

依替膦酸二钠片说明书

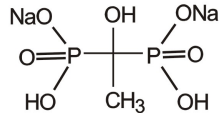
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 依替膦酸二钠片
英文名称: Etidronate Disodium Tablets
汉语拼音: Yitilinsuan Erna Pian

【成份】

本品主要成份为依替膦酸二钠。
化学名称: (1-羟基亚乙基) 二磷酸二钠盐。
化学结构式:



分子式: $\text{C}_2\text{H}_6\text{Na}_2\text{O}_7\text{P}_2$

分子量: 249.99

【性状】

本品为白色片。

【适应症】

用于绝经后骨质疏松症和增龄性骨质疏松症。

【规格】

0.2g

【用法用量】

口服: 一次0.2g, 一日2次, 两餐间服用。

【不良反应】

腹部不适、腹泻、便软、呕吐、口炎、咽喉灼热感、头痛、皮肤瘙痒、皮疹等症状。

【禁忌】

尚不明确。

【注意事项】

1. 本品需间断、周期服药, 服药2周后需停药11周为1周期, 然后又重新开始第二周期, 停药期间需补充钙剂及维生素D₃。长期服用, 请遵医嘱。
2. 服药2小时内, 避免食用高钙食品(例如牛奶或奶制品)以及含矿物质的维生素或抗酸药。
3. 肾功能损害者慎用。
4. 若出现皮肤瘙痒、皮疹等过敏症状时应停止用药。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物实验中发现高剂量可引起胎儿骨骼异常, 而且药物可进入母乳, 故孕妇和可能怀孕的妇女, 不宜使用。

【儿童用药】

可能影响骨生长, 曾有长期服用引起佝偻病样症状的报告, 应慎用。

【老年用药】

适量减量。

【药物相互作用】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品为骨代谢调节药。对体内磷酸钙有较强的亲和力, 能抑制人体异常钙化和过量骨吸收, 减轻骨痛; 降低血清碱性磷酸酶和尿羟脯氨酸的浓度; 在低剂量时可直接抑制破骨细胞形成及防止骨吸收, 降低骨转换率, 增加骨密度等达到钙调节作用。

【药代动力学】

据报道正常成人一次口服20mg/kg, 1小时后血清中浓度达到最高, 半衰期为2小时, 24小时后为0.03μg/ml, 连续服药7天未见积蓄倾向。吸收率约6%, 进入体内后在骨及肾脏中浓度最高, 随尿液排出8%~16%, 随粪便排出82%~94%。

【贮藏】

密封, 干燥处保存。

【包装】

铝塑包装。10片/板, 1片/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H10970034。

【生产企业】

企业名称: 正大天晴药业集团股份有限公司
生产地址: 江苏省连云港市郁州南路369号
邮政编码: 222062
电话号码: 0518-85804002
传真号码: 0518-85806524
网 址: <http://www.cttq.com>