



甲类

## 多潘立酮片说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

### 【药品名称】

通用名称：多潘立酮片

商品名称：恒邦

英文名称：Domperidone Tablets

汉语拼音：Duopanlitong Pian

### 【成份】

本品每片含多潘立酮 10 毫克。辅料为：乳糖、玉米淀粉、硬脂酸镁、微晶纤维素等。

### 【性状】

本品为白色片。

### 【作用类别】

本品为胃肠促动力药类非处方药药品。

### 【适应症】

用于消化不良、腹胀、嗝气、恶心、呕吐、腹部胀痛。

### 【规格】

10 毫克。

### 【用法用量】

口服。成人一次 1 片，一日 3 次，饭前 15~30 分钟服用。

### 【不良反应】

1. 偶见口干、头痛、失眠、神经过敏、头晕、嗜睡、倦怠、腹部痉挛、腹泻、反流、恶心、胃灼热感、皮疹、瘙痒、荨麻疹、口腔炎、结膜炎等。

2.有时导致血清泌乳素水平升高、溢乳、男子乳房女性化、女性月经不调等，但停药后即可恢复正常。

3.有报道日剂量超过 30 毫克和/或伴有心脏病患者、接受化疗的肿瘤患者、电解质紊乱等严重器质性疾病的患者、年龄大于 60 岁的患者中，发生严重室性心律失常甚至心源性猝死的风险可能升高。

4.上市后监测到多潘立酮制剂（含马来酸多潘立酮）以下不良反应/事件（这些不良反应/事件来自于无法确定样本量的自发报告，难以准确估计其发生频率）：

胃肠系统：口干、恶心、呕吐、暖气、胃灼热、消化不良、胃食道反流、腹痛、腹胀、腹部不适、腹泻、便秘。

神经系统：头晕、头痛、眩晕、嗜睡、震颤、锥体外系反应。

皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒、红斑疹、斑丘疹、荨麻疹、多汗。

精神疾病：失眠、倦怠、神经紧张不安。

全身性疾病：乏力、口渴、发热、疼痛、水肿。

免疫系统：超敏反应、过敏性休克。

心脏器官：心悸、心律失常、心动过速。

生殖系统及乳腺：溢乳、乳房疼痛、乳房肿胀、月经不调、男性乳腺发育。

呼吸系统、胸及纵隔：胸闷、呼吸困难。

泌尿系统：尿频、排尿困难。

肌肉、骨骼：肌痉挛。

代谢及营养类疾病：食欲减退。

## 【禁忌】

1.机械性消化道梗阻，消化道出血、穿孔患者禁用。

2.分泌催乳素的垂体肿瘤（催乳素瘤）、嗜铬细胞瘤、乳腺癌患者禁用。

3.禁止与酮康唑口服制剂、红霉素或其他可能会延长 QTc 间期的 CYP3A4 酶强效抑制剂（例如：氟康唑、伏立康唑、克拉霉素、胺碘酮、泰利霉素）合用。

4.中重度肝功能不全的患者禁用。

## 【注意事项】

1.本品用药 3 天，如症状未缓解，请咨询医师或药师。药物使用时间一般不得超过 1 周。

2.心脏病患者、接受化疗的肿瘤患者、电解质紊乱的患者应用时需慎重，有可能加重心律失常。

3.剧烈呕吐、急性腹痛患者应到医院就诊。

4.孕妇慎用，哺乳期妇女使用本品期间应停止哺乳。

5.由于多潘立酮主要在肝脏代谢，故肝生化指标异常的患者慎用。

- 6.60 岁以上的老年患者应在医师指导下使用。
- 7.肾功能不全患者应在医师指导下使用。
- 8.正在使用洋地黄和氨茶碱的患者慎用本品。
- 9.如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。
- 10.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
- 11.本品性状发生改变时禁止使用。
- 12.请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 13.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。
- 14.本品不适用于 12 岁以下儿童（尤其是婴儿）、体重小于 35 千克的青少年和成人。

#### 【药物相互作用】

- 1.不宜与唑类抗真菌药如酮康唑、伊曲康唑，大环内酯类抗生素如红霉素，HIV 蛋白酶抑制剂类抗艾滋病药物及奈法唑酮等合用。
- 2.抗胆碱能药品如痛痉平、溴丙胺太林、山莨菪碱、颠茄片等会减弱本品的作用，不宜与本品同服。
- 3.抗酸药和抑制胃酸分泌的药物与本品同时使用可降低本品的生物利用度，建议间隔使用。
- 4.本品与对乙酰氨基酚、氨苄西林、左旋多巴、四环素等同用时，会使这些药物的吸收率增加。
- 5.与钙拮抗剂（如：地尔硫卓和维拉帕米）和阿瑞吡坦合用会导致多潘立酮的血药浓度升高。
- 6.本品与地高辛合用时会使后者的吸收减少。
- 7.多潘立酮不增强神经镇静剂的作用；本品不宜与单胺氧化酶抑制剂（MAOI）同时使用。
- 8.由于多潘立酮具有促进胃动力作用，因此理论上会影响合并使用的口服药品的吸收，尤其是缓释或肠衣制剂。
- 9.如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

#### 【药理作用】

本品直接作用于胃肠壁，可增加胃肠道的蠕动和张力，促进胃排空，增加胃窦和十二指肠运动，协调幽门的收缩，同时也能增强食道的蠕动和食道下端括约肌的张力，抑制恶心、呕吐。本品不易透过血脑屏障。

#### 【贮藏】

**遮光，密封保存。**

#### 【包装】

铝塑包装，30 片/板×1 板/盒。

**【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 H19990107

**【说明书修订日期】**

2024 年 04 月 12 日

**【药品上市许可持有人】**

名称：江苏豪森药业集团有限公司

地址：江苏省连云港经济技术开发区

**【生产企业】**

名称：江苏豪森药业集团有限公司

地址：连云港经济技术开发区东晋路 5 号

邮政编码：222069

客户服务电话：4008285227 周一至周五 9:00-17:00（节假日除外）

网 址：<http://www.hansoh.cn>

**如有问题可与生产企业联系**

80014B06