

核准日期: 2007年04月19日
修改日期: 2009年03月13日
修改日期: 2015年02月04日
修改日期: 2015年12月01日
修改日期: 2018年08月17日
修改日期: 2018年12月23日



地奥司明片

说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

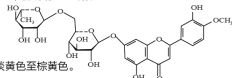
通用名称: 地奥司明片
英文名称: Diosmin Tablets
汉语拼音: Di'aosiming Pian

【成份】

本品主要成份为地奥司明。

化学名称: 7-[(6-氧-(6-去氧- α -L-吡喃甘露糖)- β -D-吡喃葡萄糖)氧基]-5-羟基-2-(3-羟基-4-甲氧苯基)-4H-1-苯并吡喃-4-酮。

化学结构式:



分子式: $C_{28}H_{32}O_{15}$
分子量: 608.54

【性状】本品为薄膜衣片,除去包衣后显淡黄色至棕黄色。

【适应症】

· 治疗静脉、淋巴功能不全相关的各种症状(如静脉性水肿、软组织肿胀、四肢沉重、麻木、疼痛、晨起酸胀不透气、血栓性静脉炎及深静脉血栓形成综合症等);
· 治疗急性痔发作的各种症状(如痔静脉曲张引起的肛门潮湿、瘙痒、便血、疼痛等内外痔的急性发作症状)。

【规格】0.45g

【用法用量】

服药剂量: 常用剂量为每日2片;当用于治疗急性痔发作时,前四天每日6片,以后三天,每日4片。

服用方法: 将每日剂量平均分为两次于午餐和晚餐时服用。

【不良反应】有少数轻微胃肠反应和植物神经紊乱的报告,但未致必须中断治疗。

【禁忌】对本品任何成份过敏者禁用。

【注意事项】

急性痔发作: 用本品治疗不能替代处理其它肛门疾病所需的特殊治疗。本治疗方法必须是短期的,如果症状不能迅速消除,应进行肛肠病学检查并对本治疗方案进行重新审查。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

怀孕: 动物实验并未显示有任何致畸作用。进一步而言,到目前为止,对人类尚无害作用的报告。

哺乳: 虽然尚无有关药物随母乳分泌的资料,但治疗期间不推荐母乳喂养。

【儿童用药】未进行该项实验且无可参考文献。

【老年用药】遵医嘱。

【药物相互作用】

· 目前为止,未发现与其它药物有相互作用。

【药物过量】

· 临床研究证明,连续28天服用本品每日6片或每日只服一次(4片)未见任何副作用产生,因此,在推荐剂量的基础上适当过量服用本品(每日6片以内)无大的危害。

【药理毒理】本品为增加静脉张力性药物和血管保护剂。

· 药理学

药物以下列方式对静脉血管系统发挥其活性作用:

- 降低静脉扩张性和静脉血淤滞;
- 在微循环系统,使毛细血管壁渗透能力正常化并增强其抵抗力;
- 临床药理学

在人体,采用双盲对照研究方法,验证和定量显示药物对静脉血流动力学的作用,结果表明其具有上述药理学特性。

· 剂量-效应关系

采用测量静脉体积描记法的参数包括:容量、扩张性和排空速率,已经确定其具有统计学意义的剂量-效应之量效关系,服用2片可得到最佳量效比值。

· 静脉张力性作用

本品能增强静脉张力;采用水银张力计测定静脉闭塞体积描记法,参数的变化显示了其排空速率降低。

· 微循环作用

在患毛细血管性病的病人,进行双盲对照研究,用血管张力测量(Angiosterrmetry)

测量其顺应性变化,结果表明,本品改善毛细血管顺应性的作用,和安慰剂之间的差异有统计学意义。

· 临床试验

据文献资料,双盲安慰剂对照试验证实了本品在药理学方面的活性作用,对治疗慢性下肢

静脉曲张功能不全(功能性和器质性者)的治疗作用。

【药代动力学】

· 在人体试验中,口服以 C^{14} 标记的含有地奥司明制剂后。

→ 主要通过粪便排泄,平均有14%随尿排泄。

· 半衰期是11小时。

· 药物代谢广泛,在原中存在的各种酚酸证实了这一点。

【贮藏】

· 密封保存。

【包装】药品包装用铝箔和聚氯乙烯固体药用硬片包装。

· 10片/板,2板/盒;12片/板,1板/盒;12片/板,2板/盒;12片/板,4板/盒。

【有效期】

· 48个月。

【执行标准】

· 1)《中国药典》2020年版二部

· 2) 国家食品药品监督管理局标准 YBH30302005;【鉴别】项下的“紫外光谱”;

· 3) 检查项下的“有关物质(各杂质峰面积之和)”和“溶出度”

【批准文号】

· 国药准字H20058471

【上市许可持有人】

企业名称: 南京正大天晴制药有限公司

地址: 南京经济技术开发区惠欧路9号

邮政编码: 210038

电话号码: 025-85109999

传真号码: 025-85803122

网址: www.njctq.com

【生产企业】

企业名称: 南京正大天晴制药有限公司

生产地址: 南京经济技术开发区恒广路99号

邮政编码: 210038

电话号码: 025-85109999

传真号码: 025-85803122

网址: www.njctq.com



说明书尺寸: 100mmx140mm

