否通过乳汁分泌。

以标示剂量给予孕妇时，最快在摄入 30 分钟后，对乙酰氨基酚透过胎盘进入胎儿循环系统，并通过胎儿硫酸盐结合反应进行有效代谢。

低浓度的对乙酰氨基酚可以（母体摄入剂量的 0.1%-1.85%）通过乳汁分泌。

盐酸伪麻黄碱分布并浓集于乳汁中。多达单次 60mg 剂量的 0.7% 的盐酸伪麻黄碱可在 24 小时后分布至乳汁。盐酸伪麻黄碱在乳汁中浓度是血浆浓度的 2-3 倍。虽然无人类蛋白血浆结合数据，该乳汁/血浆药物浓度分布表明其蛋白结合率低。一项哺乳母亲服用 60mg 盐酸伪麻黄碱（每 6 小时一次）的研究数据表明，婴儿可从哺乳母亲那里获取 2.2%-6.7% 的每日最大剂量（240mg）。

本药品不应在妊娠或哺乳期间服用，除非治疗对母亲的潜在获益超过对正在发育的胎儿或被哺乳婴儿的潜在风险。

#### 25. 药物过量：

##### 马来酸氯苯那敏

H1 受体拮抗剂过量会导致中枢神经系统抑制、高热、抗胆碱能综合征（瞳孔扩大、潮红、发热、口干、尿潴留、肠鸣音减弱、胃肠道声音异常）、心动过速、低血压、高血压、恶心、呕吐、激惹、意识紊乱、幻觉、精神错乱、癫痫发作或节律障碍。长期激惹、昏迷或癫痫发作患者罕见发生横纹肌溶解和肾衰竭。

##### 氢溴酸右美沙芬

药物过量的症状包括瞳孔散大、中枢神经系统抑制、中枢神经系统兴奋、眼球震颤、5-羟色胺综合征、激惹、意识紊乱、转换障碍、幻觉（混合性）、共济失调、笨拙、昏迷、意识水平下降、构音障碍、嗜睡、癫痫、震颤、肌张力障碍、瞳孔缩小、尿潴留、心动过速、缺血性结肠炎、高血压和呼吸抑制。

##### 对乙酰氨基酚

在成年人和青少年（≥ 12岁）中，在8小时或以内的时间内摄入超过7.5-10g后发生肝毒性。死亡病例并不常见（小于3-4%的未治疗病例），罕见报道低于15g的药物过量。在儿童中（<12岁），低于150 mg/kg的急性药物过量与肝毒性无关。潜在的肝毒性药物过量后的初期症状包括：厌食症、恶心、呕吐、出汗、苍白和全身不适。在摄入后48-72小时，肝毒性的临床和实验室异常可能尚未表现。

幼儿急性对乙酰氨基酚过量后，严重毒性或死亡极为罕见，可能是由于他们代谢对乙酰氨基酚的方式不同。

以下是与对乙酰氨基酚过量相关的临床事件，如果出现在药物过量的病人将被认为是预期之中的，包括爆发性肝功能衰竭或其后遗症引起的致命事件。

表1 对乙酰氨基酚过量识别的药物不良反应

代谢和营养疾病： 厌食 肠胃疾病： 呕吐、恶心、腹部不适 肝胆疾病： 肝坏死、急性肝功能衰竭、黄疸、肝肿大、肝压痛 全身异常及给药部位状况： 苍白、多汗、乏力 检查： 血胆红素升高、肝酶升高、国际标准化比值升高、凝血酶原时间延长、血磷酸升高、血乳酸升高
---

以下临床事件是急性肝功能衰竭导致的后果，且可能致死。如果在对乙酰氨基酚过量相关的急性肝功能衰竭情况下发生这些事件时（成年人和青少年：≥ 12岁：> 7.5 g，在8小时内；<12岁的儿童：>150 mg/kg，在8小时内），认为它们是预期的。

表2 与对乙酰氨基酚过量相关的急性肝功能衰竭导致的预期后果

感染和侵染： 败血症、霉菌感染、细菌感染 血液和淋巴系统疾病： 弥漫性血管内凝血、凝血病、血小板减少 代谢和营养疾病：
---

低血糖症、低磷血症、代谢性酸中毒、乳酸酸中毒

神经系统疾病：

昏迷（大剂量对乙酰氨基酚过量或多种药物过量）、脑病、脑水肿

心脏疾病：

心肌病

血管疾病：

低血压

呼吸、胸腔和纵隔疾病：

呼吸衰竭

肠胃疾病：

胰腺炎、胃肠道出血

肾脏和泌尿系统疾病：

急性肾衰竭

全身异常及给药部位状况：

多器官衰竭

### 盐酸伪麻黄碱

药物过量可导致恶心、呕吐、拟交感神经症状、包括中枢神经系统兴奋、失眠、震颤、瞳孔扩大、焦虑、激惹、幻觉、癫痫发作、心悸、心动过速、高血压和反射性心搏徐缓。其他效应包括节律障碍、高血压危象、脑内出血、心肌梗塞、精神错乱、横纹肌溶解、低钾血症和缺血性肠梗死。儿童药物过量有嗜睡报道。

