核准日期：

鸿雁药品

苯巴比妥片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：禁用于严重肺功能不全、肝硬化、血卟啉病史、贫血、哮喘史、未控制的糖尿病、过敏等。

【药品名称】

通 用 名 称：苯巴比妥片

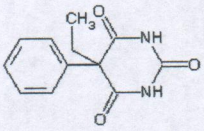
英 文 名 称：Phenobarbital Tablets

汉语拼音：Benbabituo Pian

【成分】 本品主要成分为苯巴比妥

化学名称：5-乙基-5-苯基-2,4,6,(1H,3H,5H)-嘧啶三酮

结构式：



分子式：$C_{12}H_{12}N_2O_3$

分子量：232.24

【性　　状】本品为白色片。

【适 应 症】主要用于治疗焦虑、失眠（用于睡眠时间短早醒患者）、癫痫及运动障碍。是治疗癫痫大发作及局限性发作的重要药物。也可用作抗高胆红素血症药及麻醉前用药。

【规　　格】15mg

【用法用量】成人常用量：催眠，30～100mg，晚上一次顿服；镇静，一次15～30mg，每日2～3 次；抗惊厥，每日90～180mg，可在晚上一次顿服，或每次30～60mg，每日三次；极量一次250mg，一日500 mg；抗高胆红素血症，一次30～60mg，每日三次。小儿常用量：用药应个体化，镇静，每次按体重2mg/Kg，或按体表面积60mg/m^2，每日2～3次； 抗惊厥，每次按体重3～5mg/Kg； 抗高胆红素血症，每次按体重5~8mg/Kg，分次口服，3～7天见效。

【不良反应】1.用于抗癫痫时最常见的不良反应为镇静，但随着疗程的持续，其镇静作用逐渐变得不明显。2.可能引起微妙的情感变化，出现认知和记忆的缺损。3.长期用药，偶见叶酸缺乏和低钙血症。 4.罕见巨幼红细胞性贫血和骨软化。5.大剂量时可产生眼球凝颤、共济失调和严重的呼吸抑制。6.用本品的患者中约1~3%的人出现皮肤反应，多见者为各种皮疹，严重者可出现剥脱性皮炎和多形红斑（或 Stevens-Johnson综合症），中毒性表皮坏死极为罕见。7.有报道用药者出现肝炎和肝功能紊乱。8.长时间使用可发生药物依赖，停药后易发生停药综合征。

【禁　　忌】禁用于以下情况：严重肺功能不全、肝硬化、血卟啉病史、贫血、哮喘史、未控制的糖尿病、过敏等。

【注意事项】1.对一种巴比妥过敏者，可能对本品过敏： 2.作抗癫痫药应用时，可能需10~30天才能达到最大效果，需按体重计算药量，如有可能应定期测定血药浓度，以达最大疗效；3.肝功能不全者，用量应从小量开始；4.长期用药可产生精神或躯体的药物依赖性，停药需逐渐减量，以免引起撤药症状。 5. 与其他中枢抑制药合用，对中枢产生协同抑制作用，应注意。6.下列情况慎用：轻微脑功能障碍（MBD）症、低血压、高血压、贫血、甲状腺功能低下、肾上腺功能减退、心肝肾功能损害、高空作业、驾驶员、精细和危险工种作业者。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本药可通过胎盘，妊娠期长期服用，可引起依赖性及致新生儿撤药综合征；可能由于维生素K含量减少引起新生儿出血；妊娠晚期或分娩期应用，由于胎儿肝功能尚未成熟引起新生儿（尤其是早产儿）的呼吸抑制；可能对胎儿产生致畸作用。哺乳期应用可引起婴儿的中枢神经系统抑制。

