

核准日期：2014.06.06
修改日期：2017.04.11
修改日期：2020.12.01

保畅®

聚卡波非钙片说明书

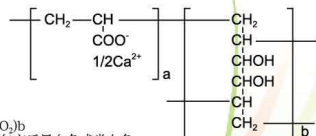
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：聚卡波非钙片
英文名称：Calcium Polycarbophil Tablets
汉语拼音：Jukabofeigai Pian

【成份】

聚卡波非钙。
化学名称：3,4-二羟基-1,5-己二烯交联聚丙烯酸钙。
化学结构式：



分子式： $(\text{C}_6\text{H}_8\text{CaO}_4)_a \cdot (\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_2)_b$

性状：本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

适应症：本品用于缓解肠易激综合征（便秘型）患者的便秘症状。

规格：0.5g

【用法用量】

口服。成人常用量为一次2片（1.0g），一日3次。饭后用足量水送服。一般疗程不超过2周。

【不良反应】

本品可能发生的常见（1%~10%，含1%）和偶见（0.1%~1%，含0.1%）不良反应主要有：消化系统不良反应（如：恶心、口干、暖气、呕吐、口渴、腹胀、腹泻、便秘、腹痛、肠鸣等）；过敏反应（如：皮疹、瘙痒等）；血液系统不良反应（如：血小板升高、白细胞减少）；肝、肾功能异常[如：血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）、血清门冬氨酸氨基转移酶升高、尿潜血、尿蛋白阳性]，此外还有水肿、头痛、头晕。

在日本完成的有751例受试者参加的上市前临床试验中，发生不良反应的有54例（7.19%），其中恶心、呕吐13例（1.73%），皮疹10例（1.33%），口渴9例（1.20%），水肿6例（0.8%），瘙痒5例（0.67%）。此外，还发现患者实验室检查值发生异常变化，其中ALT上升1.17%（5/427），尿潜血检查阳性0.78%（2/225），蛋白尿检查阳性0.62%（2/321），白细胞减少0.47%（2/423）。

【禁忌】

本品禁用于下列患者：

- 急性腹部疾病（阑尾炎，肠出血，溃疡性结肠炎）的患者。
- 手术后有可能发生肠梗阻的患者。
- 高钙血症患者。
- 肾结石患者。
- 肾功能不全（轻度肾功能不全和透析中的患者除外）的患者。
- 对本品成分有过敏史的患者。

【注意事项】

- 重要提醒：
(1) 使用本品仅是对症疗法。本品服用后途中呕吐时，有可能膨胀堵塞咽喉和食道，因此应与足量（250ml左右）的水同服。
(2) 使用本品如症状没有改善需停止服用（通常以2周的时间为限）。
(3) 本品长期用药的安全性和疗效尚未得到确认。
- 本品长期用药的安全性和疗效尚未得到确认。
- 下列患者应该慎重使用本品：

- 服用活性维生素D的患者（容易患高钙血症）。
- 应用强心苷的患者（有可能增加强心苷作用）。
- 容易患高钙血症的患者（有可能发生高钙血症）。
- 被诊断胃酸缺乏和有胃部切除既往史的患者（有可能难以充分发挥药效）。
- 透析中和轻度肾功能不全的患者（有可能加重肾脏组织钙化）。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

因为孕妇使用本品的安全性尚未确认。对于孕妇或准备妊娠的妇女，只有在治疗上的益处远大于风险时才可使用本品。

【儿童用药】

儿童使用本品的安全性尚未确认，不推荐使用。

【老年用药】

一般情况下，老年人多数肾功能低下，容易形成高钙血症，使用本品应该减量或注意调整剂量。

【药物相互作用】

- 活性维生素D制剂（如阿法骨化醇、骨化醇）会促进肠道钙吸收，与本品合用易发生高钙血症。
- 钙制剂（如L-天冬氨酸钙、乳酸钙等）与本品合用会导致钙摄入量，并导致本品脱钙状态下与钙离子发生再结合，减弱本品的药效。
- 本品可能增强地高辛等强心苷的作用，导致心律不齐。
- 本品可与四环素类抗生素（四环素、米诺环素等）、喹诺酮类抗生素（诺氟沙星、盐酸培氟沙星、氧氟沙星等）形成螯合物，影响抗生素的吸收，降低药效。
- 质子泵抑制剂（奥美拉唑、兰索拉唑等）、H2受体拮抗剂（法莫替丁、雷尼替丁等）、制酸剂（氢氧化铝、氢氧化镁等）可导致胃内pH值上升，抑制本品脱钙从而降低药效。

【药物过量】

如发生急性过量，应严密观察并给予对症和支持治疗。

【药理毒理】

本品在胃内酸性条件下，脱钙形成聚卡波非。在小肠或大肠的中性环境下显示了高度的吸水性，膨胀成为凝胶，保持消化道内水分，调节消化道内容的输送，从而对便秘发挥治疗作用。

【药代动力学】

大鼠和犬口服¹⁴C-聚卡波非钙后血中放射性标记物浓度测定试验、尿/粪排泄试验、大鼠全身放射自显影试验、胆汁排泄试验和原位消化道吸收试验结果显示，聚卡波非钙在消化道不被吸收。通过测定犬血液中马来酸曲美布汀、安定、西咪替丁等药物的浓度，证实聚卡波非钙不影响这些药物的吸收。

【贮藏】

密封保存。

【包装】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶装。20片/瓶、30片/瓶、42片/瓶、50片/瓶和60片/瓶。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

YDH02112014

【批准文号】

国药准字 H20140067

【生产企业】

企业名称：山东新华制药股份有限公司
生产地址：山东省淄博市张店区东一路14号
邮政编码：255005
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

如有问题可与生产企业联系

C

品名规格	聚卡波非钙片	改版项目	说明书	签字及日期 马建华 2020.11.24
包装材质		版本号	C	
成品尺寸	120mm × 160mm	印刷颜色	黑色 (印刷与提供色样有偏差， 以最后印刷稿为准。)	
修订日期		字体	7号，宋体	