

核准日期: 2024年12月01日
修改日期: 2024年12月06日
2025年06月06日
2025年07月25日
××××年××月××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

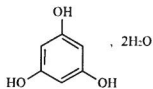
汉语拼音: Jianbensanfen Kou Bengpian

【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: $C_6H_6O_5 \cdot 2H_2O$

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 $C_6H_6O_5 \cdot 2H_2O$ 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), 急性全身性过敏反应	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; 胃肠道系统损害: 恶心、呕吐、口干、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症 (罕见的遗传性疾病) 的病人不应服用此药。

上市后监测到本品有过敏性休克的病例报告, 建议在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】

避免与主要镇静剂 (例如吗啡或其衍生物) 合用, 因其有致痉作用。

【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肾脏的葡萄糖偶合作用, 经尿路和粪便排泄, 药物经肝脏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】

聚乙烯/聚丙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片及药用铝箔包装: 4片/板, 1板/盒、2板/盒; 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: 浙江高路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: 浙江前进药业有限公司
生产地址: 浙江省新昌省级高新技术产业园区兴
海大道68号

邮政编码: 312532

电话号码: 0575-86333758

传真号码: 0575-86333756

网址: <http://www.qianjinpharma.com>