

核准日期:2007年04月17日  
修改日期:2007年12月04日  
2014年06月03日  
2016年06月30日  
2017年08月10日  
2020年10月26日



## 硫普罗宁肠溶片说明书

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: 硫普罗宁肠溶片  
商品名称: 凯西莱  
英文名称: Tiopronin Enteric-coated Tablets  
汉语拼音: Liupuluoning Changrongpian

### 【成份】

本品的活性成份为: 硫普罗宁  
化学名称为: N-(2-巯基丙酰基)-甘氨酸  
化学结构式:  $\text{CH}_3\text{-CH-CO-NH-CH}_2\text{COOH}$

|  
SH

分子式:  $\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_3\text{S}$

分子量: 163.20

【性状】 本品为肠溶衣片, 除去包衣后显白色。

【适应症】 恢复肝脏功能, 用于慢性肝炎的辅助治疗。

【规格】 0.1g

【用法用量】 口服, 一次1~2片(100~200mg), 一日3次, 疗程2~3月, 或遵医嘱。

### 【不良反应】

1、消化系统: 食欲不振、恶心、呕吐、腹痛、腹泻等症状偶有发生, 味觉异常罕见。可减量或暂时停药。

2、过敏反应: 偶有瘙痒、皮疹、皮肤发红等情况, 应停服本品。

3、长期、大量服用罕见蛋白尿或肾病综合症, 应减量或停用。

4、其它: 罕见胰岛素性自体免疫综合症, 疲劳感和肢体麻木应停药。

【禁忌】 对本品有过敏史的患者禁用。

【注意事项】 在服用本品期间应注意全面观察患者状况, 定期检查肝功能, 如发现异常应停服本品, 或相应处理。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 妊娠期、哺乳期妇女患者禁用。

【儿童用药】 禁用。

【老年用药】 尚不明确。

【药物相互作用】 不得与具有氧化作用的药物合并使用。

【药物过量】 尚不明确。

### 【药理毒理】

药理作用: 动物试验表明, 本品对TAA(硫代乙酰胺)、CCl<sub>4</sub>(四氯化碳)所造成动物急性肝损伤模型中血清AST、ALT升高有降低作用, 对慢性肝损伤模型引起的甘油三酯的蓄积有抑制作用; 可以促进肝糖元合成, 抑制胆固醇增高, 有利于血清白蛋白/球蛋白比值回升。

【药代动力学】 给大鼠口服硫普罗宁(MPG), 自尿中排泄量较低(0.015%), 静脉注射后尿中排泄量则明显增高(22.35%)。静脉注射后血中水平高, 且至30分钟均可检出; 口服后60分钟血浆达高峰, 直至120分钟还可检出。

在人体口服、肌肉注射后, 尿中排泄量相近(肌注为10~12%, 口服15.47%), 但肌注后排泄时间延长, 需8~24小时, 血浆水平也较口服为高。

【贮藏】 遮光, 密封, 在阴凉(不超过20℃)处保存。

【包装】 药品包装用铝箔、聚氯乙烯固体药用硬片; 每板12片, 每盒1板。

【有效期】 24个月。

【执行标准】 国家食品药品监督管理总局国家药品标准WS<sub>1</sub>-(X-054)-2002-2006Z-2017。

【批准文号】 国药准字H41020799

### 【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  
电话号码: (0373)-5589178  
传真号码: (0373)-5589380  
注册地址: 新乡经济开发区青龙路399号