

核准日期：2009年02月18日
修改日期：2010年08月31日
修改日期：2016年12月31日
修改日期：2018年07月23日
修改日期：2020年08月24日

修改日期：2022年07月18日
修改日期：2023年06月16日

依舒佳林®
ISCHELIUM®

甲磺酸二氢麦角碱缓释片说明书

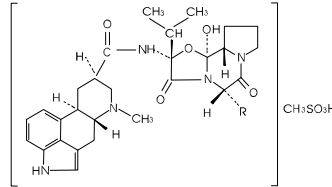
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：甲磺酸二氢麦角碱缓释片
英文名称：Dihydroergotoxine Methanesulfonate Sustained Release Tablets
汉语拼音：Jiahuangsuan Erqingmajiaojian Huanshipian

【成份】 本品主要成份为：甲磺酸二氢麦角碱（Dihydroergotoxine Methanesulfonate），系由等量的甲磺酸二氢麦角考宁（Dihydroergocornine Methanesulfonate）、甲磺酸二氢麦角汀（Dihydroergocristine Methanesulfonate）和甲磺酸二氢麦角隐亭（Dihydroergocryptine Methanesulfonate）（两种异构体甲磺酸二氢- α -麦角隐亭和甲磺酸二氢- β -麦角隐亭的比例约为2:1）所组成。

其化学结构式为：



	R	分子式	分子量
甲磺酸二氢麦角考宁	-CH(CH ₃) ₂	C ₃₁ H ₄₁ N ₅ O ₅ ·CH ₃ SO ₃ H	659.79
甲磺酸二氢麦角汀	-CH ₂ C ₆ H ₅	C ₃₅ H ₄₁ N ₅ O ₅ ·CH ₃ SO ₃ H	707.84
甲磺酸二氢- α -麦角隐亭	-CH ₂ CH(CH ₃) ₂	C ₃₂ H ₄₃ N ₅ O ₅ ·CH ₃ SO ₃ H	673.82
甲磺酸二氢- β -麦角隐亭	-CH(CH ₃)CH ₂ CH ₃		

本品辅料为：无水乳糖、卡波姆均聚物、玉米淀粉（干燥）、滑石粉、硬脂酸镁、L (+)-酒石酸、丁基羟基苯甲醚。

【性状】

本品为白色片，单面中间有刻痕。

【适应症】

1、脑血管病后遗症； 2、老年病人的轻度血管性痴呆。

【规格】

2.5mg

【用法用量】

每次1片，每日2次（早晚），饭后口服，或遵医嘱。本品为缓释片，应整片吞服。

【不良反应】

本品一般耐受性良好。用药初期偶有短暂的恶心，胃部不适、呕吐和面红；可出现体位性低血压，应注意监测血压。国外已有纤维化反应的病例报道，如肺间质、心肌、心脏瓣膜和腹膜后纤维化。

【禁忌】

对本品过敏者、低血压、严重心动过缓、心脏器质性损害、肾功能减退及孕妇禁用。

【注意事项】

本品须在医生指导下使用。甲磺酸二氢麦角碱制剂不适用于任何原因导致的急、慢性精神病。国外已有纤维化反应的病例报道，如肺间质、心肌、心脏瓣膜和腹膜后纤维化，其与对5-羟色胺 2β 受体产生激动作用有关。有纤维化风险的患者，慎用该产品。伴随摄入麦角生物碱及其衍生物，有出现麦角中毒症状（包括恶心、呕吐、腹泻、腹痛和外周血管收缩）的报道。

【孕妇及哺乳期】

【孕妇用药】

动物实验结果未发现本品有致畸作用。因为安全性尚未确定，不建议怀孕和将要怀孕的妇女服用此药。

【哺乳期用药】

此药可能会抑制乳汁分泌，不建议哺乳期妇女服用此药。

【儿童用药】

禁止使用（儿童用药的安全性、有效性尚未建立）。

【老年用药】

由于在药代动力学研究中老年人血药浓度偏高，建议调节老年人的服用剂量或遵医嘱。

【药物相互作用】

服用抗凝血药物和抗高血压药物，可能会引起本品的活性增强。

服用其它麦角碱类药物可能会加重不良反应。

【药物过量】

过量服用时可能导致体位性低血压、恶心和胃部不适等症状，严重时会有血管痉挛，惊厥和意识障碍等，应给予对症和支持治疗，可用常规方法促使其从胃肠道排出，同时密切观察病人情况。

【药理毒理】

- 改善神经元的代谢，本品能抑制ATP酶和腺苷酸环化酶的活性，减少ATP的分解，改善脑细胞的能量平衡，使葡萄糖的无氧代谢变成有氧代谢，从而改善葡萄糖的利用，使神经元的能量增加、电活动和微循环改善。
- 本品能直接作用于中枢神经系统多巴胺和5-羟色胺受体，增强突触前神经末梢释放递质和突触后受体的刺激作用，改善神经传递功能。并能阻断 α -受体，缓解血管痉挛，降低血管阻力，因而增加脑组织的血流供应和对氧的利用。
- 使脑电图的 α -波频率加快，振幅加大，从而改善老年人的脑电图异常。

【药代动力学】

口服后药物缓慢释放，6小时血药浓度最高，高峰值维持一段时间后逐渐下降，半衰期为12小时。主要通过胆汁排泄，少量经尿液排出。

【贮藏】

遮光，密封，不超过30℃保存。不得冷冻或冷藏。请将本品放在儿童不能接触的地方。

【包装】

聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片及药用铝箔包装：
14片/板/盒。25片/板/盒。25片/板×2板/盒。28片/板/盒。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

国家食品药品监督管理局标准YBH02482009及国家药品监督管理局药品补充申请批准通知书(编号:2020B04152)

【批准文号】

国药准字H20093234

【药品上市许可】

【持有人】

名称：宝利化（南京）制药有限公司
地址：南京经济技术开发区乌龙山路28号
邮政编码：210038

电话号码：+86 25 85801158

传真号码：+86 25 85801205

【生产企业】

企业名称：宝利化（南京）制药有限公司
生产地址：南京经济技术开发区乌龙山路28号
邮政编码：210038

电话号码：+86 25 85801158

传真号码：+86 25 85801205

网址：www.polifarma.com.cn

