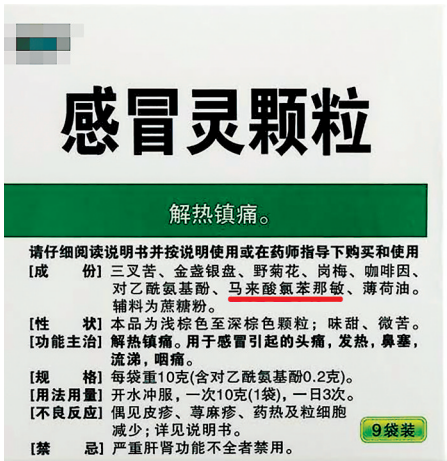


国家药监局发布新规

吃了感冒灵，禁止开车！



感冒灵是典型的中西药复方制剂，此次说明书修订的核心风险来源，正是其中的马来酸氯苯那敏。

近日，国家药监局发布公告，根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，决定对感冒灵口服制剂（包括颗粒、胶囊、片、茶）说明书实施统一修订，集中完善警示语、禁忌、不良反应、注意事项等四大核心板块。本次修订强调：服药期间不得驾驶机动车、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器等。这一修订意味着，这款常用药被正式纳入“服药后禁驾”的监管清单，“药驾”风险再次走进公众视野。

年销20亿元的感冒灵说明书实施统一修订

据悉，感冒灵是典型的中西药复方制剂，含有对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏、咖啡因三种西药成分。湖南省药品流通行业协会原秘书长黄修祥告诉记者，马来酸氯苯那敏（氯苯那敏）属于第一代抗组胺药，具有中枢抑制作用，易引起嗜睡、乏力、注意力下降，但不属于国家管制的精神药品或麻醉药品。因此，单纯服用感冒灵目前不直接构成该条关联的违法驾驶行为。类似修订此前已有，如2024年对复方感冒灵的部分修订，此外，全国多地交警曾多次提示感冒药“药驾”风险。

数据显示，2023年开始，城市实体药店感冒中成药TOP20产品中，感冒灵颗粒超过连花清瘟，拿下“一哥”宝座。其中，华润三九的“999感冒灵”占据市场绝对主导，2025年，“999感冒灵颗粒”在中国零售药店终端呼吸系统中成药市场销售额突破20亿元。

对于此次修订，国家药监局公告给出了清晰明确时间表，所有感冒灵口服制剂上市许可持有人必须遵照《感冒灵口服制剂说明书修订要求》完成调整，核心整改节点分为两级。第一，2026年10月15日前，企业须报省级药品监督管理部门备案，在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。第二，完成备案后9个月内，企业需对已出厂的药品说明书及标签予以更换，或者以其他适当形式将更新信息告知

患者。

此外，本次配套的说明书修订细则，对药品安全信息作出标准化规定，在警示语板块，三条内容为硬性标配：一是本品含对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏、咖啡因；二是服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料；不能同时服用与本品成分相似的其他抗感冒药；服药期间不得驾驶机动车、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器；三是提示与其他解热镇痛药合用可能增加肾损伤风险。不良反应板块大幅扩充披露范围，覆盖皮肤、神经、消化、肝肾、泌尿系统等。

服药后可能影响驾驶风险源于感冒灵成分

南京市中西医结合医院药学部主管药师王超介绍，此次修订不仅针对“药驾”风险，更是完善药品安全信息，是药品风险管理的重要升级。感冒灵口服制剂是国内市场非常常见的中西药复方制剂，除了中药成分外，还含有对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏、咖啡因三种明确的西药成分，此次说明书修订的核心风险来源，正是其中的马来酸氯苯那敏。

王超表示，马来酸氯苯那敏属于第一代抗组胺药物，临床中常用来缓解感冒引发的流鼻涕、打喷嚏、鼻塞等过敏症状，但是该成分的脂溶性较高，容易透过血脑屏障进入中枢神经系统，对中枢神经产生明显的抑制作用，服用后很容易引发嗜睡、乏力、注意力下降、反应速度减慢等不良反应，这些反应对日常普通活动影

响不大，但对于需要高度集中注意力、快速反应能力的驾驶行为来说，就是非常大的安全隐患。

很多感冒患者可能有过这样的体验：吃完感冒药后没多久就会觉得发困、想睡觉，其实大部分情况就是这类第一代抗组胺成分引发的反应。此前不少公众对这种犯困的症状并不在意，认为“忍一忍就能开车”，但实际上，嗜睡、反应下降会直接延长驾驶员的应急反应时间，遇到突发路况时无法及时做出正确操作，非常容易引发交通事故。

近年来，随着公众用药安全意识的提升，“药驾”已经成为继酒驾、毒驾之后，又一个受到广泛关注的道路安全隐患。资料显示，服药后驾车发生的交通事故占整个交通事故的10%左右，其风险程度已经不容忽视。

曾有一项对照试验，将40名驾驶员分为4组：分别服用一代抗组胺药、二代抗组胺药、喝酒至血液酒精浓度0.1%、空白对照，测试他们的驾驶表现。结果发现——在转向稳定性、超越中心次数、碰撞数量等风险维度，吃一代抗组胺药，和喝酒后开车一样危险，在跟车平稳度方面，药驾甚至比酒驾更危险！

“药驾”风险不容忽视七类药物影响驾驶安全

实际上，只要药物在服用后会影响神经系统都会影响判断力、定向力，或者引起头晕乏力等不良反应，都不建议在服用后开车。

王超介绍，以下七类药物可

常见不宜驾车 药物清单	
药物类别	成分
阿片类止痛药	双氢可待因，洛芬待因
镇静催眠药	艾司唑仑，右佐匹克隆，唑吡坦
抗精神病药	氯氮平、奥氮平
抗组胺药	氯苯那敏，苯海拉明，异丙嗪（大家平常吃的最多）
抗抑郁药	阿米替林，多塞平，氯米帕明
抗癫痫药	苯巴比妥，左乙拉西坦，托吡酯
部分降糖药	磺脲类降糖药，易引起低血糖

图据丁香医生

能影响驾驶安全：家中常见的抗过敏药物、助眠药物、新型的抗抑郁药物、解热镇痛药、降压药和抗心绞痛药、降糖药物、女性专用药物。

针对此次说明书修订和“药驾”风险，王超提醒，公众用药时可以注意以下几个要点。

第一，用药前仔细阅读药品说明书，特别是【警示语】【不良反应】【注意事项】部分，只要标注了“服药后不得驾驶”相关提示的，一定要严格遵守，用药期间不要开车，也不要从事高空作业、操作精密仪器等需要高度注意力的工作。

第二，如果需要开车，可以提前咨询医生或药师，更换不会引发嗜睡的替代药物，比如选择第二代非镇静类抗组胺药物替代第一代，降低嗜睡不良反应的风险。

第三，如果因为病情必须服用含有镇静成分的药物，可以选择在睡前用药，既可以借助药物的镇静作用帮助睡眠，也能让嗜睡不良反应在休息过程中代谢缓解，降低白天工作、出行的风险。

第四，如果用药后确实需要出行，优先选择公共交通、网约车等替代自驾，不要抱有侥幸心理，避免引发安全事故。

本次感冒灵口服制剂的说明书修订，再次给公众敲响了“药驾”风险的警钟，道路安全不仅需要杜绝酒驾、毒驾，也需要重视“药驾”的潜在危害，只有公众提升风险意识，规范用药行为，才能更好地保障出行安全。

综合央视、《健康时报》、《每日经济新闻》