



国家食品药品监督管理总局

公 告

2016 年 第 152 号

关于修订多潘立酮制剂说明书的公告

为进一步保障公众安全用药，国家食品药品监督管理总局决定对多潘立酮制剂（包括马来酸多潘立酮制剂）非处方药和处方药说明书的【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【用法用量】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有多潘立酮制剂生产企业应根据《药品注册管理办法》等有关规定，按照多潘立酮制剂非处方药说明书修订要求（见附件 1）及处方药说明书修订要求（见附件 2），提出修订说明书的补充申请，于 2016 年 11 月 15 日前报省级食品药品监督管理部

门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后6个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

各多潘立酮制剂生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好多潘立酮制剂的使用和安全性问题的宣传和培训，指导医生合理用药。

二、临床医师应仔细阅读多潘立酮制剂的新修订内容，在选择用药时，应根据新修订的说明书进行充分的效益/风险分析。

三、患者用药前应当仔细阅读多潘立酮制剂说明书的新修订内容，或严格遵医嘱用药。

附件：1.多潘立酮制剂非处方药说明书修订要求

2.多潘立酮制剂处方药说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

附件 1

多潘立酮制剂非处方药说明书修订要求

现将多潘立酮口腔崩解片非处方药说明书范本修订要求公布如下：

一、【不良反应】：“3.有研究提出日剂量超过30毫克以及年龄大于60岁的患者中，发生严重室性心率失常或心源性猝死的风险可能升高。”修改为：“3.有报道日剂量超过30毫克和/或伴有心脏病患者、接受化疗的肿瘤患者、电解质紊乱等严重器质性疾病的患者、年龄大于60岁的患者中，发生严重室性心律失常甚至心源性猝死的风险可能升高。”

二、【禁忌】：

（一）“1.机械性梗阻、胃肠道出血、胃肠道穿孔患者禁用。”修改为“1.机械性消化道梗阻，消化道出血、穿孔患者禁用。”

（二）“3.禁止与酮康唑口服制剂合用。”修改为“3.禁止与酮康唑口服制剂、红霉素或其他可能会延长QTc间期的CYP3A4酶强效抑制剂（例如：氟康唑、伏立康唑、克拉霉素、胺碘酮、泰利霉素）合用。”

（三）增加“4.中重度肝功能不全的患者禁用。”

三、【注意事项】：

(一) 增加“1.本品用药3天，症状未缓解，请咨询医师或药师。药物使用时间一般不得超过1周。”

(二) 删除“2.建议儿童使用多潘立酮混悬液。”

(三) “3.由于多潘立酮主要在肝脏代谢，故肝功能损害的患者慎用。”修改为“5.由于多潘立酮主要在肝脏代谢，故肝生化指标异常的患者慎用。”

(四) “5.心脏病患者（如心律失常、充血性心衰等）以及接受化疗的肿瘤患者、电解质明显紊乱的患者应用时需慎重，有可能加重心律失常。”修改为“2.心脏病患者、接受化疗的肿瘤患者、电解质紊乱的患者应用时需慎重，有可能加重心律失常。”

(五) 增加“3.剧烈呕吐、急性腹痛患者应到医院就诊。”

(六) “6.老年患者应在医师指导下使用。”修改为“6.60岁以上的老年患者应在医师指导下使用。”

(七) 其他项目编号顺延。

四、【药物相互作用】：

(一) “3.抗酸药和抑制胃酸分泌的药物可降低本品的生物利用度，不宜与本品同服。”修改为“3.抗酸药和抑制胃酸分泌的药物与本品同时使用可降低本品的生物利用度，建议间隔使用。”

(二) 增加“5.与钙拮抗剂（如：地尔硫卓和维拉帕米）和阿瑞吡坦合用会导致多潘立酮的血药浓度升高。”

(三) 其他项目编号顺延。

多潘立酮其他剂型的非处方药说明书参照口腔崩解片说明书进行修订，其中多潘立酮混悬液【用法用量】调整参见所附说明书范本。

附：多潘立酮制剂非处方药说明书范本修订稿

附

多潘立酮制剂非处方药说明书范本修订稿

多潘立酮口腔崩解片说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用。

[药品名称]

