

苦参素片说明书

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：苦参素片

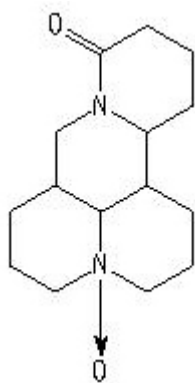
汉语拼音：Kushensu Pian

英文名：Marine Tablets

【成分】

主要成分：氧化苦参碱

化学名称：氧化苦参碱



化学结构式：

分子式： $C_{15}H_{24}N_2O_2$

分子量：264.37

【性状】

本品为薄膜薄衣片，除去薄衣后显白色。

【适应症】

用于慢性乙型肝炎的治疗。

【规格】

0.1g（以氧化苦参碱计）。

【用法用量】

口服。每次 0.2g~0.3g（2~3 片），每日三次。

【不良反应】

患者对本品有良好的耐受性，不良反应发生率低。常见的不良反应有恶心、呕吐、口苦腹泻、上腹不适或疼痛，偶见皮疹、胸闷、发热，症状一般可自行缓

解。

【禁忌】

对本品过敏者禁用。严重低血钾症、高钠血症、高血压、心衰、肾功能衰竭患者禁用。

【注意事项】

- (1) 请在医生指导下使用本品。
- (2) 严重肾功能不全者，不建议使用本品。
- (3) 肝功能衰竭者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇不宜使用，哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】

未进行该项实验切勿可靠参考文献。

【老年用药】

减量或遵医嘱。

【药物相互作用】

未进行该项实验切勿可靠参考文献。

【药物过量】

目前尚未见药物过量特殊体症和症状。若发生过量，要对患者进行监护，给予常规支持疗法。

【药理毒理】

药理作用：

在四氯化碳模型中，本品有效降低动物血清转氨酶和肝脏中羟脯氨酸含量，可减轻肝脏的病变程度和降低感染乙型肝炎病毒（HBV）鸭血清 DHBV-DNA 水平的作用。

体外实验表明：

本品可抑制小鼠皮肤成纤维母细胞（NIH/3T3 细胞）增殖及细胞外基质的合成，可抑制大鼠肝星状细胞增殖和细胞外基质的合成，促进其凋亡。

在四氯化碳、二甲基亚硝胺和半乳糖胺诱导的大鼠肝纤维化模型中，口服苦参素预防和治疗后，动物血清转氨酶、细胞外基质（透明质酸、层粘素、III型胶

原和Ⅳ型胶原)含量以及肝组织内肝细胞变性、坏死、炎症活动度及纤维化程度均明显好转,表明苦参素有减轻肝脏炎症活动度、抑制肝内胶原合成的作用。

毒理研究:

大鼠连续 24 周给药,剂量分别为 48、120、300mg/kg,给药后动物短期内出现先兴奋后抑制的症状。高剂量组大鼠体重增长缓慢,血清生化学的丙氨酸氨基转移酶(ALT)和尿素氮(BUN)数值均明显升高。中、高剂量组动物的肝脏和肾脏的脏器系数明显增加。病理检查各给药和停药后高剂量组大鼠肝脏细胞有点状或灶性坏死,肺脏肺泡壁增厚,细支气管周围有淋巴细胞浸润,其他组织未见明显损伤及病理性改变。停药后 4 周肝脏的毒性反应未恢复。

【药代动力学】

静脉注射苦参素后,血药浓度-时间曲线呈双指数型,符合二房室模型。口服后效应与浓度之间的关系符合 S 型 Emax 模型,为非剂量依赖性。本药主要在肝脏及小肠中代谢,而由尿液及粪便排出。

【贮藏】

遮光,密封,在干燥处保存。

【包装】

铝塑包装,6 片/板、8 片/板、10 片/板、12 片/板。

【有效期】

24 个月。

【执行标准】

YBH00292009

【批准文号】

国药准字 H20090019