

核准日期：2007年01月09日
修改日期：2010年10月01日
修改日期：2015年12月01日
修改日期：2016年01月28日

苯妥英钠片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
当药品性状发生改变时禁止服用
请将此药品放在儿童不能接触的地方
对本品过敏者禁用

【药品名称】

通用名称：苯妥英钠片

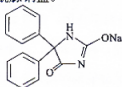
英文名称：Phenytoin Sodium Tablets

汉语拼音：Bentuoyingna Pian

【成份】

化学名称：本品主要成份为苯妥英钠，其化学名称为5，5-二苯基乙内酰脲钠盐。

化学结构式：



分子式： $C_{15}H_{11}N_2NaO_2$

分子量：274.25

【性状】本品为白色片。

【适应症】适用于治疗全身强直-阵挛性发作、复杂部分性发作（精神运动性发作、颞叶癫痫）、单纯部分性发作（局限性发作）和癫痫持续状态。也用于治疗三叉神经痛，隐性营养不良性大疱性表皮松解（recessive dystrophic epidermolysis bullosa），发作性舞蹈手足徐动症，发作性控制障碍（包括发怒、焦虑和失眠的兴奋过度等的行为障碍疾患），肌强直症及三环类抗抑郁药过量时心脏传导障碍等。本品也适用于洋地黄中毒所致的室性及室上性心律失常，对其他各种原因引起的心律失常疗效较差。

【规格】0.1g

【用法用量】口服。抗癫痫 成人常用量：每日250~300mg（2.5~3片），开始时100mg（1片），每日二次，1~3周内增加至250~300mg（2.5~3片），分3次口服，极量一次300mg（3片），一日500mg（5片）。由于个体差异及饱合药动学特点，用药需个体化。应用达到控制发作和血药浓度达稳态后，可改用长效（控释）制剂，一次顿服。如发作频繁，可按体重12~15mg/kg，分2~3次服用，每6小时一次，第二天开始给予100mg（或按体重1.5~2mg/kg），每日3次直到调整至恰当剂量为止。小儿常用量：开始每日5mg/kg，分2~3次服用，按需调整，以每日不超过250mg为度。维持量为4~8mg/kg或按体表面积250mg/m²，分2~3次服用，如有条件可进行血药浓度监测。抗心律失常，成人常用量：100~300mg（1~3片），一次服或分2~3次服用，或第一日10~15mg/kg，第二~4日7.5~10mg/kg，维持量2~6mg/kg。小儿常用量：开始按体重5mg/kg，分2~3次口服，根据病情调整每日量不超过300mg，维持量4~8mg/kg，或按体表面积250mg/m²，分2~3次口服。胶原酶合成抑制剂 成人常用量：开始每日2~3mg/kg分2次服用，在2~3周内，增加到患者能够耐受的用量，血药浓度至少达8μg/ml。一般每日100~300mg（1~3片）。

【不良反应】本品副作用小，常见齿龈增生，儿童发生率高，应加强口腔卫生和按摩齿龈。长期服用后或血药浓度达30μg/ml可能引起恶心、呕吐甚至胃炎，饭后服用可减轻。神经系统不良反应与剂量相关，常见眩晕、头痛，严重时可引起眼球震颤、共济失调、语言不清和意识模糊，调整剂量或停药可消失；较少的神经系统不良反应有头晕、失眠、一过性神经质、颤搐、舞蹈症、肌张力不全、震颤、扑翼样震颤等。可影响造血系统，致粒细胞和血小板减少，罕见再障；常见巨幼红细胞性贫血，可用叶酸加维生素B₁₂防治。可引起过敏反应，常见皮疹伴高烧，罕见严重皮肤反应，如剥脱性皮炎，多形糜烂性红斑，系统性红斑狼疮和致死性肝坏死，淋巴系统何杰金病等。一旦出现症状立即停药并采取相应措施。小儿长期服用可加速维生素D代谢造成软骨病或骨质异常；孕妇服用偶致畸胎；可抑制抗利尿激素和胰岛素分泌使血糖升高，有致癌的报道。

【禁忌】禁用：对乙内酰脲类药有过敏史或阿斯综合征、II~III度房室阻滞、窦房结阻滞、窦性心动过缓等心功能损害者。

【注意事项】1. 对乙内酰脲类中一种药过敏者，对本品也过敏。2. 有酶诱导作用，可对某些诊断产生干扰，如地塞米松试验，甲状腺功能试验，使血清碱性

磷酸酶、谷丙转氨酶、血糖浓度升高。3. 用药期间需检查血象、肝功能、血钙、口腔、脑电图、甲状腺功能并经常随访血药浓度，防止毒性反应；其妊娠期每月测定一次、产后每周测定一次血药浓度以确定是否需要调整剂量。4. 下列情况应慎用：嗜酒，使本品的血药浓度降低；贫血，增加严重感染的危险性；心血管病（尤其老人）；糖尿病，可能升高血糖；肝肾功能损害，改变本药的代谢和排泄；甲状腺功能异常者。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品能通过胎盘，可能致畸，但有认为癫痫发作控制不佳致畸的危险性大于用药的危险性，应权衡利弊。凡用本品能控制发作的患者，孕期应继续服用，并保持有效血药浓度，分娩后再重新调整。产前一个月应补充维生素K，产后立即给新生儿注射维生素K减少出血危险。本品可分泌入乳汁，一般主张服用苯妥英的母亲避免母乳喂养。

