核准日期: 2007年05月28日修订日期: 2009年03月02日修订日期: 2010年10月01日修订日期: 2011年07月20日修订日期: 2015年12月01日修订日期: 2020年12月30日修订日期: 2024年03月12日修订日期: 2025年10月01日



甲硝唑片说明书

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: 甲硝唑片

英文名称: Metronidazole Tablets

汉语拼音: Jiaxiaozuo Pian

【成份】本品主要成份为甲硝唑。

化学名称: 2-甲基-5-硝基咪唑-1-乙醇。

化学结构式:

分子式: C₆H₉N₃O₃ 分子量: 171.16

【性状】 本品为白色或类白色片。

【适应症】 用于治疗肠道和肠外阿米巴病(如阿米巴肝脓肿、胸膜阿米巴病等)。还可用于治疗阴道滴虫病、小袋虫病和皮肤利什曼病、麦地那龙线虫感染等。目前还广泛用于厌氧菌感染的治疗。

【规 格】 0.2g

【用法用量】1、成人常用量 ①肠道阿米巴病,一次0.4~0.6g,一日3次,疗程7日;肠道外阿米巴病,一次0.6~0.8g,一日3次,疗程20日。②贾第虫病,一次0.4g,一日3次,疗程5~10日。③麦地那龙线虫病,一次0.2g,疗程7日。④小袋虫病,一次0.2g,一日2次,疗程5日。⑤皮肤利什曼病,一次0.2g,一日4次,疗程10日。间隔10日后重复一疗程。⑥滴虫病,一次0.2g,一日4次,疗程7日;可同时用栓剂,每晚0.5g置入阴道内,连用7~10日。⑦厌氧菌感染,口服每日0.6~1.2g,分3次服,7~10日为一疗程。

2、小儿常用量 ①阿米巴病,每日按体重 35~50mg/kg,分 3 次口服,10 日为一疗程。②贾第虫病,每日按体重 15~25mg/kg,分 3 次口服,连服 10 日;治疗麦地那龙线虫病、小袋虫病、滴虫病的剂量同贾第虫病。③厌氧菌感染,口服每日按体重 20~50mg/kg。

【不良反应】 15~30%病例出现不良反应,以消化道反应最为常见,包括恶心、呕吐、食欲不振、腹部绞痛,一般不影响治疗;神经系统症状有头痛、眩晕,偶有感觉异常、肢体麻木、共济失调、多发性神经炎等,大剂量可致抽搐。少数

病例发生荨麻疹、潮红、瘙痒、膀胱炎、排尿困难、口中金属味及白细胞减少等,均属可逆性,停药后自行恢复。

【禁 忌】1、有活动性中枢神经系统疾患和血液病者禁用。2、严禁用于食品和饲料加工

【注意事项】 (1) 对诊断的干扰:本品的代谢产物可使尿液呈深红色。

- (2)原有肝脏疾患者剂量应减少。出现运动失调或其他中枢神经系统症状时应停药。重复一个疗程之前,应做白细胞计数。厌氧菌感染合并肾功能衰竭者,给药间隔时间应由8小时延长至12小时。
- (3)本品可抑制酒精代谢,用药期间应戒酒,饮酒后可能出现腹痛、呕吐、 头痛等症状。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】尚不明确

【老年用药】尚不明确

【**药物相互作用**】 本品能增强华法林等抗凝药物的作用。与土霉素合用可干扰甲硝唑清除阴道滴虫的作用。

【药物过量】 大剂量可致抽搐。

【**药理毒理**】本品为硝基咪唑衍生物,可抑制阿米巴原虫的氧化还原反应,使原虫氮链发生断裂。体外试验证明,药物浓度为 1~2mg/L 时,溶组织阿米巴于 6~20 小时即可发生形态改变,24 小时内全部被杀灭,浓度为 0.2mg/L 的,72 小时内可杀死溶组织阿米巴。本品有强大的杀灭滴虫的作用,其机理未明。

甲硝唑对厌氧微生物有杀灭作用,它在人体中还原时生成的代谢物也具有抗 厌氧菌作用,抑制细菌的脱氧核糖核酸的合成,从而干扰细菌的生长、繁殖,最 终致细菌死亡。对某些动物有致癌作用。

【药代动力学】 口服或直肠给药后能迅速而完全吸收,蛋白结合率<5%,吸收后广泛分布于各组织和体液中,且能通过血脑屏障,药物有效浓度能够出现在唾液、胎盘、胆汁、乳汁、羊水、精液、尿液、脓液和脑脊液中。有报道,药物在胎盘、乳汁、胆汁的浓度与血药浓度相似。健康人脑脊液中血药浓度为同期血药浓度的 43%。少数脑脓肿患者,每日服用 1.2~1.8g 后,脓液的药浓度(34~45mg/L)高于同期的血药浓度(11~35mg/L)。耳内感染后其脓液内的药物浓度在 8.5 mg/L 以上。口服后 1~2 小时血药浓度达高峰,有效浓度能维持 12 小时。口服 0.25g、0.4g、0.5g、2g 后的血药浓度分别为 6、9、12、40 mg/L。本品经肾排出 60~80%,约 20%的原形药从尿中排出,其余以代谢产物(25%为葡萄糖醛酸结合物,14%为其他代谢结合物)形式由尿排出,10%随粪便排出,14%从皮肤排泄。

【贮 藏】 遮光,密封保存。

【包 装】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶,100 片/瓶。

【有效期】24个月

【执行标准】中国药典 2025 年版二部

【批准文号】国药准字 H41020898

【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