

核准日期: 2018年02月02日
修改日期: 2018年07月30日
2018年11月16日
2019年05月14日
2019年07月13日
2020年11月30日
2021年10月26日
2025年09月24日
2025年10月24日

外

苯扎氯铵溶液说明书

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: 苯扎氯铵溶液
英文名称: Benzalkonium Chloride Solution
汉语拼音: Benzhalū'an Rongye

【成份】

本品主要成份为苯扎氯铵, 化学名称为十二烷基苄基二甲基氯化铵。

【性状】

本品为无色的澄清液体, 味极苦。振摇时能产生大量泡沫。

【适应症】

用于手术部位黏膜消毒; 皮肤、黏膜创伤部位消毒; 感染皮肤消毒; 阴道冲洗。

【规格】(1) 150ml: 0.15g (0.10%) (2) 0.05% (500ml: 0.25g)

【用法用量】

1. 手术部位的黏膜消毒、皮肤、黏膜创伤部位消毒: 0.01~0.025%溶液。
 2. 感染皮肤消毒: 0.01%溶液。
 3. 阴道冲洗: 0.02~0.05%溶液。
- 稀释方法: 高浓度品种可加无菌注射用水或新鲜蒸馏水稀释至所需浓度, 稀释液需现配现用。

【不良反应】

曾报道引起变态反应性结膜炎、视力减退、接触性皮炎, 也有报道3%溶液灌肠数分钟后引起恶心、出汗终致死亡。有皮疹、瘙痒等过敏症状的报告。

【禁忌】对本品过敏者禁用。

【注意事项】

1. 本品为外用消毒防腐药, 切不可内服。不能用于灌肠。
2. 本品直接外用, 请向医师或药师咨询, 医师或药师根据临床患者耐受性进行使用药液浓度的调整。
3. 低温时可能出现混浊或沉淀, 可置于温水中加温, 振摇使溶后使用。
4. 在涂布部位如有烧灼感, 局部发红, 瘙痒时, 应停止用药, 洗净局部药物, 并向医师咨询。
5. 不能在黏膜、创面或者炎症部位长期或者大面积使用。
6. 当药品性状发生改变时禁止使用。
7. 儿童必须在成人监护下使用。
8. 请将此药品放置在儿童不能接触的地方。

【孕妇及哺乳期妇女用药】在医生指导下应用。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】

本品与肥皂和其他阳离子表面活性剂、枸橼酸盐、碘化物、硝酸盐、高锰酸盐、水杨酸盐、银盐、酒石酸盐、生物碱配伍禁忌。与铝、荧光素钠、过氧化氢、白陶土、含水羊毛脂和有些磺胺药配伍禁忌。如正在使用其他药品, 使用本品前请咨询医师或药师。

【药物过量】误服多量可引起死亡。

【药理毒理】

本品为阳离子表面活性剂, 系广谱杀菌剂, 能改变细菌胞浆膜通透性, 使菌体胞浆物质外渗, 阻碍其代谢而起杀灭作用。对革兰阳性细菌作用较强, 对绿脓杆菌、抗酸杆菌和细菌芽胞无效。能与蛋白质迅速结合, 遇有血、棉花、纤维素和有机物存在, 作用显著降低。0.1%以下浓度对皮肤无刺激性。

【药代动力学】尚不明确。

【贮藏】遮光, 密闭(10~30℃)保存。

【包装】药用聚酯瓶包装。

(1) 150ml: 0.15g (0.10%): 1瓶/盒; 2瓶/盒, 附医用阴道冲洗器配套使用。

(2) 0.05% (500ml: 0.25g): 1瓶/盒。

【有效期】(1) 150ml: 0.15g (0.10%): 36个月

(2) 0.05% (500ml: 0.25g): 24个月

【执行标准】(1) 150ml: 0.15g (0.10%): YBH00022018

(2) 0.05% (500ml: 0.25g): YBH25612025

【批准文号】(1) 150ml: 0.15g (0.10%): 国药准字H20183002

(2) 0.05% (500ml: 0.25g): 国药准字H20258182

【药品上市许可持有人】

名称: 海南皇隆制药股份有限公司

地址: 海南省海口国家高新技术产业开发区药谷三横路8号

【生产企业】

企业名称: 海南皇隆制药股份有限公司

生产地址: 海南省海口国家高新技术产业开发区药谷三横路8号

邮政编码: 570311

电话号码: 0898-68616800

传真号码: 0898-68616811

网址: <http://www.hnhuanglong.com>