

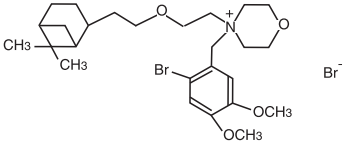
核准日期：2007年04月20日
修改日期：2008年08月04日，2011年04月25日，2011年04月29日，2012年03月21日，2014年01月23日，2014年09月05日，2016年02月29日，2016年07月05日，2019年07月09日，2020年07月27日，2020年09月27日，2021年03月02日，2024年07月20日，2025年03月06日

匹维溴铵片说明书

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：匹维溴铵片
商品名称：得舒特 Dicetel
英文名称：Pinaverium Bromide Tablets
汉语拼音：Piweixuan Pian

【成份】
化学名称：溴化N-(2-溴-4,5-二甲氧基苄基)-N-[2-[2-(6,6-二甲基-2-去甲蒎烷基)乙氧基]乙基]吗啉
化学结构式：



分子式：C₂₆H₄₁Br₂NO₄
分子量：591.45
辅料：疏水性胶态二氧化硅，微晶纤维素，滑石粉，硬脂酸镁，预胶化淀粉，乳糖一水合物，硬脂酸，薄膜包衣橙色2（丁基丙烯酸甲酯共聚物、十二烷基硫酸钠、羟丙甲基纤维素、氧化铁黄、氧化铁红）

【性状】
本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色。

【适应症】
- 对症治疗与肠道功能紊乱有关的疼痛、排便异常和胃肠不适。
- 对症治疗与胆道功能紊乱有关的疼痛。
- 为钡灌肠做准备。

【规格】
50mg

【用法用量】
成人：常用推荐剂量为每次50mg（1片），每日三次；或增至每次100mg（2片），每日两次。少数情况下，如有必要可增至每次100mg（2片），每日三次。
为钡灌肠做准备时，应于检查前三天开始用药，剂量为每次100mg（2片），每日两次。
宜在进餐时用水整片吞服，切勿咀嚼或掰碎或含化药片，以避免匹维溴铵与食管黏膜接触。不要在卧位时或临睡前服用。

【不良反应】
不按照推荐方法服用药物可导致吞咽困难、食管炎或者包括食管溃疡在内的上消化道溃疡的风险（见【用法用量】和【注意事项】）。基于来自公司申办的46项包括3755名接受匹维溴铵治疗的患者们的研究数据，报告了以下不良反应。不良反应根据频率和系统器官的分类进行分类。频率定义为：十分常见（≥1/10）、常见（≥1/100、<1/10）、偶见（≥1/1,000、<1/100）、罕见（≥1/10,000、<1/1,000）或十分罕见（<1/10,000）。

MedDRA 系统器官分类	频率分类	
	常见	偶见
胃肠系统疾病	腹痛*#、便秘#、口干#、消化不良、恶心	腹泻、呕吐
全身性疾病及给药部位反应		衰弱
神经系统疾病	头痛	嗜睡
* 合并的首选术语：“腹痛”、“下腹痛”和“上腹痛” # 胃肠道疾病主要与基础疾病有关。与安慰剂相比，报告的“腹痛”、“便秘”和“口干”的发生率相似或更低。		

本品在上市后使用期间自发报告了以下不良反应。
根据现有数据无法估计准确的频率。
胃肠道疾病
观察到胃肠道紊乱，如腹痛、腹泻、恶心、呕吐和吞咽困难。
皮肤和皮下组织疾病
观察到皮肤反应，如皮疹、瘙痒、荨麻疹和红斑。
免疫系统疾病
超敏反应。

【禁忌】
对本品中任何成份过敏者禁用。

【注意事项】
本品含有乳糖。不建议患有半乳糖不耐症、乳糖酶缺乏症或葡萄糖半乳糖吸收不良（罕见遗传病）的患者服用该药物。
由于存在上消化道损伤的风险，包括食管病变，应该谨慎遵循给药方法的指导说明。有既存食管损伤和/或食管裂孔疝的患者应特别注意匹维溴铵的正确服用方法（见【用法用量】和【不良反应】）。
由于安全性和有效性数据尚未充分建立，不建议儿童服用本品。尚未进行本品对驾驶和使用机器能力影响的相关研究。本品可能会发生药物不良反应，如嗜睡（见【不良反应】）。在这种情况下，反应能力可能降低。

【孕妇及哺乳期妇女用药】
妊娠
在临床前研究中，未证明产品的胚胎毒性及致畸作用。
在临床应用方面，现有数据不充分，无法对妊娠过程中服用匹维溴铵的致畸作用或胎儿毒性进行评估。
由于溴的存在，妊娠晚期匹维溴铵的给药确实可能影响新生儿的神经系统，虽然在发生上述情况的报告病例中，医师所观察到的病人溴摄入量大概是正常的20倍以上。
因此，在妊娠过程中禁止服用匹维溴铵。
哺乳
尚无该物质是否分泌进入母乳中的数据，哺乳期妇女应避免服用匹维溴铵。

