 红旗制药 HONGQI PHARMACEUTICAL	沈阳红旗制药有限公司		
文件名称	0.1g 异烟肼片说明书质量标准		文件编号: QS-PM-024-03
			文件版号: 01
			总页数: 6
起草部门	研究与发展部	文件类型	包材质量标准
生效日期	2015年12月01日	替换文件	QS-INH-1-201-07

文件编制:

编制人	编制日期
	年 月 日

文件审核:

审核部门	审核人	审核日期	审核部门	审核人	审核日期
市场部			质量保证部		
生产技术部					
质量保证部					

文件批准:

批准人	批准日期

文件分发:

颁发部门	质量保证部
分发部门	研究与发展部
	质量保证部
	生产技术部
	供应部
	市场部

文件名称	0.1g 异烟肼片说明书质量标准		文件编号: QS-PM-024-03
			文件版号: 01
			总页数: 6
起草部门	研究与发展部	文件类型	包材质量标准
生效日期	2015年12月01日	替换文件	QS-INH-1-201-07

1. 制作要求

1.1 尺寸: 210×90 (mm), 公差: ±1 (mm)。

1.2 材质: 55克双胶纸。

1.3 页边距: 5~10 (mm), 偏差为<1 (mm)。

2. 印刷要求

2.1 字体颜色为黑色 (K100), “康青” 商标为红色 (M100Y100)。

2.2 两面印刷。

2.3 在说明书外包装上印有说明书的包材版号: **QS-PM-024-03-01**。

3. 外观

3.1 字迹清晰, 颜色均一 (批与批次印刷颜色保持肉眼辨别基本无差异), 尺寸符合规定。

3.2 说明书表面不应有污渍、破损、漏字、印刷不完全、重影、不规整、不清洁等。

3.3 不应有非本品说明书。

4. 文字内容

核准日期: 2007年01月31日

修改日期: 2010年10月01日

修改日期: 2015年12月01日



异烟肼片说明书

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: 异烟肼片

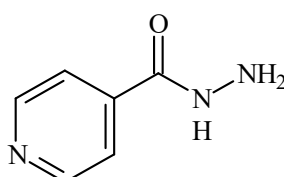
英文名称: Isoniazid Tablets

汉语拼音: Yiyanjing Pian

【成份】

化学名称: 4-吡啶甲酰肼

化学结构式:



文件名称	0.1g 异烟肼片说明书质量标准		文件编号：QS-PM-024-03
			文件版号：01
			总页数：6
起草部门	研究与发展部	文件类型	包材质量标准
生效日期	2015年12月01日	替换文件	QS-INH-1-201-07

分子式： $C_6H_7N_3O$

分子量：137.14

【性状】

本品为白色或类白色片。

【适应症】

(1) 异烟肼与其它抗结核药联合，适用于各型结核病的治疗，包括结核性脑膜炎以及其他分枝杆菌感染。

(2) 异烟肼单用适用于各型结核病的预防：①新近确诊为结核病患者的家庭成员或密切接触者；②结核菌素纯蛋白衍生物试验（PPD）强阳性同时胸部 X 射线检查符合非进行性结核病，痰菌阴性，过去未接受过正规抗结核治疗者；③正在接受免疫抑制剂或长期激素治疗的患者，某些血液病或网状内皮系统疾病（如白血病、霍奇金氏病）、糖尿病、尿毒症、矽肺或胃切除术等患者，其结核菌素纯蛋白衍生物试验呈阳性反应者；④35 岁以下结核菌素纯蛋白衍生物试验阳性的患者；⑤已知或疑为 HIV 感染者，其结核菌素纯蛋白衍生物试验呈阳性反应者，或与活动性肺结核患者有密切接触者。

【规格】

100mg

【用法用量】

口服 预防：成人一日 0.3g，顿服；小儿每日按体重 10mg/kg，一日总量不超过 0.3g，顿服。治疗：成人与其他抗结核药合用，按体重每日口服 5mg/kg，最高 0.3g；或每日 15mg/kg，最高 900mg，每周 2~3 次。小儿按体重每日 10~20mg/kg，每日不超过 0.3g，顿服。某些严重结核病患者（如结核性脑膜炎），每日按体重可高达 30mg/kg（一日量最高 500mg），但要注意肝功能损害和周围神经炎的发生。

