

核准日期：2007 年 11 月 15 日

外

双唑泰阴道泡腾片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名：双唑泰阴道泡腾片

英文名：Metronidazole, clotrimazole and Chlorhexidine Acetate Vaginal Effervescent tablets

汉语拼音：Shuangzuotai yindao paoteng pian

【成份】本品为复方制剂，其主要成份为甲硝唑、克霉唑、醋酸氯己定；每片含甲硝唑 200mg，克霉唑 160mg，醋酸氯己定 8mg。

【性状】本品为白色或类白色片，表面有轻微的瘢痕。

【适应症】用于细菌性阴道病、念珠菌性阴道炎、滴虫性阴道炎及阴道混合感染。

【规格】每片含甲硝唑 200mg，克霉唑 160mg，醋酸氯己定 8mg。

【用法用量】阴道给药，一次 1 片，每晚 1 次，连用 7 日为一个疗程，停药后第一次月经净后重复一疗程。或遵医嘱。

【不良反应】

偶见皮疹、阴道烧灼感、瘙痒或其它粘膜刺激症状。

因本品可自粘膜吸收，长期大量使用后可产生与全身用药相同的不良反应；

1、可引起癫痫发作和周围神经病变，后者主要表现为肢端麻木和感觉异常。某些病例长期用药时可产生持续周围神经病变。

2、其它常见的不良反应有：

- (1) 胃肠道反应，如恶心、食欲减退、呕吐、腹泻、腹部不适、味觉改变、口干、口腔金属味等。
- (2) 可逆性粒细胞减少。
- (3) 过敏反应：皮疹、荨麻疹、瘙痒等。
- (4) 中枢神经系统症状，如头痛、眩晕、晕厥、感觉异常、肢体麻木、共济失调和精神错乱等。
- (5) 其他有血清氨基转移酶升高、发热、膀胱炎、排尿困难、尿液颜色发黑等，均属可逆性，停药后可自行恢复。

【禁忌】对本品或吡咯类要药物敏患者以及有活动性中枢神经疾病和血液病患者禁用。

【注意事项】

- (1) 月经期间不能使用
- (2) 使用中若出现过敏症状或中枢神经系统不良反应，应立即停药。
- (3) 肝、肾功能减退者应慎用。
- (4) 治疗阴道滴虫病时，需同时治疗其性伴侣。
- (5) 用药期间不应饮用含酒精的饮料。
- (6) 避免本品接触眼睛。
- (7) 甲硝唑动物试验或体外测定发现有致癌、致突变作用，但人体中尚未证实。
- (8) 甲硝唑为硝咪唑类药物，血液恶液质者应慎用。
- (9) 治疗期应勤换洗衣物、洗澡，以便提高疗效。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

甲硝唑可通过胎盘进入胎儿循环，在乳汁中的药物浓度与同期血药浓度相近，高剂量

克霉唑动物实验显示有胚胎毒性，故孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】不推荐使用

【老年用药】老年人由于肝功能减退，应用本品时药物代谢有所改变，应慎用。

【药物相互作用】

(1) 氯己定与肥皂、碘化钾等有配伍禁忌。与硼砂、碳酸氢盐、碳酸盐、氧化物、枸橼酸盐、磷酸盐和硫酸盐也有配伍禁忌。

(2) 本品与土霉素合用时，后者可干扰甲硝唑清除阴道滴虫的作用。

(3) 长期大量使用经粘膜吸收后，也可产生与全身用药相似的药物相互作用，如抑制华法林和其他口服抗凝药的代谢、干扰双硫仑代谢及血清氨基转移酶和乳酸脱氢酶测定结果、与肝微粒体酶诱导剂或抑制剂合用，可加快或减慢本品在肝内的代谢等。

【药物过量】尚未见报道

【药物毒理】

1、甲硝唑 甲硝唑对大多数厌氧菌具有抗菌作用，但对需氧菌和兼性厌氧菌无作用。抗菌谱包括脆弱拟杆菌和其他拟杆菌属、梭形杆菌、产生梭状芽胞杆菌、真杆菌、韦容球菌、消化球菌和消化链球菌等。其杀菌浓度稍高于抑菌浓度。此外，对阿米巴原虫和滴虫也有较强的杀灭作用。

甲硝唑的杀菌机制尚未完全阐明，厌氧菌的硝基还原酶在敏感菌株的能量代谢中起重要作用。本品的硝基还原成一种细胞毒，从而作用于细胞的 DNA 代谢过程，促使细菌死亡。抗阿米巴原虫的机制为抑制其氧化还原反应，使原虫的氮链发生断裂。

2、克霉唑 有抑菌作用，浓度高时也可具有杀菌作用。可抑制真菌麦角甾醇等固醇的生物合成；损伤真菌细胞膜和改变其通透性，致胞内重要物质漏失；也可抑制真菌的甘油三酯和磷脂的生物合成；尚可抑制氧化和过氧化酶的活性，引起过氧化物在胞内过度积聚，导致真菌亚细胞结构变性和坏死。

3、醋酸氯己定 本品为抗菌消炎药，某些葡萄球菌、变异链球菌、唾液链球菌、白色念球菌、大肠杆菌和厌氧丙酸菌呈高度敏感；对嗜血链球菌中等度敏感，变形杆菌属、假单胞菌属、克雷白杆菌属和革兰阴性球菌低度敏感。

氯己定因带阳性电荷，可吸附于粘膜表面，逐渐从吸附部弥漫、释放、从而产生持续的抑菌作用。可吸附于细菌胞浆膜的渗透屏障，使细胞内容物漏出，低浓度抑制细菌，高浓度杀灭细菌。

【药代动力学】

本品为局部药物，部分经粘膜吸收。甲硝唑和克霉唑的吸收量分别约有相当于给药量的 20%-25%和 3%-10%，醋酸氯己定的吸收甚少。甲硝唑吸收后广泛分布于各组织和体液中，且能通过血-脑脊液屏障。60%-80%经肾排泄，其中 20%为原形，其余为代谢物。少部分随粪便或从皮肤排泄。克霉唑吸收后在肝脏中代谢成无活性的代谢物后，随粪便和尿液排泄。

【贮藏】遮光，密封，在干燥处保存。

【包装】铝塑包装，7片/板，每盒1板或2板。

【有效期】24个月

【执行标准】YBH04352007

【批准文号】国药准字 H20074025

【生产企业】

企业名称：江苏亚邦爱普森药业有限公司

生产地址：江苏省盐城市响水县城经济开发区

邮政编码：224600

电话号码：0519-86388066

传真号码：0519-86388099

网址：www.yabang.biz

产品服务热线：0519-86388066 86388099