

核准日期: 2006 年 11 月 17 日
修改日期: 2017 年 09 月 07 日
2022 年 04 月 02 日
2023 年 01 月 09 日
2023 年 07 月 10 日

甲氨蝶呤片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用



信宜平®

警告: 胚胎毒性, 超敏反应和严重不良反应

- 本品用于非肿瘤性疾病的化疗时, 常规用法为每周 1 次。患者须严格按照医生处方使用本品, 不可自行改变用法用量。用法用量错误可能导致严重不良反应甚至危及生命 (见【注意事项】)。
- 甲氨蝶呤片可导致胚胎-胎儿毒性, 包括胎儿死亡。对于非肿瘤性疾病, 甲氨蝶呤片在妊娠期禁用。对于肿瘤性疾病, 应告知患者对胎儿潜在的生殖风险, 并采取有效的避孕措施。
- 甲氨蝶呤片禁用于有甲氨蝶呤严重超敏反应史的患者, 包括过敏反应。
- 据报道, 甲氨蝶呤存在严重的不良反应, 包括死亡。密切监测骨髓、胃肠道、肝、肺、皮肤和肾脏的不良反应。适当暂停或停止使用甲氨蝶呤片。

【药品名称】

通用名称: 甲氨蝶呤片

英文名称: Methotrexate Tablets

汉语拼音: Jia'an Dieling Pian

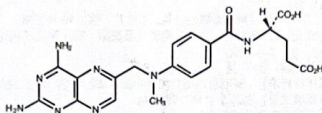
【成份】

本品主要成分为甲氨蝶呤。

化学名称: L-(+)-N-[4-[(2,4-二氨基-6-嘧啶基)甲基]氨基]苯甲酰胺基

谷氨酸

化学结构式:



分子式: $C_{14}H_{14}N_8O_5$

分子量: 454.45

【性状】 本品为淡橙黄色片。

【适应症】

1. 各型急性白血病, 特别是急性淋巴细胞白血病、恶性淋巴瘤、慢性粒细胞白血病、多发性骨髓瘤;

2. 头颈部癌、肺癌、各种软组织肉瘤、骨肉瘤;

3. 乳腺癌、卵巢癌、宫颈癌、恶性葡萄胎、绒毛膜上皮癌、睾丸癌。

【用法用量】 2.5mg

【用法用量】 口服成人一次 5mg ~ 10mg (2 ~ 4 片), 一日 1 次, 每周 1 ~ 2 次, 一疗程安全量 50mg ~ 100mg (20 ~ 40 片)。用于急性淋巴细胞白血病维持治疗, 一次 15mg ~ 20mg/m² (6 ~ 8 片/m²), 每周一次。

【不良反应】

在甲氨蝶呤常规疗法 (基于本制剂的适应症和用法用量的基础治疗) 中, 尚未开展研究以明确不良反应的发生频率。

1. 严重不良反应 (发生率不详)

(1) 休克, 过敏反应: 可能会发生休克, 过敏反应 (畏寒, 呼吸困难, 血压降低等), 应密切监测, 如果发现异常, 应停止给药并采取适当措施。

(2) 骨髓抑制: 全血细胞减少症, 粒细胞缺乏症 (前驱症状可能为发热、咽喉痛、流感样症状等), 白细胞减少、血小板减少、贫血等骨髓抑制, 再生障碍性贫血; 应密切监测患者病情, 如频繁进行血常规检查, 并在发现异常时采取适当的措施, 如减量或停药。

(3) 感染性疾病: 可能发生导致呼吸衰竭的肺炎 (包括肺炎球菌肺炎等)、败血症、巨细胞病毒感染、带状疱疹等严重感染 (包括机会性感染); 应密切监测患者病情, 如出现异常, 应停止给药并采取适当措施, 如给予抗生素、抗真菌剂等。

(4) 暴发性肝炎、肝功能衰竭: 可能发生严重肝功能紊乱 (包括由乙型肝炎或丙型肝炎病毒引起的疾病), 如暴发性肝炎、肝功能衰竭、肝组织坏死/纤维化、肝硬变; 应密切监测患者病情, 如频繁进行肝功能检查; 若发现异常, 应采取适当的措施, 例如停止给药。

(5) 急性肾功能衰竭、肾小管坏死、严重肾病: 急性肾功能衰竭、肾小管坏死、严重肾病等可能发生; 应密切监测患者病情, 如常进行肾功能检查, 如果发现异常, 应停止给药并采取适当措施。

