

核准日期: 2007.03.28
修改日期: 2012.10.28
修改日期: 2020.12.01
修改日期: 2025.10.01

法莫替丁氯化钠注射液说明书

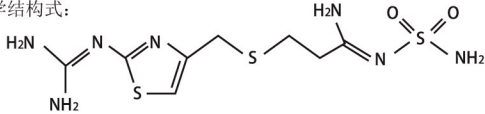
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 法莫替丁氯化钠注射液
商品名称: 朵颐
英文名称: Famotidine and Sodium Chloride Injection
汉语拼音: Famotiding Lùhuana Zhusheye

【成份】

主要成份: 法莫替丁, 氯化钠。
化学名称: 3-[[2-(二氨基甲亚氨基)-1, 3-噻唑-4-基] 甲基硫基] -N'-氨磺酰基丙亚氨基替酰胺。
化学结构式:



分子式: $C_8H_{15}N_7O_2S_3$; NaCl; 分子量: 337.44; 58.5
辅料: 门冬氨酸。

【性状】

本品为无色的澄明液体。

【适应症】

治疗消化性溃疡、急性应激性溃疡和出血性胃炎所致的上消化道出血、卓-艾氏综合症; 预防侵袭性应激反应(各种大手术, 如: 脑血管障碍、头部外伤、多脏器衰竭、大面积烧伤等)引起的上消化道出血。

【规格】

50ml: 法莫替丁 20mg 与氯化钠 0.45g。

【用法用量】

缓慢静滴 20mg (1 瓶), 每日 2 次(间隔 12 小时), 疗程五天。一旦病情许可, 应迅速将静脉给药改为口服给药。

【不良反应】

少有头痛、头晕、便秘和腹泻, 发生率分别为 4.7%、1.3%、1.2% 和 1.7%。偶见皮疹、荨麻疹(应停药)、白细胞减少、氨基转移酶升高; 罕见腹部胀满感、食欲不振及心律增加、血压上升、颜面潮红、月经不调等。

【禁忌】

对本品过敏者、严重肾功能不全及孕妇、哺乳期妇女禁用。

【注意事项】

1. 本品会隐蔽胃癌症状, 故应在排除肿瘤和食道胃底静脉曲张后再给药。
2. 有肝肾功能不全者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本药对孕妇的安全性尚未确认, 所以孕妇或有怀孕可能的妇女禁用。

另外, 由于本药有可能转移到母乳中, 所以哺乳期妇女使用本药时应停止哺乳。

【儿童用药】对小儿用药的安全性尚未确立, 故不推荐儿童使用。

【老年用药】

本药主要是通过肾脏排泄, 因老年患者常有肾功能低下的现象, 会出现血中药物浓度蓄积, 所以, 要减少给药量或延长给药间隔。

【药物相互作用】本品不与肝脏细胞色素 P₄₅₀ 酶作用, 故不影响其它药物的代谢。

【药物过量】目前尚未见报导。

【药理毒理】

本品为 H₂ 受体拮抗剂。对胃酸、胃蛋白酶的分泌有抑制作用。胃、十二指肠溃疡患者以一日 2 次、一次 20mg 的剂量给予本品 1~2 个月, 对血液中促胃泌素值无影响。正常人、消化性溃疡患者以一日 2 次、一次 20mg 的剂量给予本品 4 周, 对血液中泌乳素、促性腺激素和性激素水平均无影响。

【药代动力学】

(1) 本品在体内分布广泛, 消化道、肾、肝、颌下腺及胰腺有高浓度分布; 但不透过胎盘屏障。主要自肾脏排泄, 胆汁排泄量小, 也可自乳汁中排出。在人体内代谢半衰期为 3 小时。

(2) 本品不抑制肝药物代谢酶, 因此不影响茶碱、苯妥英、华法林及地西洋等的代谢, 也不影响普鲁卡因胺等的体内分布。

【贮藏】冷处(2~10℃), 遮光, 密闭保存。

【包装】50ml 玻璃输液瓶, 1 瓶/盒。

【有效期】18 个月。

【执行标准】国家药品监督管理局标准 WS₁-(X-063)-2004Z-2012。

【批准文号】国药准字 H20030143

【生产企业】



企业名称: 山东新华制药股份有限公司
生产地址: 山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号
邮政编码: 255086
电话号码: 0533-2196361
传真号码: 0533-2196365
网 址: www.xhzy.com

【药品上市许可持有人】

企业名称: 山东新华制药股份有限公司
注册地址: 淄博市高新技术产业开发区化工区
邮政编码: 255000
电话号码: 0533-2166666
传真号码: 0533-2184991
网 址: www.xhzy.com

301060041D

品名规格	法莫替丁氯化钠说明书	改版项目	说明书	签字及日期	马建华 2025.09.28
包装材质		版本号	301060041D		
成品尺寸	90mm × 130mm	印刷颜色			
修订日期		字体	宋体		