 红旗制药 HONGQI PHARMACEUTICAL	沈阳红旗制药有限公司		
文件名称	盐酸乙胺丁醇片说明书质量标准		文件编号: QS-PM-002-01
			文件版号: 03
			总页数: 5
起草部门	研究与发展部	文件类型	包材质量标准
生效日期	2015年12月01日	替换文件	QS-PM-002-01-02

文件编制:

编制人	编制日期
	年 月 日

文件审核:

审核部门	审核人	审核日期	审核部门	审核人	审核日期
市场部			质量保证部		
生产技术部					
质量保证部					

文件批准:

批准人	批准日期

文件分发:

颁发部门	质量保证部
分发部门	研究与发展部
	质量保证部
	生产技术部
	供应部
	市场部

文件名称	盐酸乙胺丁醇片说明书质量标准		文件编号: QS-PM-002-01
			文件版号: 03
			总页数: 5
起草部门	研究与发展部	文件类型	包材质量标准
生效日期	2015年12月01日	替换文件	QS-PM-002-01-02

1. 制作要求

1.1 尺寸: 210×65 (mm), 公差: ±1 (mm)。

1.2 材质: 55克双胶纸。

1.3 页边距: 5~10 (mm), 偏差为<1 (mm)。

2. 印刷要求

2.1 字体颜色为黑色 (K100), “康青” 商标为红色 (M100Y100)。

2.2 两面印刷。

2.3 在说明书外包装上印有说明书的包材版号: **QS-PM-002-01-03**。

3. 外观

3.1 字迹清晰, 颜色均一 (批与批次印刷颜色保持肉眼辨别基本无差异), 尺寸符合规定。

3.2 说明书表面不应有污渍、破损、漏字、印刷不完全、重影、不规整、不清洁等。

3.3 不应有非本品说明书。

4. 文字内容

核准日期: 2012年04月17日

修改日期: 2015年02月01日

修改日期: 2015年12月01日



盐酸乙胺丁醇片说明书

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: 盐酸乙胺丁醇片

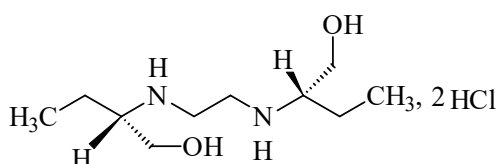
英文名称: Ethambutol Hydrochloride Tablets

汉语拼音: Yansuan Yi' andingchun Pian

【成份】

化学名称: [2R,2[S-(R*, R*)]-R]-(+)-2,2'-(1,2-乙二基二亚氨基)-双-1-丁醇二盐酸盐

化学结构式:



文件名称	盐酸乙胺丁醇片说明书质量标准		文件编号：QS-PM-002-01
			文件版号：03
			总页数：5
起草部门	研究与发展部	文件类型	包材质量标准
生效日期	2015年12月01日	替换文件	QS-PM-002-01-02

分子式： $C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$

分子量：277.23

【性状】

本品为白色片。

【适应症】

适用于与其他抗结核药联合治疗结核杆菌所致的肺结核。亦可用于结核性脑膜炎及非典型分枝杆菌感染的治疗。

【规格】

0.25g

【用法用量】

1. 成人常用量 与其他抗结核药合用，结核初治，按体重 15mg/kg，每日一次顿服；或每次口服 25~30mg/kg，最高 2.5g，每周 3 次；或 50mg/kg，最高 2.5g，每周 2 次。结核复治，按体重 25mg/kg，每日一次顿服，连续 60 天，继以按体重 15mg/kg，每日一次顿服。非典型分枝杆菌感染，每日 15~25mg/kg，一次顿服。

2. 小儿常用量 13 岁以下不宜应用本品；13 岁以上儿童用量与成人相同。

【不良反应】

1. 发生率较多者为视力模糊、眼痛、红绿色盲或视力减退、视野缩小（视神经炎每日按体重剂量 25mg/kg 以上时易发生）。视力变化可为单侧或双侧。

2. 发生率较少者为畏寒、关节肿痛（尤其大趾、踝、膝关节）、病变关节表面皮肤发热紧张感（急性痛风、高尿酸血症）。

3. 发生率极少者为皮疹、发热、关节痛等过敏反应；或麻木，针刺感、烧灼痛或手足软弱无力（周围神经炎）。

【禁忌】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【注意事项】

1. 对诊断的干扰：服用本品可使尿酸浓度测定值增高。

2. 下列情况应慎用：痛风、视神经炎、肾功能减退。

3. 治疗期间应检查：

（1）眼部，视野、视力、红绿鉴别力等，在用药前、疗程中每日检查一次，尤其是疗程长，每日剂量超过 15mg/kg 的患者；

（2）血清尿酸测定，由于本品可使血清尿酸浓度增高，引起痛风发作。因此在疗程中应

文件名称	盐酸乙胺丁醇片说明书质量标准		文件编号：QS-PM-002-01
			文件版号：03
			总页数：5
起草部门	研究与发展部	文件类型	包材质量标准
生效日期	2015年12月01日	替换文件	QS-PM-002-01-02