(6) 间质性肺炎、肺纤维化、胸腔积液: 可能发生间质性肺炎、肺纤维化、胸腔积液等, 导致呼吸衰竭。应密切监测患者病情, 如出现发热、咳嗽、呼吸困难等症状, 应立即进行胸部 X 光检查, 停止使用该药, 并采取适当的措施, 如给予皮质类固醇。

(7) 中毒性表皮坏死松解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮肤黏膜剥脱综合征 (Stevens-Johnson 综合征): 可能发生中毒性表皮坏死松解症、黏膜皮肤剥脱综合征等严重皮肤病; 应密切监测患者病情, 如出现发热、红斑、瘙痒、眼充血、口腔炎等, 应停止给药并采取适当措施。

(8) 出血性肠炎, 坏死性肠炎: 可能发生严重的肠炎, 如出血性肠炎和坏死性肠炎, 应密切监测患者病情, 如果出现腹痛、腹泻等症状, 应停止给药并采取适当措施。

(9) 胰腺炎: 可能发生胰腺炎, 应密切监测患者病情, 如发现异常则停止用药, 并采取适当措施。

(10) 骨质疏松症: 可能发生骨质疏松症。应密切监测患者病情, 如观察到骨矿物质含量降低等异常情况, 应采取适当的措施, 如停止给药。

(11) 脑病 (包括白质脑病): 可能发生脑病 (包括白质脑病)。应密切监测患者病情, 如发现异常, 应停止给药并采取适当的措施。

2. 其它不良反应

如果出现以下不良反应, 应当根据症状适当采取处理。

甲氨蝶呤常规治疗

发生率不详	
过敏反应 ^①	皮疹、荨麻疹、瘙痒、发热
血液	出血、低两种球蛋白血症、嗜酸粒细胞增多症、淋巴结肿大
肝脏	黄疸、脂肪肝、天门冬氨酸氨基转移酶 (AST/GOT) 升高、丙氨酸氨基转移酶 (ALT/GPT) 升高、碱性磷酸酶 (ALP) 升高、乳酸脱氢酶 (LDH) 升高
肾脏	血尿、血尿酸 (BUN) 升高、肌酐 (Cr) 升高、蛋白尿
消化系统	胃肠道溃疡/出血、口腔炎、腹痛、腹泻、食欲不振、恶心、呕吐、黑便、便秘、舌炎、唇炎
皮肤	光过敏 ^② 、红斑、色素沉着、色素脱失、皮下脂肪、痤疮、脱发、结节、皮肤溃疡
精神神经系统	头痛、嗜睡、视力模糊、颈部紧张、背痛、麻木、味觉异常、意识障碍、头晕、感觉异常
呼吸系统	咳嗽、呼吸困难
生殖系统	无精症、卵巢功能失调、月经功能紊乱、流产
其它	膀胱炎、全身乏力、肌腱炎、结膜炎、低蛋白血症、血清白蛋白降低、关节疼痛、心悸、胸闷、水肿、畏寒

注 1) 停药处理。

注 2) 采取适当措施或停药。

3. 上市后经验

甲氨蝶呤片国内上市后主要收到了以下药品不良反应报告 (按报告数量排序)。这些报告多来自于自发报告和文献检索, 无法准确估计用药人数, 难以计算发生率。

胃肠道系统: 恶心、呕吐、口腔溃瘍、腹痛、腹泻、口腔黏膜炎、口咽疼痛、腹胀、反酸、胃肠出血、痔瘡、消化不良、便秘、肠胃气胀、口干、口腔出血、嗜气、舌溃疡、吞咽困难、牙龈出血、消化性溃疡、黑便、肛门溃疡、舌痛。

肝胆系统: 肝功能异常、肝细胞损伤、肝损伤、肝炎、黄疸、肝衰竭。皮肤及皮下组织: 皮疹、瘙痒、脱发、红斑、皮肤溃疡、断痛、多形性红斑、斑丘疹、水泡疹、丘疹、红斑性发疹、荨麻疹、脱皮、皮炎、瘙痒性皮疹、紫癜、瘀点、剥脱性皮炎、皮肤糜烂。