【儿童用药】可能引起反常的兴奋，应注意。

【老年用药】对本药的常用量可引起兴奋神经错乱或抑郁，因此用量宜较小。

【药物相互作用】1.本品为肝药酶诱导剂，提高药酶活性，长期用药不但加速自身代谢，还可加速其他药物代谢。如在应用氟烷、恩氟烷、甲氧氟烷等制剂麻醉之前有长期服用巴比妥类药物者，可增加麻醉剂的代谢产物，增加肝脏毒性的危险。巴比妥类与氯胺酮 (ketamine) 同时应用时，特别是大剂量静脉给药，增加血压降低、呼吸抑制的危险。2.与口服抗凝药合用时，可降低后者的效应，这是由于肝微粒体酶的诱导，加速了抗凝药的代谢，应定期测定凝血酶原时间，从而决定是否调整抗凝药的用量。3.与口服避孕药或雌激素合用，可降低避孕药的可靠性，因为酶的诱导可使雌激素代谢加快。 4.与皮质激素、洋地黄类（包括地高辛）、土霉素或三环抗抑郁药合用时，可降低这些药物的效应，因为肝微粒体酶的诱导，可使这些药物代谢加快。5.与环磷酰胺合用，理论上可增加环磷酰胺烷基化代谢产物，但临床上的意义尚未明确。6.与奎尼丁合用时，由于增加奎尼丁的代谢而减弱其作用，应按需调整后者的用量。7.与钙离子拮抗剂合用，可引起血压下降。8.与氯哌丁醇合用治疗癫痫时，可引起癫痫发作形式改变，需调整用量。 9. 与吩噻嗪类和四环类抗抑郁药合用时可降低抽搐阈值，增加抑制作用；与布洛芬类合用，可减少或缩短半衰期而减少作用强度。

【药物过量】15~20倍的过量药物可能引起昏迷、严重的呼吸和心血管抑制、低血压和休克继而引发肾功能衰竭、死亡。深度呼吸抑制是急性中毒的直接死亡原因。可致严重中毒，中毒致死的血药浓度为 6~8mg/100ml。解救措施中最重要的是维持呼吸和循环功能，施行有效的人工呼吸，必要时行气管切开，并辅之以有助于维持和改善呼吸和循环的相应药物。经口服中毒者，在3~5小时内可用高锰酸钾（1：2000）溶液洗胃。用10~15g硫酸钠溶液导泄（禁用硫酸镁）。为加速排泄可给甘露醇等渗透压利尿药，如肾功能正常可用速尿。可用碳酸氢钠、乳酸钠碱化尿液加速排泄，严重者可透析。极度过量时，大脑一切电活动消失，脑电图变为一条平线，并不一定代表为临床死亡，若不并发缺氧性损害，尚有挽救的希望。

【药理毒理】本品为镇静催眠药、抗惊厥药，是长效巴比妥类的典型代表。对中枢的抑制作用随着剂量加大，表现为镇静、催眠、抗惊厥及抗癫痫。大剂量对心血管系统、呼吸系统有明显的抑制。过量可麻痹延髓呼吸中枢致死。体外电生理实验见苯巴比妥使神经细胞的氯离子通道开放，细胞过极化，拟似γ -氨基丁酸(GABA)的作用。治疗浓度的苯巴比妥可降低谷氨酸的兴奋作用、加强γ-氨基丁酸的抑制作用，抑制中枢神经系统单突触和多突触传递，抑制癫灶的高频放电及其向周围扩散。可减少胃液分泌，降低胃张力。通过诱导葡萄糖醛酸转移酶结合胆红素从而降低胆红素的浓度。可产生依赖性，包括精神依赖和身体依赖。

【药代动力学】口服后在消化道吸收完全但较缓慢， 0.5～1小时起效，一般2～18小时血药浓度达到峰值。吸收后分布于体内各组织，血浆蛋白结合率约为40%（20%~45%），表观分布容积为0.5~0.9L/kg，脑组织内浓度最高，骨骼肌内药量最大，并能透过胎盘。有效血药浓度约为10～40μg/ml，超过40μg/ml 即可出现毒性反应。成人T1/2约为50～144小时，小儿约为40～70小时，肝肾功能不全时T1/2延长。约 48%-65%的苯巴比妥在肝脏代谢，转化为羟基苯巴比妥。本品为肝药酶诱导剂，提高药酶活性，不但加速自身代谢，还可加速其他药物代谢。大部分与葡萄糖醛酸或硫酸盐结合，由肾脏排出，有27~50%以原形从肾脏排出。可透过胎盘和分泌入乳汁。

【贮　　藏】密封保存。

【包　　装】固体药用塑料瓶包装 每瓶100片

【有 效 期】 36个月

【执行标准】中国药典2005年版二部

【批准文号】国药准字H23020199

【生产企业】

企业名称：哈药集团制药四厂
生产地址：哈尔滨市道里区上江街50号
邮政编码：150070
电话号码：0451-84693224　84634453　84618305
传真号码：0451-84335481
网　　址：http://www.hongyanyaopin.com.cn