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[illegible]

【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[illegible]

【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、出冷汗终致死亡。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。不能用于滴眼。

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[illegible]整。

3.低温时可能出现混浊或沉淀，可置于温水中[illegible]使用。

4.在涂布部[illegible]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[illegible]。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】

本品与肥皂和其他阴离子表面活性剂、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。

【[illegible]】

(1)150ml：0.15g（0.10%）：①1瓶/盒；②1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