

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
2020年12月10日
2023年04月27日
2023年07月18日



奥硝唑胶囊说明书

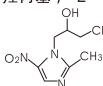
请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

【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】

本品的活性成份为奥硝唑。
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：C₇H₁₀ClN₃O₃

分子量：219.63

辅料为：玉米淀粉、微晶纤维素、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁以及明胶空心胶囊。

【性状】

本品内容物为白色至微黄色颗粒或粉末。

【适应症】

为减少耐药菌的产生，保证奥硝唑及其他抗菌药物的有效性，奥硝唑只用于治疗或预防已证明或高度怀疑由敏感细菌引起的感染。在选择或修改抗菌药物治疗方案时，应考虑细菌培养和药敏试验结果。如果没有这些试验的数据做参考，则应当根据当地流行病学和病原菌敏感性进行经验性治疗。

在治疗前应进行细菌培养和药敏试验以分离并鉴定感染病原菌，确定其对该抗菌药物的敏感性。在获得以上药敏结果之前可以先使用该抗菌药物进行治疗，得到药敏结果后再选择进行针对病原菌的治疗。

在治疗期间应定期进行细菌培养和药敏试验以掌握病原菌是否对抗菌药物持续敏感，并在细菌出现耐药性后能够及时发现。

本品适应症为：

- 1、本品适用于治疗阿米巴虫病、泌尿生殖道毛滴虫病及兰氏贾第鞭毛虫病。
- 2、本品适用于治疗对本品敏感的厌氧菌引起的感染。
- 3、本品适用于预防外科手术可能引起的敏感厌氧菌感染。
- 4、本品也可用于奥硝唑注射液治疗后的序贯治疗。

本品使用过程中，尚应根据临床需要采取其他辅助治疗措施。

【规格】

0.25 g

【用法用量】

1、阿米巴虫病

成人：每日1.0~1.5g，口服。

儿童：每日30mg/kg，口服。

针对肝脏阿米巴病，在脓肿阶段，奥硝唑治疗时需联合进行脓肿的排出治疗。

2、毛滴虫病

1) 5日疗法

成人：每次0.5g，每日两次(早晚各服一次)，连续服用5天。

2) 单次疗法：

成人：晚餐后单次服用1.5g。

3、兰氏贾第鞭毛虫病

成人：每日1.0g，口服。

儿童：每日30mg/kg，口服。

4、治疗厌氧菌感染

成人：每日1.0~1.5g，口服。

儿童：每日20~30mg/kg，口服。

5、预防厌氧菌感染

成人：手术前12小时使用0.5g，手术后三天每12小时使用0.5g，口服。

儿童：治疗方案同成人，剂量为每日20~30mg/kg，口服。

【不良反应】

消化系统：

常见：恶心、呕吐、金属味道；

少见：胃痛；

非常罕见：肝炎。

皮肤和黏膜：

少见：皮疹。

神经系统：

少见：头晕、头痛、嗜睡、共济失调、精神错乱；

罕见：震颤、僵硬、癫痫发作、焦虑、意识障碍，感觉性或混合性周围神经疾病的症状。

免疫系统：

少见：过敏反应。

血液和淋巴系统：

少见：骨髓抑制、中性粒细胞减少；

出现频率不明确：大剂量或长期用药引起的白细胞减少。

【禁忌】

- 1、本品禁用于对硝基咪唑类药物或奥硝唑过敏的患者。
- 2、本品禁用于对本品任何辅料成份过敏的患者。

【注意事项】

- 1、使用过程中如果出现共济失调、眩晕、精神错乱等症状应立即停药。
- 2、患有中枢神经系统疾病或周围神经系统疾病的患者在使用过程中应严密观察神经功能状态，如发现病情加重应立即停止使用。
- 3、如果是血液系统疾病患者，医生必须对治疗前后进行严密的监测。
- 4、在需要高剂量或超过10日使用奥硝唑的情况下，患者应定期进行化验检查和临床检查，特别是血液学检查。在白细胞减少的情况下，是否继续治疗请遵医嘱。
- 5、服药过程不可服用含酒精的饮料或药物，服用后可引起发热、发红、呕吐、心动过速等症状。
- 6、在使用奥硝唑治疗的过程中，如已患念珠菌病，则可能出现恶化。在必要情况下，应当采取适当的措施进行干预。
- 7、在血液透析患者身上观察到药物半衰期缩短，因此在透析前或透析后可能需增加剂量。
- 8、使用奥硝唑后可能造成头晕和思维混乱，使用该药物后不要开车或操作机械。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

