

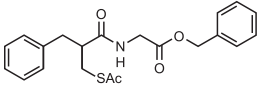
核准日期: 2010年06月29日
修改日期: 2019年08月23日

消旋卡多曲散说明书

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: 消旋卡多曲散
英文名称: Racecadotril Powder
汉语拼音: Xiaoxuankaduqu San

【成份】 主要成份: 消旋卡多曲
化学名称: (±) N- (2-乙酰巯基甲基-1-氧代-3-苯基丙基) 甘氨酸苄酯。
化学结构式:



分子式: C₂₁H₂₃NO₃S
分子量: 385.48

【性状】 本品为白色粉末和颗粒, 有特定的香气。
【适应症】 本品用于婴儿和儿童急性腹泻的对症治疗, 作为口服补液或静脉补液的补充。
【规格】 30mg

【用法用量】 本品应在给予口服补液或静脉补液的前提下用药。每日3次, 每次按1.5mg/kg服用。每日总剂量应不超过6mg/kg。连续服用不得超过7天。
推荐剂量:

年龄	用法用量
30个月-9岁 (13-27kg)	每次服用30mg (1袋)
9岁以上 (>27kg)	每次服用60mg (2袋)

- 【不良反应】** 偶见嗜睡、皮疹、便秘、恶心和腹痛等。
- 【禁忌】** 以下人群禁用: 肝功能不全患者; 不能摄入果糖, 对葡萄糖或半乳糖吸收不良, 缺少蔗糖酶、麦芽糖酶者; 对本品中所含成份过敏者。
- 【注意事项】**
- 连续服用本品5天后, 腹泻症状仍持续者应进一步就诊或采用其它药物治疗方案。
 - 本品可以和食物、水或母乳一起服用, 但请注意溶解混合均匀。
 - 请勿一次服用双倍剂量。
 - 应避免与细胞色素酶P450-3A4抑制剂如红霉素、酮康唑 (可能减少消旋卡多曲的代谢) 同时使用。
 - 应避免与细胞色素酶P450-3A4诱导剂如利福平 (可能降低消旋卡多曲的抗腹泻作用) 同时使用。
 - 如使用者患有糖尿病, 应考虑到本品中的含糖量 (1.0g散剂中约含0.966g蔗糖)。
 - 由于缺少相关研究, 本品不应作为急性痢疾伴血便及高热的首选治疗, 不应用于广谱抗生素治疗过程中发生的腹泻。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 不推荐孕妇及哺乳妇女使用本品。孕妇及哺乳妇女应慎用消旋卡多曲。

【儿童用药】 见用法用量。

【老年用药】 不推荐老年患者使用本品。

【药物相互作用】

- 红霉素、酮康唑等细胞色素酶P450-3A4抑制剂可能减少消旋卡多曲的代谢, 增加毒性。
- 利福平等细胞色素酶P450-3A4诱导剂可能降低消旋卡多曲的抗腹泻作用。

【药物过量】 尚无大剂量使用本品发生不良反应的报道。本品尚无特异性的解毒剂。若发现用药过量, 可按常规药物过量进行处理。

【药理毒理】

- 药理作用:
消旋卡多曲是一个脑啡肽酶抑制剂。脑啡肽酶可降解脑啡肽。本品可选择性、可逆性的抑制脑啡肽酶, 从而保护内源性脑啡肽免受降解。延长消化道内源性脑啡肽的生理活性, 减少水和电解质的过度分泌。
口服消旋卡多曲作用于外周脑啡肽酶, 不影响中枢神经系统的脑啡肽酶活性, 且对胃肠道蠕动和肠道基础分泌无明显影响。
- 毒理研究:
有文献报道, 灵长类动物连续12个月服用剂量达治疗剂量100倍的消旋卡多曲, 未发现任何毒性反应。小鼠连续10天剂量腹腔注射消旋卡多曲 (50mg/Kg/次, 2次/天), 在用药期间及停药后, 未发现有毒性反应。

【药代动力学】

- 吸收:
本品口服后能迅速吸收, 对血浆中脑啡肽酶的抑制作用在30分钟时出现。对酶抑制作用的强度与用药剂量有关。当用药剂量为1.5mg/kg时, 2.5小时后对酶的抑制作用达到峰值 (对酶的抑制作用达到90%)。对酶的抑制作用可持续8小时左右, t_{1/2}约为3小时。重复给药不会改变本品的药代动力学特性, 也不会造成在体内的蓄积。饮食延长脑啡肽酶抑制作用的出现时间, 但对峰高和药时曲线下面积 (AUC) 无影响。
- 分布:
本品组织分布较少, 仅有1%的药物分布到组织中。血浆蛋白结合率为90% (主要与白蛋白结合)。
- 代谢:
本品进入体内后, 迅速转变为活性代谢产物 (±) -N- (1-氧-2-巯甲基-3-苯丙基) 甘氨酸, 然后转变为无活性代谢产物二硫化物和巯甲醚, 最后经尿、粪便及肺排泄。本品在成人体内对细胞色素P450酶系无诱导作用。
- 排泄:
放射标记法研究发现, 本品主要通过粪便和尿排泄。

【贮藏】 密封, 25℃以下保存。

【包装】 12袋/盒, 或16袋/盒。单剂量小袋包装 (PE/纸质/铝制)。

【有效期】 36个月

【执行标准】 进口药品注册标准: JX20190120

【批准文号】 进口药品注册证号：H20150251

【公司名称和地址】 Laboratoire bioprojet Pharma
9 Rue Rameau 75002 Paris 法国

【生 产 厂】 企业名称：Laboratoires SOPHARTEX
生产地址：21 Rue du pressoir 28500 VERNOUILLET, France 法国

【国内联系方式】 名 称：瑞士雅培制药有限公司上海代表处
地 址：上海市南京西路388号仙乐斯广场32楼
邮政编码：200003
电话号码：021-23204200
传真号码：021-63346311

