

国家食品药品监督管理总局办公厅文件

食药监办药化管〔2013〕86号

食品药品监管总局办公厅 关于修订别嘌醇片说明书的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为保障公众用药安全，根据国家食品药品监督管理总局监测评价结果，决定对别嘌醇片说明书进行修订（见附件）。请通知行政区域内相关药品生产企业做好以下工作：

一、在2013年11月30日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定提出修订说明书的补充申请报备案。说明书的其他内容应当与原批准内容一致。补充申请批准之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。

二、应当将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位,并在补充申请批准后6个月内对已出厂的药品说明书予以调整。

三、药品标签涉及相关内容的,应当一并修订。

附件:别嘌醇片说明书



(公开属性:主动公开)

附件

别嘌醇片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

该药可导致剥脱性皮炎、中毒性表皮坏死松解症、重症多形红斑型药疹、药物超敏综合征，严重可导致死亡，建议一旦出现皮疹，立即停用，及时到皮肤科诊治。

【药品名称】

通用名称：别嘌醇片

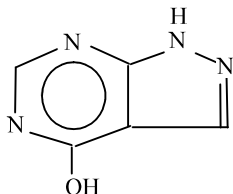
英文名称：Allopurinol Tablets

汉语拼音：Biepiaochun Pian

【成份】

本品主要成份为别嘌醇，其化学名为 1H-吡唑并[3, 4- d]嘧啶-4 醇。

化学结构式：



分子式：C₅H₄N₄O

分子量：136.11

【性状】

本品为白色片。

【适应症】

用于 ① 原发性和继发性高尿酸血症，尤其是尿酸生成过多而引起的高尿酸血症；② 反复发作或慢性痛风者；③ 痛风石；④ 尿酸性肾结石和（或）尿酸性肾病；⑤ 有肾功能不全的高尿酸血症。

【规格】 依据原药品批准证明文件确定！

【用法用量】

口服：

1. 成人常用量：初始剂量一次 50mg（半片），一日 1~2 次，每周可递增 50~100mg（半片~1 片），至一日 200~300mg（2 片~3 片），分 2~3 次服。每 2 周测血和尿尿酸水平，如已达正常水平，则不再增量，如仍高可再递增。但一日最大量不得大于 600mg（6 片）。

2. 儿童治疗继发性高尿酸血症常用量：6 岁以内每次 50mg（半片），一日 1~3 次；6~10 岁，一次 100mg（1 片），一日 1~3 次。剂量可酌情调整。

【不良反应】

1. 皮疹：可呈瘙痒性丘疹或荨麻疹。如皮疹广泛而持久，及经对症处理无效，并有加重趋势时必须停药。

2. 胃肠道反应：包括腹泻、恶心、呕吐和腹痛等。

3. 白细胞减少，或血小板减少，或贫血，或骨髓抑制，均应考虑停药。

4. 其他有脱发、发热、淋巴结肿大、肝毒性、间质性肾炎及过敏性血管炎等。

5. 国外曾报道数例患者在服用本品期间发生原因未明的突然死亡。

6. 本品可导致剥脱性皮炎、中毒性表皮坏死松解症、重症多形红斑型药疹、药物超敏综合征、肝功能损伤、肾功能损伤等。

【禁忌】

对本品过敏、严重肝肾功能不全和明显血细胞低下者禁用。

【注意事项】

1. 本品不能控制痛风性关节炎的急性炎症症状，不能作为抗炎药使用。因为本品促使尿酸结晶重新溶解时可再次诱发并加重关节炎急性期症状。

2. 本品必须在痛风性关节炎的急性炎症症状消失后（一般在发作后两周左右）方开始应用。

3. 服药期间应多喝水，并使尿液呈中性或碱性，以利尿酸排泄。

4. 本品用于血尿酸和 24 小时尿尿酸过多，或有痛风石、或有泌尿系结石及不宜用促尿酸排出药者。

5. 本品必须由小剂量开始，逐渐递增至有效量维持正常血尿酸和尿尿酸水平，以后逐渐减量，用最小有效量维持较长时间。

6. 与排尿酸药合用可加强疗效。不宜与铁剂同服。

7. 用药前及用药期间要定期检查血尿酸及 24 小时尿尿酸水平，以此作为调

整药物剂量的依据。

8. 有肾、肝功能损害者及老年人应谨慎用药，并应减少一日用量。

9. 用药期间应定期检查血象及肝肾功能。

10. 如果出现任何皮肤反应或其他超敏反应体征应当立即停药，及时到皮肤科诊治；有肾或肝损害的应减少剂量；肾功能不全者应按肌酐清除率调整剂量。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

禁用。

【儿童用药】

儿童用药剂量应酌情调整。

【老年用药】

老年人应谨慎用药，并应减少一日用量。

【药物相互作用】

1. 饮酒、氯噻酮、依他尼酸、呋塞米、美托拉宗、吡嗪酰胺或噻嗪类利尿剂均可增加血清中尿酸含量。控制痛风和高尿酸血症时，应用本品要注意用量的调整。对高血压或肾功能差的患者，本品与噻嗪类利尿剂同用时，有发生肾功能衰竭及出现过敏的报道。

2. 本品与氨苄西林同用时，皮疹的发生率增多，尤其在尿酸血症患者。

3. 本品与抗凝药如双香豆素、茚满二酮衍生物等同用时，抗凝药的效应可加强，应注意调整剂量。

4. 本品与硫唑嘌呤或巯嘌呤同用时，后者的用量一般要减少 1/4~1/3。

5. 本品与环磷酰胺同用时，对骨髓的抑制可更明显。

6. 本品与尿酸化药同用时，可增加肾结石形成的可能。

7. 有报道对于慢性肾衰患者别嘌呤醇片与卡托普利等血管紧张素转换酶抑制剂药物一起使用时要谨慎。

【药物过量】

无可靠参考文献，请遵医嘱。

【药理毒理】

本品是抑制尿酸合成的药物。别嘌呤及其代谢产物氧嘌呤醇均能抑制黄嘌呤氧化酶，阻止次黄嘌呤和黄嘌呤代谢为尿酸，从而减少了尿酸的生成。使血和尿中的尿酸含量降低到溶解度以下水平，防止尿酸形成结晶沉积在关节及其他组织

内，也有助于痛风病人组织内的尿酸结晶重新溶解。别嘌醇亦通过对次黄嘌呤-鸟嘌呤磷酸核酸转换酶的作用抑制体内新的嘌呤的合成。本品口服后 24 小时血尿酸浓度就开始下降，而在 2~4 周时下降最为明显。急性毒性试验结果：大鼠经口 LD50 为 6000mg/kg，腹腔注射 LD50 为 750mg/kg；小鼠经口 LD50 为 700mg/kg，腹腔注射 LD50 为 160mg/kg。

【药代动力学】

本品口服后在胃肠道内吸收完全，2~6 小时血药浓度可达峰值，在肝脏内代谢为有活性的氧嘌呤醇，两者都不能和血浆蛋白结合。本品的半衰期为 14~28 小时，与氧嘌呤醇均由肾脏排出。并用促尿酸排泄药可促进氧嘌呤醇的排泄，但肾功能不全时其排出量减少。

【贮藏】 依据原药品批准证明文件确定！

【包装】 依据原药品批准证明文件确定！

【有效期】 依据原药品批准证明文件确定！

【执行标准】 依据原药品批准证明文件确定！

【批准文号】 依据原药品批准证明文件确定！

【生产企业】 依据原药品批准证明文件确定！

企业名称：

地 址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网 址：

抄送：中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、药品审评中心、药品评价中心、信息中心。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2013年10月16日印发
