核准日期：2006 年 08 月 04 日

修改日期：2010 年 10 月 01 日，2013 年 12 月 01 日

格列齐特片（II）说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警　示　语

肝、肾功能不全者禁用；磺脲药过敏者禁用；卟啉症患者禁用，体内会有色素（卟啉）积蓄；应用咪康唑治疗的患者禁用。

【药品名称】

通用名称：格列齐特片（II）

英文名称：Gliclazide Tablets（II）

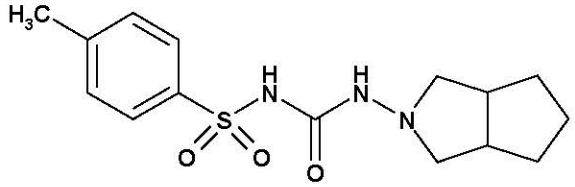
汉语拼音：Gelieqite Pian（II）

【成　　份】

本品主要成份为格列齐特。

化学名称：1-（3-氮杂双环[3.3.0]辛基）-3-对甲苯磺酰脲。

化学结构式：



分子式：$C_{15}H_{21}N_3O_3S$

分子量：323.41

【性　　状】

本品为白色片。

【适 应 症】

用于Ⅱ型糖尿病。

【规　　格】

80mg

【用法用量】

口服。

成人初始量一日 1 片。以后根据血糖水平调整，一日 1～3 次，一次 1 片或半片；老年病人酌减。

【不良反应】

1. 胃肠道紊乱，偶有轻度恶心、呕吐、上腹痛、消化不良、腹泻、便秘现象。
2. 可出现贫血、白细胞减少症、血小板减少症。
3. 发生低血糖反应，可适当减少药量。
4. 可能出现皮疹、瘙痒症、风疹、斑丘疹。

一般停药后消失。

【禁　　忌】

1. 肝、肾功能不全者禁用。
2. 磺脲药过敏者禁用。
3. 卟啉症患者禁用：体内会有色素（卟啉）积蓄。
4. 应用咪康唑治疗的患者禁用。

【注意事项】

1. Ⅱ型糖尿病患者在发生感染、外伤、手术等应激情况及酮症酸中毒和非酮症高渗性糖尿病昏迷时，应改用胰岛素治疗。
2. 不适用于Ⅰ型糖尿病患者。
3. 与抗凝药合用时，应定期做凝血检查。
4. 本品剂量过大、进食过少或剧烈运动时，应注意防止低血糖反应。
5. 应在医师指导下服用。必须定期检查患者血糖、尿糖及肝肾功能。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物试验和临床观察证明磺脲类降血糖药可致畸，而且由乳汁排出，故孕妇及乳母不宜使用。

【儿童用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】

用药量适当减少。

【药物相互作用】

与非甾体抗炎药（特别是水杨酸盐）、磺胺类抗菌药、双香豆素类抗凝剂、单胺氧化酶抑制剂、β-受体阻断剂、苯二氮䓬类、四环素、氯霉素、双环己乙哌啶、氯贝丁酯、乙醇等药合用时，用量应减少，以免发生低血糖反应。

【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品是第二代磺脲类降血糖药。格列齐特通过刺激胰岛β细胞促进胰岛素分泌，并提高进食葡萄糖后胰岛素的释放，使肝糖生成和输出受到抑制。本品可降低血小板的粘性及聚集性，加速纤维蛋白溶解过程，有助于防治糖尿病微血管病变。

【药代动力学】

格列齐特在胃肠道迅速吸收，在服药后 11～14 小时达到最大血药浓度。血浆蛋白结合率为 92%～94.2%，半衰期为 10～12 小时，口服后主要经肝脏代谢，通过尿液排泄。

【贮　　藏】

遮光，密封保存。

【包　　装】

铝塑泡罩。

10 片/板，3 板/盒；

10 片/板，6 板/盒；

【有 效 期】

24 个月。

【执行标准】

《中国药典》2010 年版第二增补本

【批准文号】

国药准字 H20003146

【生产企业】

企业名称：苏州中化药品工业有限公司

生产地址：江苏省苏州高新区永安路 66 号

邮政编码：215151

电话号码：0512-68250075，66060668

传真号码：0512-68251514

网　　址：www.sccpc.com.cn