

核准日期：2026.04.23
修改日期：2026.09.11

盐酸苯海拉明片说明书

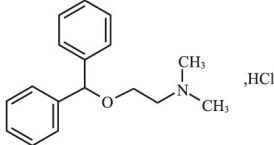
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：盐酸苯海拉明片
英文名称：Diphenhydramine Hydrochloride Tablets
汉语拼音：Yansuan Benhailomng Pian

【成份】

本品主要成份为盐酸苯海拉明。
化学名称：N，N- 二甲基 -2-（二苯基甲氧基）乙胺盐酸盐。
化学结构式：



分子式：C₁₇H₁₉NO • HCl

分子量：291.82

辅料：磷酸氢钙、微晶纤维素、交联羧甲纤维素钠、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂。

【性状】

本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色。

【适应症】

主要用于：皮肤黏膜的过敏，如荨麻疹、血管神经性水肿、过敏性鼻炎，皮肤瘙痒症、药疹，对虫咬症和接触性皮炎也有效；晕动病的防治，有较强的镇吐作用；帕金森氏病和锥体外系症状；镇静，催眠；加强镇咳药的作用，适用于治疗感冒或过敏所致咳嗽。

【规格】

25mg（按 C₁₇H₁₉NO • HCl 计）

【用法用量】

成人常用量：饭后服药口服，一次 25 ～ 50mg，一日 2 ～ 3 次。

用于防治晕动病时，宜在旅行前 1 ～ 2 小时，最少 30 分钟前服用。

【不良反应】

1. 常见的有：中枢神经抑制作用、共济失调、恶心、呕吐、食欲不振等。

2. 少见的有：气急、胸闷、咳嗽、肌张力障碍等。有报道给药后可发生牙关紧闭并伴喉痉挛。

3. 偶可引起皮疹、粒细胞减少，贫血及心律紊乱。

【禁忌】

1. 对本品过敏和对其他乙醇胺类药物高度过敏者禁用。

2. 新生儿、早产儿禁用。

3. 重症肌无力者、闭角型青光眼、前列腺肥大患者禁用。

【注意事项】

1. 幽门十二指肠梗阻、消化性溃疡所致的幽门狭窄、膀胱颈狭窄、甲状腺功能亢进、心血管病、高血压以及下呼吸道感染（包括哮喘）者不宜使用本品。

2. 对其他乙醇胺类高度过敏者，对本品也可能过敏。

3. 应用本药后避免驾驶车辆、高空作业或操作机器。

4. 肾功能衰竭时，给药的间隔时间应延长。

5. 本品的镇吐作用可给某些疾病的诊断造成困难。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 妊娠期服用本品，有使婴儿腭裂、腹股沟疝和泌尿生殖器官畸形发生率增多的可能，孕妇应慎用。

2. 本品有少量可从乳汁排出，哺乳期妇女不宜使用。

【儿童用药】尚无相关研究资料。

【老年用药】可发生反应迟钝、头晕等。

【药物相互作用】

1. 本品可短暂影响巴比妥类药和磺胺醋酸钠等的吸收。

2. 和对氨基水杨酸钠同用可降低后者血药浓度。

3. 可增强中枢神经抑制药的作用。

【药物过量】

过量可能引起精神错乱、抽搐、震颤、呼吸困难、低血压。婴儿与儿童用药过量可致激动、幻觉、抽搐，甚至死亡。如服用中毒量，可用生理盐水洗胃和导泄。抽搐时可静注地西洋控制。低血压者可使用血管收缩药对症治疗，其他包括给氧和静脉输液及支持治疗。

【作用机制】

本品为乙醇胺的衍生物，可与组织中释放出来的组胺竞争效应细胞上的 H₁ 受体，从而阻止过敏反应的发作，解除组胺的致痉和充血等作用。

【药效学】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药代动力学】

口服吸收快而完全，血浆蛋白结合率为 98%，1 ～ 4 小时血药浓度达峰值，T_{1/2} 为 4 ～ 7 小时，本药可透过血脑屏障进入中枢。口服后 15 ～ 60 分钟起效，一次给药后可维持 3 ～ 6 小时。

【遗传药理学】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品为乙醇胺的衍生物，抗组胺效应不及异丙嗪，作用持续时间也较短，镇静作用两药一致，有局麻、镇吐和抗 M 胆碱样作用。①抗组胺作用，可与组织中释放出来的组胺竞争效应细胞上的 H₁ 受体，从而制止过敏反应；②对中枢神经活动的抑制引起镇静催眠作用；③加强镇咳药的作用；④也有抗眩晕、抗震颤麻痹作用。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】

双铝复合膜包装，6 片 / 板 × 1 板 / 盒、6 片 / 板 × 2 板 / 盒、6 片 / 板 × 3 板 / 盒、6 片 / 板 × 4 板 / 盒、6 片 / 板 × 5 板 / 盒、6 片 / 板 × 6 板 / 盒、6 片 / 板 × 7 板 / 盒、6 片 / 板 × 8 板 / 盒。

【有效期】24 个月。

【执行标准】国家药品监督管理局药品注册标准编号 YBH10382020

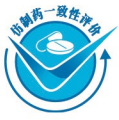
【批准文号】国药准字 H37020267

【上市许可持有人】

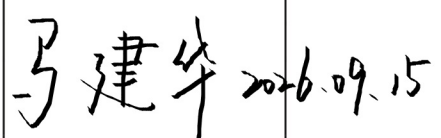
名称：山东新华制药股份有限公司
注册地址：山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号
邮政编码：255000
电话号码：0533-2166666
传真号码：0533-2184991
网址：www.xhzy.com

【生产企业】

企业名称：山东新华制药股份有限公司
生产地址：山东省淄博市张店区东一路 14 号
邮政编码：255005
电话号码：0533-2196361
传真号码：0533-2196365
网址：www.xhzy.com



202531011A

品名规格	盐酸苯海拉明片说明书	改版项目	说明书	签字及日期	
包装材质		版本号	202531011A		
成品尺寸	90mm × 130mm	印刷颜色			
修订日期		字体	宋体		
设计稿	淄博新升印刷有限公司				