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：Benzhalü ' an Rongye

【成　　份】

本品主要成份为苯扎氯铵，化学名称：[redacted]

【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：0.01～0.02%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[redacted]

【不良反应】

曾报道引起变态反应[redacted]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[redacted]

【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[redacted]

5.不能在黏膜、创面或者炎症部位长期[redacted]

6.当药品性状发生改变时禁止使用。

7.儿童必须在成人[redacted]

8.请将此药品放置在儿童[redacted]

【孕妇及哺乳期妇女用药】[redacted]

【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、[redacted]伍禁忌。如正在使[redacted]

【药物过量】[redacted]

【药理毒理】

本品为阳离子表面活性剂，[redacted]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[redacted]

【药代动力学】尚不明确。

【贮　　藏】[redacted]

【包　　装】[redacted]

(1)150ml：0.15g（0.10%）：[redacted]瓶/盒；[redacted]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%）：[redacted]

(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