

核准日期:

华法林钠片说明书

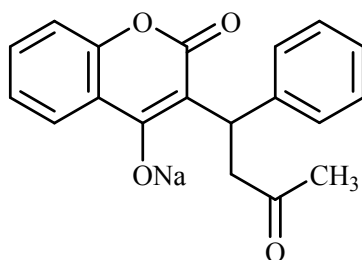
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称:华法林钠片
英文名称:Warfarin Sodium Tablets
汉语拼音:Huafalenna Pian

【成份】

本品主要成份为华法林钠。
化学名称:3-(α -丙酮苄基)-4-羟基香豆素钠盐。
化学结构式:



分子式: $C_{19}H_{15}NaO_4$
分子量:330.31

【性状】本品为薄膜衣片,除去包衣后显白色。

【适应症】

适用于需长期持续抗凝的患者:

- (1)能防止血栓的形成及发展,用于治疗血栓栓塞性疾病;
- (2)治疗手术后或创伤后的静脉血栓形成,并可作心肌梗死的辅助用药;
- (3)对曾有血栓栓塞病患者及有术后血栓并发症危险者,可予预防性用药。

【规格】5mg

【用法用量】

口服,成人常用量:避免冲击治疗,口服第1~3天3~4mg(0.6~0.8片)(年老体弱及糖尿病患者半量即可),3天后可给维持量一日2.5~5mg(0.5~1片)(可参考凝血时间调整剂量使INR值达2~3)。因本品起效缓慢,治疗初3天由于血浆抗凝蛋白细胞被抑制,可以存在短暂高凝状态,如须立即产生抗凝作用,可在开始同时应用肝素,待本品充分发挥抗凝效果后再停用肝素。

【不良反应】

过量易致各种出血。早期表现有瘀斑、紫癜、牙龈出血、鼻衄、伤口出血经久不愈,月经量过多等。出血可发生在任何部位,特别是泌尿和消化道。肠壁血肿可致亚急性肠梗阻,也可见硬膜下颅内血肿和穿刺部位血肿。偶见不良反应有恶心、呕吐、腹泻、瘙痒性皮炎,过敏反应及皮肤坏死。大量口服甚至出现双侧乳房坏死,微血管病或溶血性贫血以及大范围皮肤坏死;一次量过大的尤其危险。

【禁忌】

肝肾功能损害、严重高血压、凝血功能障碍伴有出血倾向、活动性溃疡、外伤、先兆流产、近期手术者禁用。妊娠期禁用。

【注意事项】

- (1)老年人或月经期应慎用。
- (2)严格掌握适应症,在无凝血酶原测定的条件时,切不可滥用本品。
- (3)个体差异较大,治疗期间应严密观察病情,并依据凝血酶原时间INR值调整用量。治疗期间还应严密观察口腔黏膜、鼻腔、皮下出血及大便隐血、血尿等,用药期间应避免不必要的手术操作,择期手术者应停药7天,急诊手术者需纠正PTINR值 ≤ 1.6 ,避免过度劳累和易致损伤的活动。
- (4)若发生轻度出血,或凝血酶原时间已显著延长至正常的2.5倍以上,应即减量或停药。严重出血可静注维生素 K_1 10~20mg,用以控制出血,必要时可输全血、血浆或凝血酶原复合物。
- (5)由于本品系间接作用抗凝药,半衰期长,给药5~7日后疗效才可稳定,因此,维持量足够与否务必观察5~7天后方能定论。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

(1)易通过胎盘并致畸胎。妊娠期使用本品可致“胎儿华法林综合征”,发生率可达5%~30%。表现为骨髓分离、鼻发育不全、视神经萎缩、智力迟纯,心、肝、脾、胃肠道、头部等畸形。妊娠后期应用可致出血和死胎,故妊娠早期3个月及妊娠后期3个月禁用本品。遗传性易栓症孕妇应用本品治疗时可给予小剂量肝素并接受严密的实验监控。

(2)少量华法林可由乳汁分泌,哺乳期妇女每日服5~10mg,血药浓度一般为0.48~1.8 μ g/ml,乳汁及婴儿血浆中药物浓度极低,对婴儿影响较小。

【儿童用药】应按个体所需调整剂量。

【老年用药】老年人应慎用，且用量应适当减少并个体化。

【药物相互作用】

增强本品抗凝作用的药物有：阿司匹林、水杨酸钠、胰高血糖素、奎尼丁、吡哌美辛、保泰松、奎宁、利尿酸、甲磺丁脲、甲硝唑、别嘌醇、红霉素、氯霉素、某些氨基糖苷类抗生素、头孢菌素类、苯碘达隆、西米替丁、氯贝丁酯、右旋甲状腺素、对乙酰氨基酚等。

降低本品抗凝作用的药物：苯妥英钠、巴比妥类、口服避孕药、雌激素、考来烯胺、利福平、维生素K类、氯噻酮、螺内酯、扑痛酮、皮质激素等。

不能与本品合用的药物：盐酸肾上腺素、阿米卡星、维生素B₁₂、间羟胺、缩宫素、盐酸氯丙嗪、盐酸万古霉素等。

本品与水合氯醛合用，其药效和毒性均增强，应减量慎用。维生素K的吸收障碍或合成下降也影响本品的抗凝作用。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】

本品为双香豆素类中效抗凝剂。其作用机制为竞争性对抗维生素K的作用，抑制肝细胞中凝血因子的合成，还具有降低凝血酶诱导的血小板聚集反应的作用，因而具有抗凝和抗血小板聚集功能。

【药代动力学】

口服胃肠道吸收迅速而完全，生物利用度高达100%。吸收后与血浆蛋白结合率达98%~99%，能透过胎盘，母乳中极少。主要由肺、肝、脾和肾中储积。由肝脏代谢，代谢产物由肾脏排泄。服药后12~18小时起效，36~48小时达抗凝高峰，维持3~6天， $t_{1/2}$ 约37小时。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】铝塑包装，20片/板，1板/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2005年版二部

【批准文号】国药准字H20054247

【生产企业】

企业名称：北京嘉林药业股份有限公司

生产地址：北京市朝阳区双桥东路

邮政编码：100024

服务热线：010-85865092 传真010-85865059

质量管理部：010-85390101

网 址：www.garlin.com.cn

尺寸：193mm×95mm 蓝色字体