血液及淋巴系统: 骨髓抑制、全血细胞减少症、粒细胞缺乏症、粒细胞减少症、贫血、白细胞减少症、再生障碍性贫血、中性粒细胞减少症、血小板减少症、淋巴细胞减少症。

全身性反应: 乏力、发热、黏膜溃疡、胸闷、疼痛、寒战、黏膜糜烂、畏寒、面部水肿、高热、外周水肿、疲乏。

神经系统: 头晕、头痛、感觉减退、震颤。

免疫系统: 超敏反应、过敏反应、移植排斥反应。

呼吸系统: 咳嗽、呼吸困难、肺炎、咽喉炎、间质性肺疾病、肺纤维化、呼吸衰竭。

感染及侵袭: 感染性肺炎、巨细胞病毒感染、真菌感染、疱疹病毒感染、腺病毒感染、带状疱疹、EB 病毒感染。

肾脏及泌尿系统: 肾功能损害、血尿症、出血性膀胱炎。

心血管系统: 心悸、心动过速、血压升高。

其他: 食欲减退、食欲障碍、关节痛、月经不规律、视物模糊、视觉损害、潮红、耳痛。

实验室检查异常: 白细胞计数降低、血小板计数降低、丙氨酸氨基转移酶升高、血红蛋白降低、中性粒细胞计数降低、天门冬氨酸氨基转移酶升高、γ-谷氨酰转氨酶升高、红细胞计数下降、尿酸升高、血碱性磷酸酶升高。

【禁忌】

甲氨蝶呤片禁用于:

1. 对甲氨蝶呤片成分有严重过敏或过敏反应史的患者。

2. 接受甲氨蝶呤片治疗非肿瘤性疾病的孕妇。(参见【注意事项】)

【注意事项】

1. 慎用于以下患者

(1) 骨髓抑制患者 (本品有加剧骨髓抑制的可能性)

(2) 合并感染的患者 (有可能因骨髓功能抑制而加重感染)。

(3) 水痘患者 (可能发生致命性全身病)。

2. 重要的基本预防措施

本品使用期间应定期监测血常规和肝肾功能, 发现异常可采取减量、停药等适当的处理措施。

小剂量叶酸可以预防本品的不良反应, 但在甲氨蝶呤用药 24 小时后使用。

对于肾功能不全的患者, 使用时建议酌情减量。

(1) 可能会发生骨髓抑制、肝/肾功能损害等严重不良反应, 故应密切监测患者的状态, 如频繁进行实验室检查 (血常规、肝功能、肾功能、尿常规等)。如果发现异常, 应采取减量、停药等适当的处理措施。另外, 长期用药时可能出现强烈不良反应, 且不良反应可能会持续很长时间, 因此谨慎给药。

(2) 可能发生胃肠道疾病如出血性肠炎、消化道溃疡和出血等, 所以如果出现口腔溃疡、剧烈腹痛、呕吐、腹泻等症时, 应停止给药并采取适当措施。此外, 如果患者出现口腔溃疡应立即就医。

(3) 有感染迹象, 出血倾向的出现或持续恶化, 如有异常, 停止用药并采取适当措施。另外, 如果患者出现发热和倦怠, 请立即就医。

(4) 老人用药时, 要特别注意不良反应的发生, 谨慎用药。

(5) 对生殖年龄患者用药, 需考虑药物对性腺的影响。

(6) 据报道, 甲氨蝶呤联合放射疗法可增加组织坏死和骨坏死的发生率。因此进行联合治疗密切监测是否出现相应的症状, 如发现异常, 采取适当措施。

(7) 如果出现不良反应, 应采取适当措施, 给予甲氨蝶呤的拮抗剂亚叶酸 (亚叶酸钙) 和左亚叶酸。(请参阅“其他注意事项”部分)。

(8) 由于免疫功能受抑制的患者接种疫苗可能会导致疫苗毒性感染增强或持续感染, 因此在甲氨蝶呤用药期间不要接种活疫苗。

(9) 胚胎-胎儿毒性: 根据已发表的数据及其作用机理, 甲氨蝶呤片对孕妇的使用会造成胎儿伤害, 包括胎儿死亡。甲氨蝶呤片忌用于接受甲氨蝶呤片治疗非恶性疾病的孕妇。告知患有肿瘤疾病的孕妇对胎儿有潜在危险。建议有生育潜力的女性在使用甲氨蝶呤片治疗期间和最终剂量后的 6 个月内使用有效的避孕方法。建议具有生殖能力的女性伴侣在甲氨蝶呤片治疗期间和最终剂量后 3 个月内使用有效的避孕方法 (参见【禁忌】)。

