

核准日期：2006年06月06日

修改日期：2006年08月21日

吡嘧司特钾片说明书

Pemirolast Potassium Tablets

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：吡嘧司特钾片

商品名称：普利敏

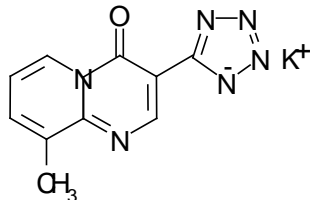
英文名称：Pemirolast Potassium Tablets

汉语拼音：Bimisite Jia Pian

【成份】本品主要成份为吡嘧司特钾。

化学名称：9 - 甲基-3-（1H-5-四氮唑基）-4H-吡啶并[1, 2- α] 嘧啶-4-酮钾

结构式：



分子式：C₁₀H₇KN₆O

分子量：266.3

【性状】本品为薄膜衣片，除去薄膜衣显类白色或淡黄色。

【适应症】用于过敏性鼻炎、支气管哮喘。

【规格】10mg

【用法用量】

过敏性鼻炎：成人一次 5mg, 一日 2 次，早饭和晚饭后口服，疗程 4 周。

支气管哮喘：成人一次 10mg, 一日 2 次，早饭和晚饭后口服，疗程 6 周。

【不良反应】

中枢神经系统：嗜睡、困倦、头痛。

消化系统：恶心、呕吐、腹痛、便秘、腹泻、口渴、口腔炎、胃痛、消化不良、软便等。

血液系统：偶见血小板增加，血红蛋白减少。

过敏：有时出现瘙痒，偶见皮疹、荨麻疹、面部潮红。

肝脏：偶见谷丙转氨酶（ALT）和谷草转氨酶（AST）升高。

肾脏：偶见蛋白尿。

其它：偶见全身关节痛、鼻腔干燥感、鼻痛。

【禁忌】妊娠及哺乳期妇女禁用。

【注意事项】

1、本品不同于支气管扩张剂、皮质激素和抗组胺药，不是使已经发作的症状迅速减轻的药物，使用时应注意。

2、支气管哮喘患者用药过程中如出现大发作，必要时服用支气管扩张剂和皮质激素。

3、对于长期服用皮质激素治疗的患者，由于服用本品而对皮质激素减量时，须逐步进行。已减量的患者，在中止服用本品后，可能再度复发。

4、出现副作用时，可减量或停药。

5、对于季节性发作的患者，应考

虑在好发季节之前服用该药，直到好发季节结束。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

由于在动物试验（大鼠）中，大量口服本品可使胎儿发育迟缓，故妊娠及有可能妊娠的妇女禁用；由于动物试验（大鼠）中，乳汁中可检测到本品，因此哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】

小儿支气管哮喘治疗可使用本品。对于小儿，通常按下述年龄组的一次口服量，一日2次，早饭后和晚饭后（或就寝前）服用。但可根据年龄及症状适宜地增减。

年龄	一次口服量
5-11岁	5mg
11岁以上	10mg

本品对小儿过敏性鼻炎的使用尚不明确。

【老年用药】

一般情况下，高龄患者生理机能低下，易产生不良反应，发现不良反应时，需减量（例如半量）或停药。

【药物相互作用】尚不明确。

【药理毒理】

药理作用

本品由于抑制肌醇磷酸脂代谢而抑制化学介质的释放，对细胞外Ca²⁺的内流及细胞内Ca²⁺的释放具有抑制作用；同时也抑制花生四烯酸的释放及磷酸二酯酶活性，使环化腺苷酸（c-AMP）的水平增加；在体外具有松弛支气管平滑肌的作用。

毒理研究

重复给药毒性：

Beagle犬连续13周每日口服10、50和150mg/kg。结果50mg/kg以上剂量组出现软便、呕吐；150mg/kg组动物出现自发活动减少，饮水、饮水量及体重一过性减少；本试验的无影响剂量为每日10mg/kg。Beagle犬连续52周每日口服2、10、50及75mg/kg，结果显示：50mg/kg以上组出现呕吐，

肌酐含量增加；75mg/kg组出现软便、肝淤血及肝细胞气球样变；本试验的无影响剂量为每日10mg/kg。大鼠24周连续每日口服30、150、300mg/kg，150mg/kg以上组出现软便，红细胞数、血红蛋白含量降低，谷丙转氨酶、肌酐、碱性磷酸酶升高，300mg/kg组肝脏组织产生颗粒样变和气球样变；本试验无影响剂量为每日30mg/kg。

生殖毒性

在大鼠妊娠前及妊娠初期、器官形成期、围产期试验中，给药剂量达250mg/kg以上时，由于母体出现中毒症状而使胎仔发育迟缓。

【药代动力学】

文献报道，对于健康成人单次（空腹）口服本品2.5、5、10、20及40mg/人时，吸收存在剂量依赖性，血药浓度在口服后1~1.7小时达到峰值，半衰期为4~5小时。对于健康成人单次（空腹）口服本品2.5、10及40mg/人时，到口服后24小时为止，从尿中排泄总量的83.5%~89.7%，大部分以代谢物葡萄糖醛酸结合体排出，不产生蓄积作用。

【贮藏】避光、密封保存。

【包装】铝塑包装，6片/板/盒；10片/板/盒；6片×2/板/盒；10片×2/板/盒；。

【有效期】24个月。

【执行标准】YBH13992006-2014Z

【批准文号】国药准字H20061037

【生产企业】

企业名称：江苏飞马药业有限公司

生产地址：南通市经济技术开发区中天路

邮政编码：226009

电话号码：0513-83599968 83599967

传真号码：0513-83593908

网 址：www.fmgj.cn