

核准日期：2009年06月26日

修改日期：2014年06月04日

2015年12月01日

2020年12月30日

2022年06月21日

泮托拉唑钠肠溶胶囊说明书

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：泮托拉唑钠肠溶胶囊

英文名称：Pantoprazole Sodium
Enteric-coated Capsules

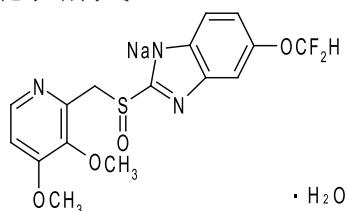
汉语拼音：Pantuolazuona Changrong
Jiaonang

【成份】

主要成份：泮托拉唑钠

化学名称：5-二氟甲氧基-2-[(3,4-二甲氧基-2-吡啶基)-甲基]-亚硫酸基-1H-苯并咪唑钠-水合物；

化学结构式：



分子式： $C_{16}H_{14}F_2N_3NaO_4S \cdot H_2O$

分子量：423.378

【性状】

本品内容物为白色或类白色肠溶微丸。

【适应症】

本品适用于活动性消化溃疡（胃、十二指肠溃疡），反流性食管炎和卓-艾氏综合征。

【规格】

40mg ($C_{16}H_{15}F_2N_3O_4S$ 计)。

【用法用量】

每日早餐前口服40mg（1粒）。十二指肠溃疡疗程通常为2~4周，胃溃疡和反流性食管炎疗程通常为4~8周。

【不良反应】

临床应用偶有头痛、头晕、失眠、嗜睡、恶心、腹痛、腹泻和便秘、腹胀、皮疹、肌肉疼痛、髌关节、腕关节或脊柱骨折、低镁血症、艰难梭菌相关性腹泻等症状。

【禁忌】

1. 哺乳期妇女及妊娠三个月内妇女禁用。
2. 对本品过敏者禁用。

【注意事项】

1. 本品为肠溶制剂，服用时请勿咀嚼。
2. 当怀疑胃溃疡时，应首先排除癌症的可能性，因为本品治疗可减轻其症状，从而延误诊断。
3. 肝肾功能不全者慎用，严重肝病时本品清除延缓，应减少用量。
4. 为防止抑酸过度，除卓-艾氏综合征外，建议用于消化性溃疡等病时，不宜大剂量长期应用。

5. 骨折

质子泵抑制剂（PPI）治疗可能轻度增加髌关节、腕关节和脊柱骨折的风险，尤其是在接受高剂量和长期用药（>1年）时，主要发生在老年患者或有其它已知危险因素的患者中。观察性研究显示，PPI可能使骨折的总体风险增加10 - 40%。其中部分风险增加也可能是由其它风险因素所致。有骨质疏松风险的患者应按照当前的临床指南接受治疗，并应摄入足量的维生素D和钙。

6. 低镁血症

在使用PPI如泮托拉唑治疗的患者中曾有重度低镁血症的罕见报道，这些病人至少接受3个月以上的治疗，其中大多为治疗1年的患者。可能会发生低镁血症的严重临床症状，如疲劳、手足抽搐、精神错乱、抽搐、头晕和室性心律失常，但上述症状可能隐匿性出现从而被忽略。多数患者的低镁血症在补镁和停用PPI后改善。

对于需要接受长期治疗的患者、或者联合使用PPI和地高辛或可致低镁血症药物（如利尿剂）联用的患者，医师应考虑在开始使用PPI时及治疗期间定期监测血镁水平。

7. 细菌引起的胃肠道感染

使用质子泵抑制剂进行治疗时可能会导致细菌引起的胃肠道感染风险轻微升高，如沙门氏菌、弯曲杆菌或艰难梭菌感染。

8. 氯吡格雷部分由CYP2C19代谢成其活性代谢物。在一项交叉临床研究中，60位健康受

试者给予氯吡格雷（负荷剂量为300mg，随后75mg/天）并使用泮托拉唑（80mg，与氯吡格雷同时给药），连续5天。第五天时，将氯吡格雷与泮托拉唑合用时与单独使用氯吡格雷进行比较，氯吡格雷活性代谢产物的平均曲线下面积减少约14%（几何平均比率为86%，90%置信区间时为79%至93%）。药效学参数的测量表明了抑制血小板聚集的改变（由5微摩尔ADP诱导）与氯吡格雷活性代谢产物的变化相关，这一发现的临床意义尚不清楚。

