

核准日期：2008年09月12日

修改日期：2012年02月29日

2012年07月13日

2013年04月01日

2016年12月08日

2020年11月03日

2022年03月08日

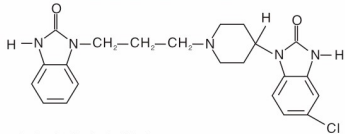
2023年01月04日

多潘立酮胶囊说明书

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：多潘立酮胶囊
英文名称：Domperidone Capsules
汉语拼音：Duopanlitong Jiaonang

【成份】主要组成成份：本品活性成份为多潘立酮。
化学名称：5-氯-1-[1-[3-(2,3-二氢-2-氧-1H-苯并咪唑-1-基)丙基]-4-哌啶基]-1,3-二氢-2H-苯并咪唑-2-酮
化学结构式：



分子式：C₂₂H₂₆ClN₆O₂
分子量：425.9

【性状】本品为硬胶囊，内容为白色或类白色粉末。

【适应症】1.由胃排空延缓、胃食管反流、食道炎引起的消化不良症状；上腹胀闷感、腹胀、上腹疼痛；嗝气、胃肠胀气；恶心、呕吐；由于反流引起的口腔和胃烧灼感。
2.各种原因引起的恶心、呕吐，如功能性、器质性、感染性、饮食性、放射性治疗或化疗；以及用多巴胺受体激动剂(如左旋多巴、溴隐亭等)治疗帕金森氏症所引起的恶心、呕吐。

【规格】10mg

【用法用量】成人一日3次，一次10mg，每日不得超过40mg；35kg以下儿童每日口服最多三次，每次0.25mg/kg体重；35kg以上儿童每日口服最多三次，每次10mg。

【不良反应】1.临床试验表明本品的不良反应发生率小于7%。大多数不良反应在本品继续使用中可消失或被患者耐受，另外一些较严重的不良反应，如溢乳、男子乳房女性化、女性月经不调均与使用剂量有关，减少剂量或停止用药即可消失。中枢神经系统：不良反应发生率为4.6%，口干(1.9%)，头痛或偏头痛(1.2%)，失眠、神经过敏、头晕、饥渴感、嗜睡、易怒(全部发生率小于1%)。消化系统：不良反应发生率为2.4%，腹部痉挛、腹泻、反流、食欲改变、恶心、胃灼热感、便秘(全部发生率小于1%)。内分泌系统：不良反应发生率为1.3%，面部潮红、乳痛、溢乳、男子乳房女性化、女性月经不调。皮肤与粘膜：不良反应发生率为1.1%，皮疹、瘙痒、荨麻疹、口腔炎、结膜炎。泌尿系统：不良反应发生率为0.8%，尿频、排尿困难。心血管系统：不良反应发生率为0.5%，浮肿、心悸。肌肉、骨骼：不良反应发生率为0.1%，小腿痉挛、四肢乏力。其他：不良反应发生率为0.1%，药物耐受不良。对一些实验参数值影响：升高血清催乳素水平，升高AST(SGOT)、ALT(SGPT)和胆固醇的水平(全部发生率小于1.0%)。成人极少有锥体外系反应。这些症状在停药后可恢复正常。当血脑屏障未发育完全(如婴儿)或遭到损伤时，不能排除产生中枢不良反应的可能性。
2.上市后监测到多潘立酮制剂(含马来酸多潘立酮)以下不良反应/事件(这些不良反应/事件来自于无法确定样本量的自发报告，难以准确估计其发生频率)：
胃肠系统：口干、恶心、呕吐、嗝气、胃灼热、消化不良、胃食管反流、腹痛、腹胀、腹部不适、腹泻、便秘。
神经系统：头晕、头痛、眩晕、嗜睡、震颤、锥体外系反应。
皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒、红斑疹、斑丘疹、荨麻疹、多汗。
精神疾病：失眠、倦怠、神经紧张不安。
全身性疾病：乏力、口渴、发热、疼痛、水肿。
免疫系统：超敏反应、过敏性休克。
心脏器官：心悸、心律失常、心动过速。
生殖系统及乳腺：溢乳、乳房疼痛、乳房肿胀、月经不调、男性乳腺发育。
呼吸系统、胸及纵膈：胸闷、呼吸困难。
泌尿系统：尿频、排尿困难。
肌肉、骨骼：肌痉挛。
代谢及营养类疾病：食欲减退。
有报道日剂量超过30毫克和/或伴有心脏病患者、接受化疗的肿瘤患者、电解质紊乱等严重器质性疾病的患者、年龄大于60岁的患者中，发生严重室性心律失常甚至心源性猝死的风险可能升高。

