

核准日期：2006 年 11 月 28 日

枸橼酸莫沙必利片说明书

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：枸橼酸莫沙必利片

商品名称：瑞琪

英文名称：Mosapride Citrate Tablets

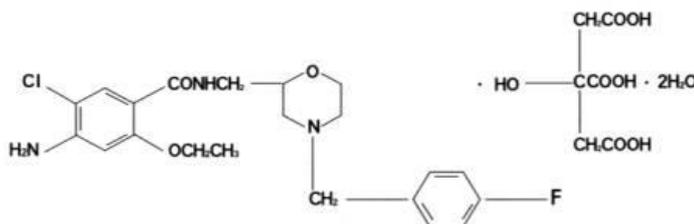
汉语拼音：Juyuansuan Moshabili Pian

【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、暖气、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CYP_{3A4}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，6片/板 × 2板/盒；

铝塑包装，12片/板 × 1板/盒；

铝塑包装，12片/板 × 2板/盒；

双铝包装，6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

【上市许可持有人】

企业名称：江苏豪森药业集团有限公司

企业地址：江苏省连云港经济技术开发区

【生产企业】

企业名称：江苏豪森药业集团有限公司

生产地址：连云港经济技术开发区东晋路5号

邮政编码：222069

客户服务电话：4008285227

网 址：<http://www.hansoh.cn>