



核准日期: 2007年03月21日

修改日期: 2009年07月06日 2010年05月24日 2010年08月19日 2013年06月27日 2015年12月01日 2019年02月03日 2020年12月01日
2021年03月11日 2021年10月21日 2023年03月03日 2023年03月13日 2024年02月29日

消旋山莨菪碱片说明书

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: 消旋山莨菪碱片

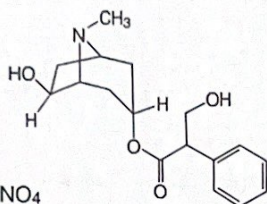
英文名称: Raceanisodamine Tablets

汉语拼音: Xiaoxuan Shanlangdangjian Pian

[成份] 本品主要成份为: 消旋山莨菪碱。

化学名称: $(\pm)$ -6 β -羟基-1 α H, 5 α H-托烷-3 α -醇托品酯。

其结构式为:



分子式: $C_{17}H_{23}NO_4$

分子量: 305.38

[性 状] 本品为白色或类白色片。

[适 应 证]

抗胆碱药, 临床主要用于解除平滑肌痉挛、胃肠绞痛、胆道痉挛。

[规 格] (1)5mg; (2)10mg

[用法用量] 口服。本品不能掰开服用。

成人: 每次5~10mg, 每日3次。

儿童及青少年: 每次0.1~0.2mg/kg, 每日3次。

[不良反应]

常见的有: 口干、面红、视物模糊等; 少见的有: 心率加快、排尿困难等; 上述症状多在1~3小时内消失。

用量过大时可出现阿托品样中毒症状。

[禁 忌]

(1)对本品中任何成份过敏者禁用。

(2)颅内压增高、脑出血急性期、青光眼、幽门梗阻、尿潴留、出血性疾病、肠梗阻及前列腺肥大者禁用。

[注意事项]

(1)反流性食管炎、重症溃疡性结肠炎、严重心衰及心率失常患者慎用;

(2)急腹症诊断未明确时, 不宜轻易使用;

(3)夏季用药时, 因其闭汗作用, 可使体温升高。

[孕妇及哺乳期妇女用药] 尚不明确。

[儿童用药] 本品为片剂, 婴幼儿吞服存在风险, 不推荐使用。

[老年用药]

年老体弱者慎用; 老年男性多患有前列腺肥大, 用药后易致前列腺充血导致尿潴留发生。

[药物相互作用]

(1)与金刚烷胺、吩噻嗪类药、三环类抗抑郁药、扑米酮、普鲁卡因胺及其他抗胆碱合用, 可使不良反应增加;

(2)与单胺氧化酶制剂(包括呋喃唑酮和甲基苄肼)配伍用, 可加强抗毒蕈碱作用的副作用;

(3)能减弱胃肠运动和延迟胃排空, 对一些药物产生影响, 如红霉素在胃内停留过久降低疗效, 对乙酰氨基酚吸收延迟, 地高辛、呋喃妥因等药物的吸收增加。

[药物过量]

剂量过大可出现阿托品样中毒症状, 可用1%毛果芸香碱解救, 每次0.25~0.5ml, 皮下注射, 每15分钟一次, 直至症状缓解。

[药理毒理]

具有外周抗M胆碱受体作用, 能解除乙酰胆碱所致平滑肌痉挛。对胃肠道平滑肌有松弛作用, 并抑制其蠕动, 作用较阿托品稍弱, 其抑制消化道腺体分泌作用为阿托品1/10。抑制唾液腺分泌及扩瞳作用较弱, 为阿托品的1/20~1/10。能解除微血管痉挛, 改善微循环。因不易通过血—脑脊液屏障, 故中枢作用亦弱于阿托品。

[药代动力学]

口服吸收较差, 大鼠口服24小时后大部分留在胃肠道, 尿中量少。人口服后尿中药量约为用药量的2%, 近90%的药出现于大便中。长期应用无蓄积作用。

[贮 藏] 密封保存。

[包 装] 口服固体药用高密度聚乙烯瓶 100片/瓶

[有 效 期] 24个月

[执行标准]《中国药典》2020年版第一增补本和 YBH13722021

[批准文号] (1)5mg: 国药准字H33021706

(2)10mg: 国药准字H33021568

[药品上市许可持有人]

名 称: 杭州民生药业股份有限公司

注册地址: 浙江省杭州市临平区东湖街道临平大道36号

[生产企业]

企业名称: 杭州民生药业股份有限公司

生产地址: 浙江省杭州市临平区东湖街道临平大道36号

邮政编码: 311100

产品咨询热线: 400-926-0080

传 真: 0571-85325207

网 址: www.mspharm.com