26. 马来酸氯苯那敏可能引起嗜睡。

27. 长期饮酒者服用本品或其他解热镇痛药前请咨询医师。

28. 如出现突发腹痛、直肠出血或其他缺血性结肠炎的症状，患者应停药并咨询医生。

29. 极少使用含伪麻黄碱产品报告，如急性泛发性发疹性脓疱病（AGEP）等严重皮肤反应。这一急性脓疱性皮炎可能发生在最初 2 天治疗期内，伴发热、大面积水肿性红斑上出现许多微小、多为非滤泡性的脓疱，主要位于皮肤褶皱、躯干和上肢。应对患者仔细监测，如发生小脓疱等体征或症状，伴有或不伴有发热或红斑，患者应停药并咨询医生。

30. 如正在使用其他药品（如抗凝剂：华法林或其他香豆素衍生物），使用本品前请咨询医师或药师。

31. 因过量使用对乙酰氨基酚有引起严重肝损伤的报道，应严格按说明书使用。用药期间如发现肝生化指标异常或出现全身乏力、食欲不振、厌油、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等可能与肝损伤有关的临床表现时，应立即停药并就医。建议对乙酰氨基酚口服一日最大量不超过 2 克。

#### [药物相互作用]

1. 与其他解热镇痛药同用，可增加肾毒性的危险。
2. 本品不宜与氯霉素、巴比妥类（如苯巴比妥）、解痉药（如颠茄）、酚妥拉明、洋地黄苷类并用。
3. 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。
4. 与华法林样化合物合用

对于大多数患者，偶尔使用对乙酰氨基酚对接受长期华法林治疗的患者的国际标准化比值（INR）一般影响甚微或没有影响；然而，关于对乙酰氨基酚可能增强华法林和其它香豆素衍生物的抗凝作用，一直存在争议。

#### 5. 单胺氧化酶抑制剂（MAOIs）

通过刺激肾上腺素能受体和取代神经元储存位点的去甲肾上腺素，伪麻黄碱发挥血管收缩功能。由于 MAOIs 阻碍拟交感胺类代谢，并增加肾上腺素能神经组织中可释放的去甲肾上腺素储备，所以 MAOIs 可增强伪麻黄碱的升压作用。在联合使用 MAOIs 和拟交感胺类的医学文献中，已有急性高血压危象报告。

右美沙芬不宜同时用于正在服用 MAOIs 或中止 MAOIs 治疗不到 14 天的患者，因为存在 5-羟色胺综合征的风险。

#### [药理作用]

本品中对乙酰氨基酚能抑制前列腺素合成，具有解热镇痛作用；口服后自胃肠道吸收，0.5-2 小时血药浓度可达峰值，作用持续 3-4 小时。盐酸伪麻黄碱能选择性收缩上呼吸道血管，消除鼻咽部黏膜充血，减轻鼻塞、流涕、打喷嚏等症状。氢溴酸右美沙芬能抑制咳嗽中枢而产生镇咳作用，口服后 30 分钟起效，作用持续 6 小时。马来酸氯苯那敏为抗组胺药，可消除或减轻感冒所致的流泪、流涕、喷嚏等过敏症状，口服后 15-60 分钟起效，作用可维持 4-6 小时。

**[贮藏]**

密封，干燥处保存。

**[包装]**

聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片、药用铝箔包装，2片/盒、10片/盒、20片/盒。

**[有效期]**

60个月（5年）

**[执行标准]**

WS1-(X-151)-2005Z

**TYLENOL<sup>®</sup>**  
**COLD**

**[批准文号]**

国药准字 H20010115

**[说明书修订日期]**

2021年03月19日

**[药品上市许可持有人]**

名称：上海强生制药有限公司

注册地址：上海市闵行经济技术开发区绿春路139号

**[生产企业]**

企业名称：上海强生制药有限公司

Shanghai Johnson & Johnson Pharmaceuticals, Ltd.

生产地址：上海市闵行经济技术开发区绿春路139号

邮政编码：200245

电话号码：400-8883060

传真号码：021-62824529

如有问题可与生产企业联系。