



核准日期: 2006年06月05日 修改日期: 2021年11月25日  
 修改日期: 2006年12月20日 修改日期: 2022年03月09日  
 修改日期: 2012年10月01日 修改日期: 2022年06月28日  
 修改日期: 2014年08月13日 修改日期: 2022年11月30日  
 修改日期: 2015年07月03日 修改日期: 2025年06月18日  
 修改日期: 2015年12月01日  
 修改日期: 2018年09月05日  
 修改日期: 2019年04月28日  
 修改日期: 2020年07月17日

## 可意林 兰索拉唑肠溶片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

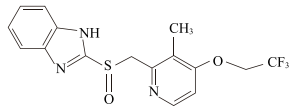
### 【药品名称】

通用名称: 兰索拉唑肠溶片  
 商品名称: 可意林  
 英文名称: Lansoprazole Enteric-coated Tablets  
 汉语拼音: Lansuolazuo Changrongpian

### 【成份】

本品主要成份为兰索拉唑, 其化学名称为: 2-[[[3-甲基-4-(2,2,2-三氟乙氧基)-2-吡啶基]甲基]亚磺酰基]-1H-苯并咪唑。

化学结构式:



分子式:  $C_{18}H_{14}F_3N_2O_2S$

分子量: 369.36

### 【性状】

本品为肠溶衣片, 除去包衣后显白色至微黄色。

### 【适应症】

胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征(Zollinger-Ellison综合征)。

### 【规格】

15mg

### 【用法用量】

通常成人口服兰索拉唑肠溶片, 每日一次, 一次二片(30mg)。十二指肠溃疡, 需连续服用4~6周; 胃溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征, 需连续服用6~8周; 或遵医嘱。

### 【不良反应】

- (1) 过敏反应: 偶有皮疹、瘙痒等症状, 如出现上述症状时请停用药物。
- (2) 血液系统: 偶有贫血、白细胞减少, 嗜酸球增多等症状, 血小板减少之症状极少发生。
- (3) 消化系统: 偶有便秘、腹泻、口渴、腹胀等症状。偶有ALT、AST、ALP、LDH、 $\gamma$ -GTP上升等现象, 所以须细心观察, 如有异常现象应采取停药等适当的处置。
- (4) 精神神经系统: 偶有头痛、嗜睡等症状。失眠、头晕等症状极少发生。
- (5) 其它: 偶有发热, 总胆固醇上升, 尿酸上升等症状。

(6) 兰索拉唑制剂上市后还监测到如下不良反应/事件(发生频率未知): 低镁血症、骨折、艰难梭菌相关性腹泻。

### 【禁忌】

对本品过敏者禁用。

### 【注意事项】

- (1) 治疗过程中应注意观察, 因长期使用的经验不足, 暂不推荐用于维持治疗。
  - (2) 本品服用时请不要嚼碎, 应整片用水吞服。
  - (3) 肝功能障碍者及高龄者须慎用。
  - (4) 使用本品时有时会掩盖胃癌的症状, 所以要在排除胃癌可能性的基础上方可给药。
  - (5) 骨折: 一些已经公布的研究报告表明, 质子泵抑制剂(PPI)治疗可能使腕关节、腕关节及脊椎的骨质疏松性骨折的危险性增加。质子泵抑制剂高剂量、长期治疗(一年或更长时间)的患者骨折的危险性增加。患者应该使用最低剂量、最短期限的质子泵抑制剂治疗。有骨质疏松性骨折危险性的患者应该根据相关治疗指南处理。
  - (6) 艰难梭菌相关性腹泻: 已发表的观察性研究表明, PPI治疗可能会增加艰难梭菌相关性腹泻的风险, 尤其是住院患者。如果腹泻不改善, 应考虑该诊断。患者应根据医疗情况使用最低剂量和最短疗程的PPI治疗。
  - (7) 低镁血症: 接受PPI治疗至少3个月的患者中出现有或无症状的低镁血症罕见病例报告, 大多数症状出现于治疗一年后。严重的不良反应包括手足抽搐、心律不齐以及癫痫发作。大多数患者治疗低镁血症需要镁替代治疗以及停用质子泵抑制剂。对于预期需延长治疗的患者或合并使用质子泵抑制剂和地高辛或可导致低镁血症药物(如利尿剂)的患者, 应考虑在质子泵抑制剂治疗前定期检测血镁浓度。
  - (8) 健康受试者同时服用兰索拉唑与氯吡格雷, 对氯吡格雷活性代谢物的暴露量或氯吡格雷引起的小血小板抑制无临床显著影响。氯吡格雷与批准剂量的兰索拉唑合并给药时, 无需调整前者的剂量。
- 氯吡格雷经CYP2C19部分代谢为其活性代谢物。在一项研究中, 40位CYP2C19代谢较强的健康受试者接受了氯吡格雷75mg每日一次给药, 或与兰索拉唑30mg合用, 连续给药九天。将氯吡格雷与兰索拉唑合用时, 与单独使用氯吡格雷相比, 氯吡格雷活性代谢物的平均曲线下面积减少约14%(几何平均比值为86%, 90%CI: 80%-92%)。药理学参数的测量表明, 血小板聚集抑制(由5微摩尔ADP诱导)的变化与氯吡格雷活性代谢物的变化有关, 这一发现的临床意义尚不清楚。

