

核准日期: 2006年12月20日
修订日期: 2015年12月01日 2020年12月01日



®



®



苯巴比妥片(30mg)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: 苯巴比妥片

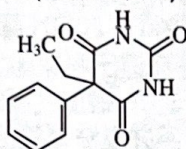
英文名称: Phenobarbital Tablets

汉语拼音: Benbabituo Pian

[成份] 本品主要成份为苯巴比妥, 辅料为玉米淀粉、微晶纤维素、L(+)-酒石酸、低取代羟丙纤维素、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁。

化学名称: 5-乙基-5-苯基-2,4,6,(1H,3H,5H)-嘧啶三酮。

化学结构式:



分子式: $C_{12}H_{12}N_2O_3$

分子量: 232.24

[性状] 本品为白色片。

[适应症] 主要用于治疗焦虑、失眠(用于睡眠时间短早醒患者)、癫痫及运动障碍。是治疗癫痫大发作及局限性发作的重要药物。也可用作抗高胆红素血症药及麻醉前用药。

[规格] 30mg

[用法用量] 成人常用量: 催眠, 30~100mg, 晚上一次顿服; 镇静, 一次15~30mg, 每日2~3次; 抗惊厥, 每日90~180mg, 可在晚上一次顿服, 或每次30~60mg, 每日三次; 极量一次250mg, 一日500mg; 抗高胆红素血症, 一次30~60mg, 每日三次。小儿常用量: 用药应个体化, 镇静, 每次按体重2mg/Kg, 或按体表面积60mg/m², 每日2~3次; 抗惊厥, 每次按体重3~5mg/Kg; 抗高胆红素血症, 每次按体重5~8mg/Kg, 分次口服, 3~7天见效。

[不良反应] 1. 用于抗癫痫时最常见的不良反应为镇静, 但随着疗程的持续, 其镇静作用逐渐变得不明显。2. 可能引起微妙的情感变化, 出现认知和记忆的缺损。3. 长期用药, 偶见叶酸缺乏和低钙血症。4. 罕见巨幼红细胞性贫血和骨软化。5. 大剂量时可产生眼球震颤、共济失调和严重的呼吸抑制。6. 用本品的患者中约1%~3%的人出现皮肤反应, 多见者为各种皮疹, 严重者可出现剥脱性皮炎和多形红斑(或Stevens-Johnson综合征), 中毒性表皮坏死极为罕见。7. 有报道用药者出现肝炎和肝功能紊乱。8. 长时间使用可发生药物依赖, 停药后易发生停药综合征。

[禁忌] 禁用于以下情况: 严重肺功能不全、肝硬化、血卟啉病史、贫血、哮喘史、未控制的糖尿病、过敏等。

[注意事项] 1. 对一种巴比妥过敏者, 可能对本品过敏; 2. 作抗癫痫药应用时, 可能需10~30天才能达到最大效果, 需按体重计算药量, 如有可能应定期测定血药浓度, 以达最大疗效; 3. 肝功能不全者, 用量应从小量开始; 4. 长期用药可产生精神或躯体的药物依赖性, 停药需逐渐减量, 以免引起撤药症状。5. 与其他中枢抑制药合用, 对中枢产生协同抑制作用, 应注意。6. 下列情况慎用: 轻微脑功能障碍(MBD)症、低血压、高血压、贫血、甲状腺功能低下、肾上腺功能减退、心肝肾功能损害、高空作业、驾驶员、精细和危险工种作业者。[孕妇及哺乳期妇女用药] 本药可通过胎盘, 妊娠期长期服用, 可引起依赖性及致新生儿撤药综合征; 可能由于维生素K含量减少引起新生儿出血; 妊娠晚期或分娩期应用, 由于胎儿肝功能尚未成熟引起新生儿(尤其是早产儿)的呼吸抑制; 可能对胎儿产生致畸作用。哺乳期应用可引起婴儿的中枢神经系统抑制。