【儿童用药】
由于安全性和有效性数据尚未充分建立，不建议儿童服用本品。

【老年用药】
据现有资料，本品可用于老年患者。

【药物相互作用】
临床试验已表明匹维溴铵和洋地黄类药物、口服抗糖尿病药、胰岛素、口服抗凝药（即醋硝香豆素[抗维生素K]）和肝素之间不存在任何相互作用。
合并给予抗胆碱能药物可以增强解痉作用。
未观察到干扰药物水平检测的实验室检查结果。

【药物过量】
在剂量超过600 mg 的情况下，可能出现腹泻、恶心、呕吐及腹痛等消化道症状。在药品上市后，报告了一例意外药物过量病例，该病例未出现不良反应。至今没有特殊的解毒剂。建议采用对症治疗。

【药理毒理】
药理作用
匹维溴铵是作用于胃肠道的解痉剂。匹维溴铵是一种钙拮抗剂，通过抑制钙离子流入肠道平滑肌细胞发挥作用。动物试验中可见匹维溴铵直接或间接地减低敏感影响的刺激作用。匹维溴铵未见明显的抗胆碱能作用，对心血管系统也未见明显影响。
毒理研究
遗传毒性：
匹维溴铵 Ames 试验、小鼠淋巴瘤细胞试验、人外周血淋巴细胞染色体畸变试验或叙利亚仓鼠胚胎细胞转化试验、小鼠微核试验结果均为阴性。
生殖毒性：
匹维溴铵剂量达 50 mg/kg 剂量时，对雄性大鼠生育力未见影响。雌性大鼠中，50 mg/kg 剂量下可见妊娠率下降、不孕数量增加、胎盘吸收数量增加，但对胚胎和子代发育未见明显影响。
在大鼠和兔胚胎 - 胎仔发育毒性试验中，可见母体毒性和死亡，大鼠 150 mg/kg 和兔 180 mg/kg 剂量下可见胎仔数量减少，吸收胎数量增加，着床后流产增加，胎仔体重和胎盘重量降低，变异率增加。大鼠 25 和 50 mg/kg 剂量下未见明显影响。兔在 60 mg/kg 剂量下可见腹泻，未见其它毒性反应。在大鼠和兔中未见致畸作用。
在一项大鼠围产期毒性试验中，母鼠于妊娠第 16 天至哺乳期第 21 天给予匹维溴铵 50 或 150 mg/kg。150 mg/kg 剂量下，可见因母体毒性继发的生殖毒性，子代体重增加减慢，毛发生长、耳朵展开和眼睛张开的发育延迟。50mg/kg剂量下未见母体毒性和发育毒性。
致癌性：
匹维溴铵在小鼠（30、120、480mg/kg，给药 11 周）和大鼠（20、60/80、180/320 mg/kg，雄鼠给药 126 周，雌鼠 145 周）致癌性试验中，未见致癌作用。

【药代动力学】
口服给药后，匹维溴铵迅速吸收，在1小时内达到血药浓度峰值。药物通过肝脏进行广泛代谢和消除。消除半衰期为1.5小时。口服制剂的绝对生物利用度非常低（<1%）。排泄的主要途径是通过粪便。
匹维溴铵的血浆蛋白结合率高（95-97%）。

【贮藏】
避光，干燥处保存。

【包装】
铝塑包装：15 片，30 片/盒。

【有效期】
36 个月。

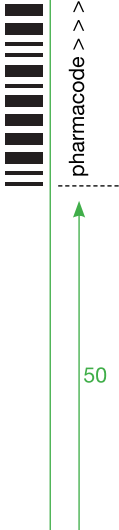
【执行标准】
进口药品注册标准：JX20160115

【批准文号】
药品批准文号：国药准字 HJ20160396

【上市许可持有人】
名 称：ABBOTT LABORATORIES LIMITED
注册地址：NO.1, UNIT 3101, 31st FLOOR Q, HOUSE LUMPINI BUILDING, SOUTH SATHORN ROAD, THUNGMAHAMEK, SATHORN, BANGKOK 10120, THAILAND

【生产企业】
企业名称：MYLAN LABORATORIES SAS
生产地址：ROUTE DE BELLEVILLE, LIEU-DIT MAILLARD, 01400 CHATILLON-SUR-CHALARONNE, FRANCE

【境内责任人】
名 称：上海雅培制药有限公司
地 址：上海市奉贤区海湾镇五四公路1288号
邮政编码：201422
联系方式：021-57160516
【境内联系人】
名 称：雅培贸易（上海）有限公司
地 址：上海市南京西路 388 号仙乐斯广场 32 楼
邮政编码：200003
联系方式：021-23204200
传 真：021-63346311



50104572 CL 5074