

苯溴马隆片说明书

【药品名称】

通用名：苯溴马隆片

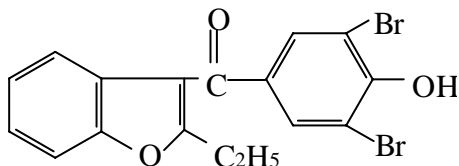
商品名：立加利仙®

英文名：Benzbromarone Tablets

汉语拼音：Benxiualong Pian

本品主要成份为苯溴马隆，其化学名称为 3,5 - 二溴 - 4 - 羟苯基 - 2 - 乙基 - 3 - 苯骈呋喃基 - 甲酮。

其结构式为：



分子式： $C_{17}H_{12}Br_2O_3$

分子量： 424.09

【性状】

本品为白色片。

【药理毒理】

药理作用：本品属苯骈呋喃衍生物，为促进尿酸排泄药，作用机制主要是通过抑制肾小管对尿酸的重吸收，从而降低血中尿酸浓度。

毒理研究：据报道，大鼠长期口服[50mg/kg/日（约为临床用量 17 倍），104 周]，有发生肝癌的报告。体外研究表明，本品对离体大鼠肝细胞也有促进过氧化物酶体增生的作用，但对人体干细胞却无该作用，因此有文献认为，本品诱发大鼠肝癌的作用可能不能推及至人类。也有文献根据 10 年的治疗经验认为，本品应用于肾脏、肝脏疾病的患者是安全的，适用于肾、肝脏疾病或功能不足的患者长期应用。

【药代动力学】

健康成人口服 50mg，约 2 - 3 小时后达血药浓度峰值，4 - 5 小时尿酸廓清率达最大值，半衰期为 12 - 13 小时，本品主要以原型药单一卤化物、完全的脱卤化物从尿液、粪便及胆汁排泄。

【适应症】

原发性高尿酸血症，痛风性关节炎间歇期及痛风结节肿等。

【用法用量】

成人每次口服 50mg（1 片），每日一次，早餐后服用。用药 1 - 3 周检查血清尿酸浓度，在后续治疗中，成人和 14 岁以上的年轻人每日 50 - 100mg（1—2 片），或遵医嘱。

【不良反应】

有时会出现肠胃不适感，如恶心，呕吐，胃内饱胀感和腹泻等现象。

极少出现荨麻疹（风疹）。

在个别情况下还会出现眼结膜发炎（结膜炎），短时间的阳痿，变态性的局部皮肤湿疹（皮疹），头疼和尿意频增感。

在有些情况下还要观察是否加重了肝病（细胞溶解性肝炎）。这种病有一些是急性发作，比较难以控制。

据报道，服用苯溴马隆有瘙痒感，颜面发红，红斑，光过敏症，浮肿，心窝部不适感等不良反应发生。

如果出现了本品说明书中没有提及的不良反应，请立即告知您的医生或者药剂师。

【禁忌】

1. 对本品中任何成份过敏者。
2. 中至重度肾功能损害者（肾小球滤过率低于 20ml/min）及患有肾结石的患者。
3. 孕妇、有可能怀孕妇女以及哺乳期妇女禁用。

【注意事项】

1. 不能在痛风急性发作期服用，因为开始治疗阶段，随着组织中尿酸溶出，有可能加重病症。
2. 为了避免治疗初期痛风急性发作，建议在给药最初几天合用秋水仙碱或抗炎药。
3. 治疗期间需大量饮水以增加尿量（治疗初期饮水量不得少于 1.5—2 升）以免在排泄的尿中由于尿酸过多导致尿酸结晶。定期测量尿液的酸碱度，为促进尿液碱化，可酌情给予碳酸氢钠或枸橼酸合剂，并注意酸碱平衡。病人尿液的 pH 应调节在 6.5—6.8 之间。
4. 在开始治疗时有大量尿酸随尿排出，因此在此时的用药量要小（起始剂量）。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 由于尚未有人类的临床经验及动物实验结果存在偏差，妊娠期的患者禁用。
2. 目前尚不清楚苯溴马隆是否会进入母乳之中，哺乳期患者禁用。

【儿童用药】

本品对儿童用药的安全性和有效性尚未研究，故不推荐儿童使用。

【老年患者用药】

老年人一般生理机能下降，所以要减量用药或遵医嘱。

【药物相互作用】

苯溴马隆促进尿酸排泄作用可因水杨酸盐和苯磺唑酮而减弱。

【药物过量】

现已知不会出现中毒现象。当大量服用了本品以后，应该采取治疗措施，防止被体内进一步吸收，使其加速排出体外。

如果超大量地服用了本品，应该立即报告医生。医生会根据中毒的程度，采取必要的措施。

【规格】50mg

【贮藏】密封保存

【包装】铝塑包装，10 片/盒。



【有效期】五年

【批准文号】国药准字 J20040001

【生产企业】德国赫曼大药厂（HEUMANN PHARMA）

【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