

核准日期:

泛昔洛韦片说明书

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: 泛昔洛韦片

商品名称: 凡乐

英文名称: Famciclovir Tablets

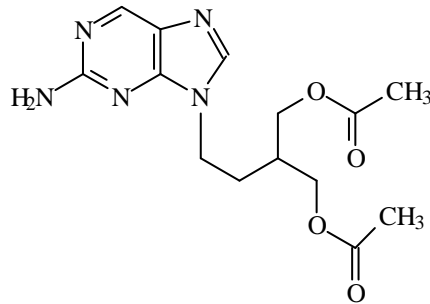
汉语拼音: Fanxiluowei Pian

【成份】

本品主要成份为泛昔洛韦。

化学名称: 2-[2-[9-(2-氨基-9H-嘌呤基)]乙基]-1, 3-丙二醇-二乙酸酯。

化学结构式:



4

分子式: C₁₄H₁₉N₅O₄

分子量: 321.34

【性状】

本品为白色薄膜衣片, 除去薄膜衣后显白色或类白色。

【适应症】

用于治疗带状疱疹和原发性生殖器疱疹。

【规格】 0.25g

【用法用量】

口服, 成人一次 0.25g (1 片), 每 8 小时 1 次。治疗带状疱疹的疗程为 7 日, 治疗原发性生殖器疱疹的疗程为 5 天。

肾功能不全患者应根据肾功能状况调整剂量, 推荐剂量如下:

肌酐清除率	剂量
≥60ml/分钟	成人一次0.25g (1 片), 每8 小时1 次
40~59 ml/分钟	成人一次0.25g (1 片), 每12 小时1 次
20~39 ml/分钟	成人一次0.25g (1 片), 每24 小时1 次
<20 ml/分钟	成人一次0.125g (半片), 每48 小时1 次

【不良反应】

常见不良反应是头痛和恶心。此外尚可见下列反应:

1. 神经系统: 头晕、失眠、嗜睡、感觉异常等。
2. 消化系统: 腹泻、腹痛、消化不良、厌食、呕吐、便秘、胀气等。
3. 全身反应: 疲劳、疼痛、发热、寒颤等
4. 其他反应: 皮疹、皮肤瘙痒、鼻窦炎、咽炎等。

【禁忌】

对本品及喷昔洛韦过敏者禁用。

【注意事项】

- 1.本品对预防生殖器疱疹的复发，眼部带状疱疹、播散性带状疱疹及免疫缺陷患者疱疹的疗效尚未得到确认。
- 2.肾功能不全者喷昔洛韦的表观血浆清除率、肾清除率和血浆清除速率常数均随肾功能的降低而下降，故肾功能不全者应注意调整用法用量。
- 3.肝功能代偿的肝病患者无需调整剂量，尚未对肝功能失代偿的肝病患者进行药代动力学研究。
- 4.食物对生物利用度无明显影响，口服本品 0.5g,一日 3 次，连续 7 天，未见喷昔洛韦的蓄积现象。
- 5.病毒胸腺嘧啶脱氧核苷激酶或 DNA 多聚酶的质变可导致 HSV 或 VZV 对喷昔洛韦耐药突变株的产生，若病人治疗临床疗效不佳时，应考虑病毒可能对喷昔洛韦耐药。对阿昔洛韦耐药的突变株对喷昔洛韦也耐药。
- 6.必须告知患者本品不能治愈生殖器疱疹，本品是否能够防止疾病传播尚不清楚，但生殖器疱疹可以通过性接触传播，故治疗期间应避免性接触。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

怀孕大鼠和家兔服用本品后对其胎仔发育未见异常，但缺乏人类临床资料，孕妇使用本品需充分权衡利弊。

大鼠实验证实本品的母体喷昔洛韦在乳汁中的浓度高于血浆浓度，但是否经人乳分泌尚无定论，哺乳期妇女使用本品应停止哺乳。

【儿童用药】

18 岁以下患者使用本品的安全性和有效性尚未确定。

【老年用药】

65 岁以上老人服用本品后的不良反应的类型和发生率与年轻人相似，但服药前要监测肾功能以及及时调整剂量。

【药物相互作用】

- 1.本品与丙磺舒或其他由肾小管主动排泄的药物合用时，可能导致血浆中喷昔洛韦浓度升高。
- 2.与其他由醛类氧化酶催化代谢的药物可能发生相互作用。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】

本品在体内迅速转化为有抗病毒活性的化合物喷昔洛韦，后者对 I 型单纯疱疹病毒(HSV-1)，II 型单纯疱疹病毒(HSV-2)以及水痘带状疱疹病毒（VZV）有抑制作用。在细胞培养研究中，喷昔洛韦对下述病毒的抑制作用强弱次序排列为 HSV-1、HSV-2、VZV。

