

核准日期：2011年01月28日  
修改日期：2023年07月10日

# 坎地氢噻片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用



## 运动员慎用

在孕妇中使用药物能直接作用于肾素血管紧张素系统。如在妊娠期后6个月服用此药，将使胎儿的发育受损甚至导致死亡。因此，一旦证实已怀孕，应立即停止服用本品。见【孕妇及哺乳期妇女用药】

## 【药品名称】

通用名称：坎地氢噻片

英文名称：Candesartan Cilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets

汉语拼音：Kandi Qingsai Pian

## 【成份】

本品为复方制剂，其组份为每片含坎地沙坦酯 16mg 和氢氯噻嗪 12.5mg。

化学名称：

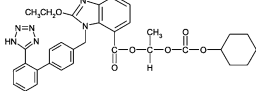
坎地沙坦酯： $(\pm)-1-[(\text{环己氧基})\text{羰基氧基}]乙基-2-乙氧基-1-[2'-(1H)-四氢噻基-5-基]苯基-4-基]$

甲基-1H-苯并咪唑-7-羧酸酯

氢氯噻嗪：6-氯-3,4-二氢-2H-1,2,4-苯并噻二嗪-7-磺酰胺-1,1-二氧化物

化学结构式：坎地沙坦酯

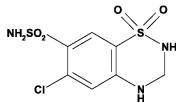
氢氯噻嗪



分子式：坎地沙坦酯： $C_{33}H_{44}N_{6}O_4$ ；

分子量：坎地沙坦酯：610.67；

辅料：乳糖、玉米淀粉、羟丙纤维素、聚乙二醇 8000、羧甲基纤维素钙、硬脂酸镁和羟化铁。



氢氯噻嗪： $C_7H_8ClN_2O_2S_2$ ；

分子量：297.72

## 【性状】

本品为淡粉色中间带刻痕的胶囊形片。

## 【适应症】

用于治疗高血压。本品不适用于高血压的初始治疗，本品适用于单用坎地沙坦酯或氢氯噻嗪不能有效控制血压的成年人原发性高血压，或两药联合用药同剂量的替代治疗。

## 【规格】

每片含坎地沙坦酯 16mg，氢氯噻嗪 12.5mg。

## 【用法用量】

本品推荐剂量为每日一次，每次一片，口服，空腹或进餐时服用，其降压效果大多在开始治疗的4周内出现。

当单用坎地沙坦酯或氢氯噻嗪不能有效控制血压时，可服用本品。推荐在复方治疗前，根据患者血压的降低程度，对单一成分（即坎地沙坦酯或氢氯噻嗪）进行逐步的剂量调整。

坎地沙坦酯的剂量调整：坎地沙坦的常用剂量为 16mg/天，当降压效果欠佳时，需要进一步降低血压的患者可逐步增加剂量，但超过 32mg 的剂量不能进一步降低血压。有低血压风险（如潜在的血容量减少），轻度肾功能不全（肌酐清除率 > 30ml/min）、轻度肝功能不全患者可服用坎地沙坦，但其起始剂量需降低至 4mg 开始。严重肾功能不全、严重肝功能不全和/或胆汁淤积症患者禁用。

氢氯噻嗪在每天一次服用 12.5mg - 50mg 的剂量范围内是有效的。

必要时，本品也可与其他抗高血压药物联合使用。

本品必要时可分成两半（半片）服用。

老年患者无需调整剂量。

## 【不良反应】

### 据国外文献报道

### 坎地氢噻片

超过 2800 名患者的高血压治疗中（其中超过 750 名患者治疗超过半年，超过 500 名患者治疗超过一年），不良反应一般都是轻微和暂时的，很少需要中断治疗。没有观察到这种复方制剂的特殊不良反应，仅限于此前报道过的坎地沙坦酯和/或氢氯噻嗪的不良反应。常见的不良反应有：头晕、眼花、口干、味觉异常、感觉迟钝；**呼吸系统异常**：支气管炎、鼻窦炎、咳嗽、鼻炎、呼吸阻力和/或哮喘；**肌肉、骨骼系统异常**：关节痛、肌痛、关节病、关节炎、腱痛性痉挛、坐骨神经痛；**胃肠道异常**：恶心、腹痛、腹泻、消化不良、胃炎、肠胃炎、呕吐；**代谢和营养异常**：高尿酸血症、高血糖症、低血钾症、尿素氮增加、肌酐磷酸激酶

