

105X185mm

核准日期：2019年10月31日
修改日期：2020年12月01日



人工牛黄甲硝唑胶囊说明书

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：人工牛黄甲硝唑胶囊
英文名称：Gaculus Bovis and Metronidazole Capsules
汉语拼音：Rengongniu Huang Ji Xiaozuo Jiaonang

【成份】本品为复方制剂，其组份为：每粒含甲硝唑0.2g，人工牛黄5mg。

【性状】本品为胶囊剂，内容为黄色或微黄色的颗粒或粉末。

【适应症】用于急性智齿冠周炎、局部牙槽脓肿、牙髓炎、根尖周炎等。

【规格】甲硝唑0.2g，人工牛黄5mg。

【用法用量】口服。一次2粒，一日3次。

【不良反应】1.本品最严重不良反应为高剂量时可引起癫痫发作和周围神经病变，后者主要表现为肢端麻木和感觉异常。某些病例长期用药时可产生持续性周围神经病变。

2.其它常见的不良反应有：

- (1) 胃肠道反应，如恶心、食欲减退、呕吐、腹泻、腹部不适、味觉改变、口干、口腔金属味等。
- (2) 可逆性粒细胞减少。
- (3) 过敏反应，皮疹、荨麻疹、瘙痒等。
- (4) 中枢神经系统症状，如头痛、眩晕、晕厥、感觉异常、肢体麻木、共济失调和精神错乱等。
- (5) 其他有发热、阴道念珠菌感染、膀胱炎、排尿困难、尿液颜色发黑等，均属可逆性，停药后自行恢复。

【禁忌】

- 1.对甲硝唑或吡咯类药物过敏患者禁用。
- 2.有活动性中枢神经疾病和血液病患者禁用。
- 3.孕妇禁用。
- 4.饮酒者禁用。

【注意事项】

- 1.致癌、致突变作用：动物试验或体外测定发现本品具致癌、致突变作用，但人体中尚未证实。
- 2.使用中发生中枢神经系统不良反应，应及时停药。
- 3.本品可干扰丙氨酸氨基转移酶、乳酸脱氢酶、三酰甘油、己糖激酶等的检验结果，使其测定值降至零。
- 4.用药期间不应饮用含酒精的饮料，因可引起体内乙醛蓄积，干扰酒精的氧化过程，导致双硫仑样反应，患者可出现腹部痉挛、恶心、呕吐、头痛、面部潮红等。
- 5.肝功能减退者本品代谢减慢，药物及其代谢物易在体内蓄积，应减量使用，并作血药浓度监测。
- 6.本品可自胃液持续清除，某些放置胃管作吸引减压者，可引起血药浓度下降。血液透析时，本品及代谢物迅速被清除，故应用本品不需减量。
- 7.念珠菌感染者应用本品，其症状会加重，需同时给抗真菌治疗。
- 8.厌氧菌感染合并肾功能衰竭患者，给药间隔时间应由8小时延长至12小时。
- 9.治疗阴道滴虫病时，需同时治疗其性伴侣。
- 10.重复一个疗程前，应做白细胞计数。

【孕妇及哺乳期妇女用药】甲硝唑可透过胎盘，迅速进入胎儿循环。动物试验发现口服给药对胎儿无毒性。甲硝唑对胎儿的影响尚无足够和严密的对照观察，因此孕妇禁用。甲硝唑在乳汁中浓度与血中相似。动物试验显示本品对幼鼠具致癌作用，故哺乳期妇女不宜使用。若必须用药，应中断授乳，并在疗程结束后24~48小时方可重新授乳。

【儿童用药】儿童应慎用并减量使用。

【老年用药】老年人由于肝功能减退，应用本品时药动学有所改变，需监测血药浓度。

【药物相互作用】

- 1.甲硝唑能抑制华法林和其他口服抗凝药的代谢，加强它们的作用，引起凝血酶原时间延长。
- 2.与苯妥英钠、苯巴比妥等诱导肝微粒体酶的药物合用，可加强本品代谢，使血药浓度下降，而苯妥英钠排泄减慢。
- 3.与西咪替丁等抑制肝微粒体酶活性的药物合用，可减慢本品在肝内的代谢及其排泄，延长本品的血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)，应根据血药浓度测定的结果调整剂量。
- 4.本品可干扰双硫仑代谢，两者合用时患者饮酒后可出现精神症状，故2周内应用双硫仑者不宜再用本品。
- 5.本品可干扰血清氨基转移酶和乳酸脱氢酶的测定结果，可使胆固醇、三酰甘油水平下降。

【药物过量】甲硝唑最严重的不良反应为高剂量时可引起癫痫发作和周围神经病变，后者主要表现为肢端麻木和感觉异常。某些病例长期用药时可产生持续周围神经病变。

【药理毒理】**药理作用：**甲硝唑对大多数厌氧菌具强大抗菌作用。抗菌谱包括脆弱拟杆菌属和其他拟杆菌属、梭形杆菌、产气梭状芽孢杆菌、真杆菌、韦容球菌、消化球菌和消化链球菌等。其杀菌浓度稍高于抑菌浓度。甲硝唑的杀菌机制尚未完全阐明，厌氧菌的硝基还原酶在敏感菌株的能量代谢中起重要作用。本品的硝基还原成一种细胞毒，从而作用于细菌的DNA代谢过程，促使细菌死亡。耐药菌往往缺乏硝基还原酶因而对甲硝唑耐药。人工牛黄具解热抗炎作用。

毒理研究：未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药代动力学】甲硝唑口服吸收良好，生物利用度(F)80%以上。口服0.25g、0.5g和2g后的血药峰浓度(C_{max})分别为6mg/L、12mg/L和40mg/L，达峰时间(t_{max})为1~2小时。广泛分布于各组织和体液中，且能通过血-脑脊液屏障。唾液、胆汁、乳汁、羊水、精液、尿液、脓液和脑脊液等中药物的浓度均与同期血药浓度相近，并都能达到有效浓度。蛋白结合率小于20%。部分在肝脏代谢。代谢物也具有抗菌作用。血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)为7~8小时，60%~80%经肾排泄，其中20%为原形，其余为代谢物(25%为葡萄糖醛酸结合物，14%为其他代谢结合物)。10%随粪便排泄，14%从皮肤排泄。

【贮藏】遮光，密闭保存。

【包装】药用铝箔、聚氯乙烯固体药用硬片；每板9粒，每盒2板。

【有效期】36个月

【执行标准】化学药品地标升国家标准第三册WS-10001-(HD-0204)-2002

【批准文号】国药准字H41024408

【药品上市许可持有人】/【生产企业】

企业名称：上海凯宝新谊(新乡)药业有限公司

生产地址：新乡经济开发区青龙路399号

邮政编码：453731