

核准日期：2006年09月04日
修改日期：2018年07月09日

盐酸伊托必利片说明书

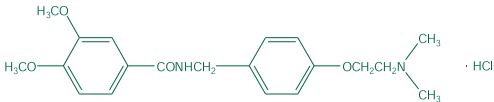
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：盐酸伊托必利片
商品名称：为力苏®Elthon®
英文名称：Itopride Hydrochloride Tablets
汉语拼音：Yansuan Yituobili Pian

【成份】

本品主要成份为盐酸伊托必利。
化学名称：N-[4-[2-(二甲基氨基)乙氧基]苄基]-3,4-二甲氧基苯甲酰胺盐酸盐
化学结构式：



分子式：C₂₀H₂₆N₂O₄·HCl
分子量：394.89

【性状】 本品为白色薄膜衣片，除去包衣后应显白色。

【适应症】

本品适用于因胃肠动力减慢（如功能性消化不良、慢性胃炎等所致）引起的消化不良症状，包括上腹部饱胀感、上腹痛、食欲不振、恶心和呕吐等。

【规格】 50mg

【用法用量】

成人常用剂量为一次50mg，每日三次，餐前口服。根据患者年龄和症状可相应调整剂量，可将药片分切后口服。若用药2周后症状改善不明显，宜停药。

【不良反应】

严重不良反应

- 1、休克和过敏性样反应（发生率不明^①）：使用本品可能会发生休克和过敏性样反应，故应密切观察。若出现低血压、呼吸困难、喉水肿、荨麻疹、脸色苍白和出汗等任何休克和过敏性样反应的征兆，应停药，采取适当的治疗措施。
- 2、肝功能异常和黄疸（发生率不明^①）：使用本品可能会发生伴天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、丙氨酸氨基转移酶（ALT）和γ-谷氨酰转肽酶（γ-GTP）等增高的肝功能异常和黄疸，故应密切观察。若有异常现象发生，应停药，采取适当的治疗措施。

其它不良反应

	≥0.1%~<5%	<0.1%	发生率不明 ^①
过敏 ^②			皮疹、潮红和瘙痒
锥体外综合征 ^②		震颤等	
内分泌 ^②		血催乳素升高	男子乳腺发育
血液学 ^②		血小板减少，白细胞减少等	
胃肠道	腹泻、便秘、腹痛等	恶心，唾液分泌增加等	
精神神经		头痛、激动、睡眠改变和头晕	
肝脏	AST 和 ALT 增高	γ-GTP 增高，碱性磷酸酶（ALP）增高等	
肾脏		尿素氮和肌酐水平增高等	
心血管			低血压
其它		胸背痛和疲乏感	

注：

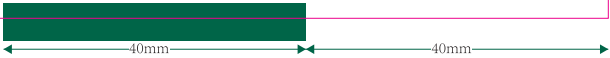
- ① 来自自发性报告。
- ② 如发现异常，应立即采取停药等处理措施。

【禁忌】

- 1、因胃肠动力增强可能加重胃肠道出血、机械性梗阻或穿孔的损害，故此类患者禁用本品。
- 2、已知对伊托必利过敏，或对本品中的任何成份有过敏史的患者禁用本品。

【注意事项】

- 1、本品能增强乙酰胆碱的作用，必须谨慎使用。
- 2、本品使用中若出现心电图QTC间期延长，应停药。
- 3、虽然未证实本品对驾驶和操作机器的能力有影响，但由于偶尔可发生头晕和激动，故应注意药物对人体机敏性的影响。
- 4、尚未获得长期用药数据。



【孕妇及哺乳期妇女用药】

- 1、本品在妊娠患者中的安全性尚未证实。本品只能在预期治疗获益大于风险的情况下，用于妊娠或疑有妊娠的女性患者。
- 2、在动物实验中未观察到致畸作用。伊托必利可在授乳期大鼠的乳汁中分泌。哺乳期妇女应避免使用本品。

【儿童用药】

儿童应用本品的安全性尚未确定。

【老年用药】

由于老年人常有生理功能减退，有可能易出现不良反应。老年人在使用本品过程中，应注意仔细观察，若出现不良反应，可减量或停药。

【药物相互作用】

伊托必利的代谢不依赖于细胞色素P450酶，而主要经黄素单氧化酶途径代谢，故不易发生药物代谢方面的相互作用。

本品在血清蛋白结合力方面，未发现与华法林、地西洋（安定）、双氯芬酸、噻氯匹定、硝苯地平 and 尼卡地平的相互作用。

抗溃疡药物，如西咪替丁、雷尼替丁、替普瑞酮和西曲酸酯不影响本品的促动力作用。

抗胆碱能药物可减弱本品的作用，故应避免合用替喹溴胺、丁溴东莨菪碱、噻哌溴胺等抗胆碱药物。

伊托必利具有促胃动力作用，因此可能影响合并口服药物的吸收。与治疗指数窄的药物、缓释或肠溶药物合用时，应特别谨慎。

【药物过量】

目前尚无人体过量使用本品的报道。对于超大剂量服药的患者，应采取洗胃和对症治疗等常规措施。

【药理毒理】

本品具有多巴胺D₂受体拮抗活性和乙酰胆碱酯酶抑制活性，通过两者的协同作用发挥胃肠促动力作用。此外，由于有拮抗多巴胺D₂受体活性的作用，本品尚有一定的抗呕吐作用。

【药代动力学】

本品口服后在胃肠道吸收迅速、完全，经肝脏首过代谢，其相对生物利用度约为60%。食物对本品生物利用度没有影响。口服本品50mg后，血浆浓度约0.5小时达到峰值（C_{max} 0.73μg/ml）。入血清蛋白结合率为96%。

本品在肝脏主要通过黄素单氧化酶途径转化形成代谢物M₁、M₂和M₃。3种代谢物中，仅其中之一有较弱的多巴胺D₂受体阻滞作用，无药理学相关性。

本品及其代谢产物主要经肾脏排泄（75%），清除半衰期大约为6小时。本品的促动力作用在治疗剂量范围内与剂量呈线性相关。

【贮藏】 常温（10-30℃）保存。

【包装】 铝塑包装，10片/盒，20片/盒。

【有效期】 36个月

【执行标准】进口药品注册标准：JX20130115

【批准文号】

进口药品注册证号：H20160414
药品批准文号：国药准字J20160075

【生产企业】

公司名称：ABBOTT LABORATORIES (M) SDN. BHD
公司地址：NO. 22, JALAN PEMAJU U1/15, SEKSYEN U1, HICOM-GLENMARIE INDUSTRIAL PARK, 40150 SHAH ALAM, SELANGOR, MALAYSIA.马来西亚
生产厂：MYLAN EPD G.K., KATSUYAMA PLANT
生产地址：2-1, INOKUCHI 37, KATSUYAMA, FUKUI 911-8555, JAPAN.日本

分包装厂：上海雅培制药有限公司
分包装地址：上海市奉贤区海湾镇五四公路1288号
邮政编码：201422
电话号码：（021）57160516
传真号码：（021）57160517

国内联系方式
公司名称：雅培贸易（上海）有限公司
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
电话号码：021-23204200
传真号码：021-63346311



10-014R2

