

核准日期:2007年04月19日  
修改日期:2009年03月13日  
修改日期:2015年02月04日  
修改日期:2015年12月01日  
修改日期:2018年08月17日  
修改日期:2020年12月23日  
修改日期:2024年03月05日



# 地奥司明片 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:地奥司明片

英文名称:Diosmin Tablets

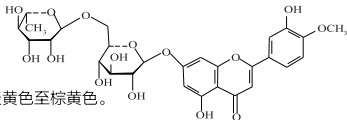
汉语拼音:Di'aosiming Pian

## 【成份】

本品主要成份为地奥司明。

化学名称:7-[[6-氧-(6-去氧- $\alpha$ -L-吡喃甘露糖)- $\beta$ -D-吡喃葡萄糖]氧基]-5-羟基-2-(3-羟基-4-甲氧苯基)-4H-1-苯吡喃-4-酮。

化学结构式:



分子式:  $C_{28}H_{32}O_{15}$

分子量: 608.54

【性状】本品为薄膜衣片,除去包衣后显淡黄色至棕黄色。

## 【适应症】

- 治疗静脉、淋巴功能不全相关的各种症状(如静脉性水肿、软组织肿胀、四肢沉重、麻木、疼痛、晨起酸胀不适感、血栓性静脉炎及深静脉血栓形成综合征等);
- 治疗急性痔发作的各种症状(如痔静脉曲张引起的肛门潮湿、瘙痒、便血、疼痛等内外痔的急性发作症状)。

【规格】0.45g

## 【用法用量】

服药剂量:常用剂量为每日2片;当用于治疗急性痔发作时,前四天每日6片,以后三天,每日4片。

服用方法:将每日剂量平均分为两次于午餐和晚餐时服用。

【不良反应】有少数轻微胃肠反应和植物神经紊乱的报告,但未致必须中断治疗。

【禁忌】对本品任何成份过敏者禁用。

## 【注意事项】

急性痔发作:用本品治疗不能替代处理其它肛门疾病所需的特殊治疗。本治疗方法必须是短期的。如果症状不能迅速消除,应进行肛肠病学检查并对本治疗方案进行重新审查。

## 【孕妇及哺乳期妇女用药】

怀孕:动物实验并未显示有任何致畸作用。进一步而言,到目前为止,对人类尚无有害作用的报告。

哺乳:虽然尚无有关药物随母乳分泌的资料,但治疗期间不推荐母乳喂养。

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】遵医嘱。

## 【药物相互作用】

目前为止,未发现与其它药物有相互作用。

## 【药物过量】

临床研究证明,连续28天服用本品每日6片或每日只服一次(4片)未见任何副作用产生,因此,在推荐剂量的基础上适当过量服用本品(每日6片以内)无大的危害。

## 【药理毒理】本品为增加静脉张力性药物和血管保护剂。

· 药理学

药物以下列方式对静脉血管系统发挥其活性作用:

- 降低静脉扩张性和静脉血淤滞,
- 在微循环系统,使毛细血管壁渗透能力正常化并增强其抵抗力。

· 临床药理学

在人体,采用双盲对照研究方法,验证和定量显示药物对静脉血流动力学的作用,结果表明其具有上述药理学特性。

- 剂量—效应关系

采用测量静脉体积描记法的参数包括:容量、扩张性和排空速率,已经确定其具有统计学意义的剂量—效应—量效关系。服用2片可得到最佳量效比值。

- 静脉张力性作用

本品能增强静脉张力:采用水银张力计测定静脉闭塞体积描记法,参数的变化显示了其排空速率降低。

- 微循环作用

在患毛细血管脆性病的病人,进行双盲对照研究,用血管张力测量(Angiostrometry)测量其脆性变化,结果表明:本品改善毛细血管脆性的作用,和安慰剂之间的差异有统计学意义。

· 临床试验

据文献资料,双盲安慰剂对照试验证实了本药在静脉学方面的活性作用,对治疗慢性下肢静脉功能不全(功能性和器质性)的治疗作用。

## 【药代动力学】

在人体试验中,口服以 $C^{14}$ 标记的含有地奥司明制剂后。

- 主要是通过粪便排泄,平均有14%随尿排泄。
- 半衰期是11小时。
- 药物代谢广泛,在尿中存在的各种酚酸证实了这一点。

## 【贮藏】密封保存。

## 【包装】药用铝箔和聚氯乙烯固体药用硬片包装。

10片/板,2板/盒;12片/板,1板/盒;12片/板,2板/盒;12片/板,4板/盒。

## 【有效期】48个月。

## 【执行标准】①《中国药典》2020年版第一增补本;

② 国家食品药品监督管理局标准 YBH30302005;【鉴别】项下的“紫外光谱”、“显色反应”;【检查】项下的“有关物质(各杂质峰面积之和)”和“溶出度”。

## 【批准文号】国药准字 H20058471

## 【上市许可持有人】

企业名称:南京正大天晴制药有限公司

注册地址:南京经济技术开发区惠欧路9号

邮政编码:210038

电话号码:025-85109999

传真号码:025-85803122

网 址:www.njcttq.com

## 【生产企业】

企业名称:南京正大天晴制药有限公司

生产地址:南京经济技术开发区恒广路99号

邮政编码:210046

电话号码:025-85109999

传真号码:025-85803122

网 址:www.njcttq.com

 南京正大天晴制药有限公司  
NANJING CHIA TAI TIANQING PHARMACEUTICAL CO., LTD.

