

OTC

甲类

盐酸苯海拉明片说明书

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：盐酸苯海拉明片
英文名称：Diphenhydramine Hydrochloride Tablets
汉语拼音：Yansuan Benhailaming Pian

【成份】

本品每片含盐酸苯海拉明 25 毫克，辅料为微晶纤维素、磷酸氢钙、交联羧甲纤维素钠、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（胃溶型）

【性状】

本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色。

【作用类别】

本品为抗过敏及抗眩晕类非处方药药品。

【适应症】

用于皮肤黏膜的过敏，如荨麻疹、过敏性鼻炎，皮肤瘙痒症、药疹，对虫咬症和接触性皮炎也有效；亦可用于预防和治疗晕动病。

【规格】

25 毫克（以盐酸苯海拉明计）

【用法用量】

口服。成人一次 1 片，一日 2-3 次。用于防治晕动病时，宜在旅行前 1～2 小时，最少 30 分钟前服用。

【不良反应】

1. 常见头晕、头昏、恶心、呕吐、食欲缺乏以及嗜睡。
2. 偶见皮疹、粒细胞减少。

【禁忌】

1. 对本品过敏和对其他乙醇胺类药物高度过敏者禁用。
2. 新生儿、早产儿禁用。
3. 重症肌无力者、闭角型青光眼、前列腺肥大患者禁用。

【注意事项】

1. 幽门十二指肠梗阻、消化性溃疡所致的幽门狭窄、膀胱颈狭窄、甲状腺功能亢进、心血管病、高血压、下呼吸道感染（如支气管炎、气管炎、肺炎）及哮喘患者不宜使用本品。
2. 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。
3. 老年人、孕妇及哺乳期妇女慎用。
4. 肾功能障碍患者，本品在体内半衰期延长，因此，应在医师指导下使用。
5. 如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。

6. 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. 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】

1. 本品可短暂影响巴比妥类药的吸收。
2. 与对氨基水杨酸钠同用，可降低后者血药浓度。
3. 可增强中枢抑制药的作用。
4. 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】

本品为乙醇胺的衍生物，可与组织中释放出来的组胺竞争效应细胞上的 H1 受体，从而阻止过敏反应的发作，解除组胺的致痉和充血等作用。另外，本品也有较强的镇吐作用。

【贮藏】

遮光，密封保存。

【包装】

双铝复合膜包装，1×6 片 / 板 / 盒，2×6 片 / 板 / 盒、3×6 片 / 板 / 盒、4×6 片 / 板 / 盒、5×6 片 / 板 / 盒、6×6 片 / 板 / 盒、7×6 片 / 板 / 盒、8×6 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 YBH10382020

【批准文号】

国药准字 H37020267

【说明书修订日期】

核准日期：2020. 07. 13 修订日期：2020. 12. 25
修订日期：2021. 02. 22 修订日期：2023. 10. 23
修订日期：2024. 03. 25

【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

【生产企业】

®

新华

企业名称：山东新华制药股份有限公司
生产地址：山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号
邮政编码：255086
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

202XY331011B

品名规格	盐酸苯海拉明片说明书	改版项目	说明书	签字及日期	
包装材质		版本号	202XY331011B		
成品尺寸	90mm × 130mm	印刷颜色			
修订日期		字体	宋体，7 号		