定期测定。

4. 如发生胃肠道刺激，乙胺丁醇可与食物同服。一日剂量分次服用可能达不到有效血药浓度，因此本品一日剂量宜一次顿服。

5. 乙胺丁醇单用时细菌可迅速产生耐药性，因此必须与其他抗结核药联合应用。本品用于曾接受抗结核药的患者时，应至少与一种以上药物合用。

6. 鉴于目前尚无切实可行的测定血药浓度方法，剂量应根据患者体重计算。肝或肾功能减退的患者，本品血药浓度可能增高，半衰期延长。有肾功能减退的患者应用时需减量。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 乙胺丁醇可透过胎盘，胎儿血药浓度约为母亲血药浓度的30%。本品在小鼠实验中高剂量可引起腭裂、脑外露和脊柱畸形等；大鼠中本品高剂量可引致轻度颈椎畸形；在家兔中本品高剂量可引起独眼畸形、短肢、兔唇和腭裂等畸形。虽然在人类中未证实，孕妇应用仍须充分权衡利弊。本品和其他药物合用时对胎儿的影响尚不清楚。

2. 乙胺丁醇可分布至乳汁，浓度与血药浓度相近，虽然在人类中未证实有问题，哺乳期妇女用药须权衡利弊。

【儿童用药】

13岁以下儿童尚缺乏临床资料。由于在幼儿中不易监测视力变化，故本品不推荐用于13岁以下儿童。

【老年用药】

老年人往往伴有生理性肾功能减退，故应按肾功能调整用量。

【药物相互作用】

1. 与乙硫异烟胺合用可增加不良反应。
2. 与氢氧化铝同用能减少本品的吸收。
3. 与神经毒性药物合用可增加本品神经毒性，如视神经炎或周围神经炎。

【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品为合成抑菌抗结核药。其作用机理尚未完全阐明。本品可渗入分枝杆菌体内干扰RNA的合成，从而抑制细菌的繁殖，本品只对生长繁殖期的分枝杆菌有效。迄今未发现本品与其他抗结核药物有交叉耐药性。

【药代动力学】

口服后经胃肠道吸收75%~80%。广泛分布于全身组织和体液中（除脑脊液外）。红细胞

文件名称	盐酸乙胺丁醇片说明书质量标准		文件编号：QS-PM-002-01
			文件版号：03
			总页数：5
起草部门	研究与发展部	文件类型	包材质量标准
生效日期	2015年12月01日	替换文件	QS-PM-002-01-02

内药浓度与血浆浓度相等或为其2倍，并可持续24小时；肾、肺、唾液和尿内的药浓度较高；但胸水和腹水中的浓度则较低。本品不能渗入正常脑膜，但结核性脑膜炎患者脑脊液中可有微量。其分布容积为1.6L/kg。蛋白结合率约20%~30%。口服2~4小时血药浓度可达峰值，半衰期（ $T_{1/2}$ ）为3~4小时，肾功能减退者可延长至8小时。主要经肝脏代谢，约15%的给药量代谢成为无活性代谢物。经肾小球滤过和肾小管分泌排出；给药后约80%在24小时内排出，至少50%以原形排泄，约15%为无活性代谢物。在粪便中以原形排出约20%。乳汁中的药浓度约相当于母血药浓度。相当量的乙胺丁醇可经血液透析和腹膜透析从体内清除。

【贮藏】

遮光，密封保存。

【包装】

塑料瓶包装，100片/瓶。

【有效期】

24个月

【执行标准】

《中国药典》2015年版 二部

【批准文号】

国药准字 H21022349

【生产企业】

企业名称：沈阳红旗制药有限公司

生产地址：沈阳市浑南新区新络街6号

邮政编码：110179

电话号码：(024) 23786260 23786261

传真号码：(024) 23786263

网 址：www.hongqipharma.com