

核准日期：

修改日期：

泮托拉唑钠肠溶片说明书

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：泮托拉唑钠肠溶片

英文名称：Pantoprazole Sodium Enteric-Coated Tablets

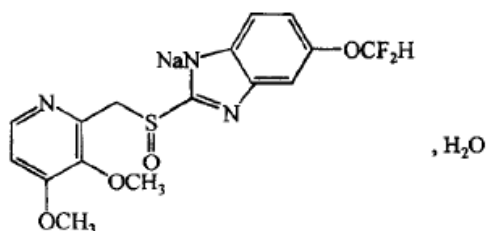
汉语拼音：Pantuolazuona Changrongpian

【成份】

本品主要成份为泮托拉唑钠。

化学名称：5-二氟甲氧基-2-[[（3，4-二甲氧基-2-吡啶基）甲基]亚磺酰基]-1*H*-苯并咪唑钠一水合物

化学结构式：



分子式：C₁₆H₁₄F₂N₃NaO₄S • H₂O

分子量：423.38

【性状】

本品为肠溶衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】

- 十二指肠溃疡
- 胃溃疡
- 中、重度反流性食管炎
- 与下述药物配伍用能够根除幽门螺杆菌感染：
-克拉霉素和阿莫西林，或

-克拉霉素和甲硝唑，或

-阿莫西林和甲硝唑

（详见用药方法）以减少该微生物感染所致的十二指肠溃疡与胃溃疡的复发。

提 示

泮托拉唑不用于治疗病变轻微的胃肠道疾患，如神经性消化不良。

在应用泮托拉唑治疗胃溃疡前，须除外胃与食道的恶性病变，以免因症状缓解而延误诊断。

反流性食管炎的诊断应经内镜检查核实。

【规 格】

40mg（以 $C_{16}H_{15}F_2N_3O_4S$ 计）

【用法用量】

本品若无医师特殊处方，应按下述方法服用，请遵守这些方法，否则可能疗效不佳。

对伴有幽门螺杆菌感染的十二指肠溃疡或胃溃疡须用联合疗法根除感染。

泮托拉唑与抗菌药物的联合使用可采取下述任何一种方案：

a. 1 片泮托拉唑钠肠溶片× 2 次/日 + 1000 mg 阿莫西林× 2 次/日 + 500 mg 克拉霉素× 2 次/日

b. 1 片泮托拉唑钠肠溶片× 2 次/日 + 500 mg 甲硝唑× 2 次/日+ 500 mg 克拉霉素× 2 次/日

c. 1 片泮托拉唑钠肠溶片× 2 次/日 + 1000 mg 阿莫西林× 2 次/日+ 500 mg 甲硝唑× 2 次/日

在联合疗法中，有甲硝唑的方案仅在其他方案不能根除幽门螺杆菌感染的情况下方予使用。

若患者无联合疗法的指征，如检查幽门螺杆菌阴性，泮托拉唑可按下述剂量单独使用，除非另有医师处方：

十二指肠溃疡、胃溃疡和反流性食管炎患者一般每日服用 1 片泮托拉唑钠肠溶片。个别病例，特别是在其它治疗方法无效的情况下，可将剂量加倍（即每日 2 片泮托拉唑钠肠溶片）。

注意

肾功能受损和老年患者每日泮托拉唑的剂量一般不应超过 40mg，但有些情况例外，即为根除幽门螺杆菌感染而使用联合疗法时，老年患者在 1 周治疗中也使用常规剂量（40mg×2 次/日）的泮托拉唑。

严重肝功能受损的患者剂量应减少至隔日 1 片（40mg 泮托拉唑钠肠溶片）。

服药方式与疗程

本品不能咀嚼或咬碎，应在早餐前 1 小时配水完整服用。为根除幽门螺杆菌感染而使用联合疗法时，每日第 2 次服药应在晚餐前进行。联合疗法一般持续 7 天，此后如症状持续存在，需继续服用泮托拉唑以保证溃疡的完全愈合，用药应遵守治疗胃、十二指肠溃疡的推荐剂量。

