

核准日期: 2006 年 10 月 25 日
修改日期: 2010 年 10 月 01 日
2015 年 12 月 01 日

 東瑞制藥
DAWRAYS

盐酸二甲双胍片说明书

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: 盐酸二甲双胍片
英文名称: Metformin Hydrochloride Tablets
汉语拼音: Yansuan Erjiahuanggua Pian

【成份】

活性成份: 盐酸二甲双胍
化学名称: 1,1-二甲基胍盐酸盐。
化学结构式:



分子式: $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$
分子量: 165.63

【性状】

本品为薄膜衣片, 除去包衣后显白色。

【适应症】

1. 用于非胰岛素依赖型糖尿病患者, 特别是肥胖的 II 型糖尿病患者及单纯饮食控制及锻炼治疗病情未能控制者。

2. 对某些磺酰脲类降糖药治疗血糖控制不良的非胰岛素依赖型糖尿病患者, 可改用或合用本品治疗, 两类药合用可起协同作用。

3. 需用胰岛素治疗的胰岛素依赖型糖尿病患者, 合用本品后可减少胰岛素用量, 提高疗效, 稳定病情。

【规格】0.25g

【用法用量】

应遵医嘱服用。成人一般开始剂量 0.25g (1 片), 一日 2 次, 餐前服用。约一周后, 如病情控制不满意, 可加至一日 3 次, 每次 0.25g (1 片), 以后视疗效适当调整剂量, 最多每日不超过 1.8g。

【不良反应】

少数患者有暂时性胃肠不适及食欲减退, 减量或停药后消失, 如进餐时或餐后服用, 这些不适感会显著减轻。个别病例可有乏力、疲倦、头晕、体重减轻、皮疹等。如严格掌握禁忌症, 本品极少诱发乳酸性酸中毒。当血中乳酸增加而无法正常用尿毒症、酮症酸中毒或水杨酸中毒解释时, 可能为本品引起。一旦发生可出现呕吐、腹痛、换气过度、神志障碍。

【禁忌】

1. 肝肾功能不全者应慎用或禁用。
2. 心力衰竭、糖尿病伴有酮症酸中毒和急性感染时禁用。
3. 孕妇和哺乳者不宜使用。
4. 饮酒后不宜服用。

【注意事项】

1. 服药后如出现血乳酸明显升高 ($>3\text{mmol/L}$), 肾功能减退 (血清肌酐 $>120\mu\text{mol/L}$), 心肌梗塞以及当有禁忌出现时应停止用药。

2. 与胰岛素合用, 降血糖作用加强, 应调整剂量。

3. 本品可加强抗凝药的抗凝血作用, 可致出血倾向。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【儿童用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【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】

1. 本品为双胍类降糖药。它不通过刺激胰岛 β 细胞增加胰岛素的浓度, 而是直接作用于糖的代谢过程, 促进糖的无氧酵解, 增加肌肉、脂肪等外周组织对葡萄糖的摄取和利用, 从而保护已受损的胰岛 β 细胞功能免受进一步损害, 有利于糖尿病病的长期控制。

2. 本品抑制肠道吸收葡萄糖, 并抑制肝糖原异生, 减少肝糖输出, 可使糖尿病患者血糖及糖化血红蛋白降低。

3. 本品无促使脂肪合成的作用, 对正常人无明显降血糖作用。

4. 本品与磺酰脲类降糖药比较, 不刺激胰岛素分泌, 甚少引起低血糖症, 而两者合用时可起到协同作用, 以提高降血糖的疗效。

【药代动力学】

服药后迅速由肠道吸收, 约 2 小时达最高血药浓度, 血浆半衰期为 1.5-4.5 小时, 临床效用可维持 8 小时以上。本品主要在肝脏内代谢, 从肾脏排泄, 约 1/3 以羟基苯乙双胍的代谢产物形式从尿中排出体外。

【贮藏】

密封保存。

【包装】

铝塑包装。12 片/板 \times 2 板/盒; 12 片/板 \times 4 板/盒。

【有效期】

24 个月

【执行标准】

《中国药典》2015 年版二部

【批准文号】

国药准字 H20023161

【生产企业】

企业名称: 苏州东瑞制药有限公司
生产地址: 江苏省苏州吴中经济开发区民丰路 268 号

邮政编码: 215124

电话号码: 0512-65626868

传真号码: 0512-65628688

网 址: www.dawnrays.com