

核准日期：2007.04.23

修改日期：2010.10.01

修改日期：2015.12.01

修改日期：2020.12.01

## 利巴韦林片说明书

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：利巴韦林片

英文名称：Ribavirin Tablets

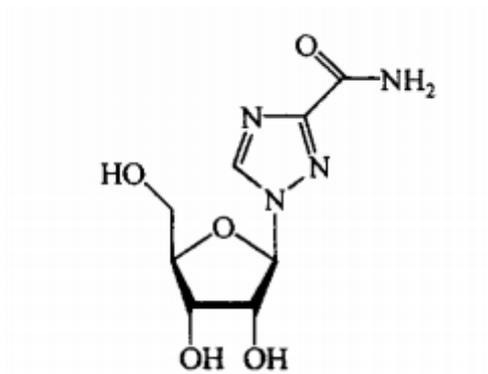
汉语拼音：Libaweilin Pian

### 【成份】

主要成份：利巴韦林

化学名称：1-β-D-呋喃核糖基-1H-1,2,4-三氮唑-3-羧酰胺。

化学结构式：



分子式：C<sub>8</sub>H<sub>12</sub>N<sub>4</sub>O<sub>5</sub>；分子量：244.21

【性状】本品为白色片或类白色片。

【适应症】适用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎与支气管炎，皮肤疱疹病毒感染。

【规格】20mg。

【用法用量】口服

1. 病毒性呼吸道感染：成人一次 0.15g ( $\frac{1}{2}$ 片)，一日 3 次，疗程 7 天。
2. 皮肤疱疹病毒感染：成人一次 0.3g (15 片)，一日 3 次，疗程 7 天。
3. 小儿每日按体重 10mg/kg，分 4 次服用，疗程 7 天。

**【不良反应】**常见的不良反应有贫血、乏力等，停药后即消失。较少见的不良反应有疲倦、头痛、失眠、食欲减退、恶心、呕吐、轻度腹泻、便秘等，并可致红细胞、白细胞及血红蛋白下降。

**【禁忌】**对本品过敏者、孕妇禁用。

**【注意事项】**

1. 有严重贫血、肝功能异常者慎用。
2. 对诊断的干扰：口服本品后引起血胆红素增高者可高达 25%。大剂量可引起血红蛋白量下降。
3. 尽早用药。呼吸道合胞病毒性肺炎病初 3 日内给药一般有效。本品不宜用于未经实验室确诊为呼吸道合胞病毒感染的患者。
4. 长期或大剂量服用对肝功能、血象有不良反应。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**

1. 本品有较强的致畸作用，家兔日剂量 1mg/kg 即引起胚胎损害，故禁用于孕妇和有可能怀孕的妇女（本品在体内消除很慢，停药后 4 周尚不能完全自体内清除）。
2. 少量药物由乳汁排泄，且对母子二代动物均具毒性，因此哺乳期妇女在用药期间需暂停哺乳，乳汁也应丢弃。由于哺乳期妇女呼吸道合胞病毒感染具自限性，故本品不用于此种病例。

**【儿童用药】**6 岁以下小儿口服剂量未定。

**【老年用药】**老年人不推荐应用。

**【药物相互作用】**本品与齐多夫定同用时有拮抗作用，因本品可抑制齐多夫定转变成活性型的磷酸齐多夫定。

**【药物过量】**大剂量应用可致心脏损害，对有呼吸道疾患者（慢性阻塞性肺病或哮喘者）可致呼吸困难、胸痛等。

**【药理毒理】**

1. 药理：

广谱抗病毒药。体外具有抑制呼吸道合胞病毒、流感病毒、甲肝病毒、腺病毒等多种病毒生长的作用，其机制不全清楚。本品并不改变病毒吸附、侵入和脱壳，也不诱导干扰素的产生。药物进入被病毒感染的细胞后迅速磷酸化，其产物作为病毒合成酶的竞争性抑制剂，抑制肌苷单磷酸脱氢酶、流感病毒 RNA 多聚酶和 mRNA 鸟苷转移酶，从而引起细胞内鸟苷三磷酸的减少，损害病毒 RNA 和蛋白合成，使病毒的复制与传播受抑。对呼吸道合胞病毒也可能具免疫作用及中和抗体作用。

2. 毒理：

动物实验发现本品可诱发乳房、胰腺、垂体和肾上腺良性肿瘤，但对人体的致癌性并未肯定。药物对仓鼠等动物可引起头颅、腭、眼、颌、骨骼和胃肠道的畸形，子代成活减少，但灵长类动物实验

并未发现药物对胎仔的影响。

给予小鼠、大鼠和猴口服利巴韦林，剂量分别为 30、36 和 120mg/kg 或持续 4 周以上（相当于人用剂量：给予体重为 5kg 的儿童 4.8、12.3 和 111.4mg/kg，或者体重为 60kg 成人 2.5、5.1 和 40mg/kg），出现心脏损伤。

**【药代动力学】**口服吸收迅速，生物利用度约 45%，少量可经气溶吸入。口服后 1.5 小时血药浓度达峰值，血药峰浓度（ $C_{max}$ ）约 1~2mg/L。小儿每日以面罩吸药 2.5 小时共 3 天，平均血药峰浓度（ $C_{max}$ ）为 0.2mg/L；每日吸药 20 小时共 5 天，平均血药峰浓度（ $C_{max}$ ）为 1.7mg/L，与血浆蛋白几乎不结合。药物在呼吸道分泌物中的浓度大多高于血药浓度。药物能进入红细胞内，且蓄积量大。长期用药后脑脊液内药物浓度可达同时期血药浓度的 67%。本品可透过胎盘，也能进入乳汁。在肝内代谢。血消除半衰期（ $t_{1/2\beta}$ ）约为 0.5~2 小时。本品主要经肾排泄。72~80 小时尿排泄率为 30%~55%。72 小时粪便排泄率约 15%。药物在红细胞内可蓄积数周。

**【贮藏】**密封保存。

**【包装】**塑料瓶包装，100 片/瓶；铝塑泡罩包装，12 片/板。

**【有效期】**36 个月。

**【执行标准】**中国药典 2020 版二部

**【批准文号】**国药准字 H19999494

**【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

**【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