通用名称：多潘立酮口腔崩解片

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[作用类别] 本品为胃肠促动力药类非处方药药品。

[适应症] 用于消化不良、腹胀、嗝气、恶心、呕吐、腹部胀痛。

[规格]10 毫克

[用法用量] 本品不需用水或只需少量水，也无需咀嚼，药物置于舌面，迅速崩解后，借吞咽动作入消化道起效。成人常用口服剂量为每次 1 片（10 毫克），每日 3 次，饭前 15—30 分钟或就寝时服用。

[不良反应]

1. 偶见口干、头痛、失眠、神经过敏、头晕、嗜睡、倦怠、腹部痉挛、腹泻、反流、恶心、胃灼热感、皮疹、瘙痒、荨麻疹、口腔炎、结膜炎等。
2. 有时导致血清泌乳素水平升高、溢乳、男子乳房女性化、女性月经不调等，但停药后即可恢复正常。
3. 有报道日剂量超过 30 毫克和/或伴有心脏病患者、接受化疗的肿瘤患者、电解质紊乱等严重器质性疾病的患者、年龄大于 60 岁的患者中，发生严重室性心律失常甚至心源性猝死的风险可能升高。

[禁忌]

1. 机械性消化道梗阻，消化道出血、穿孔患者禁用。
2. 分泌催乳素的垂体肿瘤（催乳素瘤）、嗜铬细胞瘤、乳癌患者禁用。
3. 禁止与酮康唑口服制剂、红霉素或其他可能会延长 QTc 间期的 CYP3A4 酶强效抑制剂（例如：氟康唑、伏立康唑、克拉霉素、胺碘酮、泰利霉素）合用。
4. 中重度肝功能不全的患者禁用。

[注意事项]

1. 本品用药 3 天，如症状未缓解，请咨询医师或药师。药物使用时间一般不得超过 1 周。
2. 心脏病患者、接受化疗的肿瘤患者、电解质紊乱的患者应用时需慎重，有可能加重心律失常。

3. 剧烈呕吐、急性腹痛患者应到医院就诊。
4. 孕妇慎用，哺乳期妇女使用本品期间应停止哺乳。
5. 由于多潘立酮主要在肝脏代谢，故肝生化指标异常的患者慎用。
6. 60 岁以上的老年患者应在医师指导下使用。
7. 肾功能不全患者应在医师指导下使用。
8. 正在使用洋地黄和氨茶碱的患者慎用本品。
9. 如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。
10. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
11. 本品性状发生改变时禁止使用。
12. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
13. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用]

1. 不宜与唑类抗真菌药如酮康唑、伊曲康唑，大环内酯类抗生素如红霉素，HIV 蛋白酶抑制剂类抗艾滋病药物及奈法唑酮等合用。
2. 抗胆碱能药品如痛痉平、溴丙胺太林、山莨菪碱、颠茄片等会减弱本品的作用，不宜与本品同服。
3. 抗酸药和抑制胃酸分泌的药物与本品同时使用可降低本品的生物利用度，建议间隔使用。
4. 本品与对乙酰氨基酚、氨苄西林、左旋多巴、四环素等同用时，会使这些药物的吸收率增加。
5. 与钙拮抗剂（如：地尔硫卓和维拉帕米）和阿瑞吡坦合用会导致多潘立酮的血药浓度升高。
6. 本品与地高辛合用时会使后者的吸收减少。
7. 多潘立酮不增强神经镇静剂的作用；本品不宜与单胺氧化酶抑制剂（MAOI）同时使用。
8. 由于多潘立酮具有促进胃动力作用，因此理论上会影响合并使用的口服药品的吸收，尤其是缓释或肠衣制剂。
9. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[药理作用] 本品直接作用于胃肠壁，可增加胃肠道的蠕动和张力，促进胃排空，增加胃窦和十二指肠运动，协调幽门的收缩，同时也能增强食道的蠕动和食道下端括约肌的张力，抑制恶心、呕吐。本品不易透过血脑屏障。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网址：

如有问题可与生产企业联系。

多潘立酮片说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用。

[药品名称]

通用名称：多潘立酮片

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[作用类别] 本品为胃肠促动力药类非处方药药品。

[适应症] 用于消化不良、腹胀、嗝气、恶心、呕吐、腹部胀痛。

[规格] 10 毫克

[用法用量] 口服。成人一次 1 片，一日 3 次，饭前 15—30 分钟服用。

[不良反应]

