

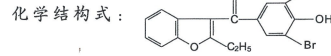
苯溴马隆片说明书

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: 苯溴马隆片
商品名称: 立加利仙®
英文名称: Benzbromarone Tablets
汉语拼音: Benxiomalong Pian
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-苯并咪唑基)甲酮

【成份】



分子式: C₁₇H₁₂Br₂O₃

分子量: 424.08

【性状】

本品为白色或类白色片。

【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

【规格】

50mg

【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】

- 一般不良反应
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。
肝功能异常, 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。
- 严重不良反应
重度肝损伤(频率不明): 有可能发生爆发性肝炎等重度肝损伤、黄疸, 因此须通过定期进行肝功能检查等充分观察, 发现异常时停止用药, 并采取相应措施。
- 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):
胃肠道损害: 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。
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药剂师。

【禁忌】

- 对本品及其辅料过敏者禁用。
- 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。
- 孕妇、有可能怀孕妇女以及哺乳期妇女禁用。

【注意事项】

- 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。
- 通常按照规定的剂量和方法服用苯溴马隆, 在治疗初期痛风是不会发作的, 但如果发作, 建议将所用剂量减半, 还可以根据需要用秋水仙碱或消炎镇痛药缓解疼痛。
- 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)。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pH应调节在6.2~6.8之间。
- 在开始治疗时有大量尿酸随尿排出, 因此在此时的用药剂量要小(起始剂量)。



5. 用药期间应监测肝、肾功能。
6. 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。
7. 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、尿尿染、眼珠结膜黄染等现象, 应立即停药并及时就医。
8. 对于造血系统疾病引起的高尿酸(即血液病引起的继发性高尿酸血症)患者, 只有在咨询医生后才可服用本品。
9. 应避免同其他潜在的肝毒性药物合用。
10. 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】1. 目前尚缺乏孕妇应用苯溴马隆的临床数据, 且动物实验表明本品可能会产生致畸作用, 故妊娠期患者禁用。

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】1. 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。

2. 抗结核药物吡嗪酰胺能抑制肾小管中尿酸的分泌, 因此会削弱苯溴马隆的作用。

3. 应避免同其他潜在的肝毒性药物合用。

4. 苯溴马隆可能会增加香豆素类抗凝剂的抗凝作用, 因此如果香豆素类抗凝剂与本品合用, 应密切监测患者凝血酶原时间(Quick值或INR值)。

【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。

【药理毒理】药理作用: 本品属苯并咪唑衍生物, 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氢酶体增生的作用, 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。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。

【贮藏】遮光, 密封保存。

【包装】铝塑包装, 10片/板×1板/盒, 10片/板×2板/盒, 10片/板×3板/盒, 10片/板×6板/盒。

【有效期】60个月

【执行标准】《中国药典》2020年版第一增补本及JX20120248。

【批准文号】国药准字HJ20171302

【药品上市许可持有人】

名称: Sano Arzneimittelwerk GmbH

注册地址: Dornierstr.4 D-71272 Renningen, Germany

电话号码: +49 7159 1637-0

传真号码: +49 7159 1637-717

【生产企业】

企业名称: 德国赫曼大药厂(Excella GmbH & Co.KG)

生产地址: Nurnberger Str.12 D-90532 Feucht, Germany

电话号码: +49 9128 404-0

传真号码: +49 9128 404-404

【分装企业】

企业名称: 昆山龙灯瑞迪制药有限公司

分装地址: 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。

