

核准日期:

丙硫氧嘧啶片说明书

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：丙硫氧嘧啶片

英文名称：Propylthiouracil Tablets

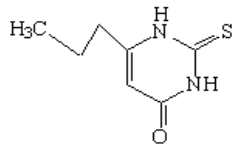
汉语拼音：Bingliuyang Miding Pian

【成份】

本品主要成份为丙硫氧嘧啶。

化学名称：6-丙基-2-硫代-2,3-二氢-4(1H)嘧啶酮。

化学结构式：



分子式：C₇H₁₀N₂OS

分子量：170.24

【性状】本品为白色片。

【适应症】

用于各种类型的甲状腺功能亢进症，尤其适用于：

- 1.病情较轻，甲状腺轻至中度肿大患者；
- 2.青少年及儿童、老年患者；
- 3.甲状腺手术后复发，又不适于放射性¹³¹I治疗者；
- 4.手术前准备；
- 5.作为¹³¹I放疗的辅助治疗。

【规格】 100mg

【用法用量】

用于治疗成人甲状腺功能亢进症，开始剂量一般为每天 300mg（3 片），视病情轻重介于 150-400mg（1 片半-4 片），分次口服，一日最大量 600mg（6 片）。病情控制后逐渐减量，维持量每天 50-150mg（半片-1 片半），视病情调整；小儿开始剂量每日按体重 4mg/kg，分次口服，维持量酌减。

【不良反应】

常见有头痛、眩晕，关节痛，唾液腺和淋巴结肿大以及胃肠道反应；也有皮疹、药热等过敏反应，有的皮疹可发展为剥落性皮炎。个别病人可致黄疸和中毒性肝炎。最严重的不良反应为粒细胞缺乏症，故用药期间应定期检查血象，白细胞数低于 $4 \times 10^9/L$ 或中性粒细胞低于 $1.5 \times 10^9/L$ 时，应按医嘱停用或调整用药。

【禁忌】 严重肝功能损害、白细胞严重缺乏、对磺脲类药物过敏者禁用。

【注意事项】

- 1.应定期检查血象及肝功能。
- 2.对诊断的干扰：可使凝血酶原时间延长，AST、ALT、ALP、Bil 升高。
- 3.外周血白细胞偏低、肝功能异常患者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇慎用，哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】 小儿用药过程中，应避免出现甲状腺功能减低。

【老年用药】 老年人尤其肾功能减退者，用药量应减少。如发现甲状腺功能减低时，应加用甲状腺片。

【药物相互作用】

本品与口服抗凝药合用可致后者疗效增加。磺胺类、对氨基水杨酸、保泰松、巴比妥类、酚妥拉明、妥拉唑林、维生素 B₁₂、磺酰脲类等都有抑制甲状腺功能和致甲状腺肿大的作用，故合用本品需注意。此外，高碘食物或药物的摄入可使甲亢病情加重，使抗甲状腺药需要量增加或用药时间延长，故在服用本品前应避免服用碘剂。

【药物过量】 如发生甲状腺功能减低时，应及时减量或加用甲状腺片。

【药理毒理】

抗甲状腺药物。其作用机理是抑制甲状腺内过氧化物酶，阻止甲状腺内酪氨酸碘化及碘化酪氨酸的缩合，从而抑制甲状腺素的合成。同时，在外周组织中抑制 T₄ 变为 T₃，使血清中活性较强的 T₃ 含量较快降低。

【药代动力学】

口服易吸收，分布于全身，服后 20-30 分钟达甲状腺。60%在肝内代谢。T_{1/2} 为 2 小时。本品可通过胎盘和乳汁排出。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【包装】 塑料瓶装，100 片/瓶

【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 H20003839

【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