

核准日期: 2007.03.27
修改日期: 2010.10.01
修改日期: 2014.11.14
修改日期: 2014.12.24
修改日期: 2015.12.01
修改日期: 2020.10.14
修改日期: 2020.12.01
修改日期: 2022.08.03

尼莫地平片说明书

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: 尼莫地平片

英文名称: Nimodipine Tablets

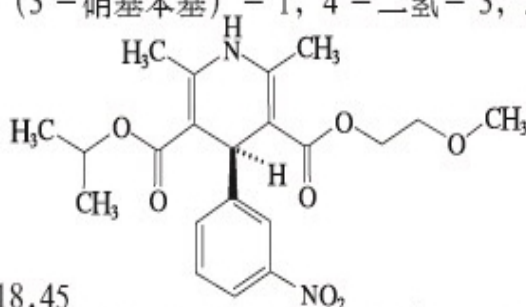
汉语拼音: Ni Mo Di Ping Pian

【成份】

主要成份: 尼莫地平

化学名称: 2, 6 - 二甲基 - 4 - (3 - 硝基苯基) - 1, 4 - 二氢 - 3, 5 - 吡啶二甲酸 - 2 - 甲氧乙酯异丙酯。

化学结构式:



分子式: $C_{21}H_{26}N_2O_7$; 分子量: 418.45

【性状】本品为类白色至淡黄色片、薄膜衣片或糖衣片; 除去包衣后, 显类白色至淡黄色。

【适应症】适用于各种原因的蛛网膜下腔出血后的脑血管痉挛和急性脑血管病恢复期的血液循环改善。

【规格】(1) 20mg; (2) 30mg。

【用法用量】

20mg 规格: (1) 缺血性脑血管病: 口服 每日 30 ~ 120mg ($1\frac{1}{2}$ ~ 6 片), 分 3 次服用, 连服 1 个月。

(2) 偏头痛: 口服 一次 40mg (2 片), 一日 3 次, 12 周为一疗程, 有效率达 88%, 约有一半病例可基本痊愈或显效, 对血管性、紧张性和丛集性以及混合型头痛等均能减轻疼痛程度, 减少发作频率和持续时间, 并能防止先兆症状的出现。

(3) 蛛网膜下腔出血所引起的脑血管痉挛: 口服 一次 40 ~ 60mg (2 ~ 3 片), 一日 3 ~ 4 次, 3 ~ 4 周为一疗程, 如需手术的患者, 手术当天停药, 以后可继续服用。

(4) 突发性耳聋: 口服 一日 40 ~ 60mg (2 ~ 3 片), 分三次服用, 5 天为 1 疗程, 一般用药 3 ~ 4 疗程。

(5) 轻、中度高血压病: 高血压病合并有上述脑血管病者, 可优先选用。口服 开始一次 40mg (2 片), 一日 3 次, 一日最大剂量为 240mg (12 片)。

30mg 规格: (1) 缺血性脑血管病: 口服 每日 30 ~ 120mg (1 ~ 4 片), 分 3 次服用, 连服 1 个月。

(2) 偏头痛: 口服 一次 40mg ($1\frac{1}{3}$ 片), 一日 3 次, 12 周为一疗程, 有效率达 88%, 约有一半病例可基本痊愈或显效, 对血管性、紧张性和丛集性以及混合型头痛等均能减轻疼痛程度, 减少发作频率和持续时间, 并能防止先兆症状的出现。

(3) 蛛网膜下腔出血所引起的脑血管痉挛: 口服 一次 40 ~ 60mg ($1\frac{1}{3}$ ~ 2 片), 一日 3 ~ 4 次, 3 ~ 4 周为一疗程, 如需手术的患者, 手术当天停药, 以后可继续服用。

(4) 突发性耳聋: 口服 一日 40 ~ 60mg ($1\frac{1}{3}$ ~ 2 片), 分三次服用, 5 天为 1 疗程, 一般用药 3 ~ 4 疗程。

(5) 轻、中度高血压病: 高血压病合并有上述脑血管病者, 可优先选用。口服 开始一次 40mg ($1\frac{1}{3}$ 片), 一日 3 次, 一日最大剂量为 240mg (8 片)。

【不良反应】大量临床实践证明, 蛛网膜下腔出血者应用尼莫地平治疗时约有 11.2% 的病者出现不良反应。最常见的不良反应有:

(1) 血压下降, 血压下降的程度与药物剂量有关。

(2) 肝炎。

(3) 皮肤刺痛。

(4) 胃肠道出血。

(5)血小板减少。

(6)偶见一过性头晕、头痛、面潮红、呕吐、胃肠不适等。

此外，口服尼莫地平以后，个别病人可发生碱性磷酸酶(ALP)、乳酸脱氢酶(LDH)、AKP的升高，血糖升高以及个别人的血小板数的升高。

【注意事项】(1)脑水肿及颅内压增高患者须慎用。

(2)尼莫地平的代谢产物具有毒性反应，肝功能损害者应当慎用。

(3)本品可引起血压的降低。在高血压合并蛛网膜下隙出血或脑卒中患者中，应注意减少或暂时停用降血压药物，或减少本品的用药剂量。

(4)可产生假性肠梗阻，表现为腹胀、肠鸣音减弱。当出现上述症状时应当减少用药剂量和保持观察。

(5)避免与 β -阻断剂或其他钙拮抗剂合用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】(1)药物可由乳汁分泌，哺乳妇女不宜应用。

(2)动物实验提示本品具有致畸性。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】(1)与其他作用于心血管的钙离子拮抗剂联合应用时可增加其他钙离子拮抗剂的效用。

(2)当尼莫地平90mg/日与西咪替丁1000mg/日联合应用1周以上者，尼莫地平血药浓度可增加50%，这可能与肝内细胞色素P₄₅₀被西咪替丁抑制了尼莫地平代谢有关。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】尼莫地平是一种Ca²⁺通道阻滞剂。正常情况下，平滑肌的收缩依赖于Ca²⁺进入细胞内，引起跨膜电流的去极化。尼莫地平通过有效地阻止Ca²⁺进入细胞内、抑制平滑肌收缩，达到解除血管痉挛之目的。动物实验证明，尼莫地平对脑动脉的作用远较全身其他部位动脉的作用强许多，并且由于它具有很高的嗜脂性特点，易透过血脑屏障。当用于蛛网膜下隙出血的治疗时，脑脊液中的浓度可达12.5ng/ml。由此推论，临床上可用于预防蛛网膜下隙出血后的血管痉挛，然而在人体应用该药的作用机制仍不清楚。此外尚具有保护和促进记忆、促进智力恢复的作用，所以可选择性地作用于脑血管平滑肌，扩张脑血管，增加脑血流量，显著减少血管痉挛引起的缺血性脑损伤。

【药代动力学】尚不明确。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】(1)20mg规格：塑料瓶包装，50片/瓶、100片/瓶；铝塑泡罩包装，24片/板/盒，5×12片/板/盒；

(2)30mg规格：塑料瓶包装，50片/瓶、100片/瓶；铝塑泡罩包装，24片/板/盒，5×12片/板/盒。

【有效期】36个月。

【执行标准】中国药典2020年版二部。

【批准文号】(1)20mg规格：国药准字H10910080；(2)30mg规格：国药准字H10910081。

【生产企业】



企业名称：山东新华制药股份有限公司
生产地址：山东省淄博市高新区鲁泰大道1号
邮政邮编：255086
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

202XY231011A