(10) 肝毒性: 甲氨蝶呤可能会导致严重的和潜在的不可逆转的肝毒性, 包括纤维化、肝硬化和致命性肝衰竭。甲氨蝶呤片对肝病患者的安全性尚不清楚。大量饮酒会增加肝毒性的风险。在银屑病患者中, 如果没有症状或肝功能检查结果异常, 可能会发生纤维化或肝硬变; 肝毒性的风险似乎随着总累积剂量的增加而增加, 并且通常在给药 1.5g 或更大的总累积剂量后发生。治疗期间和临床指示期间定期监测肝功能。结合治疗疾病的严重性、药物不良反应的严重性以及替代疗法的可用性, 考虑甲氨蝶呤片治疗的重要性, 中断或停用甲氨蝶呤片。

已有报道, 乙型或丙型肝炎病毒携带者使用本品时发生过严重肝炎和肝损伤, 甚至死亡情况。此外, 还有报道该药物给药后由于乙型肝炎病毒活化引起的肝炎产生。因此在使用该药之前, 应确认是否存在肝炎病毒感染。将此药物给予乙型肝炎病毒携带者或感染患者 (HBs 抗原阳性、HBc 抗体或 HBs 抗体阳性) 或丙型肝炎病毒携带者时, 应在该药物给药期间和给药后连续监测肝功能并进行肝炎病毒标志物检查, 观察体征和乙型肝炎或丙型肝炎病毒增强的症状。

(11) 肺毒性: 甲氨蝶呤可引起肺毒性, 包括急性或慢性间质性肺炎和不可逆或致命性肺病。监测患者的肺毒性, 根据所治疗疾病的严重程度、药物不良反应的严重程度和替代治疗的有效性, 暂停或停止使用甲氨蝶呤片, 同时要考虑到甲氨蝶呤片治疗的重要性。

(12) 皮肤反应: 甲氨蝶呤可引起严重的皮肤反应, 包括致死性的皮肤反应, 如中毒性表皮坏死松解、Stevens-Johnson 综合征、剥脱性皮炎、皮肤坏死和多形性红斑。

监测患者的皮肤毒性, 暂停或永久停止甲氨蝶呤片以避免严重的皮肤反应, 考虑到甲氨蝶呤片治疗的重要性, 在治疗疾病的严重性、药物副作用的严重性, 并提供替代治疗。建议患者避免过度日晒, 并采取防晒措施。

(13) 肾功能受损: 甲氨蝶呤可引起肾功能受损, 包括不可逆的急性肾衰竭。

在基础、治疗期间定期监测肾功能。考虑到甲氨蝶呤片治疗的重要性、在所治疗疾病的严重程度、药物不良反应的严重程度以及替代治疗的可用性, 暂停或停止甲氨蝶呤片剂以避免严重的肾功能受损。对血尿酸甲氨蝶呤中毒 (>1 毫克/升) 和因肾功能受损而导致甲氨蝶呤清除延迟的患者应用谷卡匹酶。参考谷卡匹酶处方信息获得更多信息。

(14) 严重感染: 接受甲氨蝶呤治疗的患者发生危及生命或致命的细菌、真菌或病毒感染风险增加, 包括机会性感染, 如卡氏肺囊虫肺炎, 侵袭性真菌感染, 乙型肝炎复发, 原发性结核病感染或复发以及传播性带状疱疹和巨细胞病毒感染。

监测患者在甲氨蝶呤片治疗期间和治疗后的感染情况。考虑到甲氨蝶呤片剂在治疗疾病的严重程度、药物不良反应的严重程度以及替代疗法的可用性方面的重要性，对严重感染患者不使用或停止使用甲氨蝶呤片。

(15) 神经毒性：甲氨蝶呤可引起严重的急性和慢性神经毒性，这种毒性是可逆性、不可逆性和致命性。接受过颅骨放射治疗的患者患白质脑病的风险增加。

监测患者的神经毒性，考虑到甲氨蝶呤片剂在治疗疾病的严重程度、药物不良反应的严重程度和替代治疗的有效性，暂停或停止使用甲氨蝶呤片。

(16) 肿瘤溶解综合征：甲氨蝶呤可诱发肿瘤快速生长患者的肿瘤溶解综合征。在开始使用甲氨蝶呤片之前，对有肿瘤溶解综合征风险的患者制定适当的预防措施。

(17) 不孕：根据已发表的报告，甲氨蝶呤可引起生育障碍，少精症和月经失调，目前尚不清楚此种不孕症是否可以逆转。女性和男性生育功能的不孕风险需要探讨。

(18) 由于第三间隙累积而增加不良反应的风险：甲氨蝶呤积聚在第三间隙（如胸腔积液或腹水），这会导致消除时间延长，增加不良反应的风险。考虑到甲氨蝶呤片剂治疗在所治疗疾病的严重程度、药物不良反应的严重程度和替代疗法的可用性方面的重要性，在服用甲氨蝶呤片治疗之前需要排出大量的第三间隙积液。