9. 在健康受试者中，泮托拉唑和氯吡格雷同时使用，对氯吡格雷的活性代谢产物或氯吡格雷诱导的血小板抑制无明显临床影响，当使用允许剂量的泮托拉唑时，也不必调整氯吡格雷剂量。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

对哺乳期妇女及妊娠三个月内妇女禁用。

【儿童用药】

本品儿童用药疗效及安全性资料尚未建立。婴幼儿禁用。

【老年用药】

无剂量调整要求。

【药物相互作用】

本品可能减少生物利用度取决于胃内pH值的药物（如酮康唑）的吸收。请注意，这也适用于口服本品之前的短时间内服用的药物。

泮托拉唑在肝脏内通过细胞色素P450酶系代谢，因此凡通过该酶系代谢的其它药物均不能除外与之有相互作用的可能性。然而对许多这类药物进行专门检测，如卡马西平、咖啡因、安定、双氯芬酸、地高辛、乙醇、格列本脲、美托洛尔、萘普生、硝苯地平、苯丙香豆素、苯妥英、吡罗昔康、茶碱、华法林和口服避孕药等，却未观察到泮托拉唑与之有明显临床意义的相互作用。

泮托拉唑与同时使用的抗酸药没有相互作用。

对泮托拉唑与同时服用的抗生素（克拉霉素，甲硝唑，阿莫西林）进行人体动力学研究，未发现具有临床意义的相互作用。

【药物过量】

人体应用本品过量后的症状尚不清楚，如果发生药物过量，必须请医生诊治。

【药理毒理】

药理作用 泮托拉唑是苯并咪唑衍生物，通过特异性地与胃壁细胞上的质子泵结合，抑止胃酸分泌。泮托拉唑在胃壁细胞的酸性分

泌小管中被激活，再特异性地与胃酸分泌的最终环节-质子泵（即H⁺, K⁺-ATP本酶）结合，抑制胃酸分泌。抑酸效应呈剂量相关性，能够有效抑制基础、夜间胃酸分泌。与其他质子泵抑制剂和H₂受体拮抗剂一样，泮托拉唑可降低胃酸分泌，刺激胃泌素水平相应升高，这种效应是可逆的。

毒理作用 慢性毒理学研究显示，泮托拉唑可引起动物（大鼠、小鼠）血液中胃泌素水平上升，并导致胃粘膜形态学改变和胃重量增加，这种效应具有可逆性，随用药终止可自然消失。

【药代动力学】

泮托拉唑口服后吸收迅速、完全。单次口服40mg后平均2~3小时即可达血药浓度峰值。其口服制剂的绝对生物利用度为77%。泮托拉唑的血浆蛋白结合率为98%，主要在肝脏代谢为去甲基泮托拉唑硫酸酯。泮托拉唑的半衰期约为1小时左右，去甲基泮托拉唑硫酸酯的半衰期为1~5小时。80%的代谢产物通过肾脏排出，其余经胆汁进入粪便排出。

【贮藏】

遮光、密封，在阴凉处（不超过20℃）保存。

【包装】

直接接触药品的包装材料：药用铝箔、聚氯乙烯固体药用硬片。包装规格：7粒/板/盒；2×7粒/板/盒；10粒/板/盒。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

执行YBH06522009且符合《中国药典》2020年版要求

【批准文号】

国药准字H20093733

【药品上市许可持有人】

名称：上海爱的发制药有限公司

注册地址：上海市青浦区徐泾318国道16号桥南首前云路278号地块

【生产企业】

企业名称：上海爱的发制药有限公司

生产地址：上海市青浦区徐泾318国道16号桥南首前云路278号地块

邮政编码：201702

电话号码：021-62375707

传真号码：021-62375708

网 址：<http://www.ethypharm.com.cn>