

核准日期：2007年03月28日  
修改日期：2011年06月07日  
2011年08月17日  
2011年12月05日  
2012年11月15日  
2014年03月01日  
2015年12月01日  
2016年11月01日

## 奥硝唑胶囊说明书

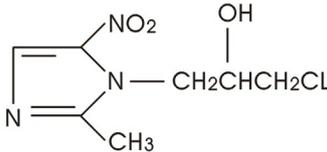
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用  
禁用于硝基咪唑类药物过敏的患者

### 【药品名称】

通用名称：奥硝唑胶囊  
英文名称：Ornidazole Capsules  
汉语拼音：Aoxiaozuo Jiaonang

### 【成份】

本品主要成份为奥硝唑。  
化学名称：1-(3-氯-2-羟丙基)-2-甲基-5-硝基咪唑  
化学结构式：



分子式：C<sub>7</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>3</sub>  
分子量：219.63

### 【性状】

本品为硬胶囊，内容物为白色至微黄色颗粒或粉末。

### 【适应症】

用于治疗由厌氧菌（脆弱拟杆菌、狄氏拟杆菌、卵圆拟杆菌、多形拟杆菌、普通拟杆菌、梭状芽胞杆菌、真杆菌、消化球菌和消化链球菌、幽门螺杆菌、黑色素拟杆菌、梭杆菌、CO<sub>2</sub>噬纤维菌、牙龈类杆菌等）感染引起的多种疾病；男女泌尿生殖道毛滴虫、贾第氏鞭毛虫感染引起的疾病（如阴道滴虫病等）；肠、肝阿米巴虫病（包括阿米巴痢疾、阿米巴肝脓肿），肠、肝变形虫感染引起的疾病；用于预防和治疗各科手术后厌氧菌感染。

### 【规格】

(1) 0.1g；(2) 0.25g

### 【用法用量】

- 口服：
- 厌氧菌感染：  
防治厌氧菌感染：成人一次口服0.5g，一日二次，早晚各服一次（以下同）；儿童按体重计算，一日20mg/公斤，分二次口服，早晚各一次，或遵医嘱。
  - 阿米巴虫病：  
成人一次0.5g，一日二次，早晚各服一次；儿童按体重计算，一日25mg/公斤，分二次口服，早晚各一次，或遵医嘱。
  - 贾第氏鞭毛虫病：  
成人一日1.5g，一次顿服；儿童按体重计算，一日40mg/公斤，一次顿服，或遵医嘱。
  - 毛滴虫病：  
成人一日1~1.5g，一次顿服；儿童按体重计算，一日25mg/公斤，一次顿服，或遵医嘱。

### 【不良反应】

- 神经系统：有轻度头晕、头痛、困倦、嗜睡、烦躁、震颤、强直、癫痫、运动失调、眩晕、意识短暂消失或周围神经病。
- 皮肤：红斑、丘疹、皮疹、瘙痒、过敏性皮炎等。
- 胃肠道系统：恶心、呕吐、胃不适、胃痛、腹胀、腹泻、口干、口腔异味、食欲不振等。
- 血液系统：白细胞减少。
- 肝脏：血清转氨酶、总胆红素增高，肝功能异常。

(6) 其他：肌肉乏力等。

【禁忌】对硝基咪唑类药物过敏的患者对此药也过敏，禁用于对此类药物过敏的患者；也禁用于脑和脊髓发生病变的患者，羊癫疯及各种器官硬化症患者。

【注意事项】

(1) 服用剩余的药片应立即包装好做好标记，并放在儿童接触不到的地方。

(2) 中枢神经系统疾病患者如癫痫、多毛性硬化病慎用；脑损伤患者慎用。

(3) 肝功能低下者用药应减量，或遵医嘱。

(4) 妊娠及哺乳妇女慎用。

(5) 口服奥硝唑胶囊至少前两天及停药后七日内不可食用含酒精的食物、药物、饮料及酒水。如藿香正气水、酒心巧克力等。

(6) 对硝基咪唑类药（如甲硝唑、替硝唑、奥硝唑）有过敏史、家族过敏史的患者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】妊娠早期慎用；治疗期间不宜哺乳。

【儿童用药】用于体重6kg以上的儿童，用量应严格按照医生处方剂量依照儿童体重用药。

【老年用药】遵医嘱适量酌减。

【药物相互作用】

(1) 奥硝唑能抑制抗凝药华法林的代谢，使其半衰期延长，增强抗凝药的药效，当与华法林同用时，应注意观察凝血酶原时间并调整给药剂量。

(2) 巴比妥类药、雷尼替丁和西咪替丁等药物可使奥硝唑加速消除而降效并可影响凝血，因此应禁忌合用。

【药物过量】过量服用此药可加重不良反应甚至发生危险，应严格按照医生处方剂量服用。

【药理毒理】奥硝唑主要在肝脏代谢，在体内主要以具有细胞毒作用的原药和具有细胞毒作用的中间代谢活性产物，作用于厌氧菌、阿米巴虫、贾第虫和毛滴虫细胞的DNA，使其螺旋结构断裂或阻断其转录复制而致其死亡达到抗菌抗原生质的目的。

研究报告，奥硝唑对小鼠急性毒性试验表明其LD<sub>50</sub>值为1645mg/kg（灌胃），1027mg/kg（腹腔注射）。长期毒性试验表明奥硝唑具有良好的耐受性、无致突变、致畸、致癌性，与乙醇无不良相互作用。但在服药期间对精子的活动性有抑制作用，停药后则自然恢复。

【药代动力学】奥硝唑容易经胃肠道吸收，1.5g单剂量口服用药在2小时内就达到约30μg/ml的最大血浆浓度，24小时后降到9μg/ml，48小时后降到2.5μg/ml。奥硝唑也经由阴道吸收，据报道，插入500mg阴道栓剂后12小时，最大血浆浓度约为5μg/ml。

奥硝唑的血浆消除半衰期为14小时，与血浆蛋白结合率小于15%。广泛分布于人体组织和体液中，包括脑脊髓液。

奥硝唑在肝中代谢，在尿中主要以结合物和代谢物排泄，少量在粪便中排泄。已报道单剂量口服于5天中消除量为85%，尿中63%，粪便中22%。胆汁排泄在奥硝唑及其代谢物的消除中约占4.1%。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】铝塑板，(1) 0.1g 2×10粒/板/盒；

(2) 0.25g 2×6粒/板/盒； 3×6粒/板/盒； 6×6粒/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) 0.1g 国药准字H20031256

(2) 0.25g 国药准字H20031257

【上市许可持有人】【生产企业】

企业名称：西安万隆制药股份有限公司

注册地址：西安市高新区新型工业园创新路5号

生产地址：杨凌农业高新技术产业示范区永安路2号

邮政编码：712100

电 话：029-85692852 029-85692858

传 真：029-85692860

网 址：www.xawanlong.com