增加；**泌尿系统异常**：尿道感染、血尿、膀胱炎；**肝胆/胆汁系统异常**：肝功能异常、转氨酶水平增加；**心搏率和心律异常**：心动过速、心悸、期外收缩、心动过缓；**精神异常**：抑郁、失眠、焦虑；**心血管异常**：ECG 异常；**皮肤及附属物异常**：湿疹、出汗过多、瘙痒、皮炎、皮疹；**血小板/血液因子异常**：鼻出血；**免疫系統异常**：感染、病毒感染；**视力异常**：结膜炎、**听力和前庭异常**：耳鸣。

发生率少于 0.5% 的不良反应包括：心绞痛、心肌梗死以及血管性水肿。

### 实验室检查

在对照临床研究中，罕有因服用坎地氢噻片而使标准实验室参数发生有临床意义的变化。

**肝肾、泌尿系统**：血尿素氮（BUN）水平有少量增加，很少观察到血清肌酐水平升高。有一名患者因 BUN 增加而停止服用坎地氢噻片。没有患者因血清肌酐的增加而中断治疗。

**血红蛋白和血细胞比容**—服用坎地氢噻片的患者的血红蛋白和血细胞比容有少量减少（平均分别减少约 0.2g/dL 和 0.4 个百分点），但很少有临床意义。

**钾**—服用坎地氢噻片的患者的钾水平有少量减少（平均减少 0.1mEq/L）。在安慰剂对照试验中，服用坎地氢噻片的中低钾血症的发生率为 0.4%，服用氢氯噻嗪的患者为 1.0%，服用安慰剂的患者为 0.2%。

**肝功能测试**—肝酶和/或血清胆红素水平偶有升高。

以下均为坎地沙坦酯和氢氯噻嗪单独使用时的不良反应，因此也可能是本品的潜在不良反应。

### 坎地沙坦酯

在坎地沙坦酯临床研究，无论是否由治疗引起，出现的其他不良反应有：全身性：发热；代谢和营养：高甘油三酯血症；神经改变：嗜睡；泌尿系统：蛋白尿。

坎地沙坦酯上市后报道的非常罕有发生的不良反应有：消化系统：肝功能异常以及肝炎；呼吸系统：咳嗽、血液；白细胞减少、中性粒细胞减少和粒细胞缺乏；代谢和营养：高血钾症、低血钠症；肾脏：肾损伤、肾衰；皮肤及附属物：瘙痒和荨麻疹；免疫系统：血管性水肿。

罕见有血管紧张素 II 受体拮抗剂引起横纹肌溶解症报道。

### 氢氯噻嗪

在氢氯噻嗪临床研究，无论是否由治疗引起，出现的其他不良反应有：全身性：无力；心血管系统：低血压（包括可能由酒精、巴比妥类药物、麻醉药或抗血压药物加重引起的直立性低血压）；消化系统：胰腺炎、黄疸（肝内阻塞性黄疸）、涎腺炎、痉挛、便秘、胃肠道刺激、厌食；血液学：再生障碍性贫血、粒细胞缺乏、白细胞减少、溶血性贫血、血小板减少；过敏反应：过敏反应、坏死性脉管炎、血管炎和皮肤性脉管炎；呼吸性窘迫（包括肺炎和肺水肿）、过敏、紫癜；代谢：电解质失衡、糖尿；肌、骨骼：肌肉痉挛；神经/精神系统：不安；肾：肾脏、肾功能异常、间质性肾炎；皮肤：多形性红斑（包括渗出性多形性红斑、鳞屑性皮炎（包括毒性表皮坏死溶解性皮炎）、脱发；感官异常：暂时性视力模糊、黄视症；泌尿生殖：阳痿。

氢氯噻嗪的国外上市后研究观察到氢氯噻嗪与非黑色素瘤皮肤癌风险增加有关。在一项研究中，风险增加主要发生在鳞状细胞癌（SCC）和服用大剂量累积剂量的白人患者。在总人口中，每年每 16,000 名患者中约有 1 例鳞状细胞癌的风险增加，而对于累计服用 ≥ 50,000mg 的白人患者，风险增加约为每 6,700 名患者中约 1 例鳞癌患者。

