

核准日期: 2007.03.27
 修改日期: 2009.07.01
 修改日期: 2010.10.01
 修改日期: 2014.11.25
 修改日期: 2015.12.01
 修改日期: 2018.01.08
 修改日期: 2020.03.27
 修改日期: 2020.11.18
 修改日期: 2020.12.01

复方甘草片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【警示语】：本品含阿片粉，运动员慎用

【药品名称】

通用名称：复方甘草片
 英文名称：Compound Licorice Tablets
 汉语拼音：Fufang Gancao Pian

【成份】本品为复方制剂，其组份为每片含甘草浸膏粉112.5毫克，阿片粉4毫克，樟脑2毫克，八角茴香油2毫克，苯甲酸钠2毫克。

【性状】本品为灰棕色片、棕色片、棕褐色片或薄膜包衣片，除去包衣后，显棕色或棕褐色，有特臭，易吸潮。

【适应症】用于镇咳祛痰。

【规格】本品为复方制剂。

【用法用量】口服或含化。成人一次3~4片，一日3次。

【不良反应】

上市后不良反应监测数据显示本品可见以下不良反应：
 胃肠系统：恶心、呕吐、口干、腹痛、腹泻、便秘等；
 皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、多汗、视物模糊等。
 神经系统：头晕、头痛、嗜睡、失眠、厌食、有发音困难、舌麻痹、口麻木、震颤等个例报告；
 全身性损害：过敏样反应、寒战、发热、水肿、乏力等，有过敏性休克的个例报告；
 呼吸系统：胸闷、呼吸困难、咳嗽加重、哮喘等；
 心血管系统：血压升高、潮红、紫绀、心悸、心动过速、心律失常等；
 泌尿系统：有尿频、排尿困难、尿滞留等个例报告；
 代谢和营养障碍：低钾血症、口渴等。

【禁忌】

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。
2. 醛固酮增多症患者禁用。
3. 当本品性状发生改变时禁用。

【注意事项】

1. 运动员慎用。服药期间和停药后3~4天内，对尿液吗啡检测有阳性影响。
2. 本品不宜长期服用，如服用3~7天症状未缓解，请及时就医。
3. 严格掌握剂量，禁止超剂量服用。
4. 高血压患者服用本品期间应注意监测血压。
5. 孕妇及哺乳期妇女慎用。

6. 胃炎及胃溃疡患者慎用。
7. 长期服用可引起依赖性。
8. 儿童用量请咨询医师或药师。
9. 对本品成份过敏者禁用。
10. 当本品性状发生改变时禁用。
11. 如服用过量或发生严重不良反应时应立即就医。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇及哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】

1. 儿童用量请咨询医师或者药师。
2. 儿童必须在成人监护下作用。
3. 请将此药放在儿童不能接触的地方。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】

1. 服用本品时注意避免同时服用强力镇咳药。
2. 如正在服用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】甘草浸膏为保护性镇咳祛痰剂；阿片粉有较强镇咳作用；樟脑及八角茴香油能刺激支气管黏膜，反射性地增加腺体分泌，稀释痰液，使痰易于咳出；苯甲酸钠为防腐剂。上述成份组成复方制剂，有镇咳祛痰的协同作用。

【药代动力学】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【贮藏】密封，在干燥处保存。

【包装】塑料瓶包装：40片/瓶；50片/瓶；60片/瓶；100片/瓶；500片/瓶。

【有效期】36个月。

【执行标准】中国药典2020年版二部。

【批准文号】国药准字H37022442。

【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

G

品名规格	复方甘草片	改版项目	说明书	签字及日期	马建华 2020.12.07
包装材质		版本号	G		
成品尺寸	80mm × 120mm	印刷颜色			
修订日期		字体	6号，书宋		