

核准日期：2012年03月23日
修订日期：2014年01月16日
2014年04月28日
2015年12月01日
2016年11月01日

外

奥硝唑阴道泡腾片说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在医师指导下购买和使用

【药品名称】

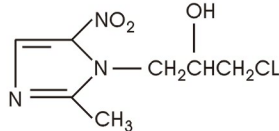
通用名称：奥硝唑阴道泡腾片

英文名称：Ornidazole Vaginal Effervescent Tablets

汉语拼音：Aoxiaozuo Yindao Paotengpian

【成份】

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



分子式： $C_7H_{10}ClN_3O_3$

分子量：219.6

【性状】本品为白色或类白色片，表面有轻微的隐斑。

【适应症】细菌性阴道病、滴虫性阴道炎。

【规格】0.5g

【用法用量】

每晚睡前，阴道给药。将外阴洗净，用干净手将泡腾片置入阴道深处。每晚1次，1次1片，连续7天。

【不良反应】

偶见外阴灼痛、外阴皮肤瘙痒、外阴皮肤丘疹、外阴皮肤发红，偶见白带增多。

尽管本品全身吸收的量较低，但仍有少量吸收。因此需注意本品全身吸收的不良反应。

奥硝唑全身用药的不良反应包括：

- 1、消化系统：包括轻度胃部不适、胃痛、口腔异味等；
- 2、神经系统：包括头痛及困倦、眩晕、颤抖、四肢麻木、痉挛和精神错乱等；
- 3、过敏反应：如皮疹、瘙痒等；
- 4、局部反应：包括刺感、疼痛等；
- 5、其它：白细胞减少等。

【禁忌】

- 1、禁用于对本品及其它硝基咪唑类药物过敏的患者；
- 2、禁用于脑和脊髓发生病变的患者，癫痫及各种器官硬化症患者；
- 3、禁用于器官硬化症、造血功能低下、慢性酒精中毒患者。

【注意事项】

- 1、治疗期间避免房事。
- 2、月经期间不宜用药。
- 3、请将本品放在儿童不宜触及处。

【孕妇及哺乳期妇女用药】妊娠早期（妊娠前三个月）和哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】尚缺乏儿童使用本品的经验。

【老年患者用药】同成年人用药。

【药物相互作用】

- 1、同其它硝基咪唑药物相比，奥硝唑对乙醛脱氢酶无抑制作用。
- 2、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，当与华法林同时使用时，应注意观察凝血酶原时间并调整给药剂量。
- 3、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。
- 4、同时应用苯妥英钠、苯巴比妥等诱导肝微粒体酶的药物，可加强奥硝唑代谢，使血药浓度下降，而苯妥英钠排泄减慢。
- 5、奥硝唑可延缓肌肉松弛剂维库溴铵的作用。

【药物过量】

请严格按照医生处方剂量使用。过量使用此药可加重不良反应，如发生严重不良反应时立即停止使用此药，并及时治疗。

【药理毒理】

药理作用

本品为第三代硝基咪唑类衍生物，其发挥抗微生物作用的机理可能是：通过其分子中的硝基，在无氧环境中还原成氨基或通过自由基的形成，与细胞成分相互作用，从而导致微生物死亡。

毒理研究

重复给药毒性：大鼠连续2年给予本品剂量为400mg/kg/日，未见对动物寿命的影响，也未引起严重的功能或形态学的改变。犬连续1年给药，剂量达250mg/kg/天时，出现中枢神经系统症状，这些症状在硝基咪唑类衍生物的大鼠试验中均可见到。

遗传毒性：与其它硝基咪唑类药物类似，本品对多种菌株具有致突变作用，但是人淋巴细胞和小鼠显性致死试验表明，本品对哺乳类动物细胞染色体无影响。

生殖毒性：在所进行的大鼠、小鼠和家兔的高剂量研究中，对胎儿和围产期无明显影响。大鼠和小鼠给药剂量达400mg/kg/日，家兔剂量达100mg/kg/日时，未见致畸作用。经口给药可抑制雄性大鼠的生殖能力，但是与其它的5-硝基咪唑化合物不同的是，本品不抑制精子的生成。但是，目前尚无充分和严格对照的孕妇临床研究资料。由于动物生殖研究并不能完全预测药物对人的影响，所以只有当确实需要时才可以怀孕期间服用本品。

致癌性：大鼠连续2年给药剂量达400mg/kg/日，未见本品有致瘤性。

【药代动力学】

文献报道，局部使用奥硝唑阴道栓500mg 12小时，最大血浆浓度为5 μg/mL。

【贮藏】遮光、密封、在阴凉干燥处保存。

【包装】双铝包装：8片/板/盒；7片/板/盒；2×7片/板/盒。

【有效期】18个月

【执行标准】《中国药典》2020年版二部

【批准文号】国药准字H20120013

【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