核准日期：2007 年 02 月 16 日

修改日期：2009 年 04 月 13 日

2010 年 02 月 01 日

2010 年 09 月 14 日

2011 年 01 月 11 日

2014 年 09 月 02 日

XXXX 年 XX 月 XX 日

甲苯咪唑片说明书

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：甲苯咪唑片

商品名称：安乐士®

英文名称：Mebendazole Tablets

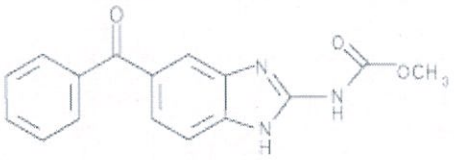
汉语拼音：Jiabenmizuo Pian

【成份】

活性成份：甲苯咪唑

化学名称：(5-苯甲酰基-1H-苯并咪唑-2-基)氨基甲酸甲酯

化学结构式：



分子式：$C_{16}H_{13}N_3O_3$

分子量：295.30

辅料：微晶纤维素、二氧化硅、羧甲淀粉钠、日落黄、十二烷基硫酸钠、糖精钠、桔子香精、玉米淀粉、异丙醇、滑石粉、硬脂酸镁和氢化棉籽油。

【性状】

本品为橙黄色片。

【适应症】

用于治疗蛲虫、蛔虫、鞭虫、十二指肠钩虫、粪类圆线虫和绦虫单独感染及混合感染。

【规格】

0.1g

【用法用量】

用法：口服。

用量：

—蛲虫病：单剂 1 片。此病易再感染，最好在用药 2 周和 4 周后分别重复用药 1 次。

—蛔虫病、鞭虫病、十二指肠钩虫病及混合感染：每日 2 次，每次 1 片，连服 3 日。

成人和儿童均按上述剂量服用。

—绦虫病和粪类圆线虫病：

成人：每日 2 次，每次 2 片，连服 3 日。

儿童：每日 2 次，每次 1 片，连服 3 日。

—用药期间不需忌食，不用加服泻药。

【不良反应】

本说明书中所指的不良反应是通过对本品已有不良事件信息综合评价，认为是与本品的使用有合理相关性的不良反应。并不能通过个例来判断该不良反应是否和使用药物相关。此外，由于临床试验是在不同的条件下进行，临床试验中不同药物的不良反应发生率不可直接比较，并可能不能直接反映出实际临床应用的不良反应发生率。

临床研究数据

对 39 个临床研究中 6276 名受试者使用本品治疗胃肠道单独或混合型寄生虫感染的安全性进行评价，在这些研究中，均未出现发生率≥1%的不良反应，发生率＜1%的不良反应有：胃肠系统疾病，包括腹部不适、腹泻及胃肠气胀；皮肤及皮下组织类疾病，包括皮疹。

上市后数据

除上述临床研究期间报告的不良反应，以下描述了上市后患者自发数据中的出现的不良反应，按照患者自发报告不良反应的发生频率分类为：很常见(≥1/10)；常见

(≥1/100，＜1/10)；少见(≥1/1000，＜1/100)；罕见(≥1/10000，＜1/1000)；非常罕见(≤1/10000)，包括个别病例。

上市后患者自发报告中的出现的不良反应有：

血液及淋巴系统疾病

非常罕见：中性粒细胞减少症

免疫系统疾病

非常罕见：超敏反应，包括速发过敏反应及类速发过敏反应

各类神经系统疾病

非常罕见：惊厥，头晕

胃肠系统疾病

非常罕见：腹痛

肝胆系统疾病

非常罕见：肝炎和肝功能检查异常

皮肤及皮下组织类疾病

非常罕见：中毒性表皮坏死溶解、史－约综合征、出疹、血管性水肿、荨麻疹、脱发

陕西省食品药品监督管理局
药品补充申请
备案专用章

【禁忌】

对本品及其辅料过敏者禁用。

【注意事项】

1. 一项病例对照研究结果提示，甲苯咪唑与甲硝唑合并使用与史－约综合征/中毒性表皮坏死溶解(SJS/TEN)的发生有可能相关。进一步研究未发现此两种药物的相互作用。但仍应尽量避免此两种药物合并使用。

