

核准日期：2006年11月02日
修改日期：2007年09月19日 2010年10月01日 2011年01月25日
2015年12月01日 2016年09月06日 2019年01月01日
2019年10月23日 2020年07月10日 2020年12月29日
2020年12月30日

万邦医药 | FOSUN PHARMA
复星医药成员企业



羟苯磺酸钙胶囊说明书

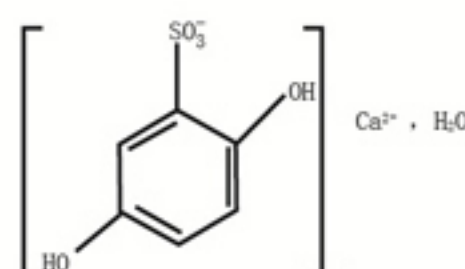
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：羟苯磺酸钙胶囊
商品名称：可元®
英文名称：Calcium Dobesilate Capsules
汉语拼音：Qiangbenhuangsuangai Jiaonang

【成份】

本品主要成份为羟苯磺酸钙。
化学名称：2, 5-二羟基苯磺酸钙一水合物
化学结构式：



分子式： $C_{12}H_{10}CaO_{10}S_2 \cdot H_2O$
分子量：436.42

【性状】

本品内容物为白色或类白色粉末。

【适应症】

1. 微血管病的治疗：
糖尿病性微血管病变——视网膜病及肾小球硬化症（基-威氏综合症）；
微血管损伤——伴有毛细血管脆性和通透性增加，毛细血管病，手足发绀。
2. 用于慢性静脉功能不全（静脉曲张综合征）及其后遗症（栓塞后综合征，腿部溃疡，紫癜性皮炎等郁积性皮肤病，周围血管郁积性水肿等）的辅助治疗。

【规格】

0.5g

【用法用量】

糖尿病性视网膜病变：一次1粒，一日3次（早、中、晚各服一次）；
其他适应症：一次1粒，一日2次（早、晚各一次），如临床症状有所改善，则略去晚上服药一次（大约服药一个月后）。

【不良反应】

关于发生频率定义如下：
非常常见（ $\geq 1/10$ ）； 常见（ $\geq 1/100, < 1/10$ ）； 少见（ $\geq 1/1000, < 1/100$ ）； 罕见（ $\geq 1/10000, < 1/1000$ ）；
非常罕见（ $< 1/10000$ ）； 不明确（基于现有数据无法评估）。
免疫系统疾病：少见：超敏反应（包括皮疹，过敏性皮炎，瘙痒，荨麻疹，面部水肿）；非常罕见：过敏反应。
神经系统疾病：常见：头痛。
胃肠道疾病：常见：腹痛，腹泻，恶心，呕吐。
骨骼和结缔组织疾病：常见：关节痛，肌痛。
全身性疾病和给药部位状况：少见：发热，畏寒，乏力，疲劳。
检查结果异常：常见：丙氨酸氨基转移酶升高。
一旦停药，这些反应是可逆的。
上市后自发报告：血液和淋巴系统疾病：粒细胞缺乏症，嗜中性白细胞减少症，白细胞减少症。

【禁忌】

对本品任何成份过敏者。

【注意事项】

严重肾功能不全需透析的病人应减量。
非常罕见的情况下，羟苯磺酸钙可能导致粒细胞缺乏症。在这种情况下，可能出现包括高热，口腔感染（扁桃体炎），咽喉痛，肛门与生殖器炎症及其他常见感染症状，一旦在治疗中出现这些症状，需立即停止，并即刻评估血液成分和白细胞象。
羟苯磺酸钙可能会诱发重度超敏反应（过敏反应或休克），如出现该状况，需要马上停止给药。
羟苯磺酸钙不影响驾驶和使用机器。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

因羟苯磺酸钙是否通过人胎盘屏障尚不明确，使用本药应权衡利弊。羟苯磺酸钙在母乳中可微量存在（给药1500mg后母乳中含 $0.4 \mu\text{g/ml}$ ）。为慎重起见，应停止用药或中止哺乳。

【儿童用药】

儿童用药的安全性数据尚未建立。

【老年用药】

本品适用于老年患者，尚未建立因年龄大而调整剂量的数据。

【药物相互作用】

目前尚未发现有与其它药物相互作用。使用治疗剂量的羟苯磺酸钙可能会干扰肌酸酐（极低值时）的测定（PAP法）。

【药物过量】

尚不明确。

【药理毒理】

药理作用：作为血管保护剂，主要作用在以下三方面：
1) 微血管壁——增加阻力，减低其病理性高通透性；
2) 血流方面——降低血液及血浆粘稠度，降低血小板的高凝聚性，防止血栓形成。
3) 对微血管病变，本品消除或缓解其临床体征（水肿，毛细血管性渗血，下肢沉重和压力感）。
毒理：小鼠静脉给药的LD50值约为715mg/kg，小鼠和大鼠口服给药的LD50值 $< 4000\text{mg/kg}$ 。胚胎毒性和致突变实验显示无任何毒性。

【药代动力学】

口服给予500mg羟苯磺酸钙后，在第3和第10小时期间的血药浓度水平为 $6 \mu\text{g/ml}$ 以上，6小时后（t最大）血药浓度（C最大）达最大值，平均 $8 \mu\text{g/ml}$ 。用药后24小时的血药浓度约为 $3 \mu\text{g/ml}$ 。蛋白结合率为20~25%。动物试验表明羟苯磺酸钙不会通过血脑屏障或胎盘屏障，但是在人体是否具有同样的情况尚不明确。母乳中可微量存在（在一项研究中观察到，给药1500mg后母乳中含 $0.4 \mu\text{g/ml}$ ）。羟苯磺酸钙不会进入肠肝循环，主要以原形排泄，仅有10%以代谢产物排泄。在用后24小时内，大约有口服剂量的50%从尿中排泄，约50%从粪便排泄。
血浆半衰期在5小时左右。
特殊临床情况下的药代动力学：目前尚不明确什么程度的肾功能障碍会影响羟苯磺酸钙的药代动力学特性。

【贮藏】

密封，凉暗、干燥处保存。

【包装】

聚氯乙烯固体药用硬片和药品包装用铝箔外加复合膜袋包装，10粒/板/盒，2×10粒/板/盒，3×10粒/板/盒，4×10粒/板/盒。

【有效期】

24个月

【执行标准】

YBH15822020

【批准文号】

国药准字H20030088

【药品上市许可持有人】

名称：上海朝晖药业有限公司
注册地址：上海市宝山区抚远路2151号
邮政编码：201908
联系方式：021-66866679
传真：021-66866679
网址：<http://www.zhpharma.com>

【生产企业】

企业名称：上海朝晖药业有限公司
生产地址：上海市宝山区抚远路2151号
邮政编码：201908
联系方式：021-66866679
传真：021-66866679
网址：<http://www.zhpharma.com>