

核准日期：2009 年 2 月 3 日
修订日期：2019 年 12 月 01 日



去甲斑蝥素片说明书

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：去甲斑蝥素片

英文名称：Demethylcantharidin Tablets

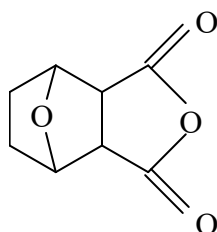
汉语拼音：Qujiabanmaosu Pian

【成份】

本品主要成份为去甲斑蝥素。

化学名称：外 1：2-顺-3：6-氧桥-六氢化邻苯二甲酸酐。

化学结构式：



分子式：C₈H₈O₄

分子量：168.15

【性状】本品为糖衣片，除去包衣后显白色。

【适应症】适用于肝癌、食管癌、胃和贲门癌等及白细胞低下症、肝炎、肝硬化、乙型肝炎病毒携带者。

【规格】5mg

【用法用量】口服。一次 5-15mg，一日 3 次。由小剂量开始逐渐增量，晚期患者可用较高剂量，儿童酌减。疗程为一个月，一般可维持 3 个疗程。本品可作为术前用药或用于联合化疗中。本品亦可与去甲斑蝥酸钠注射液交替使用。但不宜同时联合用药。

【不良反应】部分病人可出现恶心、呕吐、头晕等症状，停药减量或对症处理可自行消失。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】尚不明确。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】尚不明确。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】1、药理 本品动物体外试验，对肝癌 BEL-7402、食管癌 CaEs-17、喉癌 SMMC-7721、宫颈癌 Hela 等细胞株的形态或增殖有破坏或抑制作用。体内试验，对小鼠艾氏腹水癌、肉瘤 180 及肝癌实体型有一定抑制效力，可提高腹水肝癌 H₂₂ 小鼠瘤细胞微粒体的呼吸控制率及溶酶体酶活性，抑制癌细胞 DNA 合成，破坏癌细胞骨架及超微结构。干扰癌细胞分裂，阻断于 M 期，并影响其周

期运行速度，使癌细胞骨架破坏（微丝、微管），影响癌细胞超微结构导致线粒体、微绒毛及质膜损伤等，阻断细胞分裂周期的 M 期干扰癌细胞分裂。2、毒理小鼠灌胃的 LD₅₀ 为 43.3mg/Kg。对小鼠的研究显示，去甲斑蝥素对免疫功能无明显抑制。用药后可见白细胞有一定程度升高。并有改善肝功能及抑制乙型肝炎病毒复制作用，与其他化疗药物合用能提高疗效，降低副作用。

【药代动力学】 以 ³H-去甲斑蝥素给小鼠灌胃研究显示，本品吸收后较快分布于各组织，在动物的肝、肾、胃、肠、心、肺、唾液腺、甲状腺及瘤体中具有较高的药物浓度。给药后 15 分钟在肝脏，癌组织达高峰浓度，6 小时后浓度显著下降，24 小时内大部分经肾排泄，体内较少积蓄。

【贮藏】密封保存。

【包装】药品包装用铝箔和聚氯乙烯固体药用硬片，12 片/板、3 板/盒。

【有效期】暂定 24 个月

【执行标准】《国家药品标准》地标升国标第一册 WS-10001-（HD-0036）-2002

【批准文号】国药准字 H20066793

【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