1. 偶见口干、头痛、失眠、神经过敏、头晕、嗜睡、倦怠、腹部痉挛、腹泻、反流、恶心、胃灼热感、皮疹、瘙痒、荨麻疹、口腔炎、结膜炎等。
2. 有时导致血清泌乳素水平升高、溢乳、男子乳房女性化、女性月经不调等，但停药后即可恢复正常。
3. 有报道日剂量超过 30 毫克和/或伴有心脏病患者、接受化疗的肿瘤患者、电解质紊乱等严重器质性疾病的患者、年龄大于 60 岁的患者中，发生严重室性心律失常甚至心源性猝死的风险可能升高。

[禁忌]

1. 机械性消化道梗阻，消化道出血、穿孔患者禁用。
2. 分泌催乳素的垂体肿瘤（催乳素瘤）、嗜铬细胞瘤、乳癌患者禁用。
3. 禁止与酮康唑口服制剂、红霉素或其他可能会延长 QTc 间期的 CYP3A4 酶强效抑制剂（例如：氟康唑、伏立康唑、克拉霉素、胺碘酮、泰利霉素）合用。
4. 中重度肝功能不全的患者禁用。

[注意事项]

1. 本品用药 3 天，如症状未缓解，请咨询医师或药师。药物使用时间一般不得超过 1 周。
2. 心脏病患者、接受化疗的肿瘤患者、电解质紊乱的患者应用时需慎重，有可能加重心律失常。
3. 剧烈呕吐、急性腹痛患者应到医院就诊。
4. 孕妇慎用，哺乳期妇女使用本品期间应停止哺乳。
5. 由于多潘立酮主要在肝脏代谢，故肝生化指标异常的患者慎用。
6. 60 岁以上的老年患者应在医师指导下使用。
7. 肾功能不全患者应在医师指导下使用。
8. 正在使用洋地黄和氨茶碱的患者慎用本品。
9. 如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。
10. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
11. 本品性状发生改变时禁止使用。
12. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
13. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用]

1. 不宜与唑类抗真菌药如酮康唑、伊曲康唑，大环内酯类抗生素如红霉素，HIV 蛋白酶抑制剂类抗艾滋病药物及奈法唑酮等合用。
2. 抗胆碱能药品如痛痉平、溴丙胺太林、山莨菪碱、颠茄片等会减弱本品的作用，不宜与本品同服。
3. 抗酸药和抑制胃酸分泌的药物与本品同时使用可降低本品的生物利用度，建议间隔使用。
4. 本品与对乙酰氨基酚、氨苄西林、左旋多巴、四环素等同用时，会使这些药物的吸收率增加。
5. 与钙拮抗剂（如：地尔硫卓和维拉帕米）和阿瑞吡坦合用会导致多潘立酮的血药浓度升高。
6. 本品与地高辛合用时会使后者的吸收减少。
7. 多潘立酮不增强神经镇静剂的作用；本品不宜与单胺氧化酶抑制剂（MAOI）同时使用。
8. 由于多潘立酮具有促进胃动力作用，因此理论上会影响合并使用的口服药品的吸收，尤其是缓释或肠衣制剂。
9. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[药理作用] 本品直接作用于胃肠壁，可增加胃肠道的蠕动和张力，促进胃排空，增加胃窦和十二指肠运动，协调幽门的收缩，同时也能增强食道的蠕动和食道下端括约肌的张力，抑制恶心、呕吐。本品不易透过血脑屏障。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网址：

如有问题可与生产企业联系。

多潘立酮分散片说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用。

[药品名称]

通用名称：多潘立酮分散片

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[作用类别] 本品为胃肠促动力药类非处方药药品。

[适应症] 用于消化不良、腹胀、嗝气、恶心、呕吐、腹部胀痛。

[规格] 10 毫克

[用法用量] 口服。成人一次 1 片，一日 3 次，饭前 15—30 分钟服用。

[不良反应]

1. 偶见口干、头痛、失眠、神经过敏、头晕、嗜睡、倦怠、腹部痉挛、腹泻、反流、恶心、胃灼热感、皮疹、瘙痒、荨麻疹、口腔炎、结膜炎等。
2. 有时导致血清泌乳素水平升高、溢乳、男子乳房女性化、女性月经不调等，但停药后即可恢复正常。
3. 有报道日剂量超过 30 毫克和/或伴有心脏病患者、接受化疗的肿瘤患者、电解质紊乱等严重器质性疾病的患者、年龄大于 60 岁的患者中，发生严重室性心律失常甚至心源性猝死的风险可能升高。

