**【药品名称】**

通用名称：枸橼酸莫沙必利片

商品名称：瑞琪

英文名称：Mosapride Citrate Tablets

汉语拼音：Juyuansuan Moshabili Pian

**【成份】**

本品主要成份为枸橼酸莫沙必利。

化学名称：4-氨基-5-氯-2-乙氧基- N-[[4-（4-氟苄基）-2-吗啉基]甲基]苯甲酰胺枸橼酸盐二水合物。

化学结构式：



分子式：C21H25ClFN3O3•C6H8O7•2H2O

分子量：650.05

**【性状】**

本品为白色或类白色薄膜衣片，除去薄膜衣后显白色或类白色。

**【适应症】**

本品为消化道促动力剂，主要用于功能性消化不良伴有胃灼热、嗳气、恶心、呕吐、早饱、上腹胀等消化道症状；也可用于胃食管反流性疾病、糖尿病性胃轻瘫及部分胃切除患者的胃功能障碍。

**【规格】**

5mg（按C21H25ClFN3O3•C6H8O7计算）。

**【用法用量】**

口服，一次5 mg（1片），一日3次，饭前服用。

**【不良反应】**

主要表现为腹泻、腹痛、口干、皮疹及倦怠、头晕等。偶见嗜酸性粒细胞增多、甘油三酯升高及谷草转氨酶（GOT）、谷丙转氨酶（GPT）、碱性磷酸酶（AKP）、γ-谷氨酰转肽酶（GGT）升高。

**【禁忌】**

对本品过敏者禁用。

**【注意事项】**

服用一段时间（通常为2周），消化道症状没有改变时，应停止服用。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**

因其安全性未确定，应避免使用本品。

**【儿童用药】**

未进行该项实验且无可靠参考文献。

**【老年用药】**

老年人用药需注意观察，发现副作用应立即进行适当的处理，如减量用药。

**【药物相互作用】**

与抗胆碱药物（如硫酸阿托品、溴化丁基东莨菪碱等）合用可能减弱本品的作用。

**【药物过量】**

未进行该项实验且无可靠参考文献。

**【药理毒理】**

本品为选择性5-羟色胺4（5-HT4）受体激动剂，通过兴奋胃肠道胆碱能中间神经元及肌间神经丛的5-HT4受体，促进乙酰胆碱的释放，从而增强胃肠道运动，改善功能性消化不良病人的胃肠道症状，不影响胃酸的分泌。本品与大脑突触膜上的多巴胺D2、5-HT1、5-HT2受体无亲和力，因而没有这些受体阻滞所引起的锥体外系的副作用。毒理试验中，小鼠口服莫沙必利的LD50为2004mg/kg，腹腔注射的LD50为587.77mg/kg。
**【药代动力学】**

本品主要从胃肠道吸收，分布以胃肠、肝肾局部药物浓度最高，血浆次之，脑内几乎没有分布。健康成人空腹一次口服本品5mg，吸收迅速，血药峰浓度为30.7ng/ml，达峰时间为0.8小时，半衰期为2小时，血浆蛋白结合率为99.0%。本品在肝脏中由细胞色素P-450中的CYP3A4酶代谢，其主要代谢产物为脱-4-氟苄基莫沙必利，本品主要经尿液和粪便排泄。

**【贮藏】**

密闭、置阴凉干燥处（不超过20℃）保存。

**【包装】**

铝塑包装，12片/板 ╳ 1板/盒；12片/板 ╳ 2板/盒。

**【有效期】**

36个月。

**【执行标准】**

WS1-(X-287)-2003Z

**【批准文号】**

国药准字H19990315

**【生产企业】**

委托方江苏豪森药业股份有限公司

生产地址：江苏省连云港经济技术开发区

注册地址：江苏省连云港经济技术开发区

邮政编码：222047

客户服务电话：8008285227  8008285117（免费，仅限座机拨打）

0518-82343315

网    址：http://www.hansoh.cn

受托方江苏恒瑞医药股份有限公司

生产地址：连云港市经济技术开发区黄河路38号

注册地址：连云港市经济技术开发区黄河路38号

邮政编码：222047

电话号码：0518-85465747（质量部）      0518-85475661（市场部）

传真号码：0518-85469983

网    址：http://www.hrs.com.cn