## 【禁忌】

对本品中任何组份过敏的患者禁用。

由于本品含有氢氯噻嗪，因此患有尿毒症或对其他磺胺类药物过敏的患者禁用。

妊娠或计划妊娠的妇女禁用。

严重肾功能不全患者禁用。

严重肝功能不全和/或胆汁淤积症患者禁用。

顽固性低钾血症和高钙血症患者禁用。

痛风患者禁用。

## 【注意事项】

1、哺乳期妇女避免服用本品，必须服用时，应停止哺乳。

2、对于低钠和/或血容量不足的患者，应在开始治疗前纠正低钠和/或血容量不足，否则需在密切监测下服用本品。一旦发生血压过低，应积极采取抢救措施。

3、服用本品的患者在接受重大手术和麻醉的治疗过程中有可能出现血压过低症状。

4、对于肝功能受损或迁延性肝病患者来说，液体中和电解质平衡的微小改变即有可能引起肝昏迷状态。因此此类患者应慎用本品。

5、如有必要，在接受本品治疗过程中应适时定期监测电解质，积极纠正电解质紊乱。

6、一些患者在接受噻嗪类药物时有可能发生高尿酸血症或痛风急性发作，或可能伴有胆固醇和甘油三酯水平的升高，或可能导致低镁血症。

7、糖尿病患者服用本品时可能需要调整胰岛素或口服降糖药的剂量。

8、服用本品可能会对氢氯噻嗪发生过敏反应，尤其是有过敏或支气管哮喘病史的患者发生过敏反应的可能性更大。

9、本品中的氢氯噻嗪有可能会诱发系统性红斑狼疮发作或使病情恶化。

10、本品不能与制剂剂同时服用。

11、在进行甲状腺功能检查前应停用本品。

12、本品中的氢氯噻嗪可能会导致对阳光的敏感性增高，服用本品时应注意保护皮肤，以免受到阳光和紫外线的伤害。

13、服用本品时若有急性发作的视力下降或眼部疼痛，应尽快停用本品。该症状通常发生在开始用药的几个小时到几周内，有青霉素或磺胺类药物过敏史的患者出现这些症状的风险可能更高，可能与氢氯噻嗪、磺胺类药物引起的特异质反应有关。

## 【孕妇及哺乳期妇女用药】

噻嗪类利尿剂可通过胎盘屏障和出现于脐带血液中，引起胎盘灌注降低、胎儿电解质紊乱等；母亲使用噻嗪类利尿剂可能引起新生儿血小板减少、胎儿或新生儿黄疸；在妊娠中期和晚期，作用于肾素-血管紧张素系统的药物可引起羊水过少症，胎儿、新生儿死亡，新生儿低血压，肾功能衰竭，高钾血症，头颅发育不良，以及可能由于羊水过少，引起四肢挛缩，颜面畸形等。因此，妊娠或计划妊娠的妇女禁用本品。目前尚不清楚坎地沙坦是否经人乳汁排泄，但动物实验发现在大鼠乳汁中有坎地沙坦存在。在人乳汁中发现有噻嗪类利尿剂存在。因药物可能对哺乳期婴儿有潜在的不良影响，故哺乳期妇女避免服用本品。

必须服用时，应停止哺乳。

#### 【儿童用药】

目前尚无儿童服用本品的安全性和有效性资料。

#### 【老年用药】

在临床研究中，本品对老年（≥65岁）和年轻（<65岁）患者的疗效和安全性没有差别。不排除某些老年个体对药物有更高的敏感性。

氢氯噻嗪主要通过肾脏排泄，因此对于肾功能不全的患者来说，发生药物毒副反应的可能性更大。

#### 【药物相互作用】

##### 坎地沙坦酯

研究表明，健康受试者在服用坎地沙坦酯时，分别与格列本脲、硝苯地平、地高辛、华法林、氢氯噻嗪和口服避孕药联合使用，均无明显相互作用。因为坎地沙坦酯并非主要通过细胞色素P450系统进行代谢，且在治疗浓度范围内对P450酶没有影响，因此坎地沙坦与抑制P450酶的药物不产生相互作用，与通过P450系统进行代谢的药物也不产生相互作用。

曾有报道与ACE抑制剂或一些血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂联合使用时，会出现可逆的钾的血浆浓度升高和毒性增加。另也曾经发生过同时服用锂和坎地沙坦酯后，患者血清锂浓度升高的情况。因此在联合使用时应密切监测血清锂的浓度水平。

##### 氢氯噻嗪

下列药物与噻嗪类利尿剂联合使用时可能出现药物之间的相互作用：  
酒精、巴比妥类药物或麻醉药：使发生直立性低血压的可能性增加。  
糖尿病治疗药物（口服药物和胰岛素）：可能需调整糖尿病治疗药物的给药剂量。  
其他抗高血压药物：可能使药物不良反应增加。  
消胆胺和考来替泊：阴离子交换树脂影响了氢氯噻嗪的吸收。由于单剂量的消胆胺或考来替泊可以与氢氯噻嗪，从而使其胃肠道吸收分别减少到85%和43%。

