

核准日期：2007 年 04 月 05 日

修改日期：2010 年 10 月 01 日

丙谷胺片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

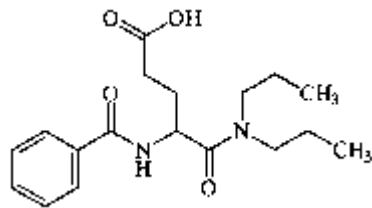
通用名称：丙谷胺片

英文名称：Proglumide Tablets

汉语拼音：Binggu'an Pian

【成份】本品主要成份为丙谷胺。其化学名称为(±)-4-苯甲酰氨基-N,N-二丙基戊酰胺酸。

化学结构式：



分子式：C₁₈H₂₆N₂O₄

分子量：334.42

【性状】本品为白色片。

【适应症】常用于胃和十二指肠溃疡，慢性浅表性胃炎，十二指肠球炎。

【规格】0.2g

【用法用量】口服。成人：每次 0.4g（2 片），每日 3~4 次，餐前 15 分钟服用，连续服用 30~60 天，亦可根据胃镜或 X 线检查结果决定用药时间。小儿：每次 10~15mg/kg，每日 3 次，餐前 15 分钟服用，疗程视病情而定。

【不良反应】本品无明显副作用，偶有口干、便秘、瘙痒、失眠、腹胀、下肢酸胀等不良反应，一般不需要特殊处理；个别报道有暂时性白细胞减少和轻度转氨酶升高。

【禁忌】胆囊管及胆道完全梗阻的病人禁用。

【注意事项】①本品抑制胃酸分泌的作用较 H₂ 受体拮抗剂弱，临床已不再单独用于治疗溃疡病，但其利胆作用较受重视；②用药期间应避免烟、酒及刺激性食物和精神创伤。

【孕妇及哺乳期妇女用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【儿童用药】见【用法用量】下。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】本品不影响其他药物代谢，若与其他抗溃疡药物如 H₂ 受体拮抗剂同时应用，可加强抑制胃酸分泌作用而加速溃疡的愈合。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】本品为胃泌素受体的拮抗剂，化学结构与胃泌素（G-17）及胆囊收缩素(CCK) 二种肠激肽的终末端化学结构相似。其功能基团酰胺基能特异性能和胃泌素竞争壁细胞上胃泌素受体，因而能明显抑制胃泌素引起的胃酸和胃蛋白酶的分泌，对组胺和迷走神经刺激引起的胃酸分泌作用不明显。能增加胃粘膜氨基己糖的含量，促进糖蛋白合成，对胃粘膜有保护和促进愈合作用，能改善消化性溃疡的症状和促使溃疡愈合。应用本品治疗消化性溃疡和胃炎不发生胃酸分泌的反跳现象，治疗终止后仍可使胃酸分泌处于正常水平达半年之久。此外，本品具有利胆作用，途径有三：

①通过刺激胆汁酸非依赖性胆汁分泌，有利于排石和冲洗、疏通胆道；

②改变胆汁中成石因素，使重碳酸盐浓度和排量明显增加，而游离胆红素、胆固醇以及钙离子的浓度降低；

③通过拮抗 CCK，抑制内生性 CCK 的促胆囊收缩作用而使胆囊容量扩充，使胆囊内胆汁成分稀释，从而可预防成石。本品安全，小鼠口服急性 LD₅₀ 为 17.8g/kg。

【药代动力学】口服吸收迅速，生物利用度为 60~70%，2 小时血药浓度达峰值，最小有效血浓度为 2μg / ml，t_{1/2} 为 3.3 小时，主要分布于胃肠道、肝、肾，经肾、肠道排出。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】塑料瓶：50 片/瓶、60 片/瓶。

【有效期】36 个月。

【执行标准】《中国药典》2010 年版二部。

【批准文号】国药准字 H32021429

【生产企业】企业名称：江苏亚邦爱普森药业有限公司

生产地址：江苏省盐城市响水县城经济开发区

邮政编码：224600

电话号码：0515-86869900

传真号码：0515-86869908