[儿童用药] 可能引起反常的兴奋, 应注意。

[老年用药] 对本药的常用量可引起兴奋神经错乱或抑郁, 因此用量宜较小。

[药物相互作用] 1. 本品为肝药酶诱导剂, 提高药酶活性, 长期用药不但加速自身代谢, 还可加速其他药物代谢。如在应用氟烷、恩氟烷、甲氧氟烷等制剂麻醉之前有长期服用巴比妥类药物者, 可增加麻醉剂的代谢产物, 增加肝脏毒性的危险。巴比妥类与氯胺酮(ketamine)同时应用时, 特别是大剂量静脉给药, 增加血压降低、呼吸抑制的危险。2. 与口服抗凝药合用时, 可降低后者的效应, 这是由于肝微粒体酶的诱导, 加速了抗凝药的代谢, 应定期测定凝血酶原时间, 从而决定是否调整抗凝药的用量。3. 与口服避孕药或雌激素合用, 可降低避孕药的可靠性, 因为酶的诱导可使雌激素代谢加快。4. 与皮质激素、洋地黄类(包括地高辛)、土霉素或三环抗抑郁药合用时, 可降低这些药物的效应, 因为肝微粒体酶的诱导, 可使这些药物代谢加快。5. 与环磷酰胺合用, 理论上可增加环磷酰胺基化代谢产物, 但临床上的意义尚未明确。6. 与奎尼丁合用时, 由于增加奎尼丁的代谢而减弱其作用, 应按需调整后者的用量。7. 与钙离子拮抗剂合用, 可引起血压下降。8. 与氟哌丁醇合用治疗癫痫时, 可引起癫痫发作形式改变, 需调整用量。9. 与吩噻嗪类和四环类抗抑郁药合用时可降低抽搐阈值, 增加抑制作用; 与布洛芬类合用, 可减少或缩短半衰期而减少作用强度。

[药物过量] 15~20倍的过量药物可能引起昏迷、严重的呼吸和心血管抑制、低血压和休克继而引发肾功能衰竭、死亡。深度呼吸抑制是急性中毒的直接死亡原因。可致严重中毒, 中毒致死的血药浓度为 6~8mg/100ml。解救措施中最重要的是维持呼吸和循环功能, 施行有效的人工呼吸, 必要时行气管切开, 并辅之以有助于维持和改善呼吸和循环的相应药物。经口服中毒者, 在3~5小时内可用高锰酸钾(1:2000)溶液洗胃。用10~15g 硫酸钠溶液导泄(禁用硫酸镁)。为加速排泄可给甘露醇等渗透压利尿药, 如肾功能正常可用速尿。可用碳酸氢钠、乳酸钠碱化尿液加速排泄, 严重者可透析。极度过量时, 大脑一切电活动消失, 脑电图变为一条平线, 并不一定代表为临床死亡, 若不并发缺氧性损害, 尚有挽救的希望。

[药理毒理] 药理作用: 本品为镇静催眠药、抗惊厥药, 是长效巴比妥类的典型代表。对中枢神经的抑制作用随着剂量加大, 表现为镇静、催眠、抗惊厥及抗癫痫。大剂量对心血管系统、呼吸系统有明显的抑制。过量可麻痹延髓呼吸中枢致死。体外电生理实验见苯巴比妥使神经细胞的氯离子通道开放, 细胞过极化, 拟似 γ -氨基丁酸(GABA)的作用。治疗浓度的苯巴比妥可降低谷氨酸的兴奋作用、加强 γ -氨基丁酸的抑制作用, 抑制中枢神经系统单突触和多突触传递, 抑制病灶的高频放电及其向周围扩散。可减少胃液分泌, 降低胃张力。通过诱导葡萄糖醛酸转移酶结合胆红素从而降低胆红素的浓度。可产生依赖性, 包括精神依赖和身体依赖。毒理: 未进行该项实验且无可靠参考文献

[药代动力学] 口服后在消化道吸收完全但较缓慢, 0.5~1小时起效, 一般2~18小时血药浓度达到峰值。吸收后分布于体内各组织, 血浆蛋白结合率约为40% (20%~45%), 表观分布容积为 0.5~0.9L/kg, 脑组织内浓度最高, 骨骼肌内药量最大, 并能透过胎盘。有效血药浓度约为10~40 μ g/ml, 超过40 μ g/ml即可出现毒性反应。成人 $t_{1/2}$ 约为50~144小时, 小儿约为40~70小时, 肝肾功能不全时 $t_{1/2}$ 延长。约48%~65%的苯巴比妥在肝脏代谢, 转化为羟基苯巴比妥。本品为肝药酶诱导剂, 提高药酶活性, 不但加速自身代谢, 还可加速其他药物代谢。大部分与葡萄糖醛酸或硫酸盐结合, 由肾脏排出, 有27~50%以原形从肾脏排出。可透过胎盘和分泌入乳汁。

[贮藏] 密封保存。

[包装] 塑料瓶装 100片/瓶、1000片/瓶。

[有效期] 36个月。

[执行标准] 《中国药典》2020年版二部。

[批准文号] 国药准字H31022038

药品上市许可持有人

名称: 上海上药信谊药厂有限公司

注册地址: 中国(上海)自由贸易试验

区新金桥路905号

邮政编码: 201206

电话号码: 021-58995818

网 址: www.sinepharm.com

工作时间: 周一至周五08:00~16:00, 节假日与厂休除外。

生产企业

企业名称: 上海上药信谊药厂有限公司

生产地址: 上海市浦东新区川沙路4398号

邮政编码: 201200

电话号码: 021-58984179

021-58980951