皮质类固醇、促肾上腺皮质激素：可能加重电解质紊乱，尤其易出现低钾血症。  
升压药（如去甲肾上腺素）：可减少减弱升压药的作用，但并不明显影响其使用。  
血管肌松药：非去极化肌松药（如筒箭毒碱）：可能会增加肌松作用的敏感性。  
锂：一般不应与利尿剂同时服用。利尿剂会减少锂的经肾清除，从而增加锂的毒性。  
非甾体抗炎药：一些患者服用非甾体抗炎药会减少钾的再吸收循环和噻嗪类利尿剂的排钠利尿和抗高血压作用。因此，当本品和非甾体抗炎药联合使用时，应密切观察患者是否达到所需的利尿作用。

#### 【药物过量】

坎地沙坦酯服用过量后最有可能发生的症状是低血压、头晕和心动过速，副交感神经（迷走神经）受刺激可能会引起心动过缓。如果发生症状性低血压，应立即采用对症支持治疗。在国内外个别报道中曾有患者服用坎地沙坦酯672mg，未见明显严重不良反应。

氢氯噻嗪最常见的不良反应是过度利尿引起电解质紊乱（如低钾血症、低钠血症等）和血容量不足。如果同时服用洋地黄类药物，低钾血症有可能诱发或加重心律失常。

坎地沙坦酯不能通过血液透析被清除。尚未测定氢氯噻嗪的血液透析率。

对本品服用过量无特定处理方法。在服药过量情况下建议使用以下的方法：坎地沙坦酯过量时，可考虑催吐或洗胃。如果出现低血压症状，应进行对症支持治疗并严密监测生命体征，如患者意识清醒，腿部抬高，如果效果不佳，应及时补液治疗，同时注意维持水电解质平衡。在处理药物过量时，需考虑到药物相互作用以及患者替代药代动力学治疗。

#### 【药理毒理】

##### 作用机制

本品是一种血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂即坎地沙坦酯和噻嗪类利尿剂氢氯噻嗪组成的复方药，具有协同降压作用，比其中任何单一药物成分的降压作用都更有效。  
坎地沙坦酯可选择性地阻断血管紧张素Ⅱ与多种器官组织（如血管平滑肌和肾上腺）中AT<sub>1</sub>受体的结合，从而阻断血管紧张素Ⅱ的药理作用。坎地沙坦酯不抑制血管紧张素转换酶（ACE），而后者可使缓激肽降解为无活性的代谢物，故不增加体内缓激肽的含量。

氢氯噻嗪是一种噻嗪类利尿剂。噻嗪类药物能够影响肾小管对电解质的重吸收，近乎同等程度地增加钠和氯的排出。氢氯噻嗪的利尿作用可减少循环血容量，进而增强血管肾素活性，增加肾固缩素的分泌，增加尿液中钾的排泄，降低血清中钾的水平。联合使用坎地沙坦酯阻断肾素-血管紧张素-醛固酮系统，逆转与利尿剂有关的钾丢失。

##### 毒理学

急性毒性：在急性毒性研究中，小鼠、大鼠和狗分别单剂量口服给药坎地沙坦酯2000mg/kg或大鼠单剂量口服给药2000mg/kg的坎地沙坦酯加1000mg/kg氢氯噻嗪，未发生致死现象。对小鼠单剂量口服给药最初代谢物坎地沙坦酯的最小致死量超过1000mg/kg，但少于2000mg/kg。

生殖毒性：尚未进行坎地沙坦酯和氢氯噻嗪联合用药对受精情况影响的研究。雌雄小鼠口服坎地沙坦酯300mg/kg/天（人最大剂量量的83倍，基于体表面积计算得出）对受精能力和生育能力没有影响。从受孕前到受孕，小鼠和大鼠通过饮食分别给药氢氯噻嗪100mg/kg和4mg/kg/天，对受精并无影响。