作用机制如下：在感染上述病毒的细胞中，病毒胸苷激酶将喷昔洛韦磷酸化成单磷酸喷昔洛韦，后者再由细胞激酶将其转化为三磷酸喷昔洛韦。体外试验研究显示，三磷酸喷昔洛韦通过与三磷酸鸟苷竞争，抑制 HSV-2 多聚酶的活性，从而选择性抑制疱疹病毒 DNA 的合成和复制。

长达 2 年的大鼠和小鼠致癌实验证实，雌性大鼠接受 600mg/kg/天（相当于人类推荐剂量 500mg，或 125mg，一天 2 次的 1.5 到 9 倍），乳腺癌的发生率增加。雄性大鼠、小鼠和狗服用本品后，发现睾丸毒性。雌性大鼠服用本品 1000mg/kg/天未见生殖毒性。

【药代动力学】

本品口服在肠壁吸收后迅速去乙酰化和氧化为有活性的喷昔洛韦。12 名健康男性志愿者分别口服本品 0.5g 和静脉注射喷昔洛韦 0.4g 的研究结果表明，本品的绝对生物利用度为 77%±8%。124 名健康男性志愿者口服本品 0.5g 后，得到的喷昔洛韦的峰浓度（C_{max}）为 3.3±0.8mg/L，达峰时间为 0.9±0.5 小时，血药浓度-时间曲线下面积（AUC）为 8.6±1.9mg·h/L，血消除半衰期（t_{1/2β}）为 2.3±0.4 小时。当血药浓度在 0.1~20mg/L 范围内时，喷昔洛韦的血浆蛋白结合率小于 20%。全血/血浆分配比率接近于 1。本品口服后在体内经由醛类氧化酶催化为喷昔洛韦而发生作用，失去活性的代谢物有 6-去氧喷昔洛韦、单乙酰喷昔洛韦和 6-去氧乙酰喷昔洛韦等，每种都少于服用量的 0.5%，血或尿中几乎检测不到泛昔洛韦，主要以喷昔洛韦和 6-去氧喷昔洛韦形式经肾脏排出。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】铝塑包装 6 片/板/盒 12 片/板/盒 21 片/板/盒

【有效期】24 个月

【执行标准】《中国药典》2005 年版二部

【批准文号】国药准字 H19991385

【生产企业】

企业名称：北京嘉林药业股份有限公司

生产地址：北京市朝阳区双桥东路

邮政编码：100024

服务热线：010-85865092 传真 010-85865059

质量管理部：010-85390101

网 址：www.garlin.com.cn

核准日期:

泛昔洛韦片说明书

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: 泛昔洛韦片

商品名称: 凡乐

英文名称: Famciclovir Tablets

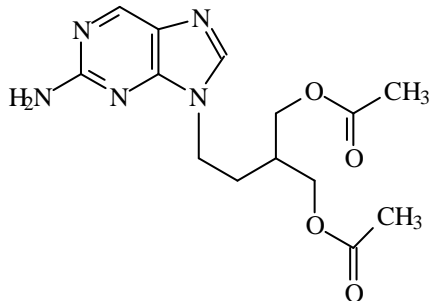
汉语拼音: Fanxiluowei Pian

【成份】

本品主要成份为泛昔洛韦。

化学名称: 2-[2-[9-(2-氨基-9H-嘌呤基)]乙基]-1, 3-丙二醇-二乙酸酯。

化学结构式:



4

分子式: $C_{14}H_{19}N_5O_4$

分子量: 321.34

【性状】

本品为白色薄膜衣片, 除去薄膜衣后显白色或类白色。

【适应症】

用于治疗带状疱疹和原发性生殖器疱疹。

【规格】 0.125g

【用法用量】

口服, 成人一次 0.25g (2 片), 每 8 小时 1 次。治疗带状疱疹的疗程为 7 日, 治疗原发性生殖器疱疹的疗程为 5 天。

肾功能不全患者应根据肾功能状况调整剂量, 推荐剂量如下:

肌酐清除率	剂量
≥ 60 ml/分钟	成人一次 0.25g (2 片), 每 8 小时 1 次
40~59 ml/分钟	成人一次 0.25g (2 片), 每 12 小时 1 次
20~39 ml/分钟	成人一次 0.25g (2 片), 每 24 小时 1 次
< 20 ml/分钟	成人一次 0.125g (1 片), 每 48 小时 1 次

【不良反应】

常见不良反应是头痛和恶心。此外尚可见下列反应:

1. 神经系统: 头晕、失眠、嗜睡、感觉异常等。
2. 消化系统: 腹泻、腹痛、消化不良、厌食、呕吐、便秘、胀气等。
3. 全身反应: 疲劳、疼痛、发热、寒颤等
4. 其他反应: 皮疹、皮肤瘙痒、鼻窦炎、咽炎等。

