

多潘立酮片说明书



请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

【药品名称】

通用名称：多潘立酮片

商品名称：吗丁啉®

英文名称：Domperidone Tablets

汉语拼音：Duopanlitong Pian

【成份】

本品每片含主要成份多潘立酮10毫克，辅料为：淀粉、氢化棉籽油、乳糖、硬脂酸镁、微晶纤维素、聚维酮K90、预胶化淀粉、十二烷基硫酸钠。

【性状】

本品为白色片。

【作用类别】

本品为胃肠促动力药类非处方药药品。

【适应症】

用于消化不良、腹胀、嗝气、恶心、呕吐、腹部胀痛。

【规格】

每片10毫克

【用法用量】

口服。成人一次1片，一日3次，饭前15~30分钟服用。

【不良反应】

- 偶见轻度腹部痉挛、口干、皮疹、头痛、腹泻、神经过敏、倦怠、嗜睡、头晕等。
- 有时导致血清泌乳素水平升高、溢乳、男子乳房女性化等，但停药后即可恢复正常。
- 罕见情况下出现兴奋、闭经。
- 非常罕见的不良反应包括血管神经性水肿、过敏反应、瘙痒、肝功能检验异常、惊厥、荨麻疹、锥体外系副作用（如流涎、手颤抖等，这些症状在停药后即可自行完全恢复）。

【禁忌】

- 嗜铬细胞瘤、乳癌、机械性肠梗阻、胃肠出血等疾病患者禁用。
- 已知对多潘立酮或本品任一成份过敏者禁用。
- 增加胃动力有可能产生危险时（例如：胃肠道出血、机械性梗阻、穿孔）禁用。
- 分泌催乳素的垂体肿瘤（催乳素瘤）患者禁用。
- 禁止与酮康唑口服制剂、红霉素或其它可能会延长QTc 间期的CYP3A4酶强效抑制剂（例如：氟康唑、伏立康唑、克拉霉素、胺碘酮、泰利霉素）合用。

【注意事项】

- 孕妇慎用，哺乳期妇女使用本品期间应停止哺乳。
- 建议儿童使用多潘立酮混悬液。
- 心脏病患者（心律失常）以及接受化疗的肿瘤患者应用时需慎重，有可能加重心律失常。
- 如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。
- 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
- 本品性状发生改变时禁止使用。
- 请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

9. 本品含有乳糖，可能不适用于乳糖不耐受、半乳糖血症或葡萄糖/半乳糖吸收障碍的患者。
10. 当抗酸剂或抑制胃酸分泌药物与本品合用时，前两类药不能在饭前服用，应于饭后服用，即不宜与本品同时服用。
11. 由于多潘立酮主要在肝脏代谢，故肝功能损害的患者慎用。
12. 严重肾功能不全（血清肌酐 ≥ 6 毫克/100ml即 $\geq 0.6\text{mmol/l}$ ）患者多潘立酮的消除半衰期由7.4小时增加到20.8小时，但其血药浓度低于健康志愿者。由于经肾脏排泄的原形药物极少，因此肾功能不全的患者单次服药可能不需调整剂量，但需重复给药时，应根据肾功能损害的严重程度将服药频率减为每日1—2次，剂量应咨询医师或药师，此类患者长期用药时需定期检查。

【药物相互作用】

1. 不宜与唑类抗真菌药如酮康唑、伊曲康唑，大环内酯类抗生素如红霉素，HIV蛋白酶抑制剂类抗艾滋病药物及奈法唑酮等合用。
2. 抗胆碱能药品如痛痉平、溴丙胺太林、山莨菪碱、颠茄片等会减弱本品的作用，不宜与本品同服。
3. 抗酸药和抑制胃酸分泌的药物可降低本品的生物利用度，不宜与本品同服。
4. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。
5. 由于多潘立酮具有胃动力作用，因此理论上会影响合并使用的口服药品（尤其是缓释或肠衣制剂）的吸收。然而，对于服用地高辛或对乙酰氨基酚血浆药物浓度已处于稳定水平的患者，合用多潘立酮不影响其血药浓度。
6. 多潘立酮不增强神经抑制剂的作用。
7. 多潘立酮会减少多巴胺能激动剂（如溴隐亭，左旋多巴）外周副作用，如消化道症状、恶心及呕吐，但不会拮抗其中枢作用。
8. 与钙拮抗剂（如：地尔硫革和维拉帕米）和阿瑞吡坦合用会导致多潘立酮的血药浓度增加。

【药理作用】

本品直接作用于胃肠壁，可增加胃肠道的蠕动和张力，促进胃排空，增加胃窦和十二指肠运动，协调幽门的收缩，同时也能增强食道的蠕动和食道下端括约肌的张力，抑制恶心、呕吐。本品不易透过血脑屏障。

【贮藏】

遮光，密闭保存。

【包装】

铝塑泡罩板包装，30片/板/盒

【有效期】

60个月

【执行标准】

国家药品标准WS1—(X—185)—97Z

【批准文号】

国药准字H10910003

【说明书修订日期】

2008年04月10日

【生产企业】

企业名称：西安杨森制药有限公司
生产地址：陕西省西安市万寿北路34号
邮政编码：710043
电话号码：(029) 82576688
传真号码：(029) 82576616
网址：<http://www.xian-janssen.com.cn>
如有问题可与生产企业联系
免费咨询电话：800 840 9688