

【核准日期】2006年11月2日



# 羟苯磺酸钙胶囊说明书

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：羟苯磺酸钙胶囊

商品名称：可元<sup>®</sup>

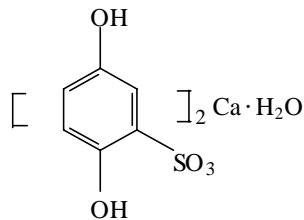
英文名称：Calcium Dobesilate Capsules

汉语拼音：Qiangbenhuangsuangai Jiaonang

## 【成份】

本品主要成份为羟苯磺酸钙一水合物，其化学名称为：2，5-二羟基苯磺酸钙一水合物。

化学结构式：



分子式： $\text{C}_{12}\text{H}_{12}\text{CaO}_{11}\text{S}_2$

分子量：436.44

【性状】本品为硬胶囊，内容物为白色或类白色粉末。

## 【适应症】

### 1. 微血管的治疗：

糖尿病性微血管病变——视网膜病及肾小球硬化症（基-威二氏综合症）

非糖尿病性微血管病变——突发性或长期使用香豆素衍生物细胞抑制剂、口服避孕药或其它药物促发的微血管病变；与慢性器质性疾病（诸如高血压、动脉硬化和肝硬变）相关的微循环障碍。

### 2. 静脉曲张综合症的治疗：

原发性静脉曲张——疼痛、腰痛、肌肉痛性痉挛、感觉异常、手足发绀、紫癜性皮炎。

静脉曲张状态——慢性静脉功能不全（CVI），静脉炎及表浅性血栓性静脉炎，血栓后综合症，静脉曲张性溃疡，妊娠性静脉曲张。

### 3. 与微循环障碍伴发静脉功能不全的治疗：

——痔疮综合症

——静脉曲张性静脉

### 4. 静脉剥离和静脉硬化法的辅助治疗；术后综合症，水肿及组织浸润的治疗。

【规格】0.5g（按  $C_{12}H_{10}CaO_{10}S_2$  计）

【用法用量】

进餐时吞服，勿嚼。部分症状推荐剂量如下（或遵医嘱）：

主要适应症	起始治疗		备注
	日量	疗程	
糖尿病性视网膜病变	一次 1 粒 一日 3 次	4-6 月	进一步治疗，每日 2 粒以维持疗效
其它微血管病	一次 1 粒 一日 3 次	1-2 月	进一步治疗，每日 2 粒直至症状消失
静脉曲张综合症及静脉功能不全	一次 1 粒 一日 2 次	1-3 周	治疗 5-6 天后即见疗效，以后每日服 1-2 粒以巩固疗效。

【不良反应】

本品即使长期服用也耐受良好，变态反应不能除外，偶尔有胃部不适、恶心、胃灼热、食欲下降等症状时，应酌情减量，必要时中止给药。

【禁忌】对本品及制剂中的任何成份过敏者禁用。

【注意事项】置于安全和儿童不能拿到的地方。

【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】尚不明确。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】

本品通过调节微血管壁的生理功能，减少阻力，降低血浆粘稠度和血小板的高聚集性，从而防止血栓形成。能提高红细胞柔韧性；能间接增加淋巴的引流而减轻水肿。另外，本品还可抑制血管活性物质（组胺、5-羟色胺、缓激肽、透明质酸酶、前列腺素）对微血管引起的高通透作用，改善基底膜胶原的生物合成。

【药代动力学】

健康男性，口服本品 500mg，约 4 小时血药浓度达峰值，峰浓度约为 13 $\mu$ g/ml。在组织中分布广泛，与血浆蛋白结合率为 20~25%，但不能透过血脑屏障。本品主要以原形从尿中排泄，口服后 24 小时内约有 50% 从尿中排出，其中仅有 10% 是代谢产物。静脉给本品 500mg 后 5 分钟，血浓达峰，峰浓为 65 $\mu$ g/ml。静注后 24 小时内约有 75% 从尿中排出。其药动学特征符合二房室模型， $\beta$  相消除半衰期为 4.1 小时。

【贮藏】密封，在阴凉（不超过 20 $^{\circ}$ C）干燥处保存。

**【包 装】**

药品包装用铝箔、聚氯乙烯固体药用硬片，10粒/板/盒，2×10粒/板/盒，3×10粒/板/盒。

**【有 效 期】** 暂定 24 个月

**【执行标准】** WS-663(X-486)-2002

**【批准文号】** 国药准字 H20030088

**【生产企业】**

企业名称：上海朝晖药业有限公司

生产地址：上海市宝山区抚远路 2151 号

邮政编码：201908

电话号码：021-66866679

传真号码：021-66866681

网 址：<http://www.fz-pharm.com.cn>