3. 其他注意事项

(1) 有报道称长期使用该药物或该药物与另一种抗肿瘤药物联合用药的患者，发生了恶性淋巴瘤、急性白血病、骨髓增生异常综合征（MDS）等继发性癌变。

(2) 据报道，当免疫功能受到抑制的患者接种疫苗时，无抗体反应。

(3) 当甲氨蝶呤普通疗法引起副作用时，应采取适当措施；给予本品拮抗剂亚叶酸（亚叶酸钙）和左亚叶酸，详见【药物过量】。

(4) 国内外均有甲氨蝶呤片用药错误导致严重不良反应甚至死亡的报告，主要发生在服药频率错误（多为将“每周1次”误为“每日1次”）的老年患者中。这些患者最常报告的不良反应为胃肠道反应和血液系统反应，包括：口腔溃疡、口腔黏膜炎、咽喉、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、便秘、便血、白细胞减少、粒细胞减少、血小板减少、贫血、全血细胞减少、骨髓抑制等，也有皮疹、瘙痒、瘀斑、发热、乏力、咳嗽、呼吸困难、转氨酶升高、肾功能异常等报告。医生/药师应充分告知患者及其家属甲氨蝶呤片的用药错误风险，指导患者严格按照医嘱服药，不可自行改变用法用量。如不慎过量服用本品，应尽快就医。亚叶酸（亚叶酸钙）和左亚叶酸是甲氨蝶呤的解毒剂，详见【药物过量】。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇或可能妊娠的妇女禁止用药【有疑似致畸的病例报告，且动物实验（小鼠、大鼠和家兔）中报道过致畸作用】。据报道本品可分布到乳汁中，故哺乳期妇女禁止使用。

【儿童用药】未进行该项实验且无可信的参考文献。

【老年用药】未进行该项实验且无可信的参考文献。

【药物相互作用】

联合用药时需要注意的事项

药物名称	临床症状及处理方式	机理及风险因素
水杨酸等非甾体抗炎药	可能会增强甲氨蝶呤的不良反应（骨髓抑制、肝/肾/消化道疾病等）。应密切监测（如频繁进行实验室检查等），一旦出现异常，应采取减量、停用甲氨蝶呤等适当的处置措施。并给予甲氨蝶呤的拮抗剂亚叶酸（亚叶酸钙）和左亚叶酸。	主要是因为非甾体抗炎药抑制肾脏前列腺素合成，引起肾血流量降低、钠和水分滞留，导致甲氨蝶呤的排泄延迟。
磺胺类药物 四环素 氯霉素 苯妥英钠 巴比妥类衍生物	可能会增强甲氨蝶呤的不良反应（骨髓抑制、肝/肾/消化道疾病、血液疾病等）。应密切监测（如频繁进行实验室检查等），一旦出现异常时应采取减量、停用甲氨蝶呤等适当的处置措施。并给予甲氨蝶呤的拮抗剂亚叶酸（亚叶酸钙）和左亚叶酸。	联用药物与血浆蛋白结合，竞争性置换释放甲氨蝶呤，导致甲氨蝶呤的浓度升高，并增强了其毒性。
磺胺甲噁唑-甲氧苄啶		协同阻碍叶酸代谢。
青霉素 (哌拉西林钠等) 丙磺舒		联用的药物可竞争性抑制甲氨蝶呤的肾排泄。
环丙沙星		具体作用机制不详，可能通过抑制甲氨蝶呤的肾小管排泄所致。
来氟米特		联合使用会增加骨髓抑制发生几率。
质子泵抑制剂		机制不详，可引起甲氨蝶呤血药浓度升高。
吡喹酮	可能会发生光敏症。	吡喹酮具有增强光敏性的作用，故能增强易引起光敏症药物的作用。

