

核准日期: 2006年12月28日
修改日期:



奥立雅® 奥美拉唑肠溶胶囊说明书

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: 奥美拉唑肠溶胶囊

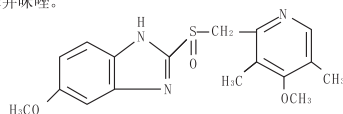
商品名称: 奥立雅®

英文名称: Omeprazole Enteric-coated Capsules

汉语拼音: Aomeilazuo Changrong Jiaonang

【成份】本品主要成份为奥美拉唑。其化学名称为: 5-甲氧基-2-[[[4-甲氧基-3, 5-二甲基-2-吡啶基]-甲基]-亚磺酰]-1H-苯并咪唑。

化学结构式:



分子式: $C_{17}H_{16}N_2O_3S$ 分子量: 345.41

【性状】本品内容物为白色或类白色肠溶小丸或颗粒。

【适应症】适用于胃溃疡、十二指肠溃疡、应激性溃疡、反流性食管炎和卓-艾综合征(胃泌素瘤)。

【规格】20mg。

【用法用量】口服,不可咀嚼。(1)消化性溃疡:一次20mg(1粒),一日1~2次。每日晨起吞服或早晚各一次,胃溃疡疗程通常为4~8周,十二指肠溃疡疗程通常2~4周。(2)反流性食管炎:一次20~60mg(1~3粒),一日1~2次。晨起吞服或早晚各一次,疗程通常为4~8周。(3)卓-艾综合征:一次60mg(3粒),一日1次,以后每日总剂量可根据病情调整为20~120mg(1~6粒),若一日总剂量需超过80mg(4粒)时,应分为两次服用。

【不良反应】本品耐受性良好,常见不良反应是腹泻、头痛、恶心、腹痛、胃肠胀气及便秘,偶见血清氨基转移酶(ALT, AST)增高、皮疹、眩晕、嗜睡、失眠等,这些不良反应通常是轻微的,可自动消失,与剂量无关。长期治疗未见严重的不良反应,但在有些病例中可发生胃粘膜细胞增生和萎缩性胃炎。

【禁忌】对本品过敏者、严重肾功能不全者及婴幼儿禁用。

【注意事项】(1)治疗胃溃疡时,应首先排除溃疡型胃癌的可能,因用本品治疗可减轻其症状,从而延误治疗。(2)肝肾功能不全者慎用。(3)本品为肠溶胶囊,服用时注意不要嚼碎,以免药物在胃内过早释放而影响疗效。

【孕妇及哺乳期妇女用药】虽然动物实验表明,本品无胎儿毒性或致畸作用,但对孕妇一般不用,对哺乳期妇女也应慎用。

【儿童用药】尚无儿童用药经验,婴幼儿禁用。

【老年用药】老年人使用本药不需要调整剂量。

【药物相互作用】本品可延缓肝脏代谢药物在体内的消除,如安定、苯妥英钠、华法令、硝苯啶等,当本品和上述药物一起使用时,应减少后者的用量。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】质子泵抑制剂。本品为脂溶性弱碱性药物,易集中于酸性环境中,因此口服后可特异地分布于胃黏膜壁细胞的分泌小管中,并在此高酸环境下转化为亚磺酰胺的活性形式,然后通过二硫键与壁细胞分泌膜中的H⁺,K⁺-ATP酶(又称质子泵)的巯基呈不可逆性的结合,生成亚磺酰胺与质子泵的复合物,从而抑制该酶活性,阻断胃酸分泌的最后步骤,因此本品对各种原因引起的胃酸分泌具有强而持久的抑制作用。

【药代动力学】口服本品后,经小肠吸收,1小时内起效,0.5~3.5小时血药浓度达峰值,作用持续24小时以上,可分布到肝、肾、胃、十二指肠、甲状腺等组织,且易透过胎盘。通常单剂量生物利用度约35%,多剂量生物利用度增至约60%,血浆蛋白结合率为95%~96%,血浆半衰期为0.5~1小时,慢性肝病患者为3小时。本品在体内经肝脏微粒体细胞色素P₄₅₀氧化酶系统代谢,代谢物的约80%经尿排泄,其余由胆汁分泌后从粪便排泄。

【贮藏】遮光,密封,在干燥处(10~30℃)保存。

【包装】高密度聚乙烯瓶,每瓶7粒或14粒。

【有效期】24个月。

【执行标准】《中国药典》2005年版增补本

【批准文号】国药准字H10930087

【生产企业】

企业名称: 阿特维斯(佛山)制药有限公司(原雅来(佛山)制药有限公司)

生产地址: 广东省佛山市禅城区轻工二路10号

邮政编码: 528000

电话号码: 0757-83981345

传真号码: 0757-82218181

022183

actavis