

东阳光包装印刷				
客户名称	宜昌东阳光长江药业股份有限公司		制作	周 坚
	苯溴马隆片说明书50mg		校对	林春英
	产品尺寸	成品尺寸	对此制版是否有改动意见	有 ☐ 无 ☐
请对此稿内容进行确认：文字、尺寸、版式、颜色			客户签字	
版本号	BZM-T-15		日期	2022-04-24

核准日期：2006 年12月21日
修改日期：2010 年05月13日
修改日期：2010 年10月01日
修改日期：2012 年10月01日

修改日期：2015 年06月30日
修改日期：2015 年12月01日
修改日期：2017 年03月13日
修改日期：2018 年10月19日

修改日期：2019 年09月18日
修改日期：2019 年10月29日
修改日期：2020 年03月09日
修改日期：2020 年04月30日

修改日期：2021 年03月30日
修改日期：2022 年03月18日
修改日期：2022 年04月24日



尔同舒

苯溴马隆片说明书

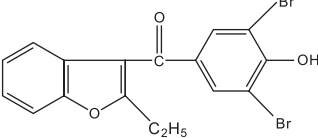
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：苯溴马隆片
商品名称：尔同舒
英文名称：Benzbromarone Tablets
汉语拼音：Benxiuimalong Pian

【成份】

本品主要成份为苯溴马隆。
化学名称：（3，5-二溴-4-羟基苯基）-（2-乙基-3-苯基呋喃基）甲酮。
化学结构式：



分子式：C₁₇H₁₂Br₂O₃

分子量：424.08

【性状】

本品为白色或类白色片。

【适应症】

适用于原发性高尿酸血症、痛风性关节炎间歇期。

【规格】

50mg。

【用法用量】

成人每次口服50mg（一片），每日一次，早餐后服用。服药1周后检查患者血清尿酸浓度，或可在治疗初期每日口服100mg（二片），早餐后服用，待血尿酸降至正常范围时改为每日50mg（一片）。

【不良反应】

上市后监测数据显示苯溴马隆口服制剂可见如下不良反应/事件（发生率未知）：
胃肠损害：呕吐、腹痛、胃肠道出血等；
肝胆损害：肝生化指标异常、肝细胞损伤等；
全身性损害：乏力、水肿、胸痛、发热等；
神经系统损害：头晕、头痛等；
泌尿系统损害：血尿、少尿、尿频、肾功能异常、急性肾功能衰竭等；
免疫功能紊乱：过敏反应、过敏样反应等；
其他：结膜炎、血小板减少、白细胞减少、心悸、阳痿等。

【禁忌】

以下患者禁用本品：
1. 对本品及其辅料过敏者禁用；
2. 孕妇或有妊娠可能的妇女以及哺乳期妇女。
3. 中度至重度肾功能损害者（肾小球滤过率低于20ml/min）以及患有肾结石的患者。

【注意事项】

1. 不能在痛风急性发作期服用，因为开始治疗阶段，随着组织中尿酸溶出，有可能加重病症；
2. 通常按照规定的剂量和方法服用苯溴马隆，在治疗初期痛风是不会发作的，但如果发作，建议将所用药量减半，还可以根据需要用秋水仙碱或消炎镇痛药缓解疼痛；
3. 治疗期间需大量饮水以增加尿量（治疗初期饮水量不得少于1.5-2升）。定期测量尿液的酸碱度，为促进尿液碱化，可酌情给予碳酸氢钠或枸橼酸合剂，并注意酸碱平衡。病人尿液pH应调节在6.2-6.8之间。
4. 在开始治疗时有大量尿酸随尿排出，因此在此时的用药剂量要小（起始剂量）。
5. 用药期间应监测肝、肾功能。

6. 对近期患过肝脏疾病、提示有肝脏疾病（如不明原因的持续性转氨酶升高，黄疸）、酗酒的患者，使用本品需谨慎。

7. 在用药过程中应密切注意肝损害的症状和体征，如出现食欲不振、恶心、呕吐、全身倦怠感、腹痛、腹泻、发热、尿浓染、眼球结膜黄染等现象，应立即停药并及时就医。

8. 对于造血系统疾病引起的高血尿酸（即血液病引起的继发性高尿酸血症）患者，只有在咨询医生后才可服用本品。

9. 应避免同其他潜在的肝毒性药物合并使用。

10. 本品可能会增加香豆素类抗凝血药（如华法林、双香豆素、醋硝香豆素等）的抗凝作用，增加出血风险。如合并使用，应密切监测患者凝血酶原时间，还应严密观察口腔黏膜、鼻腔、皮下出血及大便隐血、血尿等。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇、有可能怀孕妇女以及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】

在儿童（<18岁）中使用的安全性和有效性尚未确定。

【老年用药】

老年人一般生理机能下降，所以要减量用药或遵医嘱。

【药物相互作用】

1. 苯溴马隆促进尿酸排泄作用可因水杨酸盐和苯磺唑酮而减弱。
2. 抗核药物吡嗪酰胺能抑制肾小管中尿酸的分泌，因此会削弱苯溴马隆的作用。
3. 应避免同其他潜在的肝毒性药物合并使用。
4. 苯溴马隆可能会增加香豆素类抗凝剂的抗凝作用，因此如果香豆素类抗凝剂与本品合并使用，应密切监测患者凝血酶原时间（Quick值或INR值）。

【药物过量】

尚不明确。

【药理毒理】

药理作用
苯溴马隆属苯并呋喃衍生物，为促尿酸排泄药，通过抑制肾小管对尿酸的重吸收，降低血中尿酸浓度。

毒理研究

生殖毒性:动物试验显示苯溴马隆对动物有致畸作用。

遗传毒性:苯溴马隆Ames试验、大鼠肝细胞DNA修复试验、小鼠淋巴细胞染色体畸变和姐妹染色体互换试验结果均为阴性。

致癌性:大鼠连续102周经口给予苯溴马隆，剂量为2.0mg/kg或50mg/kg时可见肝肿瘤结节，50mg/kg（相当于临床剂量的17倍）组出现一例肝细胞癌（HCG），提示本品有一定的诱发肝肿瘤作用。另外，大鼠研究表明，本品具有促进肝脏生长和肝过氧化物酶体增生的作用，可能与肿瘤形成相关。体外研究表明，本品对离体大鼠肝细胞也具有促进过氧化物酶体增生的作用，但对人体肝细胞无该作用，该发现与临床人体的相关性尚不明确。

【药代动力学】

健康成人口服50mg，约2~3小时后达血药浓度峰值，4~5小时尿酸廓清率达最大值，半衰期为12~13小时，本品主要以原型药单一卤化物、完全的脱卤化物从尿液、粪便及胆汁排泄。

【贮藏】

遮光、密封保存。

【包装】

药用铝箔/聚氯乙烯固体药用硬片包装，10片/板×1板/盒，10片/板×3板/盒，7片/板×2板/盒，7片/板×4板/盒。

【有效期】

36个月

【执行标准】

YBH06742019

【批准文号】

国药准字H20040348

【药品上市许可持有人】

持有人名称：宜昌东阳光长江药业股份有限公司

持有人地址：湖北省宜昌宜都市滨江路38号

邮政编码：443300

医学咨询电话：4006707855

销售电话号码：0769-85370280 传真号码：0769-85370206

网 址：www.hec-changjiang.com

【生产企业】

企业名称：宜昌东阳光长江药业股份有限公司

生产地址：湖北省宜昌宜都市滨江路38号

邮政编码：443300

网 址：www.hec-changjiang.com

如有问题可与药品上市许可持有人直接联系

BZM-T-15