在对怀孕小鼠、大鼠或兔子进行的口服坎地沙坦酯或坎地沙坦酯/氢氯噻嗪的试验中，未发现对胚胎-胎儿的发育有致畸性或其他不良反应的证据。实验中小鼠的坎地沙坦酯最大剂量为1000mg/kg/天（约为人日推荐最大剂量[MRHD]的150倍，剂量以体重为基础）。MRHD可视为坎地沙坦酯32mg和氢氯噻嗪12.5mg。大鼠的坎地沙坦酯最大剂量为100mg/kg/天（约MRHD的31倍），兔子的坎地沙坦酯最大剂量为1mg/kg/天（生殖毒性剂量，约为MRHD的1/3）。这些研究中的氢氯噻嗪均为相同的剂量水平（10mg/kg/天，在小鼠、大鼠和兔子中分别相当于MRHD的约4、8和15倍）。在对怀孕大鼠或小鼠进行的单独给予氢氯噻嗪的研究中，当给药剂量分别达到1000和3000mg/kg/天时没有观察到药物对大鼠或小鼠的胎儿或胚胎有损伤的迹象。

致癌、致畸、致突变：尚未对坎地沙坦酯/氢氯噻嗪联合用药在人体进行致癌作用的研究。坎地沙坦酯对小鼠和大鼠口服给药104周（剂量分别为100和1000mg/kg/天）后，并无致癌作用（大鼠灌胃给药，小鼠喂服给药）。给予最大耐受量坎地沙坦酯，小鼠的AUC是每日最大推荐量（32mg）AUC的7倍，大鼠的AUC超过人每日最大推荐量（32mg）AUC的70倍。由NTP主办的坎地沙坦酯和大鼠两年的研究表明，氢氯噻嗪对雌性小鼠（剂量约为600mg/kg/天）、雌大鼠（剂量约为1000mg/kg/天）有潜在的致癌作用。NTP发现有可疑的现象表明氢氯噻嗪对雌性小鼠可能会导致肝胚细胞瘤。

在体外试验中，坎地沙坦酯或坎地沙坦（活性代谢物）与氢氯噻嗪联用对中国仓鼠肺细胞（CHL）染

色体致畸变以及小鼠淋巴瘤测定中，可检测到有诱变作用。坎地沙坦酯/氢氯噻嗪复方制剂在细菌致突变性（埃姆斯试验）、大鼠肝细胞DNA合成中排列紊乱、大鼠骨髓染色体畸变、小鼠骨髓核仁畸变的检测中均呈阴性。

坎地沙坦及其O-脱己基代谢物在体外CHL染色体致畸变试验中检测到遗传毒性阳性，在埃姆斯试验和体外小鼠淋巴瘤测定中均呈阴性。坎地沙坦（非O-脱己基代谢物）也进行了体内小鼠核仁测试和体外中国仓鼠卵巢试验（CHO），两项结果均呈阴性。坎地沙坦酯在埃姆斯试验、体外小鼠淋巴瘤测试、体内大鼠肝细胞DNA合成无序排列以及体内小鼠核仁试验结果均呈阴性。坎地沙坦酯并未进行CHL染色体致畸变或CHO的检测。

单独对氢氯噻嗪进行测定，在体外CHO姐妹染色体交换（染色体诱变性）和小鼠淋巴瘤细胞（诱变性）研究以及枸橼酸血凝块分离中期染色体分离中期染色体不分离的现象，检测结果均呈阴性。在体外埃姆斯试验测定点突变和CHO测试染色体畸变或用小鼠胚细胞染色体、中国仓鼠骨髓染色体以及果蝇性交联隐性致死基因进行体内测定时，没有检测到遗传毒性。

#### 【药代动力学】

合并使用坎地沙坦酯和氢氯噻嗪对其任何一种药物的药代动力学特征没有明显影响。

吸收：坎地沙坦酯经胃肠道吸收后迅速完全地降解为有生物活性的坎地沙坦，坎地沙坦是一种选择性的血管紧张素Ⅱ受体Ⅰ型受体拮抗剂，主要经尿和粪便（经胆汁）以原型排泄。其次要的排泄途径是经肝脏代谢由O-脱己基代谢物形成非活性的代谢产物。坎地沙坦的消除半衰期约为9小时。单剂量和多剂量给药后，坎地沙坦的药理学呈线性，口服给药的最大剂量可达到32mg（以坎地沙坦酯计）。经反复每日一次给药试验证明，坎地沙坦和其非活性代谢物在血清中无蓄积现象。

在坎地沙坦酯给药后，坎地沙坦的绝对生物利用度达15%。服用片剂后的3到4小时，血药浓度可达峰值（C<sub>max</sub>）。服用坎地沙坦酯后，食用含高脂肪的食物并不影响坎地沙坦的生物利用度。

