

核准日期: 2006年07月24日
修改日期: 2011年02月14日
2012年11月29日
2013年12月26日
2020年11月16日

皇隆®英达先®



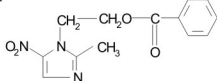
苯酰甲硝唑分散片说明书

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: 苯酰甲硝唑分散片
英文名称: Benzoylmetronidazole Dispersible Tablets
汉语拼音: Benxianjiazao Fensanpian

【成份】本品主要成份为苯酰甲硝唑。
化学名称: 1-(2-苯甲酸乙酯)-2-甲基-5-硝基咪唑。
化学结构式:



分子式: $C_{17}H_{16}N_2O_4$
分子量: 275.26

【性状】

本品为白色至微黄色片。

【适应症】

- 本品可用于:
- 1、泌尿生殖系统感染病,如阴道滴虫病等;
 - 2、肠道及肠阿米巴病,如阿米巴病及阿米巴肝脓肿等;
 - 3、贾第虫病;
 - 4、敏感厌氧菌所致各种感染,如菌血症、败血症、腹部手术后感染等;
 - 5、预防由厌氧菌引起的妇科、外科学后感染等。

【规格】0.32g

【用法用量】

本品为分散片,可直接口服/吞服,或将本品适量投入约100ml水中,振荡分散后口服。饭前1小时服用,成人及12岁以上儿童的用量如下:

- 1、敏感厌氧菌感染的治疗:每日3次,每次0.64g,连服7天。
- 2、作为预防用药:在术前24小时开始服用,剂量为每次0.64g,连服7天。
- 3、阿米巴病:
 - 1) 肠阿米巴病:每日3次,每次1.28g,连服5天。
 - 2) 慢性阿米巴肝炎:每日3次,每次0.64g,连服5-10天。
 - 3) 阿米巴肝脓肿及其它形式的肠外阿米巴病:每日3次,每次0.64g,连服5天。
- 4、泌尿生殖系统感染病:每日3次,每次0.32g,连服7天;或者,单次剂量3.2g顿服。
- 5、贾第虫病:每日1次,每次3.2g,连服7天。

【不良反应】

偶尔出现口中异味,舌苔和胃肠不适,嗜睡眩晕、头痛、运动失调、皮疹、瘙痒、运动共济失调、黑尿(代谢所致)等曾有报道,但极为罕见。在大剂量或长期治疗时曾报道出现少数外周神经系统病。

【禁忌】

- 1、对本品过敏者禁用。
- 2、孕妇及哺乳期妇女禁用。
- 3、有活动中中枢神经疾患和血液病者禁用。

【注意事项】

- 1、患者在用药期间应戒酒。
- 2、服用本品后,尿液可能呈暗色。
- 3、苯酰甲硝唑水解后,甲硝唑的吸收是较慢的,比服用甲硝唑后达到的峰值低,因此,对于急性病例的开始治疗,应慎用苯酰甲硝唑。
- 4、肝、肾功能不全者应降低剂量或遵医嘱。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】目前尚缺乏详实的研究资料。

【老年用药】注意观察肝功能。

【药物相互作用】

- 1、本品可增强华法林等药物的抗凝作用。
- 2、土霉素可干扰本品清除阴道滴虫的作用。

【药物过量】

临床特征:很少数的不正常迹象或症状。

处理:药物本身大剂量可能引起呕吐,如没有呕吐情况,先镇静后,可进行催洗。

【药理毒理】本品对以下专性厌氧菌有抗菌作用。

革兰氏阴性厌氧杆菌:类杆菌属的脆弱类杆菌、普通类杆菌、吉氏类杆菌、卵圆类杆菌、多形类杆菌等和梭状杆菌属。

革兰氏阳性厌氧杆菌:真杆菌属、梭状芽孢杆菌属。

革兰氏阳性厌氧球菌:消化球菌属和消化链球菌属。

本品对原虫,如阴道毛滴虫具有很强的活力;对阿米巴和兰伯氏贾第虫均有活力。

药物作用模式为切断DNA链和抑制DNA合成,从而干扰和中断厌氧微生物生长和繁殖。

【药代动力学】

苯酰甲硝唑的药代动力学研究文献资料显示:

吸收:苯酰甲硝唑本身不被吸收,但可通过肠壁吸收水解的甲硝唑,在人的血浆中未检出苯酰甲硝唑。单次口服苯酰甲硝唑3.2g后5.1小时,其最大平均血药浓度为16.6μg/mg,单次口服苯酰甲硝唑0.64g后3.2小时,其血药浓度为4μg/mg。

分布:甲硝唑广泛贯穿于细胞内和细胞外的身体组织,也横跨胎盘。曾发现在脑脊液、胆和CSF中的治疗浓度,两个病人以1g/4次/天的治疗剂量,口服7天后,在CSF里浓度为58-80.4mg/mg。发现在人的脑脊液,骨髓中的浓度均相当于在血清中的浓度。

代谢:甲硝唑在肝中,通过脱氮化和葡萄糖醛酸化物结合,部分代谢,曾鉴定在尿中有五种代谢物,但认为甲硝唑最后代谢物大部分无活性。苯酰甲硝唑平均消除半衰期为9.7小时。

排泄:相当于甲硝唑给药剂量的12-16%,以未变化的甲硝唑从尿中排出;相当于甲硝唑给药剂量的44-64%,是以甲硝唑和羟甲基衍生物的确结合物形式排除,剩余部分未知。

甲硝唑也排泄到唾液和乳汁中,其达到的浓度,相当于在血浆中的浓度。

【贮藏】遮光,密封保存(10-30℃)。

【包装】铝塑包装,12片/板×1板/盒;12片/板×2板/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】WS-(X-074)-2012Z

【批准文号】国药准字H20060749

【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>