

核准日期：2007.04.23
修改日期：2010.06.02
修改日期：2020.12.01

三苯双胍肠溶片说明书

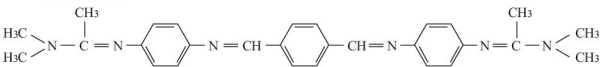
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：三苯双胍肠溶片
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：三苯双胍
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，除去包衣后显黄色。

【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】对本品成份过敏者禁用。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 10⁻⁴mol/L

~ 10⁻⁴mol/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】

口服三苯双胍肠溶片 0.4g，尿中 24 小时和总累积排泄量分别为 0.115±0.121mg 和 0.126±0.125mg，相应的排泄率分别为 0.029±0.030%和 0.031±0.031%。口服三苯双胍肠溶片 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胍，且尿中药物排泄也极少（不到 0.1%）。

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

口服 0.4g 和 0.6g 三苯双胍肠溶片后三苯双胍的消除半衰期分别为 5.75±3.32 小时和 4.29±2.10 小时，表明三苯双胍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】WS₃- (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

【药品上市许可持有人】

企业名称：山东新华制药股份有限公司

注册地址：淄博市高新技术产业开发区化工区

邮政编码：255000

电话号码：0533-2166666

传真号码：0533-2184991

网 址：www.xhzy.com

【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：0533-2196361

传 真：0533-2196365

网 址：www.xhzy.com

C

品名规格	三苯双胍肠溶片	改版项目	说明书	签字及日期	 2022.08.31
包装材质		版本号	C		
成品尺寸	90mm × 130mm	印刷颜色	(印刷与提供色样有偏差，以最后印刷稿为准。)		
修订日期		字体			