

核准日期:

修改日期:

双环醇片说明书

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:双环醇片

商品名称:百赛诺

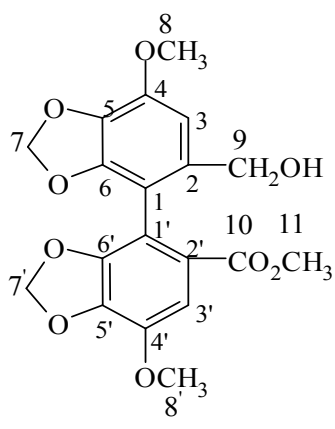
英文名称:Bicyclol Tablets

汉语拼音:SHUANG HUAN CHUN PIAN

【成份】本品主要成份为双环醇。

化学名称:4,4'-二甲氧基-5,6,5',6'-双(亚甲二氧基)-2-羟甲基-2'-甲氧羰基联苯。

化学结构式:



分子式: C₁₉H₁₈O₉

分子量: 390.34

【性状】

本品为薄膜衣片, 除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】

本品可用于治疗慢性肝炎所致的氨基转移酶升高。

【规格】

25mg

【用法用量】

口服，成人常用剂量一次25mg，必要时可增至50mg，一日3次，最少服用6个月或遵医嘱，应逐渐减量。

【不良反应】

服用本药后，个别患者可能出现的不良反应均为轻度或中度，一般无需停药、或短暂停药、或对症治疗即可缓解。

1416例临床研究中未见严重不良反应，偶见(发生率<0.5%)头晕、皮疹、腹胀、睡眠障碍以及血红蛋白和白细胞计数异常、总胆红素和转氨酶升高、血小板下降，另有极个别(发生率<0.1%)患者出现头痛、恶心、胃部不适、一过性血糖血肌酐升高。可视具体临床情况而采取相应措施。

【禁忌】

对本品和本品中其它成份过敏者禁用。

【注意事项】

1. 在用药期间应密切观察病人临床症状，体征和肝功能变化，疗程结束后也应加强随访。
2. 有肝功能失代偿者如胆红素明显升高、低白蛋白血症、肝硬化腹水、食管静脉曲张出血、肝性脑病及肝肾综合征慎用或遵医嘱。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚无本品对孕妇及哺乳期妇女的研究资料，同其它药物一样，应权衡利弊，谨慎使用。

【儿童用药】

12岁以下儿童的最适剂量遵医嘱。

【老年用药】

70岁以上老年患者的最适剂量尚待确定。

【药物相互作用】

尚无与其他药物相互作用的研究资料。

【药物过量】

本品动物毒性试验提示给药相当于人用量150倍和400倍，未出现毒性反应，如误服大量药物出现不良反应，可对症处理。

【药理毒理】

药理作用

双环醇为联苯结构衍生物。动物试验结果发现：双环醇对四氯化碳、D-氨基半乳糖、扑热息痛引起的小鼠急性肝损伤的氨基转移酶升高、小鼠免疫性肝炎的氨基转移酶升高有降低作用，肝脏组织病理形态学损害有不同程度的减轻。体外试验结果显示双环醇对肝癌细胞转染人乙肝病毒的2.2.15细胞株具有抑制HBeAg、HBV DNA、HBsAg分泌的作用。

毒理研究

遗传毒性：双环醇Ames试验、CHL染色体畸变试验、小鼠微核试验，结果均为阴性。

生殖毒性：大鼠灌胃给予双环醇250、500、1000mg/kg，雄性大鼠于交配前连续给药60天，雌性大鼠于交配前14天到妊娠后15天连续给药。雄性、雌性大鼠分别于雌性大鼠妊娠后第7天和第20天处死。结果显示对妊娠率、吸收率、活胎数、胎仔性别、胎仔体重、骨骼发育、内脏发育未见明显影响。

【药代动力学】

健康志愿者口服双环醇片剂(25mg/次)的药代动力学特征符合一房室模型及一级动力学消除规律。吸收半衰期为0.84小时,消除半衰期为6.26小时,药峰时间为1.8小时,药峰浓度为50ng/ml。峰浓度(C_{max})和浓度-时间曲线下面积(AUC)与剂量成正比,而其它药代动力学参数如吸收半衰期($T_{1/2Ka}$)、消除半衰期($T_{1/2Ke}$)、分布容积(V_d/F)、清除率(CL/F)及达峰时间(T_{peak})均不随剂量明显改变,符合线性动力学特征。

多次给药与单次给药相比,药代动力学参数无显著性差异,提示常用剂量多次重复给药体内药量无过量蓄积现象。餐后口服双环醇可使峰浓度(C_{max})升高,对其它动力学参数无影响。该药在人体内主要代谢产物为4'-羟基和4-羟基双环醇。

【贮藏】

密闭,干燥处保存。

【包装】

铝塑泡罩包装。一板9片,一盒2板。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

YBH03842005

【批准文号】

国药准字H20040467

【生产企业】

企业名称:北京协和药厂

生产地址:北京市大兴区黄村镇兴业北路

邮政编码:102600

电话号码:

传真号码:

网 址:<http://www.baisainuo.com>

<http://www.baisainuo.com/bbs>