

硝西泮片说明书

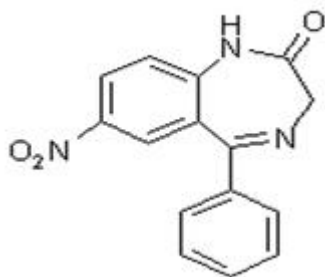
【药品名称】

通用名称: 硝西泮片

英文名称: Nitrazepam Tablets

【成分】

本品主要成份为硝西泮，其化学名称为 5-苯基-7-硝基-1,3-二氢-2H-1,4-苯并二氮杂草-2-酮。



其化学结构式为：

分子式: C₁₅H₁₁N₃O₃

分子量: 281.27

【性状】

本品为白色至微黄色片。

【适应症】

- 1、主要用于治疗失眠症与抗惊厥。
- 2、与抗癫痫药合用治疗癫痫。

【规格】

5mg

【用法用量】

口服 治疗失眠：5-10mg（1-2 片），睡前服用。抗癫痫：一次 5-10mg（1-2 片），一日 3 次。

【不良反应】

常见嗜睡，可见无力、头痛、晕眩、恶心、便秘等。偶见皮疹、肝损害、骨髓抑制。

【禁忌】

白细胞减少者、重症肌无力者、对本品过敏者。

【注意事项】

长期使用可产生耐受性和依赖性。肝肾功能不全者慎用。应定期检查肝功能与白细胞计数。用药期间不宜驾驶机动车、操作机械或高空作业。长期用药后骤停可能引起惊厥等撤药反应。服药期间勿饮酒。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

慎用。

【儿童用药】

慎用。

【老年用药】

偶可引起精神错乱，慎用。

【药物相互作用】

- 1、本品与易成瘾的和其他可能成瘾药合用时，成瘾的危险性增加。
- 2、饮酒及与全麻药、可乐定、镇痛药、单胺氧化酶抑制药和三环类抗抑郁药合用时，可相互增效。
- 3、本品与抗酸药合用时可延迟本品的吸收。
- 4、本品与抗高血压药或与利尿降压药合用时，可使降压作用增强。

- 5、本品与钙离子通道拮抗药合用时，可使低血压加重。
- 6、本品与西咪替丁合用时可以抑制本品的肝脏代谢，从而使清除减慢，血药浓度升高。
- 7、本品与普萘洛尔合用时可导致癫痫发作的类型和（或）频率改变，应及时调整剂量。
- 8、本品与卡马西平合用时，由于肝微粒体酶的诱导可使两者的血药浓度下降，清除半衰期缩短。
- 9、本品与左旋多巴合用时，可降低后者的疗效。
- 10、本品与抗真菌药酮康唑、伊曲康唑合用，可提高本品疗效并增加其毒性。

【药物过量】

中毒症状：大剂量中毒时，可出现昏迷、血压降低、呼吸抑制和心动缓慢等。

处理：立即催吐、洗胃、导泻以排除药物，并依病情给予对症治疗及支持疗法。

【药理毒理】

本品为苯二氮杂革类抗焦虑药，作用机制与其选择性作用于大脑边缘系统，与中枢苯二氮杂革受体结合，而促进 γ 氨基丁酸的释放，促进突触传导功能有关，具有安定、镇静及显著催眠作用。

本品还具有中枢性肌松弛作用和抗惊厥作用。

【药代动力学】

口服快速吸收，生物利用度为 78%，口服后 2 小时血药浓度达峰值，2-3 天血药浓度达稳态，蛋白结合率高达 85%，半衰期 ($t_{1/2}$) 为 8-36 小时，在肝脏代谢，大部分以代谢产物随尿排出，20%随粪便排出。总清除率 (CL) 为 4L/h,表观分布容量(V_d)175L。本品可通过胎盘。

【贮藏】 密封保存。

【包装】

药用塑料瓶，100 片/瓶。

【有效期】 36 个月。

【执行标准】 《中国药典》2010 年版二部

【批准文号】 国药准字 H32022966

【生产企业】 江苏恩华药业股份有限公司