

核准日期:2006年12月25日
修改日期:2012年10月01日
修改日期:2015年12月01日
修改日期:2017年05月31日
修改日期:2020年08月26日

丙硫异烟胺肠溶片说明书

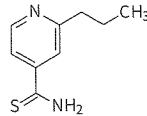
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称:丙硫异烟胺肠溶片
英文名称:Prothionamide Enteric-coated Tablets
汉语拼音: Bingliuyiyan' an Changrongpian

【成份】

化学名称:2-丙基硫代异烟酰胺
化学结构式:



分子式: C₉H₁₂N₂S
分子量: 180.28

【性状】

本品为肠溶衣片,除去包衣后,显黄色。

【适应症】

本品仅对分枝杆菌有效,本品与其他抗结核药联合用于结核病经一线药物(如链霉素、异烟肼、利福平和乙胺丁醇)治疗无效者。

【规格】

0.1g

【用法用量】

1.成人常用量:口服,与其他抗结核药合用,一次250mg,一日2~3次。
2.小儿常用量:与其他抗结核药合用,一次按体重口服4~5mg/kg,一日3次。

【不良反应】

- 1.发生率较高者有:精神忧郁(中枢神经系统毒性)。
- 2.发生率较少者有:步态不稳或麻木、针刺感、烧灼感、手足疼痛(周围神经炎)、精神错乱或其他精神改变(中枢神经系统毒性)、眼或皮肤黄染(黄疸、肝炎)。
- 3.发生率极少者有:视力模糊或视力减退、合并或不合并眼痛(视神经炎)、月经失调或怕冷、性欲减退(男子)、皮肤干而粗糙、甲状腺功能减退、关节疼痛、僵直肿胀。
- 4.如持续发生以下情况者应予注意:腹泻、唾液增多、流口水、食欲减退、口中金属味、恶心、口痛、胃痛、胃部不适、呕吐(胃肠道紊乱、中枢神经系统毒性)、眩晕(包括从卧位或坐位起身时)、嗜睡、软弱(中枢神经系统毒性)。

【禁忌】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【注意事项】

- 1.交叉过敏,患者对异烟肼、吡嗪酰胺、烟酸或其他化学结构相近的药物过敏者可能对本品过敏。
- 2.对诊断的干扰:可使丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶测定值增高。

3.有下列情况时慎用:糖尿病、严重肝功能减退。

4.治疗期间须进行检验:①用药前和疗程中每2~4周测定丙氨酸氨基转移酶、天冬氨酸氨基转移酶,但上述试验值增高不一定预示发生临床肝炎,并可能在继续治疗过程中恢复;②眼部检查,如治疗过程中出现视力减退或其他视神经炎症状时应立即进行眼部检查,并定期复查。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇禁服。

【儿童用药】

12岁以下儿童不宜服用。

【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】

- 1.与环丝氨酸同服可使中枢神经系统反应发生率增加,尤其是全身抽搐症状。应当适当调整剂量,并严密监察中枢神经系统毒性症状。
- 2.本品与其他抗结核药合用可能加重其不良反应。
- 3.本品为维生素B₆拮抗剂,可增加其肾脏排泄。因此,接受丙硫异烟胺治疗的患者,维生素B₆的需要量可能增加。

【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品为异烟酸的衍生物,其作用机制不明,可能对肽类合成具有抑制作用。本品对结核分枝杆菌的作用取决于感染部位的药物浓度,低浓度时仅具有抑菌作用,高浓度具有杀菌作用。抑制结核杆菌分枝菌酸的合成。本品与乙硫异烟胺有部分交叉耐药现象。

【药代动力学】

口服迅速吸收(80%以上),广泛分布于全身组织液体中,在各种组织和脑脊液内浓度与同期血药浓度接近。本品可穿过胎盘屏障。蛋白结合率约10%。服药后1~3小时血药浓度可达峰值,有效血药浓度可持续6小时,t_{1/2}约3小时。主要在肝内代谢。经肾排泄,1%为原形,5%为有活性代谢物,其余均为无活性代谢产物。

【贮藏】

遮光,密封保存。

【包装】

塑料瓶包装,100片/瓶。

【有效期】

36个月

【执行标准】

《中国药典》2020年版 二部

【批准文号】

国药准字H21022339

【药品上市许可持有人】

名称:沈阳红旗制药有限公司
注册地址:沈阳市浑南新区新络街6号

【生产企业】

企业名称:沈阳红旗制药有限公司
生产地址:沈阳市浑南新区新络街6号
邮政编码:110179
电话号码:(024)23786260 23786261
传真号码:(024)23786263
网 址:www.hongqiapharma.com