

【核准日期】2007年04月25日

【修改日期】2009年11月11日

2012年03月26日

2017年08月01日

2020年12月01日

制霉菌素片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名:制霉菌素片

英文名:Nysfungin Tablets

汉语拼音:Zhimeisu Pian

【成份】

本品主要成份为制霉菌素,为多烯类抗真菌抗生素,含有制霉菌素A1、A3和多真菌素B。

【性状】

本品为糖衣片,除去包衣后显黄色或棕黄色。

【适应症】

口服用于治疗消化道念珠菌病。

【规格】

50万单位

【用法用量】

消化道念珠菌病:口服,成人一次50~100万单位(1~2片),一日3次;小儿每日按体重5~10万单位/kg,分3~4次服。

【不良反应】

口服较大剂量时可发生腹泻、恶心、呕吐和上腹痛等消化道反应,减量或停药后迅速消失。

【禁忌】

对本品过敏的患者禁用。

【注意事项】

本品对全身真菌感染无治疗作用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇及哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】

5岁以下儿童不推荐使用。

【老年用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

多烯类抗真菌药,具广谱抗真菌作

用,对念珠菌属的抗菌活性高,新型隐球菌、曲菌、毛霉菌、小孢子菌、荚膜组织浆胞菌、皮炎芽生菌及皮肤癣菌通常对本品亦敏感。

本品可与真菌细胞膜上的甾醇相结合,致细胞膜通透性的改变,以致重要细胞内容物漏失而发挥抗真菌作用。

【药代动力学】

本品口服后胃肠道不吸收,给常用口服量后血药浓度极低,对全身真菌感染无治疗作用。几乎全部服药量自粪便内排出。局部外用亦不被皮肤和粘膜吸收。

【贮藏】

遮光,密闭,在阴凉(不超过20℃)干燥处保存。

【包装】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶装,24片/瓶×1瓶/盒;36片/瓶×1瓶/盒;48片/瓶×1瓶/盒;60片/瓶×1瓶/盒;100片/瓶×1瓶/盒。

【有效期】

24个月

【执行标准】

WS1-XG-056-2011

【批准文号】

国药准字H33021393

【药品上市许可持有人】

名称:浙江震元制药有限公司

注册地址:浙江省绍兴市越城区越东北路61号

邮政编码:312071

电话号码:0575-88173905

传真号码:0575-85158960

【生产企业】

企业名称:浙江震元制药有限公司

生产地址:绍兴市越东北路61号

邮政编码:312071

电话号码:0575-88173905

传真号码:0575-85158960

网 址: <http://www.zypharm.com>