



羟苯磺酸钙胶囊说明书

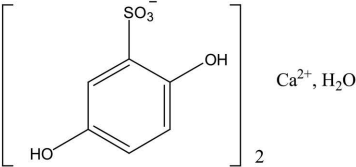
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：羟苯磺酸钙胶囊
英文名称：Calcium Dobesilate Capsules
汉语拼音：Qiangbenhuangsuangai Jiaonang

【成份】

本品主要成份为羟苯磺酸钙。
化学名称：2，5-二羟苯磺酸钙一水合物
化学结构式：



分子式： $C_{12}H_{10}CaO_{10}S_2 \cdot H_2O$

分子量：436.42

辅 料：玉米淀粉，硬脂酸镁，明胶空心胶囊。

【性 状】

本品为硬胶囊，内容物为白色或类白色粉末和颗粒。

【适应症】

1. 微血管病的治疗：

糖尿病性微血管病变 --- 视网膜病及肾小球硬化症（基 - 威氏综合征）；

微血管损伤 --- 伴有毛细血管脆性和通透性增加，毛细血管病，手足发绀。

2. 用于慢性静脉功能不全（静脉曲张综合征）及其后遗症（栓塞后综合征，腿部溃疡，紫癜性皮炎等都积性皮肤病，周围血管郁积性水肿等）的辅助治疗。

【规 格】

0.5g

【用法用量】

成人：

糖尿病性视网膜病变：一次 0.5g，一日 3 次（早、中、晚各服一次）。其他适应症：一次 0.5g，一日 2 次（早、晚各一次），如临床症状有所改善，则略去晚上服药一次（大约服药一个月后）。

口服：

为减少胃部不适，应随餐或餐后立即服用，

不要咀嚼，并配合少量液体服用。

肾功能损伤患者：

尚未在肾功能损伤患者中开展本品的安全性及有效性研究。由于本品随尿液排出，在肾功能损伤的情况下应谨慎使用。对于这些患者，特别是严重肾功能损伤需要透析的患者，应减少剂量。

肝功能损伤患者：

尚未在肝功能损伤患者中开展本品的安全性及有效性研究，这些患者在用药时应谨慎。

【不良反应】

关于发生频率定义如下：

非常常见（ $\geq 1/10$ ）；常见（ $\geq 1/100$ ， $< 1/10$ ）；少见（ $\geq 1/1000$ ， $< 1/100$ ）；罕见（ $\geq 1/10000$ ， $< 1/1000$ ）；非常罕见（ $< 1/10000$ ）；不明确（基于现有数据无法评估）。

免疫系统疾病：少见：超敏反应（包括皮疹，过敏性皮炎，瘙痒，荨麻疹，面部水肿）；非常罕见：过敏反应。

神经系统疾病：常见：头痛。

胃肠道疾病：常见：腹痛，腹泻，恶心，呕吐。

骨骼和结缔组织疾病：常见：关节痛，肌痛。

全身性疾病和给药部位状况：少见：发热，畏寒，乏力，疲劳。

检查结果异常：常见：丙氨酸氨基转移酶升高。

一旦停药，这些反应是可逆的。

上市后监测到以下不良反应 / 事件：

皮肤及皮下组织：瘙痒、潮红、皮疹（红斑、斑丘疹、水泡等）、荨麻疹；有中毒性表皮坏死松解症、大疱性表皮坏死松解型药疹、急性泛发型发疹性脓疱病、药物超敏反应综合征（DRESS 综合征）等严重皮肤反应的个例报道。

