核准日期: 2010 年 02 月 20 日 修订日期: 2019 年 12 月 01 日



尼可地尔片说明书 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:尼可地尔片

英文名称: Nicorandil Tablets

汉语拼音: Nikedi'er Pian

【成 份】本品主要成分为尼可地尔。

化学名称: N-(2-羟基乙基)烟酰胺硝酸酯。

化学结构式:



分子式: C₈H₉N₃O₄ 分子量: 211.18

【性 状】本品为白色或类白色片。

【适 应 症】 用于冠心病,心绞痛的治疗。

【规格】 5mg

【用法用量】口服。一次5-10mg,一日3次。

【不良反应】1、常见有头痛、头晕、耳鸣、失眠等反应,服用阿司匹林可减轻症状,否则应停药;出现皮疹等过敏反应时应停药。2、胃肠症状:腹痛、腹泻、食欲不振、消化不良、恶心、呕吐、便秘等,偶见口角炎,可有氨基转移酶升高。3、心血管系统:心悸、乏力、颜面潮红、下肢浮肿,还可引起反射性心率加快,严重低血压等反应。

【禁 忌】1、青光眼患者禁用。2、严重肝、肾疾病患者禁用。3、对本品过敏者禁用。

【注意事项】1、本品性状发生改变时,禁止使用。2、请放在儿童不易拿到之处。 【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇及哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】尚不明确。

【药物过量】一般每日用量不宜超过60mg,大剂量用药易引起血压的过度降低。

【药理毒理】 抗心绞痛药。本品属硝酸酯类化合物,具有阻止细胞内钙离子游离,增加细胞膜对钾离子的通透性,扩张冠状血管,持续性增加冠状动脉血流量,抑制冠状动脉痉挛的作用,在扩张冠状血管时,并不影响血压、心率、心肌收缩力以及心肌耗氧量。本品还具有抑制血小板聚集防止血栓形成的作用。

【药代动力学】口服吸收快而完全,生物利用度为 75%,服药后 0.5-1 小时血药浓度达峰值,半衰期 $(t_{1/2})$ 约为 1 小时。主要分布在肝、心、肾、肾上腺及血液中。在体内经水解脱去硝基,代谢产物药理活性很小,主要从尿中排泄。

【贮藏】遮光,密封保存。

【包 装】药品包装用铝箔和聚氯乙烯固体药用硬片,24片/板/盒

【有效期】暂定 24 个月

【执行标准】化药地标升国标第二册 WS-10001-(HD-0151)-2002

【批准文号】国药准字 H20066801

【上市许可持有人】海南制药厂有限公司制药二厂

【地 址】林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称:海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址: 林州市史家河工业园区

邮政编码: 456592

电话号码: 0372-6515111 传真号码: 0372-6515111



最新版药品说明书请扫描二维码