通常十二指肠溃疡在 2 周内愈合，如果 2 周的疗程不够，可继续延长治疗 2 周。

胃溃疡和反流性食管炎需要治疗 4 周。如果疗程不够，可继续延长治疗 4 周。

由于长期用药的经验有限，疗程不宜超过 8 周。

【不良反应】

大约 5%的患者可能会发生药物不良反应。最常报告的不良反应是腹泻和头痛，约 1%的患者可能会发生。

下表列出了上报的泮托拉唑的不良反应，按以下发生频率类别排序：

非常常见（≥1/10）；常见（≥1/100 至 <1/10）；不常见（≥1/1,000 至 <1/100）；罕见（≥1/10,000 至 <1/1,000）；非常罕见（<1/10,000），未知（根据现有数据无法评估）。

对于上市后报告的所有不良反应，因无法评估不良反应发生频率，故按“未知”列出。

在每个频率组内，不良反应按严重性降序排列。

表 1. 泮托拉唑在临床试验和上市后经验中的不良反应列表

频率	不常见	罕见	非常罕见	未知
系统 器官分类				

频率 系统 器官分类	不常见	罕见	非常罕见	未知
血液和淋巴系统疾病		粒细胞缺乏症	血小板减少症； 白细胞减少症； 全血细胞减少症	
免疫系统疾病		过敏症（包括过敏反应和过敏性休克）		
新陈代谢与营养不良		高脂血症和血脂升高（甘油三酯、胆固醇）；体重变化		低钠血症；低镁血症；低钙血症 ⁽¹⁾ ；低钾血症
精神疾病	睡眠障碍	抑郁（及加重情况）	定向障碍（及加重情况）	幻觉；意识模糊（特别是易感患者，以及已有症状的加重）
神经系统疾病	头痛；头晕	味觉障碍		感觉异常
眼部疾病		视觉障碍/视力模糊		
胃肠道疾病	腹泻；恶心 / 呕吐；腹胀；便秘；口干；腹痛和不适			
肝胆疾病	肝酶升高（转氨酶、γ-谷氨酰转氨酶）	胆红素升高		肝细胞损伤；黄疸；肝功能衰竭
皮肤和皮下组织疾病	皮疹 / 疹 / 出疹；瘙痒	荨麻疹；血管性水肿		Stevens-Johnson 综合征；Lyell 综合征；多形性红斑；光过敏；亚急性皮肤型红斑狼疮
骨骼肌和结缔组织疾病	髋关节、腕关节或脊柱骨折	关节痛；肌痛		肌肉痉挛 ⁽²⁾
肾脏和泌尿系统疾病				间质性肾炎（可能进展成肾衰竭）
生殖系统和乳腺疾病		男性乳房发育症		
一般病情和用药部位的表现	乏力、疲劳和不适	体温升高；外周水肿		

低钙血症⁽¹⁾：与低镁血症有关的低钙血症

肌肉痉挛⁽²⁾：电解质紊乱导致的肌肉痉挛

【禁忌】

本品不能用于已知对该药的某种成份过敏的患者。

在根除幽门螺杆菌感染的联合疗法中，有中、重度肝肾功能障碍的患者禁用本品，因为目前尚缺乏联合疗法对这类患者疗效及安全性的临床经验。

【注意事项】

当与其他药物联合使用时，每种药物的用药原则均应予以遵守。不要使用过期的泮托拉唑。

药品应存放在儿童接触不到的地方。

1. 肝功能受损

轻度至中度肝功能受损患者无需调整剂量。对于重度肝功能受损患者，泮托拉唑的每日剂量应不超过 20mg。治疗期间应定期进行肝酶监测，尤其是长期用药的情况。如果肝酶升高，应停止用药。

在根除幽门螺杆菌感染的联合疗法中，有中度至重度肝功能受损的患者禁用本品，因为目前尚缺乏联合疗法对这类患者疗效及安全性的临床经验。

2. 肾功能受损

肾功能受损患者无需调整剂量。在根除幽门螺杆菌感染的联合疗法中，有肾功能受损的患者禁用本品，因为目前尚缺乏联合疗法对这类患者疗效及安全性的临床经验。

3. 骨折

质子泵抑制剂（PPI）治疗可能轻度增加髋关节、腕关节和脊柱骨折的风险，尤其是在接受高剂量和长期用药（>1 年）时，主要发生在老年患者或有其它已知危险因素的患者中。观察性研究显示，PPI 可能使骨折的总体风险增加 10–40%。其中部分风险增加也可能是由其它风险因素所致。有骨质疏松风险的患者应按照当前的临床指南接受治疗，并应摄入足量的维生素 D 和钙。

