	C_{max}(pg/mL)	T_{max}(h)	$T_{1/2}$(h)	AUC_{0-24}(pg·h/mL)
肾功能正常 (Scr<1.3mg/dL)	141.28±76.98	2.77±1.50	1.46±0.30*	404.15±185.75
中度肾功能损伤 (1.3≤Scr<2.5mg/dL)	132.33±85.70	2.02±0.85	1.27±0.62	308.18±117.71
严重肾功能损伤 (Scr≥2.5mg/dL)	148.55±60.13	3.15±2.16	1.55±0.39*	682.83±189.27

Scr：血清肌酸酐 n＝8（※：n＝7），平均值±SD

5.使用注意

用药注意：对于压出式包装的药品，提示患者在服药前除去包装。（报道显示，如吞服PTP薄片，其尖角会穿透食道粘膜，导致食道粘膜穿孔以及严重的并发症，如纵隔炎）

重要注意事项：因可能出现意识障碍等情况，需向患者充分说明在开车、操作有危险的机器的工作时需要注意。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1.妊娠或可能妊娠的妇女禁服本品（有关妊娠期间用药的安全性尚未确立）。

2.哺乳期妇女应避免服用本品，必须服用时，应停止哺乳（大鼠的动物实验表明，本药可以在乳汁中分布）。

【儿童用药】

儿童服药的安全性尚未确立（没有使用经验）。

【老年用药】

老年患者服用时应谨慎使用（通常老年人生理功能有所下降）。

【药物相互作用】

药名	临床症状、处置方法	机制、危险因素
抗凝血药：华法林等 抗血小板药：阿司匹林、噻氯匹定等 血栓溶解剂：尿激酶等	有增加出血倾向的可能，应密切观察，如发现异常，应给予减少剂量或停止合并用药等适当的处置。	有协同作用
前列腺素I_2制剂、前列环素、内皮素受体拮抗剂、波生坦	有可能导致血压下降，需密切监测血压。	可能有协同作用

【药物过量】

每日服药180μg时，有不良反应发生率增加的报道。

【药理毒理】

与前列环素一样，贝前列素钠通过血小板和血管平滑肌的前列环素受体，激活腺苷酸环化酶、使细胞内cAMP浓度升高，抑制Ca^{2+}流入及血栓素A_2生成等，从而有抗血小板和扩张血管的作用。

【药代动力学】

1.血浆中浓度

8名健康成年人单次口服贝前列素钠100μg时药代动力学参数如下表所示：

C_{max}(pg/mL)	T_{max}(h)	半衰期(h)
440	1.42	1.11

另外，连续10日口服贝前列素钠50μg/次，1日3次，最高血浆原药浓度是0.3～0.5ng/mL，没有出现因多次给药引起的药物蓄积。健康成人餐后单次口服本品40μg时药代动力学参数如下表所示。

C_{max}(pg/mL)	T_{max}(h)	AUC_{0-6}(pg·h/mL)
228.4±94.6	1.3±0.6	462±144

2.代谢、排泄

12名健康成年人单次口服贝前列素钠50μg后，24小时内尿中原型药物的排泄量是2.8μg，β-氧化物的排泄量是5.4μg。原型药物和β-氧化物也可以葡萄糖醛酸结合物的形式排泄，总排泄量中游离形式的原型药物和β-氧化物的比率分别是14%和70%。在CYP2C8作用下，少量贝前列素钠（约添加量的3%）被代谢（体外实验），但在其他的CYP亚型（1A2、2A6、2B6、2C9、2C19、2D6、2E1、3A4、4A11）的作用下未被代谢（体外实验）。对各CYP亚型（1A2、2A6、2C8、2C9、2C19、2D6、3A4）均未见抑制作用（体外实验）。并对CYP亚型（1A2、2C9、2C19、3A4）均无活性诱导作用（体外实验）。

【贮藏】

30℃以下密封保存。

【包装】

聚氯乙烯固体药用硬片和药用铝箔。10片/板，1板/盒。

【有效期】

24个月

【执行标准】

YBH30532024

【批准文号】

国药准字H20249757

【上市许可持有人】

企业名称：昆山龙灯瑞迪制药有限公司
注册地址：江苏省昆山开发区黄浦江中路2158号
邮政编码：215300
联系方式：0512-57707202/57702217
传　真：0512-57711634

追溯码查询方法：
请用支付宝扫码或码上放心网站查询。

【生产企业】

企业名称：昆山龙灯瑞迪制药有限公司
生产地址：江苏省昆山开发区黄浦江中路2158号
邮政编码：215300
联系方式：0512-57707202/57702217
传　真：0512-57711634

企业名称：江苏和晨药业有限公司
生产地址：江苏省连云港经济技术开发区花果山大道567号-10号楼
邮政编码：222069
联系方式：0518-80639636
网　　址：http://www.hechenpharm.com

