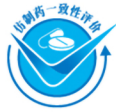


核准日期: 2022年03月22日
修改日期: 2022年04月12日
2022年08月24日
2023年08月02日



诚济康®

盐酸赛庚啉口服溶液说明书

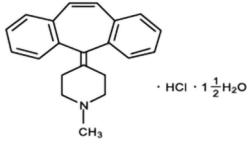
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 盐酸赛庚啉口服溶液
英文名称: Cyproheptadine Hydrochloride Oral Solution
汉语拼音: Yansuan Saigengding Koufuruongye

【成份】

本品主要成份为盐酸赛庚啉。
化学名称: 1-甲基-4-(5H-二苯并[a, d]环庚三烯-5-亚基)哌啶盐酸盐倍半水合物
化学结构式:



分子式: $C_{21}H_{21}N \cdot HCl \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$
分子量: 350.89

【性状】

本品为无色的澄明液体, 气香, 味甜。

【适应症】

用于过敏性疾病, 如荨麻疹、丘疹性荨麻疹、湿疹、皮肤瘙痒。

【规格】

按 $C_{21}H_{21}N \cdot HCl$ 计: 100ml: 40mg

【用法用量】

通常, 成人口服一次4mg(10ml)(以盐酸赛庚啉计), 每日1~3次。此外, 根据年龄、症状适当增减。

【不良反应】

与其他药物相似, 本品可能引起以下不良反应, 本品未进行明确的临床使用方面不良反应出现频率的调查, 发生频率不明:

(1) 严重的不良反应(频率不明)

可能发生以下不良反应, 如果出现以下症状, 请停止用药并采取适当救助措施。

- 1) 错乱, 幻觉
- 2) 痉挛
- 3) 粒细胞缺乏症

本品可能会发生严重的血液疾病, 因此需仔细观察, 例如定期进行检查等。

(2) 其他不良反应

当出现以下症状之一, 请采取适当的措施, 如停止使用。

	5%以上或频率不明	0.1~小于5%
过敏症	皮疹	
神经系统	嗜睡, 注意力下降, 烦躁, 亢奋, 运动失调, 意识水平下降	头晕, 朦胧感, 疲劳, 头痛, 失眠, 麻木感
消化系统		口干, 恶心, 食欲不振, 腹泻, 腹痛
血液	白细胞减少症, 血小板减少症, 紫癜	
其它	食欲亢进, 粘膜干燥, 浮肿, 肝功能异常(AST(GOT)上升, ALT(GPT)上升, AL-P上升, LDH上升等), 鼻出血	尿频

【禁忌】

1. 角膜阻塞性青光眼患者: 本品的抗胆碱作用可增加眼压, 使病情恶化。
2. 狭窄性胃溃疡患者: 本品的抗胆碱作用使胃内容物停止消化, 因而胃酸分泌加速, 导致病情恶化。
3. 幽门十二指肠梗阻患者: 本品的抗胆碱作用使胃停止蠕动, 幽门十二指肠扩张, 导致病情恶化。
4. 前列腺肥大等下尿路梗阻患者: 本品的抗胆碱作用可加剧尿潴留症状。
5. 急性支气管哮喘患者: 本品的抗胆碱作用可导致痰液增厚、咳嗽困难, 可能使哮喘恶化。
6. 新生儿/出生低体重儿(参见“儿童用药”)
7. 老年患者(参见“老年用药”)
8. 有对此药物成分过敏史的患者。

【注意事项】

1. 以下患者慎用:

支气管哮喘或有其既往病史患者: 本品抗胆碱作用可导致痰液增厚, 咳嗽困难, 哮喘恶化或复发;
开角型青光眼患者: 本品抗胆碱作用可增加眼压, 可使症状恶化;
眼压升高患者: 本品抗胆碱作用可使症状恶化;
甲状腺功能亢进症患者: 本品抗胆碱作用可使症状恶化;
心血管疾病患者: 本品抗胆碱作用可使症状恶化;
高血压患者: 本品抗胆碱作用可使症状恶化。