[禁忌]

1. 机械性消化道梗阻，消化道出血、穿孔患者禁用。
2. 分泌催乳素的垂体肿瘤（催乳素瘤）、嗜铬细胞瘤、乳癌患者禁用。
3. 禁止与酮康唑口服制剂、红霉素或其他可能会延长 QTc 间期的 CYP3A4 酶强效抑制剂（例如：氟康唑、伏立康唑、克拉霉素、胺碘酮、泰利霉素）合用。
4. 中重度肝功能不全的患者禁用。

[注意事项]

1. 本品用药 3 天，如症状未缓解，请咨询医师或药师。药物使用时间一般不得超过 1 周。
2. 心脏病患者、接受化疗的肿瘤患者、电解质紊乱的患者应用时需慎重，有可能加重心律失常。
3. 剧烈呕吐、急性腹痛患者应到医院就诊。
4. 孕妇慎用，哺乳期妇女使用本品期间应停止哺乳。
5. 由于多潘立酮主要在肝脏代谢，故肝生化指标异常的患者慎用。
6. 60 岁以上的老年患者应在医师指导下使用。
7. 肾功能不全患者应在医师指导下使用。
8. 正在使用洋地黄和氨茶碱的患者慎用本品。
9. 如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。
10. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
11. 本品性状发生改变时禁止使用。
12. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
13. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用]

1. 不宜与唑类抗真菌药如酮康唑、伊曲康唑，大环内酯类抗生素如红霉素，HIV 蛋白酶抑制剂类抗艾滋病药物及奈法唑酮等合用。
2. 抗胆碱能药品如痛痉平、溴丙胺太林、山莨菪碱、颠茄片等会减弱本品的作用，不宜与本品同服。
3. 抗酸药和抑制胃酸分泌的药物与本品同时使用可降低本品的生物利用度，建议间隔使用。
4. 本品与对乙酰氨基酚、氨苄西林、左旋多巴、四环素等同用时，会使这些药物的吸收率增加。
5. 与钙拮抗剂（如：地尔硫卓和维拉帕米）和阿瑞吡坦合用会导致多潘立酮的血药浓度升高。
6. 本品与地高辛合用时会使后者的吸收减少。
7. 多潘立酮不增强神经镇静剂的作用；本品不宜与单胺氧化酶抑制剂（MAOI）同时使用。
8. 由于多潘立酮具有促进胃动力作用，因此理论上会影响合并使用的口服药品的吸收，尤其是缓释或肠衣制剂。
9. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[药理作用] 本品直接作用于胃肠壁，可增加胃肠道的蠕动和张力，促进胃排空，增加胃窦和十二指肠运动，协调幽门的收缩，同时也能增强食道的蠕动和食道下端括约肌的张力，抑制恶心、呕吐。本品不易透过血脑屏障。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网址：

如有问题可与生产企业联系。

多潘立酮混悬液说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用。

[药品名称]

通用名称：多潘立酮混悬液

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[性状]

[作用类别] 本品为胃肠促动力药类非处方药药品。

[适应症] 用于消化不良、腹胀、暖气、恶心、呕吐、腹部胀痛。

[规格] 1 毫升：1 毫克

[用法用量] 口服，成人一次 10 毫升，一日 3 次，餐前 15—30 分钟服用。儿童用量见下表：

年龄（岁）	体重（公斤）	一次用量（毫升）	一日次数
1—3	10—15	2.5—4	一日 3 次，餐前 15—30 分钟服用。
4—6	16—21	4—5.5	
7—9	22—27	5.5—7	
10—12	28—32	7—8	

[不良反应]

1. 偶见口干、头痛、失眠、神经过敏、头晕、嗜睡、倦怠、腹部痉挛、腹泻、反流、恶心、胃灼热感、皮疹、瘙痒、荨麻疹、口腔炎、结膜炎等。
2. 有时导致血清泌乳素水平升高、溢乳、男子乳房女性化、女性月经不调等，但停药后即可恢复正常。
3. 有报道日剂量超过 30 毫克和/或伴有心脏病患者、接受化疗的肿瘤患者、电解质紊乱等严重器质性疾病的患者、年龄大于 60 岁的患者中，发生严重室性心律失常甚至心源性猝死的风险可能升高。

