

核准日期:2007年02月08日
修改日期:2020年12月01日



复方银花解毒颗粒说明书

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:复方银花解毒颗粒

汉语拼音:Fufang Yinhua Jiedu KeLi

【成份】青蒿、山银花、荆芥、薄荷、野菊花、大青叶、连翘、鸭跖草、茵陈、透骨草

性状本品为棕黄色至棕褐色的颗粒;气香,味苦、甘。

【功能主治】疏风解表,清热解毒。用于普通感冒、流行性感冒属风热证,症见:发热,微恶风,头痛,鼻塞流涕,咳嗽,咽痛,全身酸痛,苔薄白或微黄,脉浮数。

【规格】每袋装15g。

【用法用量】开水冲服。一次1袋,一日3次,重症者加服1次。

【不良反应】个别患者偶见轻度恶心、呕吐、腹痛。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】风寒感冒者不宜使用。

【临床试验】本品于1999年经国家食品药品监督管理局批准,进行过720例临床试验。

【药理毒理】临床前药理试验表明,本品对流感病毒感染小鼠的肺指数有降低作用;对伤寒、副伤寒、变形杆菌和大肠杆菌内毒素所致的发热家兔有解热作用,本品具有抗炎、镇痛作用,可抑制醋酸所致的小鼠腹腔毛细血管通透性的增加;对热刺激及醋酸所致小鼠疼痛均有抑制作用。

急性毒性试验结果表明,小鼠口服给药,最大耐受量相当于成人每天最大用药剂量的477.3倍,未发现死亡及其他急性毒性反应现象。

长期毒性试验结果表明,SD大鼠,口服给药,剂量相当于临床剂量的12倍、36倍和144倍,连续给药3个月,观察各组动物的一般体征、行为活动、进食量、大小便、体重变化及血常规,进行血液生化测定,对主要脏器的脏器系数及病理组织学进行检查。未见异常。

【贮藏】密封,置阴凉(不超过20℃)干燥处。

【包装】铝塑复合膜袋装。15g×6袋/盒,15g×9袋/盒,15g×12袋/盒。

【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YBZ10722005-2007Z。

【批准文号】国药准字Z20040024

【上市许可持有人】

名称:天长亿帆制药有限公司
注册地址:安徽省天长市铜城镇安乐工业园区
邮政编码:239317
电话号码:0550-7308795 0551-65836389
传真号码:0550-7032468
【受托生产企业】
企业名称:宿州亿帆药业有限公司
生产地址:安徽省宿州经济开发区金江路北侧
邮政编码:234000
电话号码:0557-3718288
传真号码:0557-3721297