胃肠系统：腹部不适（如腹痛、腹泻、腹胀）、食欲减退、消化不良、胃肠道反应（如恶心、呕吐）。

全身性疾病及给药部位各种反应：发热、畏寒、水肿、疲劳、乏力。

血液和淋巴系统：粒细胞减少症、粒细胞缺乏症、白细胞减少症（白细胞计数降低）、中性粒细胞减少症。

免疫系统：超敏反应、类过敏反应。

肝胆系统：肝功能异常（如丙氨酸氨基转移酶升高）、肝细胞损伤。

骨骼和结缔组织：关节痛、肌痛。

神经系统：头晕、头痛。

【禁 忌】

对本品任何成份过敏者。

【注意事项】

1. 非常罕见的情况下，羟苯磺酸钙可能导致粒细胞缺乏症。在这种情况下，可能出现包

括高热、口腔感染（扁桃炎）、咽喉痛、肛门与生殖器炎症及其他常见感染症状，一旦在治疗中出现这些症状，需立即停药，及时就医并评估血常规。

2. 羟苯磺酸钙可能会诱发重度超敏反应（过敏反应或休克），如出现红斑、斑丘疹、水疱等皮肤反应，需立即停药，并及时就医。

3. 严重肾功能不全需透析的病人应慎用。

4. 服用羟苯磺酸钙会导致通过氧化酶法检测血肌酐的结果偏低。如果患者服用该药，应告知医生。

5. 如出现胃肠道不适，应减少用药剂量或暂时停药。

6. 羟苯磺酸钙不影响驾驶和操作机器。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

羟苯磺酸钙用于妊娠妇女的经验有限。在生殖毒性方面，动物研究未提供任何直接或间接的不良反应的证据。慎重起见，羟苯磺酸钙不得在妊娠期间使用。羟苯磺酸钙在母乳中可微量存在（给药 1500mg 后母乳中含 0.4μg/ml）。为慎重起见，应停止用药或中止哺乳。

【儿童用药】

尚未开展羟苯磺酸钙用于儿童及青少年的相关研究。

【老年用药】

老年患者人群在羟苯磺酸钙临床试验中已有代表，该人群中未出现特殊的安全性问题。

【药物相互作用】

使用治疗剂量的羟苯磺酸钙可能会干扰酶法肌酐的检测并导致结果低于预期值（PAP 法）。

为尽量降低羟苯磺酸钙对实验室检测的影响，应指示患者在样本采集前 12 小时暂停使用羟苯磺酸钙（例如在夜间中断）。

【药物过量】

尚无用药过量的病例报告，用药过量的临床症状尚不清楚。用药过量应按照标准的医疗实践进行治疗。

【临床药理】

作用机制

药物治疗组：血管保护剂、抗静脉曲张药、其他硬化剂，ATC 代码：C05BX01。

羟苯磺酸钙通过增加毛细血管的强度及降低其病理通透性，从而起到对血管的保护作用，另外，它还能抑制血小板聚集，降低血浆和血液黏稠度。在发生微循环障碍时，羟苯磺酸钙可缓解或消除临床症状（水肿，毛细血管性渗血，下肢沉重和压力感）。

药效学

无相关药效学数据。

药代动力学

吸收

羟苯磺酸钙主要经胃肠道吸收。在服药后 8 小时内，约 80% 的羟苯磺酸钙被吸收。口服羟苯磺酸钙 6 小时后，血药浓度达到峰值，然后缓慢降低。12 小时后的血药浓度仍然有治疗作用。

分布

相同剂量腹腔注射时，15 分钟后血药浓度达到最大值，活性物质蛋白结合率约为 35%。

代谢和排泄

羟苯磺酸钙不进入肝肠循环。大部分羟苯磺酸钙会经肾脏以原形排出，仅约 10% 以代谢产物形式排出。

血浆半衰期约为 5 小时。在用药后 24 小时内，约 50% 的口服剂量经从尿液排出，72 小时后，约 10% 随粪便排出。

遗传药理学：

无相关遗传药理学数据

【药理毒理】

药理作用：作为血管保护剂，本品主要作用在以下三方面：

1) 微血管壁 ---- 增加阻力，减低其病理性高通透性；

2) 血流方面 ---- 降低血液及血浆粘稠度，降低血小板的高凝聚性，防止血栓形成。

3) 对微血管病变，本品消除或缓解其临床体征（水肿，毛细血管性渗血，下肢沉重和压力感）。

毒理：小鼠静脉给药的 LD₅₀ 值约为 715mg/kg，小鼠和大鼠口服给药的 LD₅₀ 值 < 4000mg/kg。胚胎毒性和致突变实验显示无任何毒性。

【贮藏】密封，凉暗、干燥处保存。

【包装】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶：60 粒 / 瓶 ×1 瓶 / 盒，90 粒 / 瓶 ×1 瓶 / 盒。

【有效期】18 个月

【执行标准】

国家药品监督管理局药品注册标准 YBH23912024

【批准文号】国药准字 H20249178

【上市许可持有人】

名称：江苏德源药业股份有限公司
注册地址：连云港经济技术开发区长江路 29 号
邮政编码：222047
联系方式：0518-82342961，82340786
传真：0518-82340788
网址：http://www.pharmdy.com

【生产企业】

企业名称：江苏德源药业股份有限公司
生产地址：连云港经济技术开发区长江路 29 号
邮政编码：222047
联系方式：0518-82342961，82340786
传真：0518-82340788
网址：http://www.pharmdy.com