

核准日期：2007年04月17日
修改日期：2009年07月01日
2010年10月01日 2015年12月01日
2016年04月21日 2019年11月25日 2020年11月17日

龙伯力®



盐酸氟桂利嗪胶囊

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

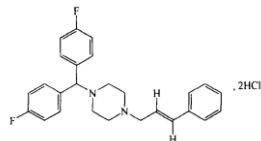
【药品名称】

通用名称：盐酸氟桂利嗪胶囊
英文名称：Flunarizine Hydrochloride Capsules
汉语拼音：Yansuan Fuguiliqin jiaonang

【成份】本品主要成份为盐酸氟桂利嗪。

化学名称：(E)-1-[双-(4-氟苯基)甲基]-4-(2-丙烯基-3-苯基)哌嗪二盐酸盐。

化学结构式：



分子式： $C_{26}H_{26}F_2N_2 \cdot 2HCl$

分子量：477.42

【性状】本品为胶囊剂。

【适应症】(1)脑血供不足，椎动脉缺血，脑血管形成后等。(2)耳鸣，脑晕。(3)偏头痛预防。(4)癫痫辅助治疗。

【规格】5mg (以 $C_{26}H_{26}F_2N_2$ 计)

【用法用量】

(1)包括椎基地底动脉供血不全在内的中枢性眩晕及外周性眩晕，选用氟桂利嗪每日10~20mg (2~4粒)，2~8周为1疗程。

(2)特发性耳鸣者，氟桂利嗪10mg (2粒)，每晚1次，10天为一个疗程。

(3)间歇性跛行，氟桂利嗪每日10~20mg (2~4粒)。

(4)偏头痛预防，氟桂利嗪5~10mg (1~2粒)，每日两次。

(5)脑动脉硬化、脑梗塞恢复期，氟桂利嗪每日5~10mg (1~2粒)。

【不良反应】(1)中枢神经系统的不良反应有：

①嗜睡和疲惫感为最常见。

②长期服用者可以出现抑郁症，以女性病人较常见。

③锥体外系症状，表现为不自主运动、下颌运动障碍、强直等。多数用药3周后出现，停药后消失。老年人中容易发生。

④少数病人可出现失眠，焦虑等症状。

(2)消化道症状表现为：胃部烧灼感，胃纳亢进，进食量增加，体重增加。

(3)其他：少数病人可出现皮疹，口干，溢乳，肌肉酸痛等症状。但多为短暂性，停药可以缓解。

【禁忌】有本药物过敏史，或有抑郁症病史时，禁用此药，急性脑出血性疾病禁用。

【注意事项】

(1)用药后疲惫症状逐步加重者应当减量或停药。

(2)严格控制药物应用剂量，当应用维持剂量达不到治疗效果或长期应用出现锥体外系症状时，应当减量或停药。

(3)患有帕金森病等锥体外系疾病时，应当慎用本制剂。

(4)由于本制剂可随乳汁分泌，虽然尚无致畸和对胚胎发育有影响的研究报告。但原则上孕妇和哺乳期妇女不用此药。

(5)驾驶员和机械操作者慎用，以免发生意外。

【孕妇及哺乳期妇女用药】由于本药能透过胎盘屏障，且可随乳汁分泌，虽尚无致畸和对胚胎发育影响的报告，但原则上孕妇和哺乳妇女不用此药。

【儿童用药】由于本药能透过血脑屏障，有明确的中枢神经系统不良反应且儿童中枢神经系统对药物的反应敏感；代谢机能相对较弱，目前虽无详细的儿童用药研究资料，原则上儿童慎用或忌用此药。

【老年用药】由于老年患者神经系统较敏感，代谢能力较弱，在给药剂量上应酌情减少。

【药物相互作用】

(1)与酒精、催眠药或镇静药合用时，加重镇静作用。

(2)与苯妥英钠，卡马西平联合应用时，可以降低氟桂利嗪的血药浓度。

(3)放射治疗病人合用桂利嗪，可提高对肿瘤细胞的杀伤力。

(4)在应用抗癫痫药物治疗的基础上加用氟桂利嗪可以提高抗癫痫效果。

【药物过量】本品未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】本品是一种钙通道阻断剂。能防止因缺血等原因导致的细胞内病理性钙超载而造成的细胞损害。本品具有：

(1)缓解血管痉挛，对血管收缩物质引起的持续性血管痉挛有持久的抑制作用，尤其对基底动脉和颈内动脉明显，其作用比脑益嗪强15倍；(2)前庭抑制作用，能增加耳蜗小动脉血流量，改善前庭器官循环；(3)抗癫痫作用，本品可阻断神经细胞的病理性钙超载而防止阵发性去极化，细胞放电，从而避免癫痫发作；(4)保护心肌，明显减轻缺血性心肌损害；(5)氟桂利嗪尚有改善肾功能之作用，可用于慢性肾功能衰竭；另外本品还有抗组织胺作用。

【药代动力学】本品口服2~4小时达血浆峰值， $T_{1/2}$ 为2.4~5.5小时，体内主要分布于肝、肺、胰、并在骨髓、脂肪中积蓄。连服5~6周达稳态血浓度，90%与血浆蛋白结合，可通过血脑屏障，并可随乳汁分泌。绝大部分经肝脏代谢，并由消化道排泄。经胆汁进入肠道，经大便排泄。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】铝塑包装，10粒/板×2板/盒，12粒/板×4板/盒。

【有效期】48个月

【执行标准】《中国药典》2020年版二部

【批准文号】国药准字H46020296

【药品上市许可持有人】

企业名称：海口市制药厂有限公司

注册地址：海南省海口市秀英区南海大道192号

【生产企业】

企业名称：海口市制药厂有限公司

生产地址：海南省海口市秀英区南海大道192号

邮政编码：570311

电话号码：0898-68650115 68664845 (传真)

销售号码：0898-68655806 68653136 (传真)

网 址：www.haiyao.com.cn