

核准日期：2007 年 04 月 25 日  
修改日期：2020 年 07 月 03 日

## 丁溴东莨菪碱胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

### 【药品名称】

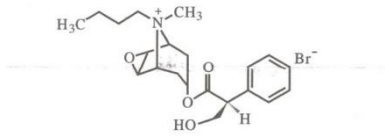
通用名称：丁溴东莨菪碱胶囊

英文名称：Scopolamine Butylbromide Capsules

汉语拼音：Dingxiu Donglangdangjian Jiaonang

【成份】本品主要成份为：丁溴东莨菪碱。其化学名称为：溴化 6 $\beta$ ，7 $\beta$ -环氧-3a-羟基-8-丁基-1aH，5aH-托烷(-)-托品酸酯。

化学结构式：



分子式：C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>BrNO<sub>4</sub>

分子量：440.38

【适应症】①用于胃、十二指肠、结肠内镜检查的术前准备，内镜逆行胰胆管造影，和胃、十二指肠、结肠的气钡低张造影或腹部 CT 扫描的术前准备，可减少或抑制肠道蠕动；②用于各种病因引起的胃肠道痉挛、胆绞痛、肾绞痛或胃肠道蠕动亢进等。

【规格】10mg

【用法用量】口服。成人每次 10-20mg(1-2 粒)，每日 3 次；或每次 10mg(1 粒)，每日 3-5 次；小儿每日 0.4mg/kg，分 4 次口服。

【不良反应】可出现口渴、视力调节障碍、嗜睡、心悸、面部潮红、恶心、呕吐、眩晕、头痛等反应。

【禁忌】①严重心脏病、器质性幽门狭窄或麻痹性肠梗阻患者禁用；②青光眼、前列腺肥大患者慎用。

【注意事项】①本品应用出现过敏反应时应停药；②本品不宜用于胃溃疡患者，因之导致胃排空减慢，胃内容物淤积，会加重胃溃疡的症状；③禁与碱、碘及鞣酸配伍。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确。

【儿童用药】婴幼儿、小儿慎用。

【老年用药】老年人用药前应除外心脏病和前列腺肥大等病。

【药物相互作用】①与其他抗胆碱能药、吩噻嗪类药物合用时会增加毒性；②可拮抗甲氧氯普胺，多潘立酮等的促胃肠动力作用；③某些抗心律失常药(如奎尼丁、丙吡胺等)与本品合用要谨慎，因前者具有阻滞迷走神经作用，故能增强本品的抗胆碱能效应，导致口干、视力模糊、排尿困难，老年人尤当注意；④本品与肾上腺素能药物合用(如：右旋苯丙胺 5mg)，可增强止吐作用，减少本品的嗜睡作用，但口干更显著；⑤与三环类抗抑郁药(阿米替林等)合用时，两者均具有抗胆碱能效应，口干、便秘、视力模糊等副作用加剧，可使老年患者发生尿潴留，诱发急性青光眼及麻痹性肠梗阻等，故而禁止这两种药物合用；⑥本品分别与地高辛、呋喃妥因、维生素 B<sub>2</sub> 等合用时，会明显增加后者的吸收；⑦应用本品或其他抗胆碱能药物期间，舌下含化硝酸甘油预防或治疗心绞痛时，因唾液减少使后者崩解减慢，从而影响其吸收，作用有可能推迟及(或)减弱。

【药物过量】如过量可引起谵妄、激动不安甚至惊厥、呼吸衰竭乃至死亡，可用拟胆碱药和其他对症处理进行抢救。

【药理毒理】本品为 M 胆碱受体阻滞药。其外周作用与阿托品相似，仅在作用程度上略有不同：本品对平滑肌解痉作用较阿托品为强，能选择性地缓解胃肠道、胆道及泌尿道平滑肌痉挛和抑制其蠕动，亦可用于解除 d 管平滑肌痉挛及改善微循环；其对心脏、眼平滑肌(散瞳及调节麻痹)和唾液腺等腺体分泌的抑制作用较阿托品较小。其中枢作用主要有：对呼吸中枢具有兴奋作用；抗眩晕及抗震颤麻痹作用较阿托品强；但对中枢神经系统具有显著的镇静作用，应用较大剂量后多可产生催眠作用。因此，应用本品很少出现类似阿托品引起的中枢神经兴奋、扩瞳、抑制唾液分泌等副反应。

【药代动力学】本品口服不易吸收，不易通过血脑脊液屏障，口服 20~30 分钟产生药效，维持时间约 2~6 小时。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】口服固体药用高密度聚乙烯瓶，每瓶 6 粒；每瓶 9 粒；每瓶 12 粒；每瓶 100 粒

【有效期】24 个月

【执行标准】《中国药典》2020 年版二部

【批准文号】国药准字 H44020683

【药品上市许可持有人】

药品上市许可持有人：广东华南药业集团有限公司

药品上市许可持有人地址：东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园

【生产企业】

企业名称：广东华南药业集团有限公司

生产地址：东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园

邮政编码：523325

电话号码：(0769) 86188305

传真号码：(0769) 86188080