

核准日期：2007年03月06日
修改日期：2008年05月05日;2009年05月11日;2010年10月01日;2015年12月01日;2020年05月21日;
2020年12月01日

诺佳®

复方甘草片说明书

COMPOUND LIQUORICE TABLETS

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
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 Liquorice Tablets

汉语拼音：Fufang Gancao Pian

【成份】本品为复方制剂，其组分为：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】本品为薄膜衣片，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】复方。

【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：

胃肠道系统：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、尿潴留等个例报告；

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。如服用过量或发生严重不良反应时应立即就医。

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。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 慎用。

【儿童用药】

1.儿童用量请咨询医师。

2.儿童必须在成人监护下使用。

3.请将此药品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。

【药物过量】本品动物依赖性实验结果表明：在使用5倍CDD皮下注射给药2-3个月后，无论是纳络酮催促实验还是自然戒断实验，均未出现明显的戒断症状表现，而25倍及50倍CDD剂量组的结果则完全相反，可产生身体依赖性表现。

【药理毒理】

药理作用：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。

毒理研究：动物实验表明小鼠口服本品的LD₅₀为15.65g/kg。亚急性毒性实验结果表明：本品对大白鼠外周白细胞、体重、肝肾脏器功能均无影响。动物依赖性实验结果表明：当剂量加大到一定程度（25倍及50倍CDD剂量），可产生身体依赖性表现。

【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】药用铝箔和聚氯乙烯固体药用硬片包装；10片×3板/盒，10片×5板/盒。

【有效期】24个月。 【执行标准】《中国药典》2020年版二部。

【批准文号】国药准字H42021787

【药品上市许可持有人】

企业名称：远大医药（中国）有限公司

注册地址：湖北省武汉市硚口区硠口路160号1幢23层1-6号

【生产企业】企业名称：远大医药(中国)有限公司

生产地址：武汉市东西湖区金银湖生态园环湖中路11号

邮政编码：430040

业务咨询电话：027-83382851；400-990-9697；

投诉、不良反应电话、传真：027-83382826；

投诉、不良反应邮箱：ydyypg@grandpharma.cn

网 址：http://www.grandpharma.cn

NZH051-5

远大医药(中国)有限公司
GRANDPHARMA(CHINA)CO.,LTD.