2. 重点注意事项

服用本品后可导致嗜睡, 服药期间不得驾驶机动车、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器。

服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料。

如服用过量或出现严重不良反应, 应立即就医。

请将本品放在儿童不能接触的地方。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

(1) 对于孕妇或可能怀孕的女性, 只有在确定治疗益处大于风险时才应给予用药。(已在动物实验(大鼠)中报告了致畸作用。)

(参考)

大鼠给药试验中, 在妊娠7~15天单次腹腔内给药10~50mg/kg/天; 在整个妊娠期间腹腔内连续给药2mg/kg/天; 在妊娠6~15天内连续口服给药15~50mg/kg/天。据报道, 胎儿和婴儿的死亡率增加, 发现形态异常。

(2) 在给药期间停止母乳喂养。(尚未确定哺乳期给药的安全性)。

【儿童用药】

本品用于儿童的安全性和有效性尚不明确。

【老年用药】

通常老年人的生理功能下降、体重减轻等, 应谨慎用药。

【药物相互作用】

联合用药(谨慎联合使用)

药物名称	临床症状和措施	机制和风险因素
酒精	它可以增强相互作用。	由于两种药物都具有中枢神经系统抑制作用, 因此通过联合使用可以增强镇静作用。
中枢神经系统抑制剂 安眠药 镇静剂 镇定剂 抗焦虑剂等	它可以增强相互作用。	由于两种药物都具有中枢神经系统抑制作用, 因此通过联合使用可以增强镇静作用。
单胺氧化酶抑制剂	存在持续抗胆碱作用, 有增强的风险。	机制不明
抗胆碱药	抗胆碱作用可能会增强。	尽管该药具有较弱的抗胆碱作用, 但其联合使用可增强其抗胆碱作用。
通过5-羟色胺系统发挥作用的抗抑郁药 选择性5-羟色胺再摄取抑制剂等	它可能会减少这些药物的作用。	由于该药物具有抗5-羟色胺的作用, 因此对抗抑郁药的5-羟色胺神经传递增强作用可能会减弱。

【药物过量】

可能会出现中枢神经系统症状, 阿托品样症状和胃肠道症状。尤其应注意婴幼儿, 因为它们可能引起中枢神经系统症状。因此治疗期间, 不要使用中枢兴奋剂。(参见“儿童用药”)

【药理毒理】

1. 抗5-羟色胺作用

盐酸赛庚啉可通过抗5-羟色胺升高犬血压, 抑制大鼠离体子宫痉挛和大鼠后肢水肿, 其抗5-羟色胺活性相当或优于LSD(麦角酸二乙基酰胺)和羟吲达醇。

2. 抗组胺作用

盐酸赛庚啉可抑制组胺诱导的豚鼠支气管收缩, 犬的血压下降和小鼠主动的及被动的过敏性休克, 其抗组胺活性相当或优于氯苯那敏。

【药代动力学】

2名健康成人口服5mg¹⁴C-盐酸赛庚啉时, 在9小时后血药浓度达到最大值, 其浓度以赛庚啉计分别为50ng/mL和36ng/mL。另外, 给药6天后, 通过尿液排泄的量分别为给药剂量的67%和77%, 通过粪便排泄的量分别为给药剂量的33%和23%。尿液中排泄的代谢物中有58%~65%是葡萄糖醛酸结合物, 9~11%是硫酸盐结合物, 5~6%是游离物。

【贮藏】

遮光, 密封, 不超过25℃保存。

【包装】

口服液体药用聚酯瓶。60ml/瓶, 每盒1瓶; 100ml/瓶, 每盒1瓶。(附带量杯)。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

国家药品监督管理局药品注册标准YBH01652022

【批准文号】

国药准字H20223148

【药品上市许可持有人】

企业名称: 北京诚济制药股份有限公司
注册地址: 北京市顺义区中北工业区(北石槽镇)
邮政编码: 101301
电话号码: 010-62991779
传真号码: 010-53934516
网 址: www.chengjipharm.com

【生产企业】

企业名称: 北京诚济制药股份有限公司
生产地址: 北京市顺义区中北工业区(北石槽镇)
邮政编码: 101301
电话号码: 010-62991779
传真号码: 010-53934516
网 址: www.chengjipharm.com

B350B01