

核准日期:2007年06月19日

万奇®

修改日期:2009年06月05日, 2010年08月30日, 2011年06月28日,

2012年10月11日, 2015年10月15日, 2019年08月21日

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】

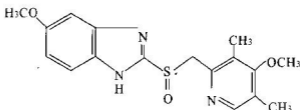
通用名称:奥美拉唑肠溶胶囊

英文名称:Omeprazole Enteric-coated Capsules

汉语拼音:Aomeilazuo Changrong Jiaonang

【成份】 本品活性成份为奥美拉唑,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]亚磺酰基]-1H-苯并咪唑;

其结构式:



分子式: $C_{17}H_{19}N_3O_3S$

分子量: 345.42

【性状】 本品的内容物为白色或类白色肠溶小丸。

【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(一次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(一次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(一次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】 未进行该项试验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】 本品可延缓经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】 未进行该项试验且无可靠参考文献

【药理毒理】 质子泵抑制剂。本品为脂溶性弱碱性药物, 易浓集于酸性环境中, 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, 在干燥处保存。

【包装】 塑料瓶装, 14粒/瓶; 28粒/瓶 内装干燥剂; 铝塑包装, 7粒×1板/盒, 7粒×2板/盒。

【有效期】 18个月

【执行标准】 《中国药典》2015年版第二部

【批准文号】 国药准字H20030309



持有人: **浙江医药股份有限公司**

持有人地址: 浙江省绍兴滨海新城致远中大道168号

生产企业: 浙江医药股份有限公司新昌制药厂

生产地址: 浙江省新昌县城关镇新昌大道东路98号

网址: www.zmc-china.com 邮编: 312366

电话: 0575-86026388 传真: 0575-86026388