甲氨蝶呤与一氧化二氮合用麻醉增强了甲氨蝶呤对叶酸依赖性代谢途径的影响，可能增加甲氨蝶呤严重不良反应的风险。避免对接受甲氨蝶呤治疗的患者中使用一氧化二氮麻醉。考虑对接受过一氧化二氮麻醉的患者进行替代疗法。

【药物过量】甲氨蝶呤过量的常见症状为胃肠道反应和血液系统反应（参见【注意事项】）。国内外均有甲氨蝶呤片用药错误而引起过量，导致严重不良反应甚至死亡的报告，主要发生在服药频率错误（多为将“每周1次”误为“每日1次”）的老年患者中。

亚叶酸（亚叶酸钙）和左亚叶酸是甲氨蝶呤的解毒剂。发生甲氨蝶呤过量后应尽快给予解毒剂，并进行水化治疗和碱化尿液。甲氨蝶呤与解毒剂的给药间隔越长，解毒剂的效果越差。亚叶酸（亚叶酸钙）和左亚叶酸的具体使用方式参见相应产品的说明书。

【药理毒理】

药理作用

甲氨蝶呤的主要作用机理是竞争性抑制叶酸还原酶。在DNA合成和细胞复制的过程中叶酸必须被此酶还原成四氢叶酸。甲氨蝶呤抑制叶酸的

还原，并且干扰了组织细胞的复制。甲氨蝶呤是一种细胞周期特异性药物，它主要作用于DNA合成期的细胞。增殖活跃的组织如恶性肿瘤细胞、骨髓、胚胎细胞、皮肤上皮细胞、口腔和肠黏膜以及膀胱细胞通常对甲氨蝶呤作用更敏感。恶性肿瘤组织中的细胞增殖比大部分正常组织中的更快，因此甲氨蝶呤可以削弱恶性肿瘤的生长而不对正常组织产生非可逆性的损伤。

银屑病时皮肤上皮细胞的增殖能力远强于正常皮肤。增殖率的差别正是使用甲氨蝶呤来控制银屑病进展的基础。

毒理研究

遗传毒性：体外，甲氨蝶呤引起中国仓鼠A(T1)C1-3细胞的染色体畸变，诱导小鼠3H/10T1/2克隆8细胞形态改变以及小鼠淋巴瘤细胞L5178Y/klk的tk基因突变率的增加有关。在体内，甲氨蝶呤引起小鼠体内多染性红细胞比率增加以及人类骨髓细胞中染色体畸变数目的、可逆性的升高。这些发现的临床意义尚未明确。

生殖毒性：甲氨蝶呤可引起人类胚胎毒性、流产和胎儿畸形。也有报道在用药期间和停药后短时间内甲氨蝶呤会引起人类生育能力的损伤、少精症和月经失调。

致癌性：没有关于甲氨蝶呤致癌风险的人类数据。一些评估甲氨蝶呤潜在致癌性的动物研究目前尚无确定性结果。在甲氨蝶呤单独与其他药物联合使用，尤其是用于儿童和青年人，应该分析获益与潜在风险。

【药代动力学】

用量小于30mg/m²时，口服吸收良好，1~5小时血药浓度达最高峰。部分经肝细胞代谢转化为谷氨酸盐，另有部分通过胃肠道细菌代谢。主要经肾（约40~90%）排泄，大多以原形药排出体外；小于10%的药物通过胆汁排泄，t_{1/2β}为1小时；t_{1/2α}为二型：初期为2~3小时；终末期8~10小时。少量甲氨蝶呤及其代谢产物可以结合形式贮存于肾脏和肝脏等组织中长达数月，在有胸腔积液情况下，本品的清除速度明显减慢。清除率个体差别极大，老年患者更甚。

【贮藏】遮光，密闭保存。

【包装】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶，100片/瓶、16片/瓶。

药用铝箔、聚氯乙烯固体药用硬片及聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜，16片/板，1板/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】YBH02372022和《中国药典》2020年版二部

【批准文号】国药准字H31020644

【药品上市许可持有人】

名称：上海上信信谊药厂有限公司

注册地址：中国（上海）自由贸易试验区新金桥路905号

邮政编码：201206

电话号码：021-58995818

网 址：www.sinepharm.com

【生产企业】

企业名称：上海上信信谊药厂有限公司

生产地址：中国（上海）自由贸易试验区新金桥路905号

邮政编码：201206

电话号码：021-58995818

传真号码：021-58995721

产品咨询热线电话：021-50320213

网 址：www.sinepharm.com



H31020644 MAH 06