

核准日期: 2007年01月05日
修改日期: 2010年10月01日
2015年01月13日
2015年12月01日



丙硫氧嘧啶片说明书

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: 丙硫氧嘧啶片

英文名称: Propylthiouracil Tablets

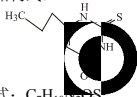
汉语拼音: Bingliuyang Miding Pian

【成份】

活性成份: 丙硫氧嘧啶

化学名称: 6-丙基-2-硫代-2, 3-二氢-4(1H) 嘧啶酮

化学结构式:



分子式: $C_7H_{10}N_2OS$

分子量: 170.24

東瑞制藥
DAWRAYS

【性状】

本品为白色片。

【适应症】

用于各种类型的甲状腺功能亢进症, 尤其适用于:

1. 病情较轻, 甲状腺轻至中度肿大患者;
2. 青少年及儿童、老年患者;
3. 甲状腺手术后复发, 又不适于放射性¹³¹I 治疗者;
4. 手术前准备;
5. 作为¹³¹I 放疗的辅助治疗。

【规格】

50mg

【用法用量】

用于治疗成人甲状腺功能亢进症, 开始剂量一般为每天300mg, 视病情轻重介于150-400mg, 分3次口服, 一日最大量600mg。病情控制后逐渐减量, 维持量每天50-150mg, 视病情调整; 小儿开始剂量每日按体重4mg/kg, 分3次口服, 维持量酌减。

【不良反应】

常见有头痛、眩晕, 关节痛, 唾液腺和淋巴结肿大以及胃肠道反应; 也有皮疹、药热等过敏反应, 有的皮疹可发展为剥落性皮炎。丙硫氧嘧啶引起的严重不良反应中最常见的三个系统分别是肝胆系统损害、白细胞和网状内皮系统异常以及皮肤及其附件损害, 此外还有抗中性粒细胞胞浆抗体(ANCA)相关性血管炎的报道。肝胆系统损害以及白细胞和网状内皮系统异常主要包括肝功能异常、肝细胞损害、肝炎、胆红素升高、白细胞减少, 粒细胞缺乏等, 多出现在用药的前三个月内。抗中性粒细胞胞浆抗体(ANCA)相关性血管炎, 表现为急进性肾小球肾炎, 甚至急性肾衰竭, 以及肺浸润或肺泡出血、皮肤溃疡和关节疼痛等, 多出现在长期用药的患者中。

【禁忌】

严重肝功能损害、严重肾功能损害、白细胞严重缺乏、对硫脲类药物过敏者禁用。

【注意事项】

1、应定期检查血常规、尿常规、肝生化指标及肾功能等, 并注意身体变化, 如出现发热、头痛、食欲不振、恶心、呕吐、疲劳、瘙痒、腹部右上区疼痛或压痛、深色(茶色)尿, 皮肤或眼白变黄、浅色肠道排泄物、肌肉关节疼痛、水肿等症, 应及时就医。

2、对诊断的干扰: 可使凝血酶原时间延长, AST、ALT、ALP、Bil 升高。

3、白细胞数低于 $4 \times 10^9/L$ 或中性粒细胞低于 $1.5 \times 10^9/L$

时, 应按医嘱停用或调整用药。

4、外周血白细胞偏低、肝功能异常、肾功能异常患者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇慎用, 哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】

小儿用药过程中, 应避免出现甲状腺功能减低。

【老年用药】

老年人尤其肾功能减退者, 用量应减少。如发现甲状腺功能减低时, 应加用甲状腺片。

【药物相互作用】

本品与口服抗凝药合用可致后者疗效增加。磺胺类、对氨基水杨酸、保泰松、巴比妥类、酚妥拉明、妥拉唑林、维生素 B_{12} 、磺酰脲类等都有抑制甲状腺功能 and 致甲状腺肿大的作用, 故合用本品需注意。此外, 高碘食物或药物的摄入可使甲亢病情加重, 使抗甲状腺药需要量增加或用药时间延长, 故在服用本品前应避免服用碘剂。

【药物过量】

如发生甲状腺功能减低时, 应及时减量或加用甲状腺片。

【药理毒理】

抗甲状腺药物。其作用机理是抑制甲状腺内过氧化物酶, 从而阻止甲状腺内酪氨酸碘化及碘化酪氨酸的缩合, 从而抑制甲状腺素的合成。同时, 在外周组织中抑制 T_4 变为 T_3 , 使血清中活性较强的 T_3 含量较快降低。

【药代动力学】

口服易吸收, 分布于全身, 服后20-30分钟达甲状腺。60%在肝内代谢。 $t_{1/2}$ 为2小时。本品可通过胎盘和乳汁排出。

【贮藏】

遮光, 密封保存。

【包装】

铝塑包装, 20片/板×3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 H20013331

【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