

核准日期: 2007.04.23
修改日期: 2010.06.02
修改日期: 2020.12.01

三苯双脒肠溶片说明书

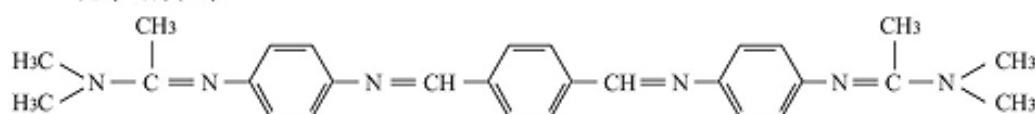
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 三苯双脒肠溶片
商品名称: 力卓
英文名称: Tribendimidine Enteric-coated Tablets
汉语拼音: Sanbenshuangmi Changrong Pian

【成份】

主要成份: 三苯双脒
化学名称: N,N'-双-[4'-(1-二甲氨基乙亚氨基)苯基]-1,4-苯二甲亚胺。
化学结构式:



分子式: C₂₈H₃₂N₆; 分子量: 452.60

【性状】 本品为肠溶衣片, 除去包衣后显黄色。

【适应症】

本品为广谱肠道驱虫药, 用于治疗钩虫 (尤其是美洲钩虫)、蛔虫感染。

【规格】 (1) 0.1g; (2) 0.2g; (3) 0.3g。

【用法用量】

0.1g: 口服, 钩虫感染: 0.4g (4片) 一次顿服。蛔虫感染: 0.3g (3片) 一次顿服。

0.2g: 口服, 钩虫感染: 0.4g (2片) 一次顿服。蛔虫感染: 0.3g 一次顿服。

0.3g: 口服, 钩虫感染: 0.4g 一次顿服。蛔虫感染: 0.3g (1片) 一次顿服。

本品为肠溶片, 不能掰开或咬碎服用, 故蛔虫感染者应服用 0.1g 或 0.3g 规格肠溶片, 用量为 0.3g, 一次顿服。钩虫感染者应服用 0.1g 或 0.2g 规格肠溶片, 用量为 0.4g, 一次顿服。

【不良反应】 恶心、腹痛、腹泻、头晕、头痛、困倦, 程度较轻, 无需特殊处理。

【禁忌】 对本品成份过敏者禁用。心脏病患者或心电图异常者不宜使用。

【注意事项】

伴有严重肝、肾功能异常及心脏疾患者慎用, 本品不能掰开或咬碎服用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 尚无孕妇及哺乳期妇女用药的资料。

【儿童用药】 尚无充分的临床研究的资料。

【老年用药】 尚无老年患者用药的资料。

【药物相互作用】 尚无药物相互作用的资料。

【药物过量】 尚无药物过量的资料。

【药理毒理】

药理作用

临床研究显示, 本品对多种肠道寄生虫有驱除作用, 成人单次口服本品 0.4g, 对单纯十二指肠钩虫、单纯美洲钩虫和混合钩虫感染的治愈率分别为 84.21%、89.83% 和 82.89%, 成人单次口服本品 0.3g, 对蛔虫感染的治愈率为 96.13%。本品服用后 8 ~ 12 小时开始排虫, 24 ~ 36 小时达到高峰。

非临床研究显示, 本品对美洲钩虫、巴西日本圆线虫、犬钩虫、犬弓蛔虫有一定的驱除作用, 对节片戴纹绦虫和楔形变带绦虫也有一定的作用。本品在 10⁻³ mol/L

~ 10^{-4} mol/L 浓度范围内, 可诱发豚鼠离体十二指肠和回肠收缩; 本品口服给药未观察到对小鼠小肠蠕动有促进或抑制作用。

毒理研究

重复给药毒性: 大鼠和犬连续给药 14 天, 可引起小肠充血、肠粘膜上皮细胞脱落和肝细胞浊肿, 上述病理性改变具有可逆性, 提示本品重复给药对消化系统有可逆毒性作用。

遗传毒性: 本品 Ames 试验、中国仓鼠肺细胞 (CHL) 染色体畸变试验以及小鼠微核试验的结果均为阴性。

生殖毒性: 雄性大鼠于交配前 60 天~整个交配期间, 雌鼠于交配前 14 天~妊娠 17 天, 口服 60mg/kg 对雌雄大鼠的生育力没有影响, 也未发现对胎鼠有致畸作用, 大鼠于妊娠 6~16 天, 口服本品 120mg/kg 及以上剂量时, 胚胎死亡增加; 妊娠大鼠口服本品 250mg/kg/天, 侧脑室扩大的胎鼠数量明显增加, 未见其它畸形。妊娠大鼠于妊娠第 15 天~分娩后 28 天, 连续口服本品 60mg/kg/天对母鼠的体重增长以及仔鼠的生长发育、生育力未见影响。

【药代动力学】

口服三苯双胍肠溶片 0.4g, 尿中 24 小时和总累积排泄量分别为 0.115 ± 0.121 mg 和 0.126 ± 0.125 mg, 相应的排泄率分别为 $0.029 \pm 0.030\%$ 和 $0.031 \pm 0.031\%$ 。口服三苯双胍肠溶片 0.6g, 尿中 24 小时和总累积排泄量分别为 0.415 ± 0.449 mg 和 0.461 ± 0.492 mg, 相应的排泄率分别为 $0.069 \pm 0.075\%$ 和 $0.077 \pm 0.082\%$ 。试验结果显示绝大多数血浆样本中未能检测到三苯双胍, 且尿中药物排泄也极少 (不到 0.1%)。

口服 0.4g 和 0.6g 三苯双胍肠溶片后三苯双胍的吸收半衰期分别为 3.01 ± 2.35 小时和 3.23 ± 1.60 小时, 表明三苯双胍的吸收较慢, 且吸收速率与剂量大小无关。

口服 0.4g 和 0.6g 三苯双胍肠溶片后三苯双胍的消除半衰期分别为 5.75 ± 3.32 小时和 4.29 ± 2.10 小时, 表明三苯双胍在体内的消除可能随剂量增大而加快。

【贮藏】 遮光, 密封保存。

【包装】 复合铝膜包装, 6 片/板/小盒、10 片/板/小盒。

【有效期】 24 个月。

【执行标准】 WS₁-(X-005)-2010Z

【批准文号】 0.1g 规格: 国药准字 H20040645

0.2g 规格: 国药准字 H20040644

0.3g 规格: 国药准字 H20040646

【药品上市许可持有人】

企业名称: 山东新华制药股份有限公司

注册地址: 淄博市高新技术产业开发区化工区

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: 0533-2196365

网 址: www.xhzy.com