4. 细菌引起的胃肠道感染

使用质子泵抑制剂进行治疗时可能会导致细菌引起的胃肠道感染风险轻微升高，如沙门氏菌、弯曲杆菌或艰难梭菌感染。

5. 低镁血症

在使用 PPI 如泮托拉唑的患者中曾有重度低镁血症的报道，这些病人至少接受 3 个月以上的治疗，其中大多为治疗 1 年的患者。可能会发生低镁血症的严重临床表现，如疲劳、手足抽搐、精神错乱、抽搐、头晕和室性心律失常，但上述症状可能隐匿性出现从而被忽略。多数患者的低镁血症在补镁治疗和停用 PPI 后改善。

对于需要接受长期治疗的患者、或者联合使用 PPI 和地高辛或可致低镁血症药物（如利尿药）治疗的患者，医师应考虑在开始 PPI 治疗时和治疗期间定期监测血镁水平。

6. 对维生素 B12 吸收的影响

与所有胃酸抑制剂一样，泮托拉唑可能导致因胃酸减少或胃酸缺乏造成的维生素 B12（氰钴胺）的吸收降低。对于体内维生素 B12 储量减少的患者，或有维生素 B12 吸收减少风险的患者，在接受长期治疗或观察到相应的临床症状时，应考虑上述情况。

7. 实验室检查的干扰

嗜铬蛋白 A（CgA）水平升高可能会干扰神经内分泌瘤的检查。为避免这种干扰，在进行 CgA 水平检测前，应至少暂停泮托拉唑治疗 5 天。如果 5 天后 CgA 和胃泌素水平没有恢复正常，应在停止 PPI 治疗 14 天后复查。

8. 胃恶性肿瘤

当出现任何警示症状（例如，自动出现的显著性体重减轻、反复呕吐、吞咽困难、呕血或者黑便）并且怀疑或者确定出现胃溃疡，应先排除出现恶性肿瘤的可能，因为使用泮托拉唑治疗可能会缓解症状进而导致延误诊断。

9. 致癌性

由于胃食管反流病的特点，可能需要长期使用泮托拉唑。在啮齿类动物的长期研究中，泮托拉唑具有致癌性，可导致罕见性胃肠道肿瘤。尚不能确定这些发现与人类发生肿瘤的关联性。

10. 急性间质性肾炎

在服用 PPI 的患者中观察到急性间质性肾炎。急性间质性肾炎可能发生在 PPI 治疗期间任何时候，通常由特发性超敏反应造成。如发生急性间质性肾炎，应停用本品。

11. 亚急性皮肤型红斑狼疮 (SCLE)

极少数 SCLE 与质子泵抑制剂有关。如果出现皮损，特别是在皮肤暴露于阳光的部位，以及如果伴发关节痛，医师应考虑停用本品。如果既往在接受某种 PPI 治疗后曾出现 SCLE，则使用其它质子泵抑制剂时 SCLE 发生风险可能会升高。

12. 对于长期使用本品治疗的患者，特别是使用 1 年以上者，应定期进行监测。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 孕妇

本品用于孕妇的数据尚不充分。动物研究显示有生殖毒性。对人类的潜在风险未知。妊娠期间应避免使用本品。

2. 哺乳期妇女

动物研究显示泮托拉唑可经乳汁排泄。关于泮托拉唑经人乳汁排泄的信息不足，但已有泮托拉唑经人乳汁排泄的报道。不能排除对新生儿/婴儿的风险。因此，应权衡哺乳对婴儿的益处和泮托拉唑治疗对母体的益处，决定是停止哺乳，还是停止泮托拉唑治疗。

【儿童用药】

目前还没有将之用于儿童的经验。

【老年用药】

参见【用法用量】的注意事项。

【药物相互作用】

1. 具有 pH 依赖型药物吸收药代动力学特征的药物

由于泮托拉唑具有抑酸作用，因此可能会影响以胃内 pH 为口服生物利用度的重要决定因素的其他药物的吸收，例如酮康唑、伊曲康唑、泊沙康唑等唑类抗真菌药物以及其他药物如厄洛替尼。

2. HIV 蛋白酶抑制剂

不建议泮托拉唑与 HIV 蛋白酶抑制剂合并用药，因为 HIV 蛋白酶抑制剂（例如阿扎那韦）的吸收依赖于酸性胃内 pH，合并用药会显著降低 HIV 蛋白酶抑制剂的生物利用度。

