

核准日期: 2015年03月23日
修改日期: 2021年09月09日

扑米酮片说明书

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: 扑米酮片

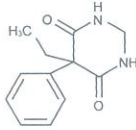
英文名称: Primidone Tablets

汉语拼音: Pumitong Pian

【成份】本品主要成份为扑米酮。

化学名称: 5-乙基-5-苯基-2-氮-4,6-(1H,5H)嘧啶二酮。

化学结构式:



分子式: $C_{11}H_{14}N_2O_2$

分子量: 218.26

【性状】本品为白色片。

【适应症】用于癫痫强直阵挛性发作(大发作), 单纯部分性发作和复杂部分性发作的单独或联合药物治疗。也用于特发性震颤和老年性震颤的治疗。

【规格】50mg

【用法用量】口服。成人常用量: 50mg(1片)开始, 睡前服用, 3日后改为每日2次, 一周后改为每日3次, 第10日开始改为0.25g(5片), 每日3次, 总量不超过每日1.5g(30片); 维持量一般为0.25g(5片), 每日3次, 小儿常用量: 8岁以下, 每日睡前服50mg(1片); 3日后增加为每次50mg(1片), 每日2次; 一周后改为0.1g(2片), 每日2次; 10日后根据情况可以增加至0.125g~0.25g(2.5片~5片), 每日3次; 或每日按体重10~25mg/kg分次服用。8岁以上同成人。

【不良反应】1. 患者不能耐受或服用过量可产生视力改变, 复视, 眼球震颤, 共济失调, 认识迟钝, 情感障碍, 精神错乱, 呼吸短促或障碍。2. 少见的有儿童和老人者为异常的兴奋或不安等反常反应。3. 偶见有过敏反应(呼吸困难, 眼睑肿胀, 哮喘或胸部紧迫感), 粒细胞减少, 再障、红细胞发育不良, 巨细胞性贫血。4. 发生手脚不灵活或引起行走不稳、关节挛缩, 眩晕, 嗜睡。少数患者出现性功能减退、头痛、食欲不振、疲乏感、恶心或呕吐, 但继续服用往往减轻或消失。可出现中毒性表皮坏死。

【禁忌】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【注意事项】1. 下列情况慎用: ①肝肾功能不全者(可能引起本品在体内的积蓄)。②有哮喘病者(可引起新的发作)。③哮喘、肺气肿或其他可能加重呼吸困难或气道不畅等呼吸系统疾患。④可引起轻微脑功能障碍的病情加重。2. 对巴比妥类过敏者对本品也可能过敏。3. 对诊断的干扰: 血清胆红素可能降低, 酚妥拉明试验可出现假阳性, 如需作此试验需停药至少24小时, 最好48~72小时。4. 个体间血药浓度差异很大, 用药需个体化。5. 停药时用量应递减, 防止重新发作。6. 治疗期间需按时服药, 发现漏服应尽快补服, 但距下次给药前1小时内则不必补服, 勿一次服用双倍量。7. 用药期间应注意检查血细胞计数, 定期测定扑米酮及其代谢产物苯巴比妥的血药浓度。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品能通过胎盘, 可能致畸, 也有胎儿发生苯妥英综合征的报道(生长迟缓, 颅面部及心脏异常, 指甲及指节的发育不良)。通过胎儿肝酶诱导可导致维生素K缺乏, 在妊娠最后一个月应补充维生素K, 防止新生儿出血, 患者怀孕后应尽量减少合并用药。本品分泌入乳汁可致婴儿中枢神经受到抑制或嗜睡。

【儿童用药】少数可出现反应异常, 如烦躁不安和兴奋, 也易引起严重嗜睡, 应少用。

【老年用药】少数可出现认知功能障碍, 烦躁不安, 兴奋或嗜睡。

【药物相互作用】1. 饮酒、全麻药、具有中枢神经抑制作用的药、注射用硫酸镁与本品合用时可增加中枢神经活动或呼吸的抑制, 用量需调整。2. 与抗凝药、皮质激素、洋地黄、地高辛、盐酸西环素或三环类抗抑郁药合用时, 由于苯巴比妥对肝酶的诱导作用, 使这些药物代谢加快而疗效降低。3. 与单胺氧化酶抑制剂合用时, 本品代谢抑制可能出现中毒。4. 本品可减低维生素B12的肠道吸收, 增加维生素B由肾排出。由于肝酶的正诱导, 可使维生素D代谢加快。5. 与垂体后叶素合用, 有增加心律失常或冠脉供血不足的危险。6. 与卡马西平合用, 由于两者相互的肝酶正诱导作用而疗效降低, 应测定血药浓度。7. 与其他抗癫痫药合用, 由于代谢的变化引起癫痫发作的形式改变, 需及时调整用量。8. 与丙戊酸钠合用, 本品血药浓度增加, 同时丙戊酸半衰期缩短, 应调整用量, 避免引起中毒。9. 不宜与苯巴比妥合用。10. 与苯妥英钠合用时本品代谢加快。与避孕药合用时可致避孕失败。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】本品为抗癫痫药。在体内的主要代谢产物为苯巴比妥共同发挥作用。体外电生理实验见其使神经细胞的氯离子通道开放, 细胞极化, 模拟 γ -氨基丁酸(GABA)的作用。在治疗浓度时可降低谷氨酸的兴奋作用、加强 γ -氨基丁酸的抑制作用, 抑制中枢神经系统单突触和多突触传递, 导致整个神经细胞兴奋性降低, 提高运动皮质电刺激阈, 使发作阈值提高, 还可以抑制致痫灶放电的传播。

【药代动力学】口服胃肠道吸收较快, 但慢于苯巴比妥。小儿的生物利用度约92%。口服3~4小时血药浓度达峰(0.5~9小时), 血浆蛋白结合率较低, 约为20%, 分布广泛, 体内分部广泛, 表现分布容积一般为0.6L/kg, $T_{1/2}$ 约10~15小时。由肝脏代谢为活性产物苯乙基酰胺(PEMA)和苯巴比妥, 前者 $T_{1/2}$ 约24~48小时, 后者成人 $T_{1/2}$ 为50~144小时, 小儿为40~70小时。成人被吸收的扑米酮15~25%转化为苯巴比妥, 服药一周血药浓度达稳态, 血浆有效浓度为10~20 μ g/ml。给药后约20~40%以扑米酮、30%以PEMA、25%以苯巴比妥的形式由肾排泄, 可通过胎盘、可分泌入乳汁。

【贮藏】遮光, 密封保存。

【包装】口服固体药用高密度聚乙烯瓶, 30片/瓶/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】《中国药典》2020年版二部

【批准文号】国药准字H31021024

【上市许可持有人】

持有人名称: 上海新黄河制药有限公司

持有人地址: 上海市松江区新桥镇卖新公路1633号

【生产企业】

企业名称: 上海新黄河制药有限公司

生产地址: 上海市松江区新桥镇卖新公路1633号

邮政编码: 201612

电话号码: 021-57681193

传真号码: 021-57681311

网 址: www.xinhuanghesh.com

CHENPON®



上海新黄河制药有限公司
SHANGHAI XINHUANGHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.