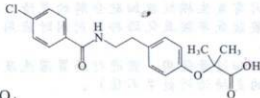


苯扎贝特片说明书

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: 苯扎贝特片
商品名称: 益之特®
英文名称: Bezafibrate tablets
汉语拼音: Benzhabeite Pian
- 【成份】** 本品主要成份为苯扎贝特。
化学名称: 2-[4-(2-(4-羧苯甲酰氨基)乙基)苯氧基]-2-甲基丙酸

化学结构式:



分子式: $C_{19}H_{20}ClNO_4$
分子量: 361.82

- 【性状】** 本品为白色或类白色片。
- 【适应症】** 适用于经过调整饮食、运动、减轻体重等尚不能控制的原发性高脂血症; 以及主要疾病(如糖尿病等)治疗后仍不能改善的继发性高脂血症。
- 【规格】** 0.2g。
- 【用法用量】** 成人每日三次, 每次一片(0.2g), 饭后服用或遵医嘱。
肾功能不全时, 本品剂量应根据血清肌酐值及肌酐清除率调整。

血清肌酐 ($\mu\text{mol/L}$)	肌酐廓清率 ml/min	剂量 (片/日)
<135	>60	3
135-225	60-40	2
226-530	40-15	1或2
>530	<15	每1-3日1片
透析病人		每1-3日1片

- 【不良反应】** 偶见胃肠道反应, 如食欲减退、恶心或胃部不适, 这些症状通常是短暂的, 不需治疗。对于特别敏感的病人, 可在5-7天内缓慢增加剂量。
极少数病人可能会有皮肤过敏反应, 如瘙痒、荨麻疹或常见的皮肤过敏反应。
偶有磷酸肌酸激酶升高, 出现肌炎、肌病的报道, 应密切观察, 如疑有肌病或磷酸肌酸激酶增加至正常人上限值的10倍或以上, 则应停止用药。
偶有血红蛋白、血小板、白细胞数值下降, 血GPT及血肌酐轻度升高。
其它: 偶有脱发和性功能紊乱。

- 【禁忌】** 对本品过敏者, 严重肾功能不全者、胆囊病变患者禁用本品; 妊娠及哺乳期妇女禁用本品。本品不用于治疗I型高脂蛋白血症。
- 【注意事项】** 由于雌激素类能提高血脂水平, 因此正在服用雌激素或避孕药的患者, 应慎用本品。肾功能不足和患有血红蛋白减少者(如肾病综合征), 须降低本品的剂量及定期检测肾功能。
- 【孕妇及哺乳期妇女用药】** 预备怀孕妇女, 在受孕前几个月应停止使用本品。
- 【儿童用药】** 儿童用药尚慎重, 现无确定儿童使用剂量。
- 【老年用药】** 老年人使用本品, 一般无需调整剂量。或遵医嘱。
- 【药物相互作用】** 与抗凝药同用时, 须减少50%抗凝药, 并监测凝血功能。
与考来烯胺同用时, 由于本品吸收会受到考来烯胺的影响, 两药服用时间应间隔2小时。
与他汀类降脂药同用时, 因有发生横纹肌细胞分解的危险, 故应慎用。
不可与呋克昔林丁烯二酸盐或单胺氧化酶抑制剂同时应用。

- 【药物过量】** 对过量使用本品尚无经验, 如过量使用, 需进行肠胃清洗及相应支持治疗(因苯扎贝特血浆蛋白结合率高, 故血液透析的支持治疗效果不佳)。
- 【药理毒理】** 本品为调脂药, 动物试验结果表明, 能明显降低血脂大鼠和正常大鼠的血清甘油三酯及胆固醇, 升高高密度脂蛋白, 有利于防治动脉粥样硬化。
临床研究表明, 本品能降低血清甘油三酯, 总胆固醇和低密度脂蛋白LDL(包括OxLDL)及LP(a), 并升高高密度脂蛋白, 本品尚能轻度降低血糖。对糖尿病伴高脂血症患者复合适应。副作用小, 有利于防治冠心病。
动物长期毒性试验和致癌性研究显示, 苯扎贝特对大鼠具有肝脏毒性和致癌性; 同时发现, 雄性大鼠的睾丸间质细胞癌发病率与苯扎贝特给药剂量存在相关性。
- 【药代动力学】** 据资料报道, 苯扎贝特片经口服后约2-3小时血清药物浓度达峰($6.22 \pm 1.30 \mu\text{g/ml}$), 其半衰期为 1.78 ± 0.48 小时。在治疗浓度时, 94-96%的苯扎贝特与血浆蛋白结合; 约5%的苯扎贝特经尿排出, 约3%经粪排出。本品无体内蓄积作用。
- 【贮藏】** 密封, 在阴凉(不超过20°C)干燥处保存。
- 【包装】** 铝塑包装, 10片/板×2板/盒, 10片/板×3板/盒, 10片/板×6板/盒。
- 【有效期】** 36个月。
- 【执行标准】** 《中国药典》2025年版二部。
- 【批准文号】** 国药准字H20010461

- 【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