

核准日期:



儿童清咽解热口服液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 儿童清咽解热口服液

汉语拼音: Ertong Qingyan Jierye Koufuye

【成份】柴胡、黄芩苷、紫花地丁、人工牛黄、苣荬菜、鱼腥草、芦根、赤小豆。

【性状】本品为棕红色液体; 味甜、微苦、咸。

【功能主治】清热解毒, 消肿利咽。用于小儿急性咽炎(急喉痹)属肺胃实热证, 证见: 发热, 咽痛, 咽部充血, 或咳嗽, 口渴等。

【规格】每支装 10ml

【用法用量】口服。1-3 岁每次半支(5ml); 4-7 岁每次一支(10ml); 7 岁以上每次一支半(15ml); 一日 3 次。

【不良反应】偶见便溏, 腹泻, 腹痛。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】尚不明确。

【临床试验】本品于 1998 年经国家药品监督管理局批准进行过 418 例临床试验。

【药理毒理】(1) 药理作用: 临床前动物试验结果表明, 本品对金黄色葡萄球菌感染小鼠有一定的体内保护作用, 可降低小鼠死亡率; 抑制二甲苯致小鼠耳肿胀和醋酸致小鼠腹腔毛细血管通透性; 降低三联菌苗致发热家兔的体温; 减少醋酸致小鼠扭体次数, 提高热板致小鼠疼痛的痛阈值; 有一定增强小鼠腹腔巨噬细胞吞噬功能的作用, 可提高小鼠血清中溶血素含量, 抑制二硝基氟苯致迟发性超敏反应小鼠的耳廓肿胀。

(2) 毒理研究: 急性毒性实验结果显示, 取本品口服一次性给予实验小鼠相当于临床一日剂量的 100 倍, 连续观察 7 天, 未发现毒副作用。长期毒性实验取大鼠口服给药连续四周, 给药剂量分别为临床用量的 10 倍、30 倍和 50 倍, 结果显示: 本品对大鼠的血液、肝、肾功能无明显影响; 对主要脏器的组织形态无明显影响; 对大鼠的生长、活动、摄食量、体重等无明显影响, 亦未见明显毒副反应。

【贮藏】密封, 遮光。

【包装】玻璃瓶, 每支装 10ml。

【有效期】 24 个月。

【执行标准】 国家食品药品监督管理局国家药品标准 YBZ00942003Z

【批准文号】 国药准字 Z20030057

【生产企业】



企业名称：北京中医药大学药厂

生产地址：北京市顺义区林河工业开发区林河大街 24 号

邮政编码：101300

电话号码：(010) 64286881 64286894 8008100728

传真号码：(010) 64213479

注册地址：北京市顺义区林河工业开发区林河大街 24 号

网 址：www.bzyy.com