

核准日期：2007 年 4 月 17 日

修改日期：2008 年 1 月 29 日

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：导升明

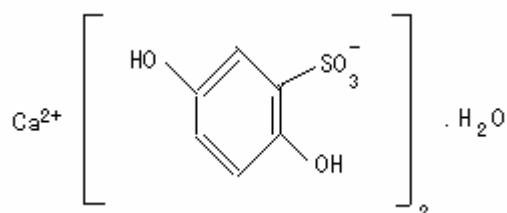
英文名称：Calcium Dobesilate Capsules

汉语拼音：QiangBenHuangSuanGai JiaoNang

[成份]

化学名称：2, 5-二羟基苯磺酸钙

化学结构式：



分子式：C₁₂H₁₀CaO₁₀S₂·H₂O

分子量：436.4

[性状]

本品为绿、黄双色硬胶囊，内容物为白色粉末。

[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]

罕见胃肠紊乱如恶心和腹泻，曾有报道发生皮肤反应，发热和关节痛。偶有粒细胞减少的报道。

发生胃肠紊乱病人应减量或暂时停药。

皮肤反应和发热，关节痛和血细胞计数改变的病人应停药，并作为一种过敏反应通知治疗医生。

[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。

[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 0.4ug/ml）。为慎重起见，应停止用药或中止哺乳。

[儿童用药]

参见用法用量项。

[老年用药]

参见用法用量项。

[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，导升明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< 4000mg/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 6ug/ml 以上，6 小时后（t_{最大}）血药浓度（C_{最大}）达最大值，平均 8ug/ml。用药后 24 小时的血药浓度约为 3ug/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 0.4ug/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。在用药后 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] 避光、密封，阴凉干燥处保存。

[包装] 20 或 60 粒/盒，铝塑板包装。

[有效期] 60 个月

[执行标准] 进口药品注册标准 JX19990340

[进口药品注册证号] H20070370

[生产企业]

企业名称：Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

地址：Mondseestraße 11 A-4866 Unterach am Attersee, 奥地利

电话：0043 7665 8123

传真：0043 7665 8132

网址：<http://www.ebewe.com>