

核准日期:

立朗

外

利巴韦林滴鼻液说明书

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:利巴韦林滴鼻液

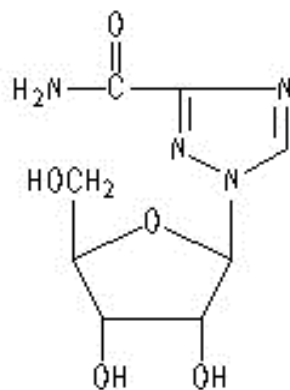
英文名称:Ribavirin Nasal Drops

汉语拼音:Libaweilin Dibiye

【成 份】

化学名称:1-β-D-呋喃核糖基-1H-1, 2, 4-三氮唑-3-羧酰胺

化学结构式:



□□□□□□□□

分子式: $C_8H_{12}N_4O_5$

分子量:244.21

【性 状】本品为无色的澄明液体。

【适 应 症】适用于流行性感冒。

【规格】 8ml：40mg

【用法用量】 滴鼻，一次1～2滴，每1～2小时1次。

【不良反应】

大量使用本品可能会产生与全身用药相同的不良反应。常见的不良反应有贫血、乏力等，停药后即消失。较少见的不良反应有疲倦、头痛、失眠、食欲减退、恶心、呕吐、轻度腹泻、便秘等，并可致红细胞、白细胞及血红蛋白下降。

【禁忌】 对本品过敏者、孕妇禁用。

【注意事项】

1□ 若长期大量使用本品可能会产生与全身用药相同的不良反应如对肝功能、血象的不良反应。

2□ 有严重贫血、肝功能异常者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇不推荐应用。哺乳期妇女应用时应暂停授乳。

【儿童用药】 尚无本品在儿童中应用的参考文献。

【老年用药】 老年人不推荐应用。

【药物相互作用】

大量使用本品可能会产生与全身用药相似的药物相互作用，如与齐多夫定同用时拮抗作用，因本品可抑制齐多夫定转变成活性型的磷酸齐多夫定。

【药物过量】 尚无本品药物过量的参考文献。

【药理毒理】

药理作用:抗病毒药。体外具有抑制呼吸道合胞病毒、流感病毒、甲肝病毒、腺病毒等多种病毒生长的作用,其机制不全清楚。本品并不改变病毒吸附、侵入和脱壳,也不诱导干扰素的产生。药物进入被病毒感染的细胞后迅速磷酸化,其产物作为病毒合成酶的竞争性抑制剂,抑制肌苷单磷酸脱氢酶、流感病毒RNA多聚酶和mRNA鸟苷转移酶,从而引起细胞内鸟苷三磷酸的减少,损害病毒RNA和蛋白合成,使病毒的复制与传播受抑。对呼吸道合胞病毒也可能具免疫作用及中和抗体作用。

【药代动力学】

本品为局部用药,但可自粘膜部分吸收。吸收后在呼吸道分泌物中的浓度大多高于血药浓度,可透过血-脑脊液屏障和胎盘屏障。在肝内代谢。主要经肾脏排泄,也可经乳汁排出。

【贮藏】 密封、在阴凉处保存。

【包装】 药用聚酯(PET)塑料瓶包装,每盒1瓶。

【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H20046321

【生产企业】

企业名称:北京银建药业有限公司

生产地址:北京市昌平区科技园区东区利祥路3号

邮政编码:102200

电话号码:8008100522

传真号码:010-87611160

网 址:[www. yjph. com](http://www.yjph.com)

利巴韦林滴鼻液说明书修订说明

根据国家食品药品监督管理局发布的《药品说明书和标签管理规定》(局令第24号)和《关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知》(国食药监注[2006]202号)的要求,对原批准的利巴韦林滴鼻液说明书内容进行修改,具体修改项目如下:

1. 增加“核准日期”项。
2. 增加“请仔细阅读说明书并在医师指导下使用”。

3.

修改【药品名称】项,将原项下内容“通用名”修改为“通用名称”,将“英文名”修改为“英文名称”。

4.

将原【药品名称】项下的成份内容单列为【成份】项,并将“化学名称”、“化学结构式”、“分子式”、“分子量”列入【成份】项下。

5. 增加“【儿童用药】尚无本品在儿童中应用的参考文献”。

6. 将【老年患者用药】修改为【老年用药】。

7. 增加“【药物过量】尚无本品药物过量的参考文献”。

8. 在【药理毒理】项下,增加“毒理研究:尚无本品毒理研究的参考文献”。

9.

修改【包装】项,将项下内容“药用聚酯(PET)塑料瓶包装, 8ml/瓶, 1瓶/盒”修改为“药用聚酯(PET)塑料瓶包装, 每盒1瓶”。

10. 修改【有效期】项,将项下内容“二年”修改为“24个月”。

11. 增加“【执行标准】《中国药典》2005年版二部”。

12.

将【生产单位】修改为【生产企业】,将原项下内容“地址:北京市昌平区科技园区永安路47号”修改为“生产地址:北京市昌平区科技园区东区利祥路3号”,将“电

话:010-60735833”修改为“电话号码:8008100522”,将“传真:010-60735833”修改为“传真号码:010-87611160”,删除原项下“全国免费咨询电话:8008100522”。

13. 其他项目按照规定的说明书格式调整了顺序,具体内容不变。