



605317

- 在用药过程中应密切注意肝损害的症状和体征, 如出现食欲不振、恶心、呕吐、全身倦怠感、腹痛、腹泻、发热、尿染、眼球结膜黄染等现象, 应立即停药并及时就医。
- 应避免同其他潜在的肝毒性药物合并使用。
- 本品可能会增加香豆素类抗凝血药(如华法林、双香豆素、醋硝香豆素等)的抗凝作用, 增加出血风险。如合并使用, 应密切监测患者凝血酶原时间, 还应严密观察口腔黏膜、鼻腔、皮下出血及大便隐血、血尿等。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇或有妊娠可能的妇女以及哺乳期妇女禁用。

【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。

【老年用药】 应遵医嘱。

【药物相互作用】 据文献资料报道, 与乙酰水杨酸类药物以及抗结核药吡嗪酰胺合用时, 会降低苯溴马隆的排尿酸效果; 与新抗凝、茚二酮、双香豆素乙酯等一些抗凝药合用, 可能出现抗凝药活性增加现象。

【药物过量】 目前尚无文献报道, 如果过量使用, 需立即看医生, 进行紧急处理。

【药理毒理】

药理作用: 本品属苯骈呋喃衍生物, 为促尿酸排泄药(经尿液), 作用机理可能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: 生殖毒性: 有动物试验报道本品未表现出明显致畸性, 但也有报道提示, 本品对动物有致畸作用。本品应避免用于妊娠妇女。

遗传毒性: 本品Ames试验、大鼠肝细胞DNA修复试验、小鼠淋巴瘤细胞染色体畸变和姐妹染色体互换试验结果均为阴性。

致癌性: 大鼠长期给药研究结果表明本品经口给药102周, 剂量为2 mg/kg或50mg/kg时出现一些肝肿瘤结节, 50mg/kg(相当于临床剂量的17倍) 组还出现一例肝细胞癌(HCG), 上述结果提示, 本品有一定的诱发肝肿瘤作用。另外, 大鼠研究也表明, 本品具有明显促进肝脏生长和肝过氧化酶体增生作用(可能与肿瘤形成相关)。体外研究表明, 本品对离体大鼠肝细胞也有促进过氧化酶体增生的作用, 但对人体肝细胞却无该作用, 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。上述动物致癌性结果尚未得到临床的证实。

【药代动力学】 本品口服易吸收, 健康成人单剂量口服50mg, 约2~3小时后, 可达血药浓度峰值, 半衰期为12~13小时, 本品主要以原型药从尿液及粪便排泄。

【贮藏】 遮光, 密封保存。

【包装】 铝塑包装, 10粒/板×1板/盒, 10粒/板×2板/盒, 10粒/板×3板/盒。  
 聚乙烯瓶装, 10粒/瓶。

【有效期】 铝塑包装, 36个月。聚乙烯瓶装, 24个月。

【执行标准】 《中国药典》2020年版第一增补本。

【批准文号】 国药准字H20010790

【上市许可持有人及生产企业】

上市许可持有人及生产企业名称: 昆山龙灯瑞迪制药有限公司

上市许可持有人及生产企业地址: 江苏省昆山开发区黄浦江中路2158号

邮政编码: 215300

电话号码: 0512-57707202/57702217

传真号码: 0512-57711634

网址: www.rotamreddy.com

追溯码查询方法:  
 请用支付宝扫码或码上放心网站查询。



605317

## 苯溴马隆胶囊说明书

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: 苯溴马隆胶囊。

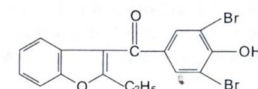
英文名称: Benzbromarone Capsules。

汉语拼音: Benxiumlahong Jiaonang。

【成份】 本品主要成份为苯溴马隆。

化学名称: (3, 5-二溴-4-羟基苯基)-(2-乙基-3-苯并呋喃基) 甲酮。

化学结构式:



分子式: C<sub>17</sub>H<sub>12</sub>Br<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

分子量: 424.08

【性状】 本品内容物为白色或类白色粉末。

【适应症】 适用于原发性和继发性高尿酸血症、各种原因引起的痛风以及痛风性关节炎非急性发作期。

【规格】 50mg。

【用法用量】 口服, 成人一次一粒(50mg), 一日一次。早餐后服用, 服药一周后检查血尿酸浓度; 或可在治疗初期一日二粒(100mg), 早餐后服用, 待血尿酸降至正常范围时改为一日一粒(50mg), 或遵医嘱。

【不良反应】 一般病人对本品耐受性较好, 但有时可出现: 腹泻、胃部不适、恶心等消化系统症状; 风团、皮疹、瘙痒等皮肤过敏反应及GOT、GPT、碱性磷酸酶升高。

上市后监测数据显示苯溴马隆口服制剂可见如下不良反应/事件(发生率未知):

胃肠损害: 呕吐、腹痛、胃肠道出血等;

肝胆损害: 肝生化指标异常、肝细胞损伤等;

全身性损害: 乏力、水肿、胸痛、发热等;

神经系统损害: 头晕、头痛等;

泌尿系统损害: 血尿、少尿、尿频、肾功能异常、急性肾功能衰竭等;

免疫功能紊乱: 过敏反应、过敏样反应等;

其他: 结膜炎、血小板减少、白细胞减少、心悸、阳痿等。

【禁忌】 对本品及其辅料过敏者禁用。中度至重度肾功能损害者(肾小球滤过率低于20 ml/min)以及患有肾结石的患者。孕妇或有妊娠可能的妇女以及哺乳期妇女禁用。

【注意事项】 1.急性痛风发作结束之前, 不要用药。

2.为了避免在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。

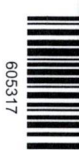
3.治疗期间需大量饮水以增加尿量(治疗初期, 每日饮水量不得少于1.5~2升), 定期测量尿液的酸碱度, 为促进尿液碱化, 可酌情给予碳酸氢钠, 并注意酸碱平衡。高尿酸血症和尿酸血症的病人的尿液的pH应调节在6.2~6.8之间。

4.用药期间应监测肝、肾功能。

5.对近期患过肝脏疾病、提示有肝脏疾病(如不明原因的持续性转氨酶升高, 黄疸)、酗酒的患者, 使用本品需谨慎。



605317



605317