监测血药浓度为至少24小时后，可发现氢氯噻嗪的血浆半衰期在5.6到14.8小时之间变化。

分布：坎地沙坦的分布容积为0.13L/kg，其血浆蛋白结合率很高（>99%）且不能渗入红细胞中。当坎地沙坦血浆浓度恰在超过推荐剂量的范围内，其与蛋白的结合即保持不变。在大鼠试验中已证实，坎地沙坦完全经手完全不通过血脑屏障。另一项大剂量证实，坎地沙坦能通过胎盘屏障分布到胎儿处。氢氯噻嗪能通过胎盘屏障但不能通过血脑屏障，可经乳汁分泌。

代谢与排泄：坎地沙坦的总血浆清除率为0.37ml/min/kg，肾清除率为0.19ml/min/kg。口服坎地沙坦后，约26%以原型经尿排泄。口服给予C<sup>14</sup>标记的坎地沙坦酯后，可在尿中检测出约33%的放射性物质，粪便中检出约67%。静脉给予C<sup>14</sup>标记的坎地沙坦后，在尿中检测出约59%的放射性物质，粪便中检出约36%。胆汁排泄为坎地沙坦消除的一种途径。

氢氯噻嗪迅速经肾清除，无代谢途径。口服给药24小时后，至少剂量的61%以原型清除。

##### 特殊人群

儿童患者 设有坎地沙坦酯在18岁以下患者中的药代动力学研究。

老年患者 在老年患者（≥65岁）中进行的坎地沙坦酯药代动力学研究显示，在相同剂量下，老年患者的坎地沙坦酯血浆浓度比年轻患者偏高（C<sub>max</sub>偏高约50%，AUC偏高约80%）。每日单次重复给药后，老年患者的坎地沙坦酯药代动力学呈线性的，且坎地沙坦酯及其非活性代谢物在血浆中无蓄积现象。老年患者不需要调整初始剂量。

性别 坎地沙坦酯的药代动力学在男性和女性患者中没有差异。

##### 肾功能不全

对于肾功能不全的高血压患者，坎地沙坦的血药浓度偏高。反复给药后，肾功能严重损伤（肌酐清除率<30ml/min/1.73m<sup>2</sup>）患者的AUC和C<sub>max</sub>值均为肾功能正常患者的两倍。对于正在进行血液透析的高血压患者，坎地沙坦酯药代动力学与严重肾损伤的高血压患者相似，因此坎地沙坦不能通过血液透析清除。噻嗪类利尿剂经肾清除，其末端半衰期为5到15小时。在一项对肾功能损伤（平均肌酐清除率为19ml/min）患者的研究中，氢氯噻嗪的消除半衰期延长至21小时。

肝功能不全 在对健康受试者和轻、中度肝功能不全的患者单剂量给予坎地沙坦酯16mg后，测定坎地沙坦酯的药代动力学试验显示，轻度肝功能不全患者体内坎地沙坦酯的AUC和C<sub>max</sub>比健康受试者分别增加30%和56%，中度肝功能不全患者体内坎地沙坦酯的AUC和C<sub>max</sub>比健康受试者分别增加145%和73%。尚无对严重肝功能不全患者的坎地沙坦酯药代动力学研究。  
噻嗪类利尿剂应谨慎用于肝功能不全患者的治疗。

#### 【贮藏】

常温，干燥处保存。

#### 【包装】

- （1）聚酰胺/铝/聚氯乙烯冲压制成型固体药用复合硬片/药用铝箔：7片/板×1板/盒，7片/板×2板/盒，7片/板×4板/盒。
- （2）聚氯乙烯固体药用硬片/药用铝箔：10片/板×1板/盒，10片/板×2板/盒，10片/板×4板/盒。
- （3）口服固体制剂高密度聚乙烯瓶：10片/瓶，20片/瓶，30片/瓶。

#### 【有效期】24个月

【执行标准】国家药品监督管理局药品注册标准YBH14682022

【批准文号】国药准字H20110017

#### 【上市许可持有人】

名称：江苏德源药业股份有限公司  
注册地址：连云港经济技术开发区长江路29号  
邮政编码：222047  
联系方式：0518-82342961，82340786  
传 真：0518-82340788  
网 址：http://www.pharmdy.com

#### 【生产企业】

企业名称：江苏德源药业股份有限公司  
生产地址：连云港经济技术开发区长江路29号  
邮政编码：222047  
联系方式：0518-82342961，82340786  
传 真：0518-82340788  
网 址：http://www.pharmdy.com