【不良反应】

发生率较多者有步态不稳或麻木针刺感、烧灼感或手指疼痛（周围神经炎）；深色尿、眼或皮肤黄染（肝毒性，35 岁以上患者肝毒性发生率增高）；食欲不佳、异常乏力或软弱、恶心或呕吐（肝毒性的前驱症状）。发生率极少者有视力模糊或视力减退，合并或不合并眼痛（视神经炎）；发热、皮疹、血细胞减少及男性乳房发育等。本品偶可因神经毒性引起的抽搐。

【禁忌】

肝功能不正常者，精神病患者和癫痫病人禁用。

【注意事项】

(1) 交叉过敏反应，对乙硫异烟胺、吡嗪酰胺、烟酸或其他化学结构有关药物过敏者也

文件名称	0.1g 异烟肼片说明书质量标准		文件编号：QS-PM-024-03
			文件版本号：01
			总页数：6
起草部门	研究与发展部	文件类型	包材质量标准
生效日期	2015年12月01日	替换文件	QS-INH-1-201-07

可能对本品过敏。

(2) 对诊断的干扰：用硫酸铜法进行尿糖测定可呈假阳性反应，但不影响酶法测定的结果。异烟肼可使血清胆红素、丙氨酸氨基转移酶及门冬氨酸氨基转移酶的测定值增高。

(3) 有精神病、癫痫病史者、严重肾功能损害者应慎用。

(4) 如疗程中出现视神经炎症状，应立即进行眼部检查，并定期复查。

(5) 异烟肼中毒时可用大剂量维生素 B₆ 对抗。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

(1) 本品可穿过胎盘，导致胎儿血药浓度高于母血药浓度。动物实验证实异烟肼可引起死胎，但在人类中虽未证实，孕妇应用时必须充分权衡利弊。异烟肼与其他药物联合时对胎儿的作用尚未阐明。此外，在新生儿用药时应密切观察不良反应。

(2) 异烟肼在乳汁中浓度可达 12mg/L, 与血药浓度相近；虽然在人类中尚未证实有问题，哺乳期间应用仍应充分权衡利弊。如用药则宜停止哺乳。

【儿童用药】

严格按儿童用法用量使用。

【老年用药】

50 岁以上患者用本品引起肝炎的发生率较高。

【药物相互作用】

(1) 服用异烟肼时每日饮酒，易引起本品诱发的肝脏毒性反应，并加速异烟肼的代谢，因此需调整异烟肼的剂量，并密切观察肝毒性征象。应劝告患者服药期间避免酒精饮料。

(2) 含铝制酸药可延缓并减少异烟肼口服后的吸收，使血药浓度减低，故应避免两者同时服用，或在口服制酸剂前至少 1 小时服用异烟肼。

(3) 抗凝血药（如香豆素或茚满双酮衍生物）与异烟肼同时应用时，由于抑制了抗凝药的酶代谢，使抗凝作用增强。

(4) 与环丝氨酸同服时可增加中枢神经系统不良反应（如头昏或嗜睡），需调整剂量，并密切观察中枢神经系统毒性征象，尤其对于从事需要灵敏度较高的工作的患者。

(5) 利福平与异烟肼合用时可增加肝毒性的危险性，尤其是已有肝功能损害者或为异烟肼快乙酰化者，因此在疗程的头 3 个月应密切随访有无肝毒性征象出现。

(6) 异烟肼为维生素 B₆ 的拮抗剂，可增加维生素 B₆ 经肾排出量，因而可能导致周围神经炎，服用异烟肼时维生素 B₆ 的需要量增加。

(7) 与肾上腺皮质激素(尤其泼尼松龙)合用时，可增加异烟肼在肝内的代谢及排泄，导

文件名称	0.1g 异烟肼片说明书质量标准		文件编号：QS-PM-024-03
			文件版号：01
			总页数：6
起草部门	研究与发展部	文件类型	包材质量标准
生效日期	2015年12月01日	替换文件	QS-INH-1-201-07

