

核准日期:



乙酰唑胺片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
运动员慎用

【药品名称】

通用名称: 乙酰唑胺片

英文名称: Acetazolamide Tablets

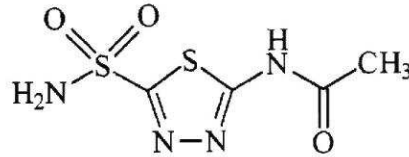
汉语拼音: Yixianzuo'an Pian

【成份】

本品主要成份: 乙酰唑胺。

化学名称: N-[5-(氨磺酰基)-1,3,4-噻二唑-2-基]乙酰胺。

化学结构式:



分子式: $C_4H_6N_4O_3S_2$

分子量: 222.25

【性状】本品为白色片。

【适应症】

适用于治疗各种类型的青光眼,对各种类型青光眼急性发作时的短期控制是一种有效的降低眼压的辅助药物。

开角型(慢性单纯性)青光眼,如用药物不能控制眼压,并用本品治疗可使其中大部分病例的眼压得到控制,作为术前短期辅助药物。

闭角型青光眼急性期应用本品降压后,原则上应根据房角及眼压描记情况选择适宜的抗青光眼手术。

本品也用于抗青光眼及某些内眼手术前降低眼压。抗青光眼术后眼压控制不满意者,仍可应用本品控制眼压。

继发性青光眼也可用本品降低眼压。

【规格】0.25g

【用法用量】

成人常用量:

1. 开角型青光眼,口服首量 250mg(1片),每日 1~3 次,维持量应根据病人对药物的反应决定,尽量使用较小的剂量使眼压得到控制;一般每日 2 次,每次 250mg(1片)就可使眼压控制在正常范围。

2. 继发性青光眼和手术前降眼压,口服 250mg(1片),每 4~8 小时 1 次,一般每日 2~3 次。

3. 急性病例,首次药量加倍给 500mg(2片),以后用 125~250mg(0.5~1片)维持量,每日 2~3 次。

【不良反应】

一般用药后常见的不良反应有:

- (1) 四肢麻木及刺痛感;
- (2) 全身不适症候群: 疲劳、体重减轻、困倦抑郁、嗜睡、性欲减低等;
- (3) 胃肠道反应: 金属样味觉、恶心、食欲不振、消化不良、腹泻;
- (4) 肾脏反应: 多尿、夜尿、肾及泌尿道结石等;
- (5) 可出现暂时性近视,也可发生磺胺样皮疹,剥脱性皮炎。

少见的副作用：

(1) 电解质紊乱：代谢性酸中毒、低钾血症，补充碳酸氢钠及钾盐有可能减轻症状；

(2) 听力减退；

(3) 最严重的不良反应是造血系统障碍：急性溶血性贫血、粒细胞减少症、血小板减少症、嗜伊红细胞增多症、再生障碍性贫血和肾功能衰竭。

长期用药可加重低钾血症、低钠血症、电解质紊乱及代谢性酸中毒等症状。由于血钾下降可减弱本品的降眼压作用。对肾结石病人，本品可诱发或加重病情，如出现肾绞痛和血尿应立即停药。

【禁忌】

肝、肾功能不全致低钠血症、低钾血症、高氯性酸中毒，肾上腺衰竭及肾上腺皮质机能减退（阿狄森病），肝昏迷。

【注意事项】

1. 询问病人有否磺胺过敏史，不能耐受磺胺类药物或其他磺胺衍生物利尿药的患者，也不能耐受本品。

2. 与食物同服可减少胃肠道反应。

3. 下列情况应慎用：①因本品可增高血糖及尿糖浓度，故糖尿病患者应慎用；②酸中毒及肝、肾功能不全者慎用。

4. 对诊断的干扰：①尿 17-羟类固醇测定，因干扰 Glenn—Nelson 法的吸收，可产生假阳性结果；②尿蛋白测定，由于尿碱化，可造成如溴酚蓝试验等一些假阳性结果；③血氨浓度、血清胆红素、尿胆素元浓度都可以增高；④血糖浓度、尿糖浓度均可增高，非糖尿病者不受影响；⑤血浆氯化物的浓度可以增高，血清钾的浓度可以降低。

5. 随访检查：急性青光眼及青光眼急性发作时，每日应测眼压，慢性期应定期测量眼压，并定期检查视力、视野。眼压控制后应根据青光眼类型、前房角改变及眼压描记情况，调整用药剂量及选择适宜的抗青光眼手术。需延期施行抗青光眼手术的病人，较长期使用本品，除应加服钾盐外，在治疗前还需有 24 小时眼压、视力、视野、血压、血象及尿常规等记录，以便在治疗过程中评价疗效及发现可能产生的不良反应，根据病情调整药量。

6. 某些不能耐受乙酰唑胺不良反应或久服无效者，可改用其他碳酸酐酶抑制剂，如双氯非那胺。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物试验证实应用高于成人剂量 10 倍的乙酰唑胺对啮齿类动物胎仔有较高的致畸发病率，因此必需考虑其利弊。已有报告指出将要分娩的和妊娠期的妇女不宜使用，尤其是妊娠的前 3 个月内。哺乳妇女确需使用本品应暂停哺乳。

【儿童用药】

小儿常用量：抗青光眼，每日 2~3 次，每次按体重口服 5~10mg / kg，或每日按体表面积口服 300~900mg/m²，分 2~3 次服用。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】

1. 与促肾上腺皮质激素、糖皮质激素尤其与盐皮质激素联合使用，可以导致严重的低血钾，在联合用药时应注意监护血清钾的浓度及心脏功能。亦应估计到长期同时使用有增加低血钙的危险，可以造成骨质疏松，因为这些药都能增加钙的排泄。

2. 与苯丙胺、抗 M-胆碱药、尤其是和阿托品、奎尼丁联合应用时，由于形成碱性尿，本品排泄减少，会使不良反应加重或延长。

3. 与抗糖尿病药（如胰岛素）联合应用时，可以减少低血糖反应，因为本品可以造成

高血糖和尿糖，故应调整剂量。

4. 与苯巴比妥、卡马西平或苯妥英等联合应用，可引起骨软化发病率上升。

5. 洋地黄苷类与本品合用，可提高洋地黄的毒性，并可发生低钾血症。

6. 与甘露醇或尿素联合应用，在增强降低眼内压作用的同时，可增加尿量。

【药物过量】 尚未有患者服用过量致急性毒性反应的报道。

【药理毒理】 据文献报道：

药理作用：本品为碳酸酐酶抑制剂，能抑制房水生成，降低眼压。房水流出易度则不改变。乙酰唑胺能抑制睫状体上皮碳酸酐酶的活性，从而减少房水生成（50%~60%），使眼压下降。

毒理研究：尚不明确。

【药代动力学】 据文献报道：

口服容易吸收。与蛋白结合率高。口服乙酰唑胺 500mg 后 1~1.5 小时降低眼压作用开始；2~4 小时血药浓度达峰值；可维持 4~6 小时，血清最高浓度为 12~27 $\mu\text{g/ml}$ ， $T_{1/2}$ 为 2.4~5.8 小时。乙酰唑胺口服，在 24 小时内给药量的 90%~100% 以原形由肾脏排泄。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【包装】 塑料瓶装，100 片 / 瓶。

【有效期】 36 个月

【执行标准】 中国药典 2005 年版二部

【批准文号】 国药准字 H11020148

【生产企业】

企业名称：北京市燕京药业有限公司

生产地址：北京市朝阳区管庄

邮政编码：100024

电话号码：010-65767987

传真号码：010-65761560

网 址：www.yjyaoye.com