

OTC

甲类

碳酸氢钠片说明书

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：碳酸氢钠片
英文名称：Sodium Bicarbonate Tablets
汉语拼音：Tansuanqingna Pian

【成份】

本品每片含碳酸氢钠 0.5 克。辅料为微晶纤维素、交联羧甲纤维素钠、硬脂酸镁。

【性状】

本品为白色或类白色片。

【作用类别】

本品为抗酸类非处方药药品。

【适应症】

用于缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热感（烧心）、反酸。

【规格】

0.5 克

【用法用量】

口服：一次 1 ～ 2 片，每日 3 次。

【不良反应】

1. 中和胃酸时所产生的二氧化碳可能引起嗝气、继发性胃酸分泌增加、胃痛、胃胀。

2. 由于本品中含有大量的钠，可能引起钠积聚导致的水肿或血压升高。

3. 可能出现碱中毒。

4. 如果长时间服用本品，可能会出现肌肉无力和痉挛。

【禁忌】

1. 钠摄入量受限制的患者（如高钠血症，妊娠期高血压等）

2. 正在使用乌洛托品者。

3. 对本品中任何成份过敏者。

【注意事项】

1. 本品连续使用不得超过 7 天，症状未缓解或消失请咨询医师或药师。

2. 6 岁以下小儿不推荐使用。

3. 阑尾炎或有类似症状而未确诊者及消化道出血原因不明者不宜使用。

4. 儿童用量请咨询医师或药师。

5. 如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。

6. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

7. 本品性状发生改变时禁止使用。

8. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

9. 儿童必须在成人监护下使用。

10. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

11. 肝、肾、心脏、肺功能不全者慎用，高血压患者慎用，严重消化性溃疡

患者慎用。

12. 低氯性碱中毒等电解质异常的患者慎用。

【药物相互作用】

1. 本品可加速酸性药物的排泄（如阿司匹林）。

2. 本品可降低胃蛋白酶、维生素 E 的疗效。

3. 本品可降低乌洛托品的疗效，禁止合用。

4. 本品与大量的牛奶、钙制剂合用，可能会出现乳－碱综合征（Milk－Alkali Syndrome）（高钙血症，高尿酸血症，碱中毒等），应充分观察，出现此类症状时，应停药。

5. 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。

【药理作用】

本品为抗酸剂，口服后可迅速中和胃酸，解除胃酸过多或烧心症状，但作用较弱，持续时间较短。

【贮藏】

密封，在干燥处保存。

【包装】

药用铝箔，聚氯乙烯／聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片：2×12 片／板／盒；3×12 片／板／盒；4×12 片／板／盒；5×12 片／板／盒；10×12 片／板／盒。

【有效期】

24 个月。

【执行标准】

国家药品监督管理局药品注册标准 YBH12202020

【批准文号】

国药准字 H37022345

【说明书修订日期】

核准日期：2020 年 10 月 12 日 修订日期：2020 年 12 月 25 日
修订日期：2021 年 03 月 08 日

【药品上市许可持有人】

新华

®

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

【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
如有问题可与药品上市许可持有人直接联系

仿制药一致性评价

A

品名规格	碳酸氢钠片说明书 0.5	改版项目	说明书	签字及日期	马建华 2021.05.15
包装材质		版本号			
成品尺寸	90mm×130mm	印刷颜色			
修订日期		字体	宋体，6.5 号		