【禁忌】1.对本品过敏者禁用。
2.增加胃动力有可能产生危险时禁用，如机械性消化道梗阻，消化道出血、穿孔患者。
3.分泌催乳素的垂体肿瘤(催乳素瘤)、嗜铬细胞瘤、乳腺癌患者禁用。
4.禁止与酮康唑口服制剂、红霉素或其他可能会延长QTc间期的CYP3A4酶强效抑制剂(例如：氟康唑、伏立康唑、克拉霉素、胺碘酮、泰利霉素)合用。
5.中重度肝功能不全的患者禁用。

【注意事项】1.本品升高催乳素水平，长期用药会维持高水平，但停药后可恢复正常。组织培养试验表明近三分之一的乳腺癌患者为体外泌乳素依赖，所以对于具有乳腺癌病史的患者应注意这一潜在因素。无论是临床研究还是流行病学研究都不能表明长期给予本品和乳腺肿瘤的发生有关。

容喜®

黄海制药®

2.肾功能不全患者单次给药不需调整剂量，但重复给药时应根据肾功能损害的程度将服药频率减为每日1~2次，同时剂量酌减。
3.由于多潘立酮主要在肝脏代谢，故肝功能损害的患者慎用。
4.心脏病患者(心律失常)以及接受化疗的肿瘤患者应用时需慎重，有可能加重心律失常。
5.当抗酸剂或抑制胃酸分泌药物与本品合用时，前两类药不能在饭前服用，应于饭后服用，即不宜与本品同时服用。
6.12岁以下儿童(尤其是婴儿)、体重小于35千克的青少年和成人慎用，且用药时密切监测不良反应。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇：本品用于孕妇的经验有限。在一项用大鼠进行的研究中，在对母体产生毒性的较高剂量(人体推荐剂量的40倍)下，多潘立酮显示了生殖毒性。但尚不清楚其对人体的潜在危害。因此，对于孕妇，只有在权衡利弊后，才可谨慎使用本品。
哺乳期妇女：哺乳期妇女乳汁中多潘立酮的浓度为其相应血浆浓度的10~50%，但乳汁中不会超过10ng/ml。哺乳期妇女在服用本品达最高推荐剂量时，乳汁中多潘立酮的总量低于7μg/d，尚不知是否会对新生儿产生危害。只有治疗的益处大于可能的危害时方可谨慎使用。

【儿童用药】本品中枢不良反应较少是由于不易通过血脑屏障，1岁以下的婴幼儿代谢和血脑屏障功能发育尚不完全，应用时不能完全排除发生中枢不良反应的可能性，故儿童慎用，并须密切监护。
【老年用药】老年患者用药同成人。

