

磷酸伯氨喹片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名：磷酸伯氨喹片

汉语拼音：Linsuan Bo'anKui Pian

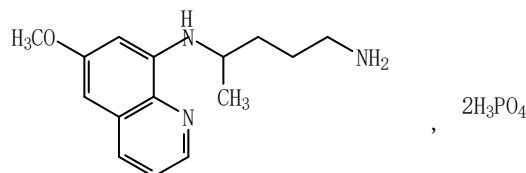
英文名：Primaquine Phosphate Tablets

【成份】

主要成份：磷酸伯氨喹

化学名称：(±)-N⁴-(6-甲氧基-8-喹啉基)-1, 4-戊二胺二磷酸盐。

化学结构式：



分子式：C₁₅H₂₁N₃O • 2H₃PO₄ 分子量：455.34

【性状】 本品为糖衣片，除去包衣后显橙红色。

【规格】 13.2mg（相当于伯氨喹 7.5mg）。

【适应症】 主要用于根治间日疟和控制疟疾传播。

【用法用量】 1.成人常用量 口服，按伯氨喹计。根治间日疟每日 3 片,连服 7 日。用于杀灭恶性疟配子体时，每日 2 片，连服 3 日。

2.小儿常用量 口服，按氨喹计，根治间日疟每日按体重 0.39mg/kg，连服 14 日。用于杀灭恶性疟配子体时，剂量相同，连服 3 日。

【不良反应】 （1） 本品毒性反应较其他抗疟药为高。当每日用量超过 30mg（基质）时，易发生疲倦、头晕、恶心、呕吐、腹痛等不良反应；少数人可出现药物热，粒细胞缺乏等，停药后即可恢复。

（2）葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏者服用本品可发生急性溶血型贫血，这种溶血反映仅限于衰老的红细胞，并能自行停止发展，一般不严重。一旦发生应停药，作适当的对症治疗。当葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏时，会引起高铁血红蛋白过多症，出现紫绀、胸闷等症状，应用亚甲蓝 1~2mg/kg 作静脉注射，能迅速改善症状。

【禁忌】 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏、系统性红斑狼疮及类风湿性关节炎患者禁用。

【注意事项】 （1）仔细询问有无蚕豆病及其他溶血性贫血的病史及家族史、有无葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏及烟酰胺腺嘌呤二核苷酸还原酶（NADH）缺乏等病史。

(2) 肝、肾、血液系统疾患、急性细菌和病毒感染及糖尿病患者慎用。

(3) 应定期检查红细胞计数及血红蛋白量。

(4) 哺乳期妇女慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇禁用。

【儿童用药】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】 (1) 本品作用于间日疟原虫的红外期，与作用于红内期的氯喹合用，可根治间日疟。

(2) 米帕林（阿的平）及氯胍可抑制伯氨喹的代谢，故伯氨喹与此二药同用后，其血药浓度大大提高，维持时间也延长，毒性增加，但疗效未见增加。

(3) 不宜与其它具有溶血作用和抑制骨髓造血功能的药物合用。【药理毒理】 本品可杀灭间日疟、三日疟、恶性疟和卵形疟组织期的虫株，尤以间日疟为著，也可杀灭各种疟原虫的配子体，对恶性疟的作用尤强，使之不能在蚊体内发育，以阻断传播。本品对红内期虫体的作用很弱。伯氨喹的抗疟机制还不完全清楚，可能与干扰 DNA 的合成有关，将疟原虫红外期虫体与组织细胞一起置伯氨喹溶液中培养 8 小时，电镜观察可见，伯氨喹可使疟原虫线粒体形态发生改变，表现为线粒体肿胀，并出现胞浆空泡。该药能抑制线粒体的氧化作用，使疟原虫摄氧量显著减少。伯氨喹在体内经过代谢，转变为具有较强氧化性能的喹啉醌衍生物，能将红细胞内的还原型谷胱甘肽（GSH）转变为氧化型谷胱甘肽（GSSH），当后者还原时，需要消耗还原型辅酶 II（NADPH）。由于疟原虫红外期在肝实质细胞内发育本已消耗辅酶 II（NADP），而伯氨喹的作用又干扰辅酶 II 的还原过程，使辅酶 II 减少，严重地破坏疟原虫的糖代谢及氧化过程。

【药代动力学】 口服后在肠内吸收快而完全，生物利用度约 96%，口服 45mg（基质），在 1 小时内血浆中浓度达峰值，约 250mg/L。主要分布在肝组织内，其次为肺、脑和心等组织。T_{1/2} 为 5.8 小时（3.7~7.4 小时），大部分在体内代谢，仅 1% 由尿中排出，一般于 24 小时内完成。因血中浓度维持不久，故需反复多次服药才能收效。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【包装】 塑料瓶包装：100 片/瓶、1000 片/瓶。

【有效期】 24 个月

【执行标准】 中国药典 2010 年版二部

【批准文号】 H37020309

【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