

核准日期: 2009年08月19日
修改日期: 2018年12月11日
修改日期: 2020年08月24日
修改日期: 2023年07月27日

麦全冬定®
VEDRIN®

烟酸占替诺片说明书

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: 烟酸占替诺片

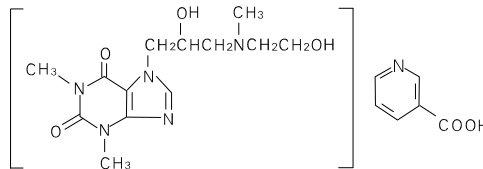
英文名称: Xanthinol Nicotinate Tablets

汉语拼音: Yansuan Zhantinuo Pian

【成份】

本品主要成份为烟酸占替诺, 其化学名称为: 7-[2-羟基-3-[(2-羟乙基)甲胺基]丙基]茶碱的烟酸盐。

化学结构式:



分子式: $C_{10}H_{26}N_6O_6$

分子量: 434.45

本品辅料为: 乳糖、玉米淀粉、硬脂酸镁、阿拉伯胶、滑石粉。

【性状】

本品为白色片, 单面中间有刻痕。

【适应症】

外周血管循环障碍。

【规格】

150mg。

【用法用量】

口服。开始每次1片, 每日3次, 如病情需要可增至每次2片, 每日3次。维持剂量: 每次1片, 每日2~3次。或遵医嘱。

【不良反应】

少数人在给药后出现一些轻微反应, 如面部潮红(主要是面部和身体上部), 轻度皮肤过敏、瘙痒等, 均轻微, 减少剂量可使不良反应减轻。

偶见引起胃部不适, 饮少量牛奶可缓解。

【禁忌】

1. 心肌梗死、二尖瓣狭窄及代偿功能障碍的心功能不全者禁用。
2. 出血性脑血管病急性期患者禁用。
3. 急性出血性疾病患者禁用。
4. 对本品(包括赋形剂)过敏者禁用。

【注意事项】

1. 应在医生指导下使用。
2. 如用于心衰患者, 须在抗心衰治疗及心功能获代偿后方可使用。
3. 胃溃疡患者慎用, 尤其是大剂量用药时。
4. 对于使用安定镇静的患者, 使用时要特别注意(需控制血压)。
5. 使用本品期间, 如出现任何不良事件和/或不良反应, 请咨询医生。
6. 请放置于儿童不能够触及的地方。

【孕妇及哺乳期 妇女用药】

虽然动物实验结果未发现本品有致畸作用, 但是在孕期及哺乳期妇女用药须在医生指导下用药。

【儿童用药】

儿童患者用药的安全有效性尚未确立。

【老年用药】

参见其他项下内容, 或遵医嘱。

【药物相互作用】

不宜与神经节阻断剂及抗交感神经药物同时使用。联合使用乙醇、咖啡和热饮, 导致反应加剧。

【药物过量】

发生药物过量时, 应采取标准方法去除胃肠道未经吸收的物质。

过量症状: 燥热感, 上身潮红, 低血压。

应持续观察患者, 给予对症和支持治疗。

【药理毒理】

烟酸占替诺为黄嘌呤类血管扩张药, 能降低周围血管阻力, 通过影响代谢改善组织对氧的利用, 不增强氧化过程。

【药代动力学】

受试者口服烟酸占替诺300mg, 1小时后, 血药浓度峰值(测烟酸)为0.475mg/dl, 然后缓慢降低。给药10小时后, 仍可以在人体循环中测出药物(浓度为0.325 mg/dl)。文献报导用气相色谱法研究了静脉注射烟酸占替诺Beagle狗体内的药代动力学。结果表明, 吸收半衰期 $T_{1/2a}$ 为0.4h, 消除半衰期 $T_{1/2\beta}$ 为1.67h, 表观分布容积 V_d 为0.93L/kg, 体内总清除率CL为0.63(L/h)/kg。

【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】

聚氯乙烯固体药用硬片及药用铝箔包装。每板15片, 每盒2板。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

YBH07622009

【批准文号】

国药准字H20093840

【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

