

核准日期：2024年12月01日

修改日期：2024年12月06日

间苯三酚口崩片说明书

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：间苯三酚口崩片

英文名称：Phloroglucinol Orally Disintegrating

Tablets

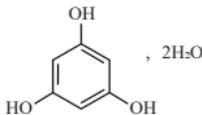
汉语拼音：Jianbensanfen Koubengpian

【成份】

本品活性成份为间苯三酚。

化学名称：1,3,5- 苯三酚二水合物

化学结构式：



分子式：C₆H₆O₃·2H₂O

分子量：162.14

辅料：乳糖、交联聚维酮、聚维酮 K90、微晶纤维素、硬脂酸镁、三氯蔗糖。

【性状】

本品为白色或类白色片。

【适应症】

消化系统和胆道功能障碍引起的急性痉挛性疼痛；急性痉挛性尿道、膀胱、肾绞痛；妇科痉挛性疼痛。

【规格】

80mg (以 C₆H₆O₃·2H₂O 计)

【用法用量】

本品为对症治疗。如果症状持续存在，应重新评估病人的状况。

剂量

成人通常的剂量是 2 片，在发作时服用，严重痉挛时重复服用，每次服用至少间隔 2 小时，每 24 小时不

超过 6 片。

用药方法

口服使用。将药片置于舌下，待其崩解后直接吞咽；或者将药片溶于水后给药。

【不良反应】

系统器官类	不良反应 - 首选术语	频率
皮肤和皮下组织疾病	皮疹, 极少的荨麻疹, 瘙痒, 异常的血管性水肿, 过敏性休克(低血压), 急性全身性泛发性脓疱病	频率未知

上市后监测到以下不良反应 / 事件 (这些不良反应 / 事件来自于无法确定样本量的自发报告, 难以准确估计其发生频率):

皮肤及其附件损害: 皮疹(如荨麻疹、红斑疹、斑丘疹等)、瘙痒、多汗;

全身性损害: 寒战、发热、畏寒、乏力、面色苍白;
胃肠系统损害: 恶心、呕吐、口干、腹痛、腹胀、腹泻;

呼吸系统损害: 胸闷、呼吸困难、气促、咳嗽;
神经系统损害: 头晕、头痛、麻木、颤抖、抽搐;
心血管系统损害: 心悸、血压升高、紫绀;
免疫功能紊乱和感染: 过敏反应、过敏样反应、过敏性休克;

其他: 视物模糊、排尿困难、尿滞留。

【禁忌】

禁用于对本品活性物质或任何辅料过敏的患者。

【注意事项】

由于吗啡或其衍生物的致痉作用，应避免与主要的镇痛剂如吗啡合用。

本品辅料中含有乳糖：患有半乳糖不耐受、总乳糖酶缺乏或葡萄糖 - 半乳糖吸收不良综合征（罕见的遗传性疾病）的病人不应服用此药。

本品辅料中含有阿司帕坦：口服阿司帕坦时在胃肠道内可水解，其中一个主要水解产物是苯丙氨酸。可能对苯丙酮尿症(PKU)患者有害，苯丙酮尿症是一种罕见的遗传性疾病，其特点是不能正常消除堆积的苯丙氨酸。

上市后监测到本品有过敏性休克的病例报告，建议在有抢救条件的医疗机构使用，用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，用药过程中注意观察，一旦出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时治疗。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物实验未发现间苯三酚有致畸作用。但妊娠期期间使用本品仍应权衡利弊。哺乳期间应避免使用本品。

【儿童用药】

尚无本品在儿童中应用的安全性和有效性研究资料。

【老年用药】

尚无本品在老年人中应用的安全性和有效性研究资料。

【药物相互作用】

避免与主要镇痛剂（例如吗啡或其衍生物）合用，因其有致痉挛作用。

【药物过量】

据报道过量的病例没有特定的症状。

【药理毒理】

间苯三酚直接作用于胃肠道和泌尿生殖道平滑肌，是亲肌性非阿托品非罂粟碱类纯平滑肌解痉药。与其它平滑肌解痉药相比，间苯三酚的特点是不具有抗胆碱作用，在解除平滑肌痉挛的同时，不会产生一系列抗胆碱样副作用，间苯三酚不会引起低血压、心率加快、心率失常等症状，对心血管功能没有影响。动物药理试验显示，它只作用于痉挛平滑肌，对正常平滑肌影响极小。亚急性毒性和慢性长期毒性试验间苯三酚对动物生长、重要器官的宏观和微观组织学、血液和生化指数没有不良影响；特殊毒性试验研究表明间苯三酚没有致畸、致突变(致癌)性。

【药代动力学】

口服后，血浆峰值在 15 - 20 分钟内到达。该药在

组织中的分布迅速而显著。该药在体内的代谢主要通过肝脏的葡萄糖偶合作用，经尿路和粪便排泄，药物经尿路排泄全部以葡萄糖偶合物的形式排出。

【贮藏】

密闭，不超过 25℃ 保存。

【包装】

聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片及药用铝箔包装：10 片/板，1 板/盒、2 板/盒、3 板/盒。

【有效期】24 个月

【执行标准】YBH27512024

【批准文号】国药准字 H20249554

【上市许可持有人】

名称：浙江高拓医药科技股份有限公司

注册地址：浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海科创中心 20 幢 101 室

邮政编码：310018

电话号码：0571-88885280

网址：<https://www.gaozhipharm.com>

【生产企业】

企业名称：浙江赛默制药有限公司

生产地址：浙江省金华市婺城区汤溪镇永湖街 788 号

邮政编码：321075

电话号码：0579-88970118

传真号码：0579-88970118

网址：<https://www.cdmopha.com>