未进行该项实验且无可参考文献。
在妊娠期和哺乳期，应避免使用本品。

【儿童用药】

依照儿童体重用药。

【老年用药】

未进行该项实验且无可参考文献。

【药物相互作用】

- 1、同其它硝基咪唑类药物相比，本品对乙醛脱氢酶无抑制作用。
- 2、奥硝唑能增强香豆素类药物的抗凝作用，应注意监测并调整抗凝剂的剂量。
- 3、巴比妥类药可降低奥硝唑的血浆半衰期。
- 4、西咪替丁可延长奥硝唑血浆半衰期。
- 5、奥硝唑可延长维库溴铵的肌肉松弛作用。
- 6、奥硝唑可降低氟尿嘧啶的清除率使其毒性增加。
- 7、当同时使用锂剂和咪唑类药物时，应监测血浆锂浓度、肌酐和电解质。

【药物过量】

应严格按照医生处方剂量使用，过量服用此药可加重不良反应甚至发生危险。目前还没有奥硝唑的特效解毒剂。如发生严重不良反应时应立即停止用药并及时就医。奥硝唑可通过洗胃、血液透析清除。当发生痉挛时，建议静脉注射地西泮（Diazepam）治疗。

【药理毒理】

药理作用

奥硝唑为第三代硝基咪唑类衍生物，其发挥抗菌、抗原生动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。

奥硝唑的敏感菌分别为：1）脆弱拟杆菌（*Bacteroides fragilis*）；2）嗜酸菌属（*Bifidobacteria*）；3）梭菌属（*Clostridium*）；4）艰难梭菌（*Clostridium difficile*）；5）产气荚膜梭菌（*Clostridium perfringens*）；6）梭杆菌属（*Fusobacterium*）；7）消化链球菌属（*Peptostreptococcus*）；8）卟啉菌属（*Porphyromonas*）；9）普氏菌属（*Prevotella*）；10）韦荣球菌属（*Veillonella*）。

奥硝唑的敏感原生动物分别为：阿米巴虫、毛滴虫、兰氏贾第鞭毛虫。其余原生动物不宜用奥硝唑治疗。

毒理研究

重复给药毒性：大鼠连续2年给予奥硝唑，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/日时，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，奥硝唑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显示，奥硝唑对哺乳动物细胞染色体未见影响。

生殖毒性：在所进行的大鼠、小鼠和家兔的高剂量研究中，奥硝唑对胎仔和围产期未见明显影响。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。奥硝唑经口给药可抑制雄性大鼠的生殖能力，但是与其它5-硝基咪唑化合物不同的是，奥硝唑不抑制精子的生成。

致癌性：大鼠连续2年给药剂量达400mg/kg/日时，未见奥硝唑有致癌性。

【药代动力学】

吸收

奥硝唑吸收非常快。口服给药后2~3小时达到最大血药浓度。

分布

口服750mg奥硝唑后，最大血药浓度约为11 μg/ml；药物半衰期12~14小时；奥硝唑吸收后扩散至全身，可进入脑脊液和胎盘；血浆蛋白结合率<15%。

代谢

95%的奥硝唑由肝脏代谢。

消除

奥硝唑主要是经由肾脏（65%）和胆汁将无活性的代谢产物排出体外。

【贮藏】

遮光，密封保存。

【包装】

铝塑板：2x6粒/板/盒。3x6粒/板/盒。6x6粒/板/盒。

【有效期】

24个月

【执行标准】

国家药品监督管理局药品注册标准YBH04482023

【批准文号】

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.xawanolong.com