3. 甲氨蝶呤

据报告 PPI 与高剂量甲氨蝶呤（如 300 mg）合并用药，某些患者的甲氨蝶

呤水平会升高。因此，在需要使用高剂量甲氨蝶呤的情况下，如癌症和银屑病，可能需要考虑暂时停用泮托拉唑。

4. 香豆素类抗凝药（苯丙香豆素或华法林）

上市后报告，同时服用 PPI 与华法林或苯丙香豆素的患者，其 INR、凝血酶原时间增加。INR、凝血酶原时间的增加可能会导致异常出血，甚至死亡。对于同时接受泮托拉唑和华法林或苯丙香豆素治疗的患者需要监测 INR、凝血酶原时间。

5. 氯吡格雷

在健康受试者中，泮托拉唑与氯吡格雷同时使用，对氯吡格雷的活性代谢产物暴露量或氯吡格雷诱导的血小板抑制无明显临床影响。当使用批准剂量的泮托拉唑时，无需调整氯吡格雷剂量。

6.其他相互作用研究：

泮托拉唑在肝脏内通过细胞色素 P450 酶系代谢，因此凡通过该酶系代谢的其它药物均不能除外与之有相互作用的可能性。然而在药物相互作用研究中，如卡马西平、咖啡因、安定、双氯芬酸、地高辛、乙醇、格列本脲、美托洛尔、硝苯地平、苯丙香豆素、苯妥英、茶碱、华法林和口服避孕药等，未观察到泮托拉唑与之有明显临床意义的相互作用。

泮托拉唑与同时使用的抗酸药也没有相互作用。

对泮托拉唑与同时服用的抗生素（克拉霉素，甲硝唑，阿莫西林）进行人体动力学研究，未发现具有临床意义的相互作用。

【药物过量】

由于泮托拉唑与蛋白广泛结合，因此不易透析。

如果药物过量出现中毒临床体征，除给予对症治疗和支持治疗外，尚无特异性治疗建议。

【药理毒理】

作用机制

泮托拉唑是苯并咪唑衍生物，通过特异性地与胃壁细胞上的质子泵结合，抑制胃酸分泌。

泮托拉唑在胃壁细胞的酸性分泌小管中被激活，再特异性地与胃酸分泌的最终环节—质子泵（即 H^+,K^+-ATP 酶）结合，抑制胃酸分泌。抑酸效应呈剂

量相关性，能够有效抑制基础、夜间胃酸分泌。与其他质子泵抑制剂和 H_2 受体拮抗剂一样，泮托拉唑可降低胃酸分泌，刺激胃泌素水平相应升高，这种效应是可逆的。

毒理作用

急性毒理学研究表明，大鼠静脉应用本品后半数致死量 (LD_{50}) 为 390 mg/kg，小鼠为 250 mg/kg。慢性毒理学研究显示，泮托拉唑可引起动物（大鼠、小鼠）血液中胃泌素水平上升，并导致胃粘膜形态学改变和胃重量增加，这种效应具有可逆性，随用药终止可自然消失。本品不影响生育，亦无致畸的证据。

【药代动力学】

本品能够有效抑制基础、夜间及 24 小时胃酸分泌，抑酸效应呈现出剂量相关性。

本品药代动力学呈线性特征，静脉输入或口服 10-80 mg 后，AUC（浓度时间曲线下面积）和 C_{max} （血药浓度峰值）均随剂量的增加而成比例上升。其表观分布容积为 0.15 L/kg，清除率为 0.1L/h/kg，清除半衰期 ($t_{1/2}$) 约为 1 小时，血浆蛋白结合率为 98%。

药物代谢 本品几乎均在肝脏内经细胞色素 P450 酶系代谢，并另有 II 期代谢的途径。主要代谢物为泮托拉唑去甲基硫酸酯，其大部分（约 80%）由肾脏排出，其余由胆汁分泌从粪便中排出。

【贮藏】 30℃ 以下存放。

【包装】 聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片及药用铝箔：7 片/板×1 板/盒，7 片/板×2 板/盒。

【有效期】 24 个月

【执行标准】

【批准文号】 国药准字 H20143100

【药品上市许可持有人】

名 称：杭州康恩贝制药有限公司

注册地址：杭州市滨江区长河街道滨康路 568 号

【生产企业】

企业名称：杭州康恩贝制药有限公司

生产地址：杭州市滨江区长河街道滨康路 568 号

邮政编码：310052

电话号码：0571-86622535

传真号码：0571-87774127

网 址：www.hzconba.conbagroup.com