幸福®
儿童科达琳®
儿童复方氨酚肾素片
CHILDREN'S COLTALIN®

OTC
甲类

儿童复方氨酚肾素片说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用。
不建议家长或监护人自行给2岁以下婴幼儿使用本品，应在医师或药师的指导下使用。

[药品名称]
通用名称：儿童复方氨酚肾素片
商品名称：儿童科达琳®(CHILDREN'S COLTALIN®)
英文名称：Pediatric Compound Paracetamol and Phenylephrine Tablets
汉语拼音：Ertong Fufanganfenshensu Pian

[成份] 本品为复方制剂，每片含对乙酰氨基酚125毫克、盐酸去氧肾上腺素2.5毫克、马来酸氯苯那敏1毫克、维生素B_1 1毫克。
辅料为：淀粉，甘露醇，色淀，二氧化硅，聚维酮，阿士帕坦，香料，硬脂酸镁和羧甲基淀粉钠。

[性状] 本品为橙色片，片的一面刻有带"FORTUNE"字样的标志。

[作用类别] 本品为感冒用药类非处方药药品。

[适应症] 适用于缓解普通感冒及流行性感冒引起的发热、头痛、四肢酸痛、打喷嚏、流鼻涕、鼻塞、咽痛等症状。

[用法用量] 口服，12岁以下儿童见下表：

年龄 (岁)	体重 (公斤)	一次用量 (片)	次数
1~3	10~15	1	若症状未缓解，间隔4～6小时可重复用药一次。24小时内不超过4次
4~6	16~21	1~1.5	
7~9	22~27	2	
10~12	28~32	2.5	

[不良反应] 可见轻度嗜睡、头晕、困倦、口干、恶心、多汗等。偶见皮疹。有报道，极少数患者使用对乙酰氨基酚可能出现致命的、严重的皮肤不良反应。过量使用对乙酰氨基酚可引起严重肝损伤。

[禁忌]
1. **对本品过敏者禁用。**
2. **高血压、心肌炎、心律失常的儿童禁用。**
3. **严重肝肾功能不全者禁用。**

[注意事项]
1. **用药3-7天，症状未缓解，请咨询医师或药师。**
2. **服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料。**
3. **应避免合并使用含有相同或相似活性成份的抗感冒药。**
4. **甲状腺疾病、糖尿病等患者应在医师指导下使用。**
5. **肝、肾功能不全者慎用。**
6. **服药期间不得驾驶机、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器。**
7. **应严格按照药品说明书用法用量使用，避免用药过量。**
8. **如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。**
9. **当出现皮疹或过敏反应的其他征象时，如用药后出现瘙痒、皮疹，尤其出现口腔、眼、外生殖器红斑、糜烂等，应立即停药并咨询医生。**
10. **过敏体质者慎用，对本品过敏者禁用。**
11. **因过量使用对乙酰氨基酚有引起严重肝损伤的报道，应严格按说明书使用。用药期间如发现肝生化指标异常或出现全身乏力、食欲不振、厌油、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等可能与肝损伤有关的临床表现时，应立即停药并就医。建议对乙酰氨基酚口服一日最大量不超过2克。**
12. **应尽量避免合并使用含有对乙酰氨基酚或其他解热镇痛药的药品，以避免药物过量或导致毒性协同作用。**
13. **本品性状发生改变时禁止使用。**
14. **请将本品放在儿童不能接触的地方。**
15. **儿童必须在成人监护下使用。**
16. **如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。**
17. **不建议家长或监护人自行给2岁以下婴幼儿使用本品，应在医师或药师的指导下使用。**

[药物相互作用]
1. 与其他解热镇痛药同用，可增加肾毒性的危险。
2. 本品不宜与氯霉素、巴比妥类(如苯巴比妥)、解痉药(如颠茄)、酚妥拉明、洋地黄苷类并用。
3. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[药理作用] 本品中对乙酰氨基酚能抑制前列腺素的合成而产生解热镇痛作用；盐酸去氧肾上腺素可选择性收缩上呼吸道毛细血管，消除鼻咽部黏膜充血，减轻鼻塞症状；马来酸氯苯那敏为抗组胺药，能减轻打喷嚏、流涕等过敏症状；维生素B_1能促进碳水化合物代谢，维持心脏和神经、消化系统的正常功能。

[贮藏] 阴凉干燥处密封保存。

[包装] 铝箔包装，8片/盒，12片/盒，16片/盒，18片/盒，24片/盒，36片/盒。

[有效期] 36个月。

[执行标准] 进口药品注册标准JX20250089

[批准文号] 国药准字 HC20140032
国药准字 HC20140033

[说明书修订日期] 2026年7月15日

[上市许可持有人]
名称：幸福医药有限公司
注册地址：香港柴湾嘉业街56号安全货仓工业大厦5楼

[生产企业]
企业名称：幸福医药有限公司
生产地址：香港柴湾嘉业街56号安全货仓工业大厦5楼
电话号码：(852) 2880 0990
传真号码：(852) 2564 5537
网址：www.fortunepharm.com

[境内责任人]
名称：广药(珠海横琴)医药进出口有限公司
注册地址：珠海市横琴新区粤澳合作中医药科技产业园飞蓬路100号1栋201室
邮政编码：519000
电话号码：400 051 2688

CN-RV-ON-AN-OU