[禁忌]

1. 机械性消化道梗阻，消化道出血、穿孔患者禁用。
2. 分泌催乳素的垂体肿瘤（催乳素瘤）、嗜铬细胞瘤、乳癌患者禁用。
3. 禁止与酮康唑口服制剂、红霉素或其他可能会延长 QTc 间期的 CYP3A4 酶强效抑制剂（例如：氟康唑、伏立康唑、克拉霉素、胺碘酮、泰利霉素）合用。
4. 中重度肝功能不全的患者禁用。

[注意事项]

1. 本品用药 3 天，如症状未缓解，请咨询医师或药师。药物使用时间一般不得超过 1 周。
2. 心脏病患者、接受化疗的肿瘤患者、电解质紊乱的患者应用时需慎重，有可能加重心律失常。

3. 剧烈呕吐、急性腹痛患者应到医院就诊。
4. 孕妇慎用，哺乳期妇女使用本品期间应停止哺乳。
5. 由于多潘立酮主要在肝脏代谢，故肝生化指标异常的患者慎用。
6. 60 岁以上的老年患者应在医师指导下使用。
7. 肾功能不全患者应在医师指导下使用。
8. 正在使用洋地黄和氨茶碱的患者慎用本品。
9. 如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。
10. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
11. 本品性状发生改变时禁止使用。
12. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
13. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用]

1. 不宜与唑类抗真菌药如酮康唑、伊曲康唑，大环内酯类抗生素如红霉素，HIV 蛋白酶抑制剂类抗艾滋病药物及奈法唑酮等合用。
2. 抗胆碱能药品如痛痉平、溴丙胺太林、山莨菪碱、颠茄片等会减弱本品的作用，不宜与本品同服。
3. 抗酸药和抑制胃酸分泌的药物与本品同时使用可降低本品的生物利用度，建议间隔使用。
4. 本品与对乙酰氨基酚、氨苄西林、左旋多巴、四环素等同用时，会使这些药物的吸收率增加。
5. 与钙拮抗剂（如：地尔硫卓和维拉帕米）和阿瑞吡坦合用会导致多潘立酮的血药浓度升高。
6. 本品与地高辛合用时会使后者的吸收减少。
7. 多潘立酮不增强神经镇静剂的作用；本品不宜与单胺氧化酶抑制剂（MAOI）同时使用。
8. 由于多潘立酮具有促进胃动力作用，因此理论上会影响合并使用的口服药品的吸收，尤其是缓释或肠衣制剂。
9. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[药理作用] 本品直接作用于胃肠壁，可增加胃肠道的蠕动和张力，促进胃排空，增加胃窦和十二指肠运动，协调幽门的收缩，同时也能增强食道的蠕动和食道下端括约肌的张力，抑制恶心、呕吐。本品不易透过血脑屏障。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网址：

如有问题可与生产企业联系

附件 2

多潘立酮制剂处方药说明书修订要求

一、【不良反应】：增加“有报道日剂量超过30毫克和/或伴有心脏病患者、接受化疗的肿瘤患者、电解质紊乱等严重器质性疾病的患者、年龄大于60岁的患者中，发生严重室性心律失常甚至心源性猝死的风险可能升高。”

二、【禁忌】应包含：

- 1) 机械性消化道梗阻，消化道出血、穿孔患者禁用。
- 2) 分泌催乳素的垂体肿瘤（催乳素瘤）、嗜铬细胞瘤、乳腺癌患者禁用。
- 3) 禁止与酮康唑口服制剂、红霉素或其他可能会延长QTc间期的CYP3A4酶强效抑制剂（例如：氟康唑、伏立康唑、克拉霉素、胺碘酮、泰利霉素）合用。
- 4) 中重度肝功能不全的患者禁用。

三、【用法用量】调整为：成人一日 3 次，一次 10mg，每日不得超过 40mg；35kg 以下儿童每日口服最多三次，每次 0.25mg/kg 体重；35kg 以上儿童每日口服最多三次，每次 10mg。

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2016年9月13日印发
