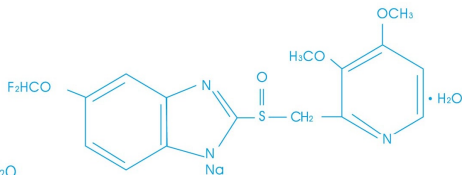


泮托拉唑钠肠溶片说明书

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：泮托拉唑钠肠溶片
英文名称：Pantoprazole Sodium Enteric-Coated Tablets
汉语拼音：Pantuolazuona Changrong Pian

【成份】 本品活性成份为泮托拉唑钠。
化学名称：5-二氟甲氧基-2-[(3, 4-二甲氧基-2-吡啶基) 甲基]-亚磺酰基-1H-苯并咪唑钠盐一水合物。
化学结构式：



分子式：C₁₆H₁₄F₂N₃O₄SNa · H₂O

分子量：423.38

【性状】 本品为肠溶衣片，除去包衣后显白色。

【适应症】 适用于活动性消化性溃疡（胃、十二指肠溃疡）、反流性食管炎和卓-艾氏综合征。

【规格】 40mg（按C₁₆H₁₄F₂N₃O₄S计算）

【用法用量】 口服，每日早晨餐前40mg（1片）。十二指肠溃疡疗程通常为2~4周，胃溃疡和反流性食管炎疗程通常为4~6周。

【不良反应】 临床应用偶有头痛、头晕、失眠、嗜睡、恶心、腹痛、腹泻和便秘、腹胀、皮疹、肌肉疼痛等症。

【禁忌】 1、哺乳期妇女及妊娠三个月内妇女禁用。
2、对本品过敏者禁用。

【注意事项】 1、大剂量使用时，可出现心律不齐、转氨酶增高、肾功能改变、粒细胞降低等。
2、本品为肠溶制剂，服用时请勿咀嚼。
3、当怀疑胃溃疡时，应首先排除癌症的可能性，因为本品治疗可减轻其症状，从而延误诊断。
4、肝功能不全者慎用，严重肝病时本品清除延缓，应减少用量。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 哺乳期妇女及妊娠三个月内妇女禁用。

【儿童用药】 本品儿童用药疗效及安全性资料尚未建立。婴幼儿禁用。

【老年用药】 无剂量调整要求。

【药物相互作用】 泮托拉唑与其他药物的相互作用小，与奥美拉唑相比，对细胞色素P450系统作用较小，不影响安定的作用时间，与口服避孕药、地高辛、华法林、茶妥英或茶碱无明显相互作用。

【药物过量】 未见相关报道。

【药理毒理】 本品通过特异性地作用于胃粘膜壁细胞，降低壁细胞中的H⁺-K⁺-ATP酶的活性，从而抑制胃酸的分泌。与奥美拉唑相比，本品对细胞色素P450酶的抑制作用较弱。

【药代动力学】 本品口服后吸收迅速、完全，单次口服40mg后2~3小时左右即可达血药浓度峰值，其口服制剂的绝对生物利用度为77%，泮托拉唑的血浆蛋白结合率为98%，主要在肝脏代谢为去甲基泮托拉唑硫酸酯。泮托拉唑的半衰期1小时左右，去甲基泮托拉唑硫酸酯的半衰期为1~5小时。80%的代谢产物通过肾脏排出，其余经胆汁进入粪便排出。

【贮藏】 遮光，密封，凉暗处（避光并不超过20℃）保存。

【包装】 PVC硬片、铝箔泡罩包装，外套聚酯/铝/聚乙烯药用复合袋。
7片/板 × 1板/盒。

【有效期】 24个月。

【执行标准】 国家食品药品监督管理局国家药品标准WS1-(X-120)-2003Z

【批准文号】 国药准字H20059019

【药品上市许可持有人】 企业名称：湖南纳华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：湖南纳华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：0731-85910590

传真号码：0731-85910590

网 址：Http: //www. warrant. com. cn