

核准日期：2007年01月16日

修改日期：2009年04月29日

 **SANDOZ**
山德士

盐酸二甲双胍片说明书

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：盐酸二甲双胍片

英文名称：Metformin Hydrochloride Tablets

汉语拼音：Yansuan Erjiashuanggua Pian

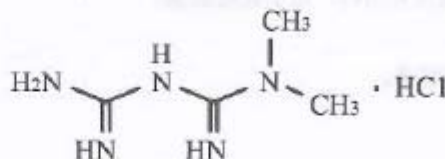
【成份】

本品主要成份为盐酸二甲双胍。其化学名称为：1,1-二甲基双胍盐酸盐。

化学结构式：

分子式： $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$

分子量：165.63



【性状】

本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色。

【适应症】

用于单纯饮食控制不满意的II型糖尿病病人，尤其是肥胖和伴高胰岛素血症者，用本药不但有降血糖作用，还可能有减轻体重和高胰岛素血症的效果。对某些磺酰脲类疗效差的患者可奏效，如与磺酰脲类、小肠糖苷酶抑制剂或噻唑烷二酮类降糖药合用，较分别单用的效果更好。亦可用于胰岛素治疗的患者，以减少胰岛素用量。

【规格】0.25g

【用法用量】

口服，成人开始一次0.25g，一日2-3次，以后根据疗效逐渐加量，一般每日量1-1.5g，最多每日不超过2g。餐中或餐后即刻服用，可减轻胃肠道反应。

【不良反应】

- (1) 常见的有：恶心、呕吐、腹泻、口中有金属味。
- (2) 有时有乏力、疲倦、头晕、皮疹。
- (3) 乳酸性酸中毒虽然发生率很低，但应予注意。临床表现为呕吐、腹痛、过度换气、神志障碍，血液中乳酸浓度增加而不能用尿毒症、酮症酸中毒或水杨酸中毒解释。
- (4) 可减少肠道吸收维生素B₁₂，使血红蛋白减少，产生巨红细胞贫血，也可引起吸收不良。

【禁忌】

下列情况应禁用。

- (1) II型糖尿病伴有酮症酸中毒、肝及肾功能不全（血清肌酐超过1.5mg/dl）、肺功能不全、心力衰竭、急性心肌梗死、严重感染和外伤重大手术以及临床有低血压和缺氧情况。
- (2) 糖尿病合并严重的慢性并发症（如糖尿病肾病、糖尿病眼底病变）。
- (3) 静脉肾盂造影或动脉造影前。
- (4) 酗酒者。
- (5) 严重心、肺病患者。
- (6) 维生素B₁₂、叶酸和铁缺乏的患者。
- (7) 全身情况较差的患者（如营养不良、脱水）。

【注意事项】

- (1) I型糖尿病不应单独应用本品（可与胰岛素合用）。
- (2) 用药期间经常检查空腹血糖、尿糖及尿酮体、定期测血肌酐、血乳酸浓度。
- (3) 既往有乳酸性酸中毒史者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】70岁以上患者可出现乳酸性酸中毒，宜慎用。

【药物相互作用】

- (1) 与胰岛素合用，降血糖作用加强，应调整剂量。
- (2) 本品可加强抗凝药（如华法林等）的抗凝血作用，可致出血倾向。
- (3) 本品如与含醇饮料同服，可发生腹痛，酸血症及体温过低。
- (4) 本品与磺酰胺类并用时，可引起低血糖。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】

本品为降血糖药。本品可降低II型糖尿病患者空腹及餐后高血糖，HbA_{1c}可下降1%~2%，本品降血糖的机制可能是：①增加周围组织对胰岛素的敏感性，增加胰岛素介导的葡萄糖利用；②增加非胰岛素依赖的组织对葡萄糖的利用，如脑、血细胞、肾髓质、肠道、皮肤等；③抑制肝糖原异生作用，降低肝糖输出；④抑制肠壁细胞摄取葡萄糖；⑤抑制胆固醇的生物合成和贮存，降低血甘油三酯、总胆固醇水平。与胰岛素作用不同，本品无促进脂肪合成作用，对正常人无明显降血糖作用，对II型糖尿病单独应用时一般不引起低血糖。

【药代动力学】

二甲双胍主要由小肠吸收，吸收半衰期为0.9~2.6小时，生物利用度为50%~60%。口服二甲双胍0.5g后2小时，其血浆浓度达峰值，近2μg/ml。胃肠道壁内集聚较高水平二甲双胍，为血浆浓度的10~100倍。肾、肝的唾液内含量约为血浆浓度的2倍多，二甲双胍结构稳定，不与血浆蛋白结合，以原形随尿液排出，清除迅速，血浆半衰期为1.7~4.5小时，12小时内90%被清除。本品一部分可由肾小管分泌，故肾清除率大于肾小球滤过率，由于本品主要以原形由肾脏排泄，故在肾功能减退时用本品可在体内大量积聚，引起高乳酸血症或乳酸性酸中毒。

【贮藏】密封保存。

【包装】铝塑泡罩包装，（1）10片×2板；（2）10片×6板。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2005年版二部

【批准文号】国药准字 H20013054

【生产企业】

企业名称：山德士（中国）制药有限公司
生产地址：广东省中山市火炬开发区国家健康科技产业基地内
邮政编码：528437
电话号码：0760-85319341
传真号码：0760-85310695