

核准日期： 2019 年 02 月 22 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：Benzhalü'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；气芳香；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]

0.10%

### [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、出冷汗终致死亡。有皮疹、瘙痒感等过敏症状的报告。

### [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，密闭保存。

#### **[包装]**

外用液体药用高密度聚乙烯瓶包装，100ml/瓶，200ml/瓶，1瓶/盒。

#### **[有效期]**

12个月。

#### **[执行标准]**

国家药品监督管理局标准 YBH00412019

#### **[批准文号]**

国药准字 H20193051

#### **【上市持有人及生产企业】**

上市持有人及生产企业名称：江苏福邦药业有限公司

上市持有人及生产企业地址：江苏省连云港市灌南县新安镇人民东路3号

邮政编码：222500

电话号码：0518-83222339

传真号码：0518-83231017

网 址：<http://www.fbpharm.com>