核准日期： 2007 年 03 月 10 日
修改日期： 2008 年 03 月 13 日
2009 年 11 月 10 日
2011 年 07 月 04 日
2011 年 09 月 07 日
2012 年 12 月 24 日
2013 年 04 月 03 日
2013 年 12 月 25 日
2018 年 10 月 23 日
2020 年 07 月 01 日
2026 年 11 月 09 日

盐酸屈他维林片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

sanofi

【药品名称】

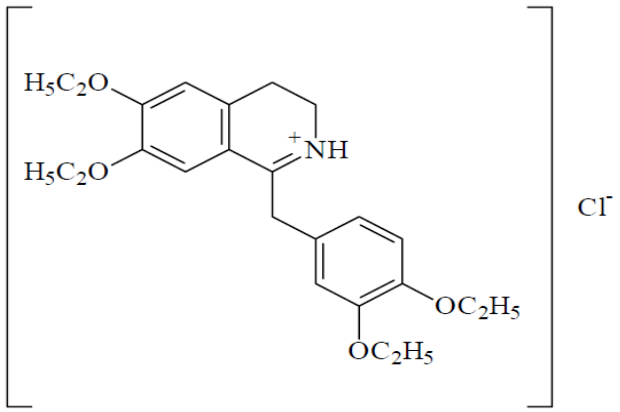
通用名称：盐酸屈他维林片
商品名称：诺仕帕® NO-SPA®
英文名称：Drotaverine Hydrochloride Tablets
汉语拼音：Yansuan Qutaweilin Pian

【成份】

主要成份：盐酸屈他维林

化学名称：1-（3，4-二乙氧基-苯甲基）-6，7-二乙氧基-3，4-二氢异喹啉盐酸盐

化学结构式：



分子式：$C_{24}H_{31}NO_4$•HCl

分子量：433.97

【性状】本品为黄色片。

【适应症】

1、胃肠道平滑肌痉挛，应激性肠道综合征。

2、胆绞痛和胆道痉挛，胆囊炎，胆囊结石，胆道炎。

3、肾绞痛和泌尿道痉挛，肾结石，输尿管结石，肾盂肾炎，膀胱炎。

4、子宫痉挛，痛经，先兆流产，子宫强直。

【规　　格】 40mg(以 $C_{24}H_{31}NO_4 \cdot HCl$ 计)。

【用法用量】成人每日口服 3-6 片，每次 1-2 片；

1 至 6 岁儿童每日 2-3 片，每次 1/2-1 片；

6 岁以上儿童每日 2-5 片，每次 1 片；

【不良反应】

临床研究报告表明，以下至少是可能和屈他维林的使用有关的不良反应，根据发生频率（十分常见：≥10%；常见：≥1%<10%；偶见：≥0.1%< 1%；罕见：≥0.01%<0.1%；十分罕见：<0.01%）和系统器官描述如下：

胃肠道系统：

罕见：**恶心，便秘。**

神经系统：

罕见：**头痛，眩晕和失眠**。

心血管系统：

罕见：**心悸和低血压。**

免疫系统：

罕见：**过敏反应（血管性水肿，荨麻疹，皮疹，搔痒症）。**

【禁忌】

对以下患者禁用：

-对活性成份或任何其他成份过敏者（例如大豆卵磷脂）

-严重的肝功能、肾脏功能衰竭的患者

-严重的心功能不全的患者（低输出综合症）

-1 岁以下的儿童。

【注意事项】

-血压过低的患者使用本品需要特别注意。

- 由于片剂中所含乳糖，会导致乳糖不耐受患者的胃肠道不适。因此，对于患有罕见的半乳糖不耐受，LaPP 乳糖酶缺陷或者葡萄糖－半乳糖吸收不良的遗传性疾病患者，不宜服用本品

-未对儿童使用本品进行评价，因此儿童使用应注意。（参见【用法用量】）

-如果患者有眩晕经历，使用本品应该避免有潜在危险性的作业，如驾驶和操纵机器。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品能获得的妊娠妇女的临床数据有限。

尽管本品对于妊娠和胚胎/胎儿的发育，动物试验并没有表明存在直接或间接的有害影响（见【药理毒理】部分），**但孕妇使用仍须慎重。**

目前缺乏关于动物乳汁中是否分泌本品的研究，**因此不推荐哺乳期妇女使用本品。**

【儿童用药】

本品禁用于 1 岁以下儿童。

由于未对儿童使用本品进行评价，因此对 1 岁以上的儿童使用需慎重。

【老年用药】

目前无有关老年服用本品的特殊注意事项。

【药物相互作用】

磷酸二酯酶抑制剂（如罂粟碱）能减弱左旋多巴的的抗震颤麻痹作用。因此，当本品与左旋多巴合并使用时，可能会加重强直和震颤。

【药物过量】

屈他维林过量可伴有心脏节律和传导异常，包括完全性束支传导阻滞，心脏骤停，这些可能是致命的。如果本品服用过量，应严密监测患者，并给予对症和支持治疗。

【药理毒理】

本品为异喹啉类衍生物，是直接作用于平滑肌细胞的亲肌性解痉药。它通过抑制磷酸二酯酶，增加细胞内环磷酸腺苷的水平，抑制肌球蛋白轻链肌酶，使平滑肌舒张，从而解除痉挛，其作用不影响植物神经系统。本品经动物实验没有发现致畸、致突变作用。

【药代动力学】

据文献报道，盐酸屈他维林片口服吸收迅速、完全。健康志愿者单次口服本品 80mg,1-3 小时可达血药浓度峰值，血药峰浓度约 6.12ng/ml。本品与人体血浆蛋白高度结合（95-98％）。药物吸收后分布迅速，主要分布于中枢神经系统、心肌、肾上腺、肾和肺。主要排泄途径为尿与粪便。

【贮　　藏】

避光，阴凉（不超过 20℃）干燥处保存。

【包　　装】

硬双铝泡罩包装，10 片/板，每盒 20 片或 100 片。

【有 效 期】

36 个月

【执行标准】

WS_1-（X-073）-2011Z

【批准文号】

国药准字 H20020296

【药品上市许可持有人】

名　　称：赛诺菲（杭州）制药有限公司

Sanofi (Hangzhou) Pharmaceuticals Co., Ltd.

注册地址：杭州市滨江区江陵路 325 号

【生产企业】

企业名称：赛诺菲（杭州）制药有限公司

Sanofi (Hangzhou) Pharmaceuticals Co., Ltd.

生产地址：杭州市滨江区江陵路 325 号

邮政编码：310051

产品咨询电话： 400-820-8884、800-820-8884（仅限座机拨打）