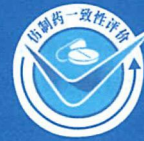


快克淋®

【批准文号】国药准字H20044163



# 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

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、预胶化淀粉、微晶纤维素、聚维酮K90、十二烷基硫酸钠、硬脂酸镁。

【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. 偶见神经过敏、腹部痉挛、反流、口腔炎、结膜炎等。

2. 有时导致血清泌乳素水平升高、男子乳房女性化等，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率）：

胃肠系统：口干、恶心、呕吐、嗝气、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、月经不調、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。增加胃动力有可能产生危险时（例如前述症状）禁用。

2. 分泌催乳素的垂体肿瘤（催乳素瘤）、嗜铬细胞瘤、乳癌患者禁用。

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、伊曲康唑、泊沙康唑、利托那韦、沙奎那韦、特拉匹韦）合用。

4. 中重度肝功能不全的患者禁用。

5. 禁止合用延长QT间期的药物。

6. 禁用于存在心脏传导异常如QTc间期延长的患者、存在明显电解质紊乱的患者、患有潜在心脏疾病如心衰的患者。

7. 已知对多潘立酮或本品任一成份过敏者禁用。

## 【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.本品含有乳糖，可能不适用于乳糖不耐受、半乳糖血症或葡萄糖/半乳糖吸收障碍的患者。
- 11.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
- 12.本品性状发生改变时禁止使用。
- 13.请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 14.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。
- 15.如出现可能与心律失常相关的体征或症状，应停止本品治疗，并迅速咨询医师。
- 16.抗酸剂或抑制胃酸分泌药物可降低本品口服的生物利用度，不应与本品同时服用。本品应在饭前服用，抗酸剂或抑制胃酸分泌药物应于饭后服用。
- 17.与抗胆碱能药物(例如:右美沙芬、苯海拉明)合用会拮抗本品治疗消化不良的作用。
- 18.多潘立酮主要经CYP3A4酶代谢。体外和人体试验的数据显示，与显著抑制CYP3A4酶的药物合用可导致多潘立酮的血药浓度增加。
- 19.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。
- 20.药物过量主要在婴儿和儿童中报告。药物过量的症状包括激动、意识改变、惊厥、定向力障碍、嗜睡和锥体外系反应。本品无特异性解毒药。一旦药物大量过量，在服药一小时内洗胃及给予活性炭可能会有帮助，建议进行密切的临床监护并采取支持疗法。抗胆碱能药物或抗帕金森综合征的药物可能有助于控制锥体外系反应。
- 21.使用多潘立酮后曾观察到头晕和嗜睡。因此，在确定本品对自身影响之前，应建议患者不要从事驾驶、操控机器或其它需要意识清醒和协调的活动。

#### 【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，可同时应用；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物的吸收，尤其是缓释或肠衣制剂。然而，对于地高辛或对乙酰氨基酚血浆药物浓度已处于稳定水平的患者，合用多潘立酮不影响其血药浓度。
  - 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。
  - 10.多潘立酮会减少多巴胺能激动剂（如溴隐亭，左旋多巴）的外周副作用，如消化道症状、恶心及呕吐，但不会拮抗其中枢作用，可同时应用。

#### 【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。

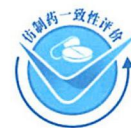
【包装】铝塑泡罩包装，每板30片，每盒1板；  
每板40片，每盒1板。

【有效期】36个月

【执行标准】国家药品监督管理局标准YBH11612021

【批准文号】国药准字H20044163

【说明书修订日期】2023年01月16日



#### 【药品上市许可持有人】

名称：海南亚洲制药股份有限公司

#### 【生产企业】

企业名称：海南亚洲制药股份有限公司  
生产地址：海南省海口市金盘美国工业村3号厂房  
海南省海口国家高新区药谷一横路18号  
电话号码：0898-66775933  
如有问题可与生产企业联系。

注册地址：海南省海口国家高新区药谷一横路18号

网 址：<http://www.asia-medicine.com>  
邮政编码：570216  
570311  
传真号码：0898-66700763