

核准日期：2010年2月20日
修订日期：2019年12月01日



小檗碱甲氧苄啶胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：小檗碱甲氧苄啶胶囊

英文名：Berberine Hydrochloride and Trimethoprim Capsules

汉语拼音：Xiaobojian Jiayangbianding Jiaonang

【成份】本品为复方制剂，其组分为：每粒含盐酸小檗碱 100mg，甲氧苄啶 50mg。

【性状】本品为胶囊剂，内容物为黄色颗粒或粉末，无臭，味苦。

【适应症】用于敏感菌所致的胃肠炎、细菌性痢疾等肠道感染。

【规格】盐酸小檗碱 0.1g，甲氧苄啶 50mg。

【用法用量】口服。一次 1~3 粒，一日 3 次。

【不良反应】恶心、呕吐、药疹、腹泻，停药后即消失；可发生瘙痒，皮疹，偶可呈严重的渗出性多形性红斑；偶可发生无菌性脑膜炎，有头痛、颈项强直等现象。

【禁忌】1. 对盐酸小檗碱和甲氧苄啶及磺胺类药物过敏者禁用。2. 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏的儿童禁用。3. 新生儿及 2 个月以内婴儿禁用。

【注意事项】1. 本品可引起溶血性贫血，导致黄疸。2. 用药期间应注意血象检查，在疗程长、服用剂量大、老年、营养不良及服用抗癫痫药者，易出现叶酸缺乏症，如周围血象中白细胞或血小板已有明显减少，则应停药。

【孕妇及哺乳期妇女用药】1. 由于甲氧苄啶可透过胎盘屏障，在胎儿循环及羊水中血药浓度接近母体血药浓度，因此本品在妊娠期间应用必须权衡利弊后决定是

否用药。

2. 由于甲氧苄啶可分泌至乳汁中，其血药浓度较高，有可能干扰哺乳婴儿的叶酸代谢，虽然在人类中尚未证实其问题存在，但本品对乳母的应用必须权衡利弊后决定是否用药。

【儿童用药】1. 盐酸小檗碱可引起溶血性贫血导致黄疸，故葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏的儿童禁用。2. 本品中的甲氧苄啶可能干扰哺乳婴儿的叶酸代谢，新生儿及 2 个月以内婴儿应禁用此药；儿童正处于生长发育时期，肝肾功能还不完善，用药量应酌减。

【老年用药】老年患者由于抵抗能力降低，代谢能力减弱，在服用本品时应注意血象检查，如出现严重不良反应立即停止用药。

【药物相互作用】1. 盐酸小檗碱与其他药物相互作用尚不明确。

2. 甲氧苄啶：（1）骨髓抑制剂同时使用发生白细胞、血小板减少机会增多；（2）苯砷同用，二者血药浓度均增高，氨苯砷血药浓度增高使不良反应增多且加重，尤其是正铁血红蛋白血症的发生；（3）肿瘤药物，2, 4-二氨基嘧啶类药物同时使用，也不宜在应用其他叶酸拮抗剂药物治疗的疗程之间应用本品，因为有产生骨髓再生不良或巨幼红细胞贫血可能；（4）利血平同时使用可使甲氧苄啶消除增加和血浆半衰期缩短；（5）环孢菌素同用可增加肾毒性；（6）干扰苯妥英的肝内代谢，增加苯妥英的半衰期，减低其清除率；（7）普鲁卡因胺同时使用可减少肾清除，增加普鲁卡因胺代谢物的血药浓度；（8）抑制华法林的代谢，而

增强其抗凝血作用。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】盐酸小檗碱和甲氧苄啶有些同抗菌作用。盐酸小檗碱体外对多种革兰阳性及阴性菌均有抑制作用，其中对溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌、霍乱弧菌、脑膜炎奈瑟菌、致贺菌属、伤寒杆菌、白喉杆菌等抑制作用较强。对阿米巴原虫也有一定抑制作用。甲氧苄啶主要干扰细菌叶酸代谢，选择性抑制二氢叶酸还原酶，防止核酸的合成。因此二者合用的抗菌作用较单药增强，耐药性菌株减少。

【药代动力学】盐酸小檗碱口服吸收差。甲氧苄啶口服吸收完全，给药2小时到达血药峰浓度。吸收后广泛分布至体液及组织，在肝、肾、脾、肌肉、支气管分泌物、唾液、阴道分泌物、前列腺液中的浓度均超过血药浓度。甲氧苄啶可通过血脑屏障，胎盘屏障并可分泌至乳汁中。甲氧苄啶主要由肾小球滤过，肾小管排出，50%~60%以药物原形排出，其余部分以代谢物形式排出。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】药品包装用铝箔和聚氯乙烯固体药用硬片，10粒/板，2板/盒；12粒/板，2板/盒。

【有效期】暂定24个月。

【执行标准】国家药品标准化学药品地方标准上升国家标准第十一册WS-10001-(HD-1062)-2002及第十六册国家药品标准(1-16册)勘误及修订。

【批准文号】国药准字H20066818

【上市许可持有人】海南制药厂有限公司制药二厂

【地址】林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称：海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址：林州市史家河工业园区

邮政编码：456592

电话号码：0372-6515111

传真号码：0372-6515111