

核准日期:



盐酸乙胺丁醇片说明书

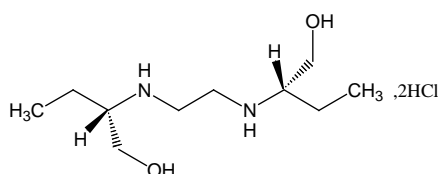
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

【药品名称】

通用名称: 盐酸乙胺丁醇片
英文名称: Ethambutol Hydrochloride Tablets
汉语拼音: Yansuan Yi'andingchun Pian

【成份】

本品主要成份为盐酸乙胺丁醇。
化学名称: [2R, 2[S-(R*, R*)]-R]-(+)-2, 2'-(1, 2-乙二基二亚氨基)-双-1-丁醇二盐酸盐
化学结构式:



分子式: $C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$
分子量: 277.23

【性状】

本品为白色片。

【适应症】

适用于与其他抗结核药联合治疗结核杆菌所致的肺结核。亦可用于结核性脑膜炎及非典型分枝杆菌感染的治疗。

【规格】

0.25g

【用法用量】

口服。

1. 成人常用量: 与其他抗结核药合用, 结核初治, 按体重 15mg/kg (3/50 片/kg), 每日一次顿服; 或每次口服 25~30mg/kg (1/10~3/25 片/kg), 最高 2.5g (10 片), 每周 3 次; 或 50mg/kg (1/5 片/kg), 最高 2.5g (10 片), 每周 2 次。结核复治, 按体重 25mg/kg (1/10 片/kg), 每日一次顿服, 连续 60 天, 继以按体重 15mg/kg (3/50 片/kg), 每日一次顿服。非典型分枝杆菌感染, 每日 15~25mg/kg (3/50~1/10 片/kg), 一次顿服;
2. 小儿常用量: 13 岁以下不宜应用本品; 13 岁以上儿童用量与成人相同。

【不良反应】

1. 发生率较多者为视力模糊、眼痛、红绿色盲或视力减退、视野缩小 (视神经炎每日按体重剂量 25mg/kg 以上时易发生)。视力变化可为单侧或双侧;
2. 发生率较少者为畏寒、关节肿痛 (尤其大趾、踝、膝关节)、病变关节表面皮肤发热拉紧感 (急性痛风、高尿酸血症);
3. 发生率极少者为皮疹、发热、关节痛等过敏反应; 或麻木, 针刺感、烧灼痛或手足软弱无力 (周围神经炎)。

【禁忌】

尚不明确。

【注意事项】

1. 对诊断的干扰：服用本品可使血尿酸浓度测定值增高。
2. 下列情况应慎用：痛风、视神经炎、肾功能减退。
3. 治疗期间应检查：

(1) 眼部，视野、视力、红绿鉴别力等，在用药前、疗程中每日检查一次，尤其是疗程长，每日剂量超过 15mg/kg 的患者；(2) 血清尿酸测定，由于本品可使血清尿酸浓度增高，引起痛风发作。因此在疗程中应定期测定。

4. 如发生胃肠道刺激，乙胺丁醇可与食物同服。一日剂量分次服用可能达不到有效血药浓度，因此本品一日剂量宜一次顿服。
5. 乙胺丁醇单用时细菌可迅速产生耐药性，因此必须与其他抗结核药联合应用。本品用于曾接受抗结核药的患者时，应至少与一种以上药物合用。
6. 鉴于目前尚无切实可行的测定血药浓度方法，剂量应根据患者体重计算。肝或肾功能减退的患者，本品血药浓度可能增高，半衰期延长。有肾功能减退的患者应用时需减量。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 乙胺丁醇可透过胎盘，胎儿血药浓度约为母亲血药浓度的 30%。本品在小鼠实验中高剂量可引起腭裂、脑外露和脊柱畸形等；大鼠中本品高剂量可引致轻度颈椎畸形；在家兔中本品高剂量可引起独眼畸形、短肢、腭裂等畸形。虽然在人类中未证实，孕妇应用仍须充分权衡利弊。本品和其他药物合用时对胎儿的影响尚不清楚；
2. 乙胺丁醇可分布至乳汁，浓度与血药浓度相近，虽然在人类中未证实有问题，哺乳期妇女用药须权衡利弊。

【儿童用药】

13 岁以下儿童尚缺乏临床资料。由于在幼儿中不易监测视力变化，故本品不推荐用于 13 岁以下儿童。

【老年用药】

老年人往往伴有生理性肾功能减退，故应按肾功能调整用量。

【药物相互作用】

1. 与乙硫异烟胺合用可增加不良反应；
2. 与氢氧化铝同用能减少本品的吸收；
3. 与神经毒性药物合用可增加本品神经毒性，如视神经炎或周围神经炎。

【药物过量】

尚不明确。

【药理毒理】

本品为合成抑菌抗结核药。其作用机理尚未完全阐明。本品可渗入分枝杆菌体内干扰 RNA 的合成，从而抑制细菌的繁殖，本品只对生长繁殖期的分枝杆菌有效。迄今未发现本品与其他抗结核药物有交叉耐药性。

【药代动力学】

口服后经胃肠道吸收 75%~80%。广泛分布于全身组织和体液中（除脑脊液外）。红细胞内药浓度与血浆浓度相等或为其 2 倍，并可持续 24 小时；肾、肺、唾液和尿内的药浓度较高；但胸水和腹水中的浓度则较低。本品不能渗入正常脑膜，但结核性脑膜炎患者脑脊液中可有微量。其分布容积为 1.6L/Kg。蛋白结合率约为 20%~30%。口服 2~4 小时血药浓度可达峰值，半衰期 ($T_{1/2}$) 为 3~4 小时，肾功能减退者可延长至 8 小时。主要经肝脏代谢，约 15% 的给药量代谢成为无活性代谢物。经肾小球滤过和肾小管分泌排出；给药后约 80% 在 24 小时内排出，至少 50% 以原形排泄，约 15% 为无活性代谢物。在粪便中以原形排出约 20%。乳汁中的药浓度约相当于母血药浓度。相当量的乙胺丁醇可经血液透析和腹膜透析从体内清除。

【贮藏】

遮光，密封保存。

【包 装】

铝塑板装，12片/板。

【有 效 期】

36个月。

【执行标准】

中国药典 2005 版二部。

【批准文号】

国药准字 H11021034

【生产企业】

企业名称：北京曙光药业有限责任公司

生产地址：北京朝阳区建国路管庄

邮政编码：100024

电话号码：010-65459308

传真号码：010-65459318

网 址：www.bjsgyy.com