2. 少数病例特别是蛔虫感染较严重的病人服药后可引起蛔虫游走，造成腹痛或吐蛔虫，甚至引起窒息，此时应立即就医。

3. 对诊断的干扰：本药可使丙氨酸氨基转移酶、门冬酸氨基转移酶活性及血尿素氮增高。

4. 肝肾功能不全者慎用。

5. 除习惯性便秘者外，不需服泻药。

6. 请将本品置于儿童不易拿到处。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠期用药

在对大鼠和小鼠进行的研究中，甲苯咪唑显示了胚胎毒性和致畸性。在其它试验动物种属中，未发现甲苯咪唑对生殖能力的损害。

对孕妇(尤其是怀孕三个月内的孕妇)处方本品时，应权衡利弊。

哺乳期用药

尚无资料表明甲苯咪唑是否经母乳排出，哺乳期妇女应权衡利弊谨慎使用。

【儿童用药】

不建议 1 岁以下儿童使用本品。1 岁以上儿童用药详见【用法用量】。

在上市后数据中，儿童，包括 1 岁以下的婴幼儿服用本品后非常罕见出现惊厥。婴幼儿只有当因寄生虫感染而严重影响其营养状态和身体发育时，方可使用本品治疗。

【老年用药】

老年患者用药同成人。

【药物相互作用】

1. 与西咪替丁合用时，可能会抑制甲苯咪唑的肝脏代谢，引起本品血浆浓度增加(尤其在疗程较长时)。

2. 本品不应与甲硝唑合用。

3. 如正在服用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【药物过量】

如患者过量使用药物或超过推荐疗程使用药物时，罕见以下不良反应：脱发、可逆性肝功能异常、肝炎、粒细胞缺乏症、中性粒细胞减少症、肾小球肾炎。除粒细胞缺乏症和肾小球肾炎外，其它不良反应均在正常使用本品的患者身上有报告。

症状和体征：

如意外服用过量，可能会出现腹部痉挛，恶心，呕吐及腹泻症状。

治疗：

无特定解救药。如需要，可给予活性炭治疗。

【药理毒理】

1. 药理作用

药物治疗学分类：口服驱虫药，苯并咪唑衍生物。

ATC 编码：P02CA01。

甲苯咪唑在肠腔局部起作用，能够干扰寄生虫肠道细胞微管蛋白的形成。甲苯咪唑特异性地结合微管蛋白，可引起寄生虫肠道超微结构退行性变化，从而破坏寄生虫对葡萄糖的摄取及其消化功能，进而导致寄生虫的自溶。

尚无证据表明本品对治疗囊虫病有效。

2. 毒理研究

对多种动物进行的急性毒性研究显示了甲苯咪唑的耐受性良好且安全范围大。对大鼠进行的口服重复给药的长期毒性研究中，在毒性剂量为 40mg/kg(240mg/m²)及以上时，出现了肝脏重量的变化并伴有轻度的小叶中心肿大和肝细胞空泡形成，以及睾丸重量的变化并伴有管腔退化、脱落和对生精活动的明显抑制。

致癌性和致突变性

在对小鼠和大鼠的研究中，未观察到致癌性。在体外基因突变研究中，甲苯咪唑未显示有致突变性。

在体内试验中，甲苯咪唑未导致染色体的结构性损伤。微核试验结果显示，甲苯咪唑在 115ng/mL 的血浆浓度阈值以上时，显示了对哺乳动物体细胞的非整倍体诱导剂(aneugenic)作用。

生殖毒性

在对妊娠大鼠单次给予 10mg/kg 及以上的母体毒性剂量时，甲苯咪唑显示了胚胎毒性和致畸胎性。在对小鼠给予 10mg/kg(60mg/m²)及以上的母体毒性剂量时，也观察到了致畸胎性和胎仔毒性。其它动物种属中未发现甲苯咪唑对生殖能力的损害。

生育力

在最高剂量为 40mg/kg (240mg/m²) 的研究中，给药 60 天雄性大鼠的生育力未见影响。雌性大鼠在妊娠前 14 天和妊娠期给药，剂量最高为 10mg/kg 时，未观察到胎仔和子代受到显著影响。但是，当雌性大鼠的给药剂量为 40mg/kg (240mg/m²)时，观察到妊娠率降低。

【药代动力学】

1. 吸收

本品口服后，由于不完全吸收和广泛的系统前代谢(首过效应)，有＜10%的剂量进入循环系统。通常在用药后 2~4 小时，可达最大血浆药物浓度。与高脂肪餐同服，可使甲苯咪唑的生物利用度有所增加。

2. 分布

甲苯咪唑的血浆蛋白结合率为 90~95%，分布容积为 1~2L/kg，这表明甲苯咪唑可渗透至血管外，长期使用甲苯咪唑治疗患者(40mg/kg/日，3~21 个月)组织中的药物浓度数据支持该结论。

3. 代谢

口服后，甲苯咪唑主要经肝脏代谢，其主要代谢产物(甲苯咪唑的氨基化和羟胺化形式)的血浆浓度明显高于甲苯咪唑。肝功能损害、代谢功能损害或胆排出功能损害可能会使甲苯咪唑的血浆浓度升高。

4. 消除

甲苯咪唑、结合型甲苯咪唑及其代谢产物可能会经过一定程度的肝肠循环，然后被排泄至尿液和胆汁中。多数患者口服本品后的表观清除半衰期为 3~6 小时。

5. 稳态药动学

长期给药(40mg/kg/日，3~21 个月)过程中，甲苯咪唑及其主要代谢产物的稳态血浆浓度比单剂量给药的血浆浓度高约 3 倍。

陕西省食品药品监督管理局
药品补充申请
备案专用章

【贮藏】

密封保存。

【包装】

铝塑水泡板包装；6 片/板/盒。

【有效期】

36 个月

【执行标准】

《中国药典》2015 年版二部

【批准文号】

国药准字 H61022952

【生产企业】

企业名称：西安杨森制药有限公司

生产地址：陕西省西安市万寿北路 34 号

邮政编码：710043

电话： 400 888 9988

传真：(029) 82576616

网址：http://www.xian-janssen.com.cn