【药物相互作用】1.抗胆碱能药品如痛痉平、溴丙胺太林、山莨菪碱、颠茄片等会减弱本品的作用，不宜同时服用。
2.本品与对乙酰氨基酚、氨苄西林、左旋多巴、四环素等同时服用，会使这些药物的吸收率增加。
3.抗酸剂和抑制分泌药物会降低多潘立酮的口服生物利用度，不宜与本品同时服用。
4.多潘立酮主要经CYP3A4酶代谢。体外试验的资料表明，与显著抑制CYP3A4酶的药物合用会导致多潘立酮的血药浓度增加。CYP3A4酶抑制剂举例如下：咪唑类抗真菌药物、大环内酯类抗生素、HIV蛋白酶抑制剂、奈法唑酮。一项利用健康志愿者进行的与酮康唑口服制剂合用的试验中，酮康唑会显著抑制由CYP3A4介导的多潘立酮的首过效应，而导致多潘立酮稳态时的C_{max}和AUC增加3倍。在多潘立酮-酮康唑相互作用试验中，观察到多潘立酮(10mg/次，4次/日)与酮康唑(200mg/次，2次/日)合用会使QT间期增加10~20毫秒。多潘立酮单用(10mg/次，4次/日)时，未发现此现象。尚不清楚此两药的合用造成的QT间期延长的机理，且多潘立酮的药代动力学资料也无法解释这一现象。在另一利用健康志愿者进行的重复剂量研究中，多潘立酮单药治疗剂量达40mg/次、4次/日(每日160mg，2倍于最高日剂量)时，亦未观察到QT间期的显著变化。此研究中的多潘立酮血浆浓度与前一项多潘立酮-酮康唑相互作用研究中的多潘立酮血浆浓度相近。
5.由于多潘立酮具有促进胃动力作用，因此理论上会影响合并使用的口服药品的吸收，尤其是缓释或肠衣制剂。本品与地高辛合用时会使后者的吸收减少。
6.多潘立酮不增强神经镇静剂的作用；本品不宜与单胺氧化酶抑制剂(MAO I)同时使用。
7.多潘立酮会减少多巴胺能激动剂(如溴隐亭、左旋多巴)外周副作用，如消化道症状、恶心及呕吐，但不会拮抗其中枢作用。
8.与吩噻嗪类、丁酰苯类、萝芙藤生物碱类制剂合用时，易出现内分泌功能调节异常或锥体外系症状，需慎用。
9.正在使用洋地黄和氨茶碱的患者慎用。

【药物过量】过量时可出现嗜睡、方向感丧失，特别在儿童可出现锥体外系症状。抗胆碱能药物、抗帕金森氏病药物或具有抗胆碱能作用的抗组胺药，有助于控制锥体外系症状。过量时无特殊解毒剂，必要时可采取活性炭洗胃等辅助手段，并进行密切的观察。

【药理毒理】药理作用：本品是外周性多巴胺受体拮抗剂，可促进上胃肠道的蠕动和张力恢复正常，促进胃排空，增加胃窦和十二指肠肠运动，协调幽门的收缩，同时也能增强食道的蠕动和食道下端括约肌的张力，抑制恶心、呕吐，不影响胃液分泌。本品不易通过血脑屏障，对脑内多巴胺受体几无拮抗作用，因此，一般无精神和中枢神经的不良反映。
毒性研究：
致癌性：在对小鼠给药18个月和大鼠给药24个月的致癌性研究中观察到，给予雌性小鼠和大鼠的剂量为人体最大剂量的25倍时发现恶性乳腺肿瘤的发生率增加，给予雄性大鼠的剂量为人体剂量的25倍时发现垂体肿瘤的发生率增加，除此以外没有有其他剂量相关的变化。
遗传毒性：雄性和雌性小鼠显性致死研究、雌性小鼠和雌性大鼠微核试验、人类淋巴细胞染色体异常研究、果蝇伴性隐性致死试验和伤寒杆菌Ames代谢活动试验都没有发现和遗传突变相关的证据。

【药代动力学】本品口服后吸收迅速，15~30分钟可达峰血药浓度。除中枢神经系统外，在体内其他部位均有广泛的分布。由于存在首过肝代谢和肠壁代谢，口服的生物利用度较低。本品几乎全部在肝内代谢。CYP3A4是细胞色素P-450参与多潘立酮N-去羟化作用的主要形式。半衰期为7小时。通过尿液排泄总量约31%，粪便排泄总量约66%。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】铝箔包装，10粒×3板/盒；铝箔包装，15粒×2板/盒、15粒×3板/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】国家药品标准WS₁-XG-037-2011

【批准文号】国药准字H20080608

【药品上市许可持有人】名称：青岛黄海制药有限责任公司
企业地址：青岛市崂山区科苑经四路17号

【生产企业】企业名称：青岛黄海制药有限责任公司

生产地址：青岛市崂山区科苑经四路17号

邮政编码：266101

电话号码：4007089177 0532-88704020

传真号码：0532-88704120 88704300

网址：www.qdhuanghai.com