

核准日期：2007.04.23

修改日期：2016.06.02

三苯双脒肠溶片说明书

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：三苯双脒肠溶片

商品名称：力卓

英文名称：Tribendimidine Enteric-coated Tablets

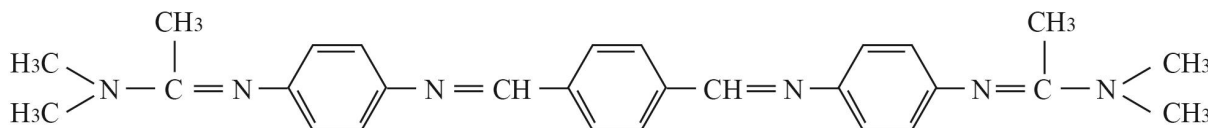
汉语拼音：Sanbenshuangmi Changrong Pian

【成份】

主要成份：三苯双脒

化学名称：N,N'-双-[4'-(1-二甲氨基乙亚氨基)苯基]-1,4-苯二甲亚胺。

化学结构式：



分子式：C₂₈H₃₂N₆；分子量：452.60

【性状】本品为肠溶衣片，除去肠溶衣后显黄色。

【适应症】

本品为广谱肠道驱虫药，用于治疗钩虫（尤其是美洲钩虫）、蛔虫感染。

【规格】(1)0.1g；(2)0.2g；(3)0.3g。

【用法用量】

0.1g：口服，钩虫感染：0.4g（4片）一次顿服。蛔虫感染：0.3g（3片）一次顿服。

0.2g：口服，钩虫感染：0.4g（2片）一次顿服。蛔虫感染：0.3g一次顿服。

0.3g：口服，钩虫感染：0.4g一次顿服。蛔虫感染：0.3g（1片）一次顿服。

本品为肠溶片，不能掰开或咬碎服用，故蛔虫感染者应服用0.1g或0.3g规格肠溶片，用量为0.3g，一次顿服。钩虫感染者应服用0.1g或0.2g规格肠溶片，用量为0.4g，一次顿服。

【不良反应】恶心、腹痛、腹泻、头晕、头痛、困倦，程度较轻，无需特殊处理。

【禁忌】对本品成分过敏者禁用。心脏病患者或心电图异常者不宜使用。

【注意事项】

伴有严重肝、肾功能异常及心脏疾患者慎用，本品不能掰开或咬碎服用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚无孕妇及哺乳期妇女用药的资料。

【儿童用药】尚无充分的临床研究的资料。

【老年用药】尚无老年患者用药的资料。

【药物相互作用】尚无药物相互作用的资料。

【药物过量】尚无药物过量的资料。

【药理毒理】

药理作用

临床研究显示，本品对多种肠道寄生虫有驱除作用，成人单次口服本品0.4g，对单纯十二指肠钩虫、单纯美洲钩虫和混合钩虫感染的治愈率分别为84.21%、89.83%和82.89%，成人单次口服本品0.3g，对蛔虫感染的治愈率为96.13%。本品服用后8~12小时开始排虫，24~36小时达到高峰。

非临床研究显示，本品对美洲钩虫、巴西日本圆线虫、犬钩虫、犬弓蛔虫有一定的驱除作用，对节片戴纹绦虫和楔形变带绦虫也有一定的作用。本品在 10^{-5} mol/L~ 10^{-4} mol/L浓度范围内，可诱发豚鼠离体十二指肠和回肠收缩；本品口服给药未观察到对小鼠小肠蠕动有促进或抑制作用。

毒理研究

重复给药毒性：大鼠和犬连续给药14天，可引起小肠充血、肠粘膜上皮细胞脱落和肝细胞浊肿，上述病理性改变具有可逆性，提示本品重复给药对消化系统有可逆毒性作用。

遗传毒性：本品Ames试验、中国仓鼠肺细胞（CHL）染色体畸变试验以及小鼠微核试验的结果均为阴性。

生殖毒性：雄性大鼠于交配前60天~整个交配期间，雌鼠于交配前14天~妊娠17天，口服60mg/kg对雌雄大鼠的生育力没有影响，也未发现对胎鼠有致畸作用，大鼠于妊娠6~16天，口服本品120mg/kg及以上剂量时，胚胎死亡增加；妊娠大鼠口服本品250mg/kg/天时，侧脑室扩大的胎鼠数量明显增加，未见其它畸形。妊娠大鼠于妊娠第15天~分娩后28天，连续口服本品60mg/kg/天对母鼠的体重增长以及仔鼠的生长发育、生育力未见影响。

【药代动力学】

口服三苯双脒肠溶片0.4g，尿中24小时和总累积排泄量分别为 0.115 ± 0.121 mg和0.126

±0.125mg，相应的排泄率分别为0.029±0.030%和0.031±0.031%。口服三苯双脒肠溶片0.6g，尿中24小时和总累积排泄量分别为0.415±0.449mg和0.461±0.492mg，相应的排泄率分别为0.069±0.075%和0.077±0.082%。试验结果显示绝大多数血浆样本中未能检测到三苯双脒，且尿中药物排泄也极少（不到0.1%）。

口服0.4g和0.6g三苯双脒肠溶片后三苯双脒的吸收半衰期分别为3.01±2.35小时和3.23±1.60小时，表明三苯双脒的吸收较慢，且吸收速率与剂量大小无关。

口服0.4g和0.6g三苯双脒肠溶片后三苯双脒的消除半衰期分别为5.75±3.32小时和4.29±2.10小时，表明三苯双脒在体内的消除可能随剂量增大而加快。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】复合铝膜包装，6片/板/小盒、10片/板/小盒。

【有效期】24个月。

【执行标准】WS₁₋(X-005)-2010Z。

【批准文号】0.1g规格：国药准字H20040645

0.2g规格：国药准字H20040644

0.3g规格：国药准字H20040646

【生产企业】

企业名称：山东新华制药股份有限公司

生产地址：山东省淄博市张店区东一路14号

邮政编码：255005

电话号码：0533-2166666

传 真：0533-2184991

网 址：www.xhzy.com