633301

核准日期：2024年12月17日
修改日期：2025年02月14日，2025年08月23日，2025年12月22日

ROTAM　Dr.Reddy's

贝前列素钠片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

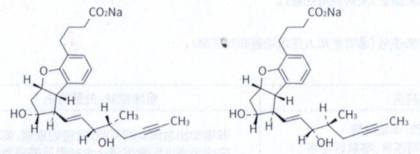
通用名称：贝前列素钠片
英文名称：Beraprost Sodium Tablets
汉语拼音：Beiqianliesuna Pian

【成分】

本品活性成分为贝前列素钠

化学名称：(1RS,2RS,3aSR,8bSR)-2,3,3a,8b-四氢-2-羟基-1-[(1E,3SR,4RS)-3-羟基-4-甲基-1-辛烯-6-炔基]-1氢-环戊[b]苯并呋喃-5-丁酸钠 和 (1RS,2RS,3aSR,8bSR)-2,3,3a,8b-四氢-2-羟基-1-[(1E,3SR,4SR)-3-羟基-4-甲基-1-辛烯-6-炔基]-1氢-环戊[b]苯并呋喃-5-丁酸钠

化学结构式：



分子式：$C_{22}H_{29}NaO_5$
分子量：420.47
辅料：乳糖、玉米淀粉、羟丙纤维素（口服）、羧甲纤维素钙、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（胃溶型）

【性状】

本品为橙色至淡橙色薄膜衣片，除包衣后显白色。

【适应症】

改善慢性动脉闭塞性疾病引起的溃疡、间歇性跛行、疼痛和冷感等症状。

【规格】

40μg

【用法用量】

通常，成人饭后口服。一次40μg，一日三次。

【不良反应】

1.严重不良反应

(1) 出血倾向[脑出血（低于0.1%）、消化道出血（低于0.1%）、肺出血（发生率不明）、眼底出血（低于0.1%）]：应密切观察，如出现异常时，应停止给药，给予适当的处置。

(2) 休克（低于0.1%）、昏厥（低于0.1%）、意识丧失（低于0.1%）：有引起休克的报告，应密切观察，如发现血压降低、心率加快、面色苍白、恶心等症状时，应停止给药、给予适当的处置。

(3) 间质性肺炎（发生率不明）：曾有出现间质性肺炎的报告，应密切观察，如出现异常时，应停止给药，给予适当的处置。

(4) 肝功能异常（低于0.1%）：有出现伴随黄疸和AST(GOT)、ALT(GPT)型转氨酶的肝功能异常的可能，应密切观察，如出现异常时，应停止给药，给予适当的处置。

(5) 心绞痛（发生率不明）：曾有发生心绞痛的报告，如出现异常时，应停止给药，给予适当的处置。

(6) 心肌梗死（发生率不明）：曾有发生心肌梗死的报告，如出现异常时，应停止给药，给予适当的处置。

2.其它不良反应

有发生下列不良反应的可能性，应密切观察，并给予适当的处置：

	≥5%	0.1-小于5%	低于0.1%	发生率不明
出血倾向			• 出血倾向、皮下出血、鼻出血	
血液		贫血	嗜酸性粒细胞增多、血小板减少、白细胞增多、白细胞减少	
过敏		皮疹	湿疹、瘙痒、荨麻疹	红斑
精神、神经系统	头痛	头晕、眩晕	直立性头晕、嗜睡、腰脱状态、麻木感、震颤	失眠、漂浮感
消化系统		恶心、腹泻、腹痛、食欲不振、胃部不适	胃溃疡、呕吐、胃功能障碍、口渴、烧心	
肝脏		GOT升高、GPT升高、γ-GTP升高、LDH升高	胆红素升高、ALP升高	黄疸
肾脏		BUN升高	血尿	尿频
循环系统	面部潮红	发热、头晕、心悸、皮肤潮红、潮热	血压下降、心动过速、心率加快	
其它		甘油三酯升高、疲倦感	浮肿、疼痛、胸痛、胸部不适、关节痛、胸闷、呼吸窘迫、耳鸣、乏力、发热、出汗、颌骨部疼痛	背痛、脱毛、咳嗽、颈部疼痛、肌痛、无力感

【禁忌】

下列情况禁用：

1.妊娠或可能妊娠的妇女禁服本品（有关妊娠期间用药的安全性尚未确定）。

2.出血的患者（如血友病、毛细血管脆弱症、上消化道出血、尿路出血、咯血、眼底出血等患者服用本品可能导致出血增加）。

样品

【注意事项】

下列患者请慎重服药：

1.正在使用抗凝血药、抗血小板药、血栓溶解剂的患者。

2.月经期的妇女（本品可增加出血倾向）。

3.有出血倾向及其因素的患者（本品可增加出血倾向）。

4.严重肾损伤患者：肾功能正常、中度肾功能损伤以及严重肾功能损伤的患者在饭后单次口服贝前列素钠40μg的药代动力学参数如下表所示。与肾功能正常个体相比，严重肾功能损伤患者的体内AUC_{0-24}值普遍偏高。