

# 托尼萘酸片使用说明书

## 【药品名称】

通用名：托尼萘酸片

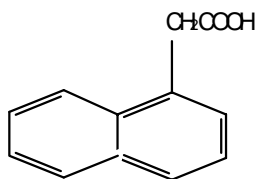
商品名：加诺<sup>®</sup>

英文名：Tolynicate and Naphthylacetic Acid Tablets

汉语拼音：Tuoninaisuan Pian

本品为复方制剂，其组分为：

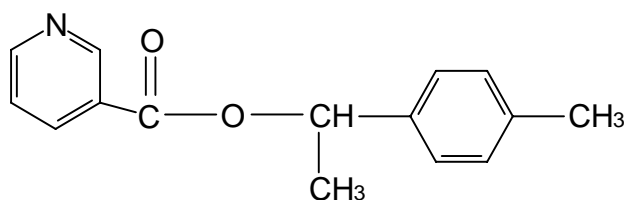
(1)  $\alpha$ -萘乙酸，其化学结构式如下：



分子式： $C_{12}H_{10}O_2$

分子量：186.21

(2)  $\alpha$ , 4—二甲基苯甲醇烟酸酯，其化学结构式如下：



分子式： $C_{15}H_{15}O_2N$

分子量：241

【性状】 本品为白色糖衣片。

## 【药理毒理】

药理：托尼萘酸片为一复方制剂，每片含  $\alpha$ -萘乙酸 75mg， $\alpha$ , 4—二甲基苯甲醇烟酸酯 37.5mg，即以 2:1 相配伍，可起到协同泌胆抗炎及护肝作用。

$\alpha$ , 4—二甲基苯甲醇是从姜黄科植物中提取的主要活性物质，可确切促进肝细胞生成和分泌含所有活性物质的生理性胆汁；与烟酸酯化可缓解伴有炎症过程的胆道痉挛所致的疼痛，并可使对甲基苯甲醇在水相和脂相之间分布更佳。 $\alpha$ -萘乙酸为一有机弱酸，它除了能促进生理性胆汁分泌作用外，尚有极强的抗炎作用，能有效

消除胆道的炎性水肿，保持胆道通畅。此外， $\alpha$ ，4—二甲基苯甲醇烟酸酯和  $\alpha$ -萘乙酸均有明确的护肝作用，能促进肝细胞再生，因而改善肝脏功能。

托尼萘酸片可明显增强胆囊造影的显影效果，促进肝脏对造影剂的清除。

毒理：动物试验显示，小鼠口服本品的  $LD_{50}$  为：1841mg/Kg，大鼠口服本品的  $LD_{50}$  为：5400mg/Kg。

### 【药代动力学】

据资料报道，狗口服  $\alpha$ -萘乙酸 200mg/Kg，用药 180 分钟达血峰值，持续 220~240 分钟；口服  $\alpha$ ，4—二甲基苯甲醇烟酸酯 100mg/Kg，60 分钟时胆汁分泌达峰值，120 分钟时胆色素达峰值；口服 300mg/Kg 托尼萘酸片（即  $\alpha$ -萘乙酸 200mg/Kg， $\alpha$ ，4—二甲基苯甲醇烟酸酯 100mg/Kg），用药 120 分钟后胆汁分泌量增高 60%。

### 【适应症】

1. 胆管系统的急性、亚急性、慢性炎症性疾病，以及各种阻断了肝脏胆汁分泌的疾病，如肝炎、胆囊炎、胆管炎、胆石症、胆汁性绞痛、胆汁阻滞及黄疸等；
2. 因胆汁分泌不良，进食脂肪或饱食后引起消化不良性疼痛的预防性治疗；
3. 胆道胆囊造影的 X 光显影增强剂。

### 【用法用量】

口服，每次 1-2 片，每日 3 次，饭前 30 分钟服用；

用于胆道静脉造影时，注射造影剂前服 5 片，注射 20 分钟后再服 5 片，注射 50 分钟后再服 5 片。用于口服造影时，按每次服用造影剂的间隔时间，同时服用托尼萘酸片 2 片，即总量为 12-14 片。

### 【不良反应】

耐受性良好，不良反应轻微，少数敏感者可能发生轻微的胃肠道不适或皮肤过敏现象（如稀便、恶心、皮疹等），停药后可消退。

### 【禁忌】

对本品中某种成分过敏；胆道梗阻性疾病（如结石嵌顿）；严重肝功能衰竭；肝昏迷；胆囊气肿。

### 【注意事项】

肾功能不良者慎用。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品缺乏足够的孕妇用药后资料，孕妇及哺乳期妇女慎用或遵医嘱。

### 【儿童用药】

本品儿童用药的安全性和有效性尚未明确论，儿童不推荐使用。

### 【老年患者用药】

老年人使用本品，一般无需调整剂量。对于严重肾功能不全患者，宜相应调整本品使用剂量。

#### 【药物相互作用】

人体试验发现，本品与多种抗生素合用时，可提高胆汁内抗生素的浓度。口服本品可使四环素在胆汁中的浓度提高 37 倍，青霉素 G 在胆汁中的浓度提高 20 倍，磺胺在胆汁中的浓度提高 32%-89%，但不引起磺胺结晶的危险。

#### 【药物过量】

对过量使用本品，尚无经验。如果过量使用，急需清除肠胃中残存药物及相应支持治疗，加强患者重要生命体征监控。

【规格】 75mg( $\alpha$ -萘乙酸)+37.5mg( $\alpha$ , 4—二甲基苯甲醇烟酸酯)/片

【贮藏】 室温，密闭保存，置于儿童不可触及处。

【包装】 铝塑包装，20 片/盒。

【有效期】 5 年

【批准文号】 国药准字 J20020047

【生产企业】 瑞士 PHAFAG AG 大药厂制造

#### 【分装企业】

企业名称：昆山龙灯瑞迪制药有限公司

地 址：江苏省昆山开发区黄浦江中路 258 号

邮政编码：215300

电话号码；0512-57702217

传真号码：0512-57711634

网 址：[www.rotamreddy.com](http://www.rotamreddy.com)