

核准日期: 2010年02月10日
修改日期: 2015年05月04日
2015年12月01日



兰索拉唑肠溶片说明书

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: 兰索拉唑肠溶片
曾用名: 兰索拉唑片
英文名称: Lansoprazole Enteric-coated Tablets
汉语拼音: Lansuolazuo Chengrongpian

【成份】

本品主要成份为兰索拉唑。其化学名称为: 2-[[[3-甲基-4-(2,2,2-三氟乙氧基)-2-吡啶基]甲基]亚硫酸基]-1H-苯并咪唑。
其化学结构式为:



分子式: $C_{16}H_{14}F_3N_3O_2S$
分子量: 369.37

【性状】

本品为肠溶衣片, 除去包衣后显白色至微黄色。

【适应症】

胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征 (Zollinger-Ellison 综合征)。

【规格】15mg

【用法用量】

成人通常每日口服一次, 一次 30mg (2片)。十二指肠溃疡患者需连续服用 4-6 周; 胃溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征患者需连续服用 6-8 周; 或遵医嘱。

【不良反应】

- 1、过敏反应: 偶有皮疹、瘙痒等症状, 如出现上述症状时请停止用药。
- 2、血液系统: 偶有贫血、白细胞减少, 嗜酸球增多等症; 血小板减少症状极少发生。
- 3、消化系统: 偶有便秘, 腹泻, 口渴, 腹胀等症状。偶有 GOT、GPT、ALP、LDH、 γ -GTP 上升等现象, 所以须细心观察, 如有异常现象应采取停药等适当的处置。
- 4、精神神经系统: 偶有头痛、嗜睡等症状。失眠, 头晕等症极少发生。
- 5、其它: 偶有发热, 总胆固醇上升, 尿酸上升等症。

【禁忌】对本品过敏者禁用。

【注意事项】

1. 治疗过程中应注意观察, 因长期使用的经验不足, 暂不推荐用于维持治疗。
2. 本品服用时请不要嚼碎, 应整片用水吞服。
3. 下列患者慎用: (1) 曾发生药物过敏症的患者; (2) 肝肾功能障碍的患者。
4. 因本药会掩盖胃癌的症状, 所以须先排除胃癌, 方可用药。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 据文献报道, 兰索拉唑在大鼠胎仔中的血药浓度高于母鼠。对孕妇或有不能怀孕的妇女, 只有预先判断治疗上的益处超过危险时, 方可用药。
2. 据文献报道, 在动物实验中兰索拉唑会转移到乳汁中。所以本品不适合用于哺乳期妇女, 如必须服药时, 应避免哺乳。

【儿童用药】

由于小儿使用本品的临床经验极少, 儿童用药的安全性尚未确立。

【老年用药】

一般而言, 老年患者的胃酸分泌能力和其他生理机能均会降低, 用药期间请注意观察。

【药物相互作用】

兰索拉唑会延迟西洋及苯妥英钠的代谢与排泄; 使对乙酰氨基酚的血药浓度峰值升高, 达峰时间缩短。

【药物过量】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

药理作用:

本品为苯并咪唑类化合物, 口服吸收后转移至胃黏膜, 在酸性条件下转化为活性代谢物, 该活性代谢物特异性地抑制胃黏膜壁细胞 H^+/K^+-ATP 酶而阻断胃酸分泌的最后步骤。本品以剂量依赖性方式抑制基础胃酸分泌以及刺激状态下的胃酸分泌。本品对胆碱和组胺 H_2 受体无拮抗作用。

毒理研究:

遗传毒性: Ames 试验、大鼠肝细胞程序外 DNA 合成试验以及小鼠微核试验、大鼠骨髓细胞染色体畸变试验结果均为阴性。体外人淋巴细胞染色体畸变实验结果为阳性。

生殖毒性: 口服本品 150mg/kg/天 (按体表面积换算, 相当于人用剂量的 40 倍), 对大鼠生殖能力和生殖行为没有影响。致畸研究显示, 妊娠大鼠口服本品 150mg/kg/天, 妊娠兔口服本品 30mg/kg/天 (按体表面积换算, 相当于人用剂量的 16 倍), 对胎仔没有致畸作用。本品及其代谢产物可以通过大鼠乳汁分泌。

致癌性: SD 大鼠连续 24 个月口服本品 5~150mg/kg/天, 结果显示本品以剂量依赖方式诱发胃肠嗜铬样 (ECL) 细胞增生和良性 ECL 细胞瘤; 受试动物胃出现肠上皮化生的频率增加。雄性大鼠睾丸间质细胞腺瘤发生率以剂量相关方式增加。CD-1 小鼠连续 24 个月口服本品 15~600mg/kg (按体表面积换算, 相当于人用量的 2~80 倍), 结果本品以剂量依赖方式诱发 ECL 细胞增生, 给药小鼠肝脏肿瘤发生率升高。300 和 600mg/kg/天组雄性小鼠和 150~600mg/kg/天组雌性小鼠肿瘤的发生率超过了该品系小鼠历史肿瘤的发生率范围。给予本品 75~600mg/kg/天小鼠发生睾丸网膜瘤。

【药代动力学】

兰索拉唑的口服生物利用度具有个体差异。健康成人空腹单次口服 30mg, T_{max} 为 1.5~2.2h, C_{max} 为 0.75~1.15mg/L, $T_{1/2}$ 为 1.3~1.7h。兰索拉唑在肝内被代谢为有活性的代谢产物, 主要经胆汁和尿排泄, 尿中测不出原形药物, 全部为代谢产物。至服用后 24 小时为止, 其尿中排泄率为 13.1~14.3%。兰索拉唑在体内无蓄积性。

【贮藏】

遮光、密封、在阴凉 (不超过 20°C) 干燥处保存。

【包装】

双铝包装。6片/板×2板/盒、7片/板×1板/盒、7片/板×2板/盒、7片/板×4板/盒、14片/板×1板/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】《中国药典》2015年版二部

【批准文号】国药准字 H20103038

【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