

核准日期：2007.04.23

修改日期：2010.10.01

修改日期：2015.12.01

异戊巴比妥片说明书

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：异戊巴比妥片

英文名称：Amobarbital Tablets

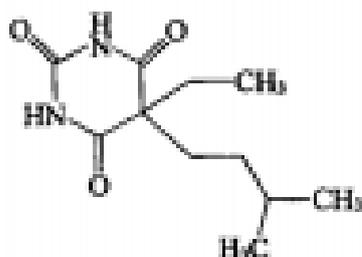
汉语拼音：Yiwubabituo Pian

【成份】

主要成份：异戊巴比妥

化学名称：5-乙基-5-(3-甲基丁基)-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-嘧啶三酮。

化学结构式：



分子式：C₁₁H₁₈N₂O₃；分子量：226.28

【性状】本品为白色片。

【适应症】主要用于催眠、镇静、抗惊厥（小儿高热惊厥、破伤风惊厥、子痫、癫痫持续状态）和麻醉前给药。

【规格】0.1g。

【用法用量】口服。成人常用量：催眠，100~200mg（1~2片），晚上一次顿服；镇静，一次30~50mg（1/3~1/2片），每日2~3次；极量一次200mg（2片），一日600mg（6片）。小儿常用量：催眠，个体差异大；镇静，每次按体重2mg/Kg，或按体重表面积60mg/m²，每日2~3次。

【不良反应】1、用于抗癫痫时最常见的不良反应为镇静，但随着疗程的持续，其镇静作用逐渐变得不明显。2、可能引起微妙的情感变化，出现认知和记忆的缺损。3、长期用药，偶见叶酸缺乏和低钙血症。4、罕见巨幼红细胞性贫血和骨软化。5、大剂量时可产生眼球震颤、共济失调和严重的呼吸抑制。6、用本品的患者中约1~3%的人出现皮肤反应，多见者为各种皮疹以及哮喘，严重者可出现剥脱性皮炎和多形红斑（或Stevens-Johnson综合症），中毒性表皮坏死极为罕见。7、有报道用药者出现肝炎和肝功能紊乱。8、长时间使用可发生药物依赖，停药后易发生停药综合症。

【禁忌】禁用于以下情况：严重肺功能不全、肝硬化、血卟啉病史、贫血、哮喘史、未控制的糖尿病、

过敏等。

【注意事项】1、对一种巴比妥过敏者，可能对本品过敏；2、作抗癫痫药应用时，可能需10~30天才能达到最大效果，需按体重计算药量，如有可能应定期测定血药浓度，以达最大疗效；3、肝功能不全者，用量应从小量开始；4、不宜长期用药，如连续使用达14天可出现快速耐药性；5、长期用药可产生精神或躯体的药物依赖性，停药需逐渐减量，以免引起撤药症状。6、与其他中枢抑制药合用，对中枢产生协同抑制作用，应注意。7、下列情况慎用：轻微脑功能障碍（MBD）症、低血压、高血压、贫血、甲状腺功能低下、肾上腺功能减退、心肝肾功能损害、高空作业、驾驶员、精细和危险工种作业者。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本药可通过胎盘，妊娠期长期服用，可引起依赖性致新生儿撤药综合征；由于维生素K含量减少可能引起新生儿出血；妊娠晚期或分娩期应用，由于胎儿肝功能尚未成熟引起新生儿（尤其是早产儿）的呼吸抑制；用于抗癫痫可能产生胎儿致畸；哺乳期应用可引起婴儿的中枢神经系统抑制。在以上情况下，应尽量避免使用本药。

【儿童用药】可能引起反常的兴奋，应注意。

【老年用药】对本药的常用量可引起兴奋神经错乱或抑郁，因此用量宜较小。

【药物相互作用】1. 本品为肝酶诱导剂，提高药酶活性，不但加速自身代谢，还可加速其他药物代谢。如饮酒、全麻药、中枢性抑制药或单胺氧化酶抑制药等与巴比妥类药合用时，可相互增强效能。与乙酰氨基酚类合用，会增加肝中毒的危险性。2. 与口服抗凝药合用时，可降低后者的疗效，应定期测定凝血酶原时间，从而决定是否调整抗凝药的用量。3. 与口服避孕药，可降低避孕药的可靠性。与雌激素合用降低雌激素作用；4. 与皮质激素、洋地黄类（包括地高辛）、土霉素或三环抗抑郁药合用时，可降低这些药物的效应。5. 与环磷酰胺合用，理论上可增加环磷酰胺烷基化代谢产物，但临床上的意义尚未明确。6. 与奎尼丁合用时，由于增加奎尼丁的代谢而减弱其作用，应按需调整后者的用量。7. 与钙离子拮抗剂合用，可引起血压下降。8. 与氟哌丁醇合用治疗癫痫，可引起癫痫发作形式改变，需调整用量。9. 与吩噻嗪类和四环类抗抑郁药合用时可降低抽搐阈值，增加抑制作用；与布洛芬类合用，可减少或缩短半衰期而减少作用强度。

【药物过量】15~20倍的过量药物可能引起昏迷、严重的呼吸和心血管抑制、低血压和休克继而引发肾功能衰竭、死亡。深度呼吸抑制是急性中毒的直接死亡原因。可致严重中毒，中毒致死的血药浓度为6~8mg/100ml。解救措施中最重要的是维持呼吸和循环功能，施行有效的人工呼吸，必要时行气管切开，并辅之以有助于维持和改善呼吸和循环的相应药物。经口服中毒者，在3~5小时内可用高锰酸钾（1:2000）溶液洗胃。用10~15g硫酸钠溶液导泄（禁用硫酸镁）。为加速排泄可给甘露醇等渗透压利尿药，如肾功能正常可用速尿。可用碳酸氢钠、乳酸钠碱化尿液加速排泄，严重者可透析。极度过量时，大脑一切电活动消失，心电图变为一条平线，并不一定代表为临床死亡，若不并发缺氧性损害，尚有挽救的希望。

【药理毒理】本品为巴比妥类催眠药、抗惊厥药。中等作用时间（3~6小时），对中枢的抑制作用随着剂量加大，表现为镇静、催眠、抗惊厥及抗癫痫。大剂量对心血管系统、呼吸系统有明显的抑制。过量可麻痹延髓呼吸中枢致死。体外电生理实验本类药物使神经细胞的氯离子通道开放，细胞过极化，拟似γ-氨基丁酸（GABA）的作用。治疗浓度的异戊巴比妥可降低谷氨酸的兴奋作用、加强γ-氨基丁酸的抑制作用，

抑制中枢神经系统单突触和多突触传递，抑制痫灶的高频放电及其向周围扩散。可减少胃液分泌，降低胃张力。可产生依赖性，包括精神依赖和身体依赖。

【药代动力学】口服后在消化道吸收迅速，15~30分钟生效，约维持3~6小时。吸收后分布于体内各组织及体液中，因本品脂溶性高，易通过血脑屏障，进入脑组织，起效比较快。本品血浆蛋白结合率约为61%。 $T_{1/2}$ 约为14~40小时，血药浓度达峰时间，个体差异大。本品在肝脏代谢，约50%转化为羟基异戊巴比妥，主要与葡萄糖醛酸结合后经肾脏排出，极少量(<1%)以原形从肾脏排出。

【贮藏】密封保存。

【包装】塑料瓶包装，100片/瓶。

【有效期】36个月。

【执行标准】中国药典2015年版二部

【批准文号】国药准字H37020271

【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