致后者血药浓度减低而影响疗效，在快乙酰化者更为显著,应适当调整剂量。

(8) 与阿芬太尼(alfentanil)合用时，由于异烟肼为肝药酶抑制剂，可延长阿芬太尼的作用；与双硫仑(disulfiram)合用可增强其中枢神经系统作用，产生眩晕、动作不协调、易激惹、失眠等；与安氟醚合用可增加具有肾毒性的无机氟代谢物的形成。

(9) 与乙硫异烟胺或其他抗结核药合用，可加重后二者的不良反应。与其他肝毒性药合用可增加本品的肝毒性，因此宜尽量避免。

(10) 异烟肼不宜与酮康唑或咪康唑合用，因可使后两者的血药浓度降低。

(11) 与苯妥英钠或氨茶碱合用时可抑制二者在肝脏中的代谢，而导致苯妥英钠或氨茶碱血药浓度增高，故异烟肼与两者先后应用或合用时，苯妥英钠或氨茶碱的剂量应适当调整。

(12) 与对乙酰氨基酚合用时，由于异烟肼可诱导肝细胞色素 P450，使前者形成毒性代谢物的量增加，可增加肝毒性及肾毒性。

(13) 与卡马西平同时应用时，异烟肼可抑制其代谢，使卡马西平的血药浓度增高，而引起毒性反应；卡马西平可诱导异烟肼的微粒体代谢，形成具有肝毒性的中间代谢物增加。

(14) 本品不宜与其他神经毒药物合用，以免增加神经毒性。

【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品是一种具有杀菌作用的合成抗菌药，本品只对分枝杆菌，主要是生长繁殖期的细菌有效。其作用机制尚未阐明，可能抑制敏感细菌分枝菌酸(mycolic acid)的合成而使细胞壁破裂。

【药代动力学】

本品口服后迅速自胃肠道吸收，并分布于全身组织和体液中，包括脑脊液、胸水、腹水、皮肤、肌肉、乳汁和干酪样组织。并可穿过胎盘屏障。蛋白结合率仅 0~10%。口服 1~2 小时血药浓度可达峰值，但 4~6 小时后血药浓度根据患者的乙酰化快慢而不一，快乙酰化者， $T_{1/2}$ 为 0.5~1.6 小时，慢乙酰化者为 2~5 小时，肝、肾功能损害者可能延长。代谢主要在肝脏中乙酰化而成无活性代谢产物，其中有的具有肝毒性。乙酰化的速率由遗传所决定。慢乙酰化者常有肝脏 N-乙酰转移酶缺乏，未乙酰化的异烟肼可被部分结合。

本品主要经肾排泄(约 70%)，在 24 小时内排出，大部分为无活性代谢物。快乙酰化者中 93%以乙酰化型在尿液中排出，慢乙酰化者为 63%。快乙酰化者尿液中 7%的异烟肼呈游离或结合型，而慢乙酰化者则为 37%。本品易通过血脑屏障，亦可从乳汁排出，少量可自唾液、痰液和粪便中排出。相当量的异烟肼可经血液透析与腹膜透析清除。

文件名称	0.1g 异烟肼片说明书质量标准		文件编号: QS-PM-024-03
			文件版号: 01
			总页数: 6
起草部门	研究与发展部	文件类型	包材质量标准
生效日期	2015年12月01日	替换文件	QS-INH-1-201-07

【贮藏】

遮光，密封，在干燥处保存。

【包装】

塑料瓶包装，100片/瓶。

【有效期】

36个月

【执行标准】

《中国药典》2015年版 二部

【批准文号】

国药准字 H21022350

【生产企业】

企业名称: 沈阳红旗制药有限公司

生产地址: 沈阳市浑南新区新络街6号

邮政编码: 110179

电话号码: (024) 23786260 23786261

传真号码: (024) 23786263

网 址: www.hongqipharma.com