【禁忌】

对本品及喷昔洛韦过敏者禁用。

【注意事项】

- 1.本品对预防生殖器疱疹的复发，眼部带状疱疹、播散性带状疱疹及免疫缺陷患者疱疹的疗效尚未得到确认。
- 2.肾功能不全者喷昔洛韦的表观血浆清除率、肾清除率和血浆清除速率常数均随肾功能的降低而下降，故肾功能不全者应注意调整用法用量。
- 3.肝功能代偿的肝病患者无需调整剂量，尚未对肝功能失代偿的肝病患者进行药代动力学研究。
- 4.食物对生物利用度无明显影响，口服本品 0.5g，一日 3 次，连续 7 天，未见喷昔洛韦的蓄积现象。
- 5.病毒胸腺嘧啶脱氧核苷激酶或 DNA 多聚酶的质变可导致 HSV 或 VZV 对喷昔洛韦耐药突变株的产生，若病人治疗临床疗效不佳时，应考虑病毒可能对喷昔洛韦耐药。对阿昔洛韦耐药的突变株对喷昔洛韦也耐药。
- 6.必须告知患者本品不能治愈生殖器疱疹，本品是否能够防止疾病传播尚不清楚，但生殖器疱疹可以通过性接触传播，故治疗期间应避免性接触。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

怀孕大鼠和家兔服用本品后对其胎仔发育未见异常，但缺乏人类临床资料，孕妇使用本品需充分权衡利弊。

大鼠实验证实本品的母体喷昔洛韦在乳汁中的浓度高于血浆浓度，但是否经人乳分泌尚无定论，哺乳期妇女使用本品应停止哺乳。

【儿童用药】

18 岁以下患者使用本品的安全性和有效性尚未确定。

【老年用药】

65 岁以上老人服用本品后的不良反应的类型和发生率与年轻人相似，但服药前要监测肾功能以及及时调整剂量。

【药物相互作用】

- 1.本品与丙磺舒或其他由肾小管主动排泄的药物合用时，可能导致血浆中喷昔洛韦浓度升高。
- 2.与其他由醛类氧化酶催化代谢的药物可能发生相互作用。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】

本品在体内迅速转化为有抗病毒活性的化合物喷昔洛韦，后者对 I 型单纯疱疹病毒(HSV-1)，II 型单纯疱疹病毒(HSV-2)以及水痘带状疱疹病毒 (VZV) 有抑制作用。在细胞培养研究中，喷昔洛韦对下述病毒的抑制作用强弱次序排列为 HSV-1、HSV-2、VZV。

作用机制如下：在感染上述病毒的细胞中，病毒胸苷激酶将喷昔洛韦磷酸化成单磷酸喷昔洛韦，后者再由细胞激酶将其转化为三磷酸喷昔洛韦。体外试验研究显示，三磷酸喷昔洛韦通过与三磷酸鸟苷竞争，抑制 HSV-2 多聚酶的活性，从而选择性抑制疱疹病毒 DNA 的合成和复制。

长达 2 年的大鼠和小鼠致癌实验证实，雌性大鼠接受 600mg/kg/天（相当于人类推荐剂量 500mg，或 125mg，一天 2 次的 1.5 到 9 倍），乳腺癌的发生率增加。雄性大鼠、小鼠和狗服用本品后，发现睾丸毒性。雌性大鼠服用本品 1000mg/kg/天未见生殖毒性。

【药代动力学】

本品口服在肠壁吸收后迅速去乙酰化和氧化为有活性的喷昔洛韦。12 名健康男性志愿者分别口服本品 0.5g 和静脉注射喷昔洛韦 0.4g 的研究结果表明，本品的绝对生物利用度为 77%±8%。124 名健康男性志愿者口服本品 0.5g 后，得到的喷昔洛韦的峰浓度 (C_{max}) 为 3.3±0.8mg/L，达峰时间为 0.9±0.5 小时，血药浓度-时间曲线下面积 (AUC) 为 8.6±1.9mg·h/L，血消除半衰期 (t_{1/2β}) 为 2.3±0.4 小时。当血药浓度在 0.1~20mg/L 范围内时，喷昔洛韦的血浆蛋白结合率小于 20%。全血/血浆分配比率接近于 1。本品口服后在体内经由醛类氧化酶催化为喷昔洛韦而发生作用，失去活性的代谢物有 6-去氧喷昔洛韦、单乙酰喷昔洛韦和 6-去氧乙酰喷昔洛韦等，每种都少于服用量的 0.5%，血或尿中几乎检测不到泛昔洛韦，主要以喷昔洛韦和 6-去氧喷昔洛韦形式经肾脏排出。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】 铝塑包装 6 片/板/盒 12 片/板/盒 21 片/板/盒

【有效期】24 个月

【执行标准】《中国药典》2005 年版二部

【批准文号】国药准字 H19991384

【生产企业】

企业名称：北京嘉林药业股份有限公司

生产地址：北京市朝阳区双桥东路

邮政编码：100024

服务热线：010-85865092 传真 010-85865059

质量管理部：010-85390101

网 址：www.garlin.com.cn