

核准日期：2011年03月03日

修改日期：2014年04月02日 2016年01月13日 2020年06月01日 2020年12月01日



兰索拉唑肠溶片说明书

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：兰索拉唑肠溶片

曾用名：兰索拉唑片

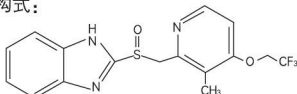
英文名称：Lansoprazole Enteric-coated Tablets

汉语拼音：Lansuolazuo Changrongpian

【成份】本品活性成份为兰索拉唑。

化学名称：2-[[[3-甲基-4-(2,2,2-三氟乙氧基)-2-吡啶基]甲基]亚磺酰基]-1H-苯并咪唑。

化学结构式：



分子式：C₁₆H₁₄F₃N₃O₂S

分子量：369.37

【性状】

本品为肠溶片，除去包衣后显白色至微黄色。

【适应症】胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征（Zollinger-Ellison综合征）。

【规格】15mg

【用法用量】通常成人口服兰索拉唑肠溶片，每日一次，一次二片（30mg）。十二指肠溃疡，需连续服用4~6周；胃溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征，需连续服用6~8周；或遵医嘱。

【不良反应】

1. 过敏症：偶有皮疹、瘙痒等症状，如出现上述症状时请停止用药。
2. 血液系统：偶有贫血、白细胞减少，嗜酸球增多等症，血小板减少之症状极少发生。
3. 消化系统：偶有便秘，腹泻，口渴，腹胀等症状。偶有ALT、AST、ALP、LDH、 γ -GTP上升等现象，所以须细心观察，如有异常现象应采取停药等适当的处置。
4. 精神神经系统：偶有头痛、嗜睡等症状。失眠，头晕等症极少发生。
5. 其它：偶有发热，总胆固醇上升，尿酸上升等症。

【禁忌】对本品过敏者禁用。

【注意事项】

1. 治疗过程中应注意观察，因长期使用的经验不足，暂不推荐用于维持治疗。
2. 本品服用时请不要嚼碎，应整片用水吞服。
3. 肝功能障碍者及高龄者须慎用。
4. 使用本品有时会掩盖胃癌的症状，所以要在排除胃癌可能性的基础上方可给药。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 有报道，在动物实验中胎子的药物血浆浓度高于母体的血浆浓度，所以对于孕妇或有怀孕可能的妇女，只有在判定治疗的益处超过危险性的情况下方可使用。
2. 动物实验显示兰索拉唑会分布于乳汁中，故哺乳期妇女最好避免用药，必须应用时应避免哺乳。

【儿童用药】

对儿童用药的安全性尚未确立（小儿的临床经验极少）。

【老年用药】一般而言，老年患者的胃酸分泌能力和其他生理机能均会降低，用药期间请注意观察。

【药物相互作用】兰索拉唑会延迟安定（diazepam）及

苯妥英钠（phenytoin）的代谢与排泄；使对乙酰氨基酚的血药浓度峰值升高，达峰时间缩短。

【药物过量】尚无相关研究报道。

【药理毒理】

药理作用：本品为苯并咪唑类化合物，口服吸收后转移至胃粘膜，在酸性条件下转化为活性代谢物，该活化体特异性地抑制胃壁细胞H⁺/K⁺-ATP酶系统而阻断胃酸分泌的最后步骤。本品以剂量依赖性方式抑制基础胃酸分泌以及刺激状态下的胃酸分泌。本品对胆碱和组胺H₂受体无拮抗作用。

毒理研究：遗传毒性：Ames试验、大鼠肝细胞程序外DNA合成试验以及小鼠微核试验、大鼠骨髓细胞染色体畸变试验结果均为阴性。体外人淋巴细胞染色体畸变试验结果为阳性。生殖毒性：口服本品150mg/kg/天（按体表面积换算，相当于人用量的40倍），对大鼠生殖能力和生殖行为没有影响。致畸研究显示，妊娠大鼠口服本品150mg/kg/天，妊娠兔口服本品30mg/kg/天（按体表面积换算，相当于人用量的16倍），对胎仔没有致畸作用。本品及其代谢产物可以通过大鼠乳汁分泌。

致癌研究：SD大鼠连续24个月口服本品5~150mg/kg/天，结果显示本品以剂量依赖性诱发胃肠嗜铬样（ECL）细胞增生和良性ECL细胞瘤；受试动物胃出现肠上皮化生的频率增加。雄性大鼠睾丸间质细胞腺瘤发生率以剂量相关方式增加。CD-1小鼠连续24个月口服本品15~600mg/kg/天（按体表面积换算，相当于人用量的2~80倍），结果本品以剂量依赖方式诱发ECL细胞增生，给药小鼠肝脏肿瘤发生率升高。300和600mg/kg/天组雄性小鼠和150~600mg/kg/天组雌性小鼠肿瘤的发生率超过了该品系小鼠历史肿瘤的发生率范围。给予本品75~600mg/kg/天小鼠发生睾丸网膜瘤。

【药代动力学】

兰索拉唑的生物利用度具有个体差异性。健康成人空腹单次口服30mg，T_{max}为1.5~2.2h，C_{max}为0.75~1.15mg/L，T_{1/2}为1.3~1.7h。兰索拉唑在尿中被代谢为有活性的代谢产物，主要经胆汁和尿排泄，尿中测不出原形药物，全部为代谢产物。至服用后24小时为止，其尿中排泄率为13.1~14.3%。兰索拉唑在体内无蓄积性。

【贮藏】遮光，密封，在阴凉（不超过20℃）干燥处保存。

【包装】

PVC硬片、铝箔泡罩包装。10片/板，1板/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2020年版二部

【批准文号】国药准字H20084414

【药品上市许可持有人】

企业名称：湖南华纳大药厂股份有限公司

注册地址：湖南浏阳生物医药园区

【生产企业】

企业名称：湖南华纳大药厂股份有限公司

生产地址：湖南浏阳生物医药园区

邮政编码：410331

电话号码：0795-7378817 7378875 0731-85910590

传真号码：0795-7378817 7378875 0731-85910590

网 址：Http://www.warrant.com.cn