

核准日期:

## 青霉胺片说明书

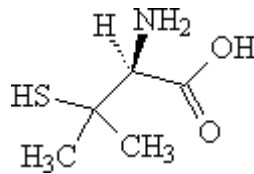
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

### 【药品名称】

通用名称: 青霉胺片  
英文名称: Penicillamine Tablets  
汉语拼音: Qingmei'an Pian

### 【成份】

本品主要成份为青霉胺。  
化学名称: D-3—巯基缬氨酸。  
化学结构式:



分子式:  $C_5H_{11}NO_2S$

分子量: 149.21

【性状】 本品为糖衣片, 除去包衣后显白色。

### 【适应症】

适用于重金属中毒、肝豆状核变性 (Wilson 病)、胱氨酸尿及其结石, 亦治疗其他药物无效的严重活动性类风湿性关节炎。

【规格】 0.125g

### 【用法用量】

口服, 一日 0.5g-1.5g (4-12 片), 分次服用。治肝豆状核变性病为每公斤体重每日 20mg, 分 3 次服用。用于慢性铅、汞中毒为每日 1g (8 片), 分 3-4 次服用, 5-7 日为 1 疗程, 停药 2 天后开始下一疗程, 一般用 1-3 个疗程。治疗免疫性疾病为每日 1.5g (12 片), 分 3-4 次服用。儿童用量酌减, 或遵医嘱。

### 【禁忌】

1. 肾功能不全、孕妇及对青霉素类药过敏的患者禁用。
2. 粒细胞缺乏症, 再生障碍性贫血患者禁用。

### 【注意事项】

1. 青霉素过敏患者, 对本品可能有过敏反应。
2. 白细胞计数和分类、血红蛋白、血小板和尿常规等检查应在服药初 6 个月内每 2 周检查 1 次, 以后每月 1 次。
3. 肝功能检查应每 6 个月 1 次, 以便早期发现中毒性肝病和胆汁淤积。
4. Wilson 病患者初次应用本品时应在服药当天留 24 小时尿测尿酮, 以后每 3 个月如法测定 1 次。
5. 本品应每日连续服用, 即使暂时停药数日, 再次用药时亦可能发生过敏反应, 因此又要从小剂量开始。长期服用本品应加用维生素 B<sub>6</sub> 每日 25mg, 以补偿所需要的增加量。
6. 手术患者在创口未愈合时, 每日剂量限制在 250mg。
7. 出现不良反应要减少剂量或停药。
8. 有造血系统和肾功能损害应视为严重不良反应, 必须停药。
9. Wilson 病服本品 1~3 个月才见效。类风湿关节炎服本品 2~3 个月奏效, 若治疗 3~4 个月无效时, 则应停用本品, 改用其他药物治疗。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品可影响胚胎发育。动物实验发现有骨骼畸形和腭裂等。患有类风湿关节炎和胱氨酸尿的孕妇, 在妊娠期服用本品曾报道其出生婴儿有发育缺陷, 因此, 孕妇应忌服。若必须服用, 则每日剂量不超过 1g。预计孕妇需作剖腹产者, 应在妊娠末 6 周起, 到产后伤口愈合前剂量每日限在 250mg。

【儿童用药】 尚不明确。

【老年用药】 65 岁以上老人服用容易有造血系统毒性反应。

### 【药物相互作用】

本品可加重抗疟药、金制剂、免疫抑制剂、保泰松对造血系统和肾脏的不良反应。口服铁剂患者, 本品宜在服铁剂前 2 小时口服, 以免减弱本品疗效。

【药物过量】 尚不明确。

### 【药理毒理】

#### 1. 络合作用:

① 重金属中毒, 本品能络合铜、铁、汞、铅、砷等重金属, 形成稳定和可溶性复合物由尿排出。其驱铅作用不及依地酸钙钠, 驱汞作用不及二巯丙醇; 但本品可口服, 不良反应稍小, 可供轻度重金属中毒或其他络合剂有禁忌时选用。

②Wilson 病，是一种常见染色体隐性遗传疾病，主要有大量铜沉积于肝和脑组织，引起豆状核变性和肝硬化，本品能与沉积在组织的铜结合形成可溶性复合物由尿排出。

③胱氨酸尿及其结石，本品能与胱氨酸反应形成半胱氨酸-青霉素二硫化物的混合物，从而降低尿中胱氨酸浓度；该混合物的溶解度要比胱氨酸大 50 倍，因此能预防胱氨酸结石的形成；长期服用 6~12 个月，可能使已形成的胱氨酸结石逐渐溶解。

2.抗类风湿关节炎：治疗类风湿关节炎的作用机制尚未明了。用药后发现有关改善淋巴细胞功能，明显降低血清和关节囊液中的 IgM 类风湿因子和免疫复合物的水平，但对血清免疫球蛋白绝对值无明显降低。体外有抑制 T 细胞的活力，而对 B 细胞无影响。本品还能抑制新合成原胶原交叉连接，故也用于治疗皮肤和软组织胶原病。

**【药代动力学】**

1.常见的有厌食、恶心、呕吐、溃疡病活动、口腔炎和溃疡。20%服药者有味觉异常。

2.过敏反应有皮肤瘙痒、荨麻疹、发热、关节疼痛和淋巴结肿大。其他皮肤反应包括狼疮样红斑和天疱样皮损。

3.本品抑制原胶原交叉连接，使皮肤变脆和出血，并影响创口愈合。

4.少数服药者发生白细胞减少，其他造血系统损害有粒细胞缺乏症、再生障碍性贫血、嗜酸粒细胞增多、溶血性贫血和血小板减少性紫癜。

5.6%-20%服药者出现蛋白尿、有时有血尿和免疫复合物膜型肾小球肾炎所致的肾病综合症。

6.个别出现秃发、胆汁潴留、Goodpasture 综合症、重症肌无力和耳鸣，实验室检查有 IgA 降低。

药物不良反应大多在停药后自动缓解和消失。过敏反应用肾上腺皮质激素和抗组胺药物治疗有效。味觉异常，除 Wilson 病患者外，可用 4%硫酸铜溶液 5~10 滴，加入果汁中口服，每日 2 次，有助于味觉恢复。

**【贮藏】**密封保存。

**【包装】**铝塑包装，18 片/板，2 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 H20054245

**【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

**尺寸：193mm×95mm**

**蓝色字体**