扬子江药业集团  
四川海蓉药业有限公司

28mm

28mm



## 可意林 兰索拉唑肠溶片说明书

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

- (1) 有报道, 在动物实验中胎仔的药物血浆浓度高于母体的血浆浓度, 所以对于孕妇或有怀孕可能的妇女, 只有在判定治疗的益处超过危险性的情况下方可使用。
- (2) 动物实验显示兰索拉唑会分布于乳汁中, 故哺乳期妇女最好避免用药, 必须应用时应避免哺乳。

### 【儿童用药】

对儿童用药的安全性尚未确立(小儿的临床经验极少)。

### 【老年用药】

一般而言, 老年患者的胃酸分泌能力和其他生理机能均会降低, 用药期间请注意观察。

### 【药物相互作用】

兰索拉唑会延迟安定(diazepam)及苯妥英钠(phenytoin)的代谢与排泄; 使对乙酰氨基酚的血药浓度峰值升高, 达峰时间缩短。

### 【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

### 【药理毒理】

药理作用:

本品为苯并咪唑类化合物, 口服吸收后转移至胃粘膜, 在酸性条件下转化为活性代谢物, 该活性代谢物特异性地抑制胃壁细胞 $H^+/K^+$ -ATP酶系统而阻断胃酸分泌的最后步骤。本品以剂量依赖性方式抑制基础胃酸分泌以及刺激状态下的胃酸分泌。本品对胆碱和组胺 $H_2$ 受体无拮抗作用。

毒理研究

遗传毒性: Ames试验、大鼠肝细胞程序外DNA合成试验以及小鼠微核试验、大鼠骨髓细胞染色体畸变试验结果均为阴性。体外人淋巴细胞染色体畸变试验结果为阳性。

生殖毒性: 口服本品150mg/kg/天(按体表面积换算, 相当于人用剂量的40倍), 对大鼠生殖能力和生殖行为没有影响。致畸研究显示, 妊娠大鼠口服本品150mg/kg/天, 妊娠兔口服本品30mg/kg/天(按体表面积换算, 相当于人用剂量的16倍), 对胎仔没有致畸作用。本品及代谢产物可以通过大鼠乳汁分泌。

致癌研究: SD大鼠连续24个月口服本品5-150mg/kg/天, 结果显示本品以剂量依赖性方式诱发胃肠嗜铬样(ECL)细胞增生和良性ECL细胞瘤; 受试动物胃出现肠上皮化生的频率增加。雄性大鼠睾丸间质细胞腺瘤发生率以剂量相关方式增

加。CD-1小鼠连续24个月口服本品15-600mg/kg/天(按体表面积换算, 相当于人用剂量的2-80倍), 结果本品以剂量依赖方式诱发ECL细胞增生, 给药小鼠肝脏肿瘤发生率升高。300和600mg/kg/天组雄性小鼠和150-600mg/kg/天组雌性小鼠肿瘤的发生率超过了该品系小鼠历史肿瘤的发生率范围。给予本品75-600mg/kg/天小鼠发生睾丸网膜瘤。

### 【药代动力学】

兰索拉唑的生物利用度具有个体差异性。健康成人空腹单次口服30mg,  $T_{max}$ 为1.5~2.2h,  $C_{max}$ 为0.75~1.15mg/L,  $T_{1/2}$ 为1.3~1.7h。兰索拉唑在肝内被代谢为有活性的代谢产物, 主要经胆汁和尿排泄, 尿中测不出原形药物, 全部为代谢产物。至服用后24小时为止, 其尿中排泄率为13.1~14.3%。兰索拉唑在体内无蓄积性。

### 【贮藏】

遮光, 密封, 在阴凉(不超过20°C)干燥处保存。

### 【包装】

(1) 双层铝箔包装, 每板14片, 每盒1板; 每板14片, 每盒2板。(2) 硬双铝包装, 每板7片, 每盒2板; 每板7片, 每盒4板。

### 【有效期】

(1) 24个月; (2) 24个月

### 【执行标准】

《中国药典》2025年版二部

### 【批准文号】

国药准字H20065186

### 【上市许可持有人】

名称: 扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司  
 注册地址: 四川省成都市都江堰市彩虹大道南段802号

### 【生产企业】

企业名称: 扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司  
 生产地址: 四川省成都市都江堰市彩虹大道南段802号  
 邮政编码: 611830  
 质量咨询电话: 400-988-1999  
 传真号码: 028-87229666  
 网址: www.schairong.com

扬子江药业集团  
四川海蓉药业有限公司

扬子江®可意林®

28mm

尺寸: 210×149mm 识别码: 100 #  
物料编号: 40106501

40106501