

核准日期：2008年09月22日

修改日期：2016年01月13日 2020年08月01日

华纳得乐®

胶体酒石酸铋胶囊说明书

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：胶体酒石酸铋胶囊
英文名称：Colloidal Bismuth Tartrate Capsules
汉语拼音：Jiaoti Jiushisuanbi Jiaonang
- 【成份】**本品主要成份为胶体酒石酸铋。
- 【性状】**本品为硬胶囊剂，内容物为白色或类白色粉末。
- 【适应症】**用于治疗消化性溃疡，特别是幽门螺杆菌相关性溃疡；亦可用于慢性结肠炎、溃疡性结肠炎所致腹泻及慢性浅表性和萎缩性胃炎。
- 【规格】**55mg（以铋计）
- 【用法用量】**口服。一次3粒，一日4次，分别于3餐前1小时及临睡前服用。
- 【不良反应】**偶可出现恶心、便秘等症状。
- 【禁忌】**对本品过敏及肾功能不全者禁用。
- 【注意事项】**（1）服药期间若出现黑褐色无光泽大便但无其他不适，为正常现象。停药后1~2天后粪便色泽可转为正常。
（2）本品不宜大剂量长期服用。
- 【孕妇及哺乳期妇女用药】**孕妇禁用。哺乳期妇女应用本品时应暂停哺乳。
- 【儿童用药】**未进行该项试验且无可靠参考文献。
- 【老年用药】**未进行该项试验且无可靠参考文献。
- 【药物相互作用】**本品不宜与制酸药、牛奶和H₂受体阻滞药同时服用，否则会降低药效。
- 【药物过量】**本品若大剂量长期服用，会出现铋中毒现象，表现为皮肤为黑褐色，应立即停药并作适当处理。

【药理毒理】本品为胃肠粘膜保护药，能在肠胃粘膜表面形成保护层，有利于溃疡的愈合和炎症的消除，且能刺激粘膜上皮细胞分泌粘液，加强粘膜的保护和杀灭幽门螺杆菌。动物实验显示，本品可使实验性溃疡性结肠炎家兔溃疡个数减少，溃疡直径缩小，使实验性溃疡性结肠炎家兔和大鼠排便次数和稀便减少。

【药代动力学】本品口服后在肠道内吸收甚微，血液浓度和尿液浓度极低，绝大部分本品随粪便排出体外。痕量的铋吸收后主要分布于肝、肾等组织中，以肾脏居多，主要通过肾排泄。

【贮藏】密封，在干燥处保存。

【包装】PVC硬片、铝箔泡罩包装，12粒/板×2板/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】国家食品药品监督管理局标准YBH11952008

【批准文号】国药准字H20084326

【药品上市许可持有人】企业名称：湖南华纳大药厂股份有限公司
注册地址：湖南浏阳生物医药园区

【生产企业】企业名称：湖南华纳大药厂股份有限公司
生产地址：湖南浏阳生物医药园区

邮政编码：410331

电话号码：