【儿童用药】小儿由于分布容积与消除半衰期随年龄而变化，因此应经常作血药浓度测定。新生儿或婴儿期对本品的药动学较特殊，临床对中毒症状评定有困难，一般不首先采用。学龄前儿童肝脏代谢强，需多次监测血药浓度以决定用药次数和用量。

【老年用药】老年人慢性低蛋白血症的发生率高，治疗上合并用药又较多，药物彼此相互作用复杂，应用本品时须慎重，用量应偏低，并经常监测血药浓度。

【药物相互作用】1. 长期应用对乙酰氨基酚患者应用本品可增加肝脏中毒的危险，并且疗效降低。2. 为肝酶诱导剂，与皮质激素、洋地黄类（包括地高辛）、口服避孕药、环孢菌素、雌激素、左旋多巴、奎尼丁、土霉素或三环类抗抑郁药合用时，可降低这些药物的效应。3. 长期饮酒可降低本品的浓度和疗效，但服药同时大量饮酒可增加血药浓度；与氯霉素、异烟肼、保泰松、磺胺类合用可能降低本品代谢使血药浓度增加，增加本品的毒性；与抗凝剂合用，开始增加抗凝效应，持续应用则降低。4. 与含镁、铝或碳酸钙等合用时可能降低本品的生物利用度，两者应相隔2~3小时服用。5. 与降糖药或胰岛素合用时，因本品可使血糖升高，需调整两者用量。6. 原则上用多巴胺的患者，不宜用本品。7. 本品与利多卡因或心得安合用时可能加强心脏的抑制作用。8. 虽然本品消耗体内叶酸，但增加叶酸后可降低本品浓度和作用。9. 苯巴比妥或扑米酮对本品的影响，变化很大，应经常监测血药浓度；与丙戊酸类合用有蛋白结合竞争作用，应经常监测血药浓度，调整本品用量。10. 与卡马西平合用，后者血药浓度降低。如合并用大量抗精神病药或三环类抗抑郁药可能会诱发癫痫发作，需调整本品用量。

【药物过量】可出现视力模糊或复视，笨拙或行走不稳和步态踉跄、精神紊乱，严重的眩晕或嗜睡，幻觉、恶心、语言不清。治疗：无解毒药，仅对症治疗和支序疗法，催吐，洗胃，给氧，升压，辅助呼吸，血液透析。

【药理毒理】本品为抗癫痫药、抗心律失常药。治疗剂量不引起镇静催眠作用。1. 动物实验证明，本品对超强电休克、惊厥的强直相有选择性对抗作用，而对阵挛相无效或反而加剧，故其对癫痫大发作有良效，而对失神性发作无效。其抗癫痫作用机制尚未阐明，一般认为，增加细胞钠离子外流，减少钠离子内流，而使神经细胞膜稳定，提高兴奋阈，减少病灶高频放电的扩散。2. 另外本品缩短动作电位间期及有效不应期，还可抑制钙离子内流，降低心肌自律性，抑制交感中枢，对心房、心室的异位节律点有抑制作用，提高房颤与室颤阈值。3. 其稳定细胞膜作用及降低突触传递作用，而具抗神经痛及骨骼肌松弛作用。4. 本品可抑制皮肤成纤维细胞合成（或）分泌胶原酶，还可加速维生素D代谢，可引起淋巴肿大，有抗叶酸作用，对造血系统有抑制作用，可引起过敏反应，有酶诱导作用，静脉用药可扩张周围血管。

【药代动力学】口服吸收较慢，85~90%由小肠吸收，吸收率个体差异大，受食物影响。新生儿吸收甚差。口服生物利用度约为79%，分布于细胞内外液，细胞内可能多于细胞外，表观分布容积为0.6L/kg。血浆蛋白结合率为88~92%，主要与白蛋白结合，在脑组织内蛋白结合可能还高。口服后4~12小时血药浓度达峰值。主要在肝脏代谢，代谢物无药理活性，其中主要为羟苯妥英（约占50~70%），此代谢存在遗传多态性和人种差异。存在肠肝循环，主要经肾排泄，碱性尿排泄较快。 $T_{1/2}$ 为7~42小时，长期服用苯妥英钠的患者， $T_{1/2}$ 可为15~95小时，甚至更长。应用一定剂量药物后肝代谢（羟化）能力达饱和，此时即使增加小剂量，血药浓度非线性急剧增加，有中毒危险，要监测血药浓度。有效血药浓度为10~20mg/L，每日口服300mg，7~10日可达稳态浓度。血药浓度超过20mg/L时易产生毒性反应，出现眼球震颤；超过30mg/L时，出现共济失调；超过40mg/L时往往出现严重毒性作用。能通过胎盘，能分泌入乳汁。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】口服固体药用高密度聚乙烯瓶包装，每瓶100片。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2015年版二部

【批准文号】国药准字H12020120

【生产企业】

企业名称：天津力生制药股份有限公司

生产地址：天津市西青经济开发区赛达北一道16号

邮政编码：300385

传真号码：022-27364239

免费咨询电话：4006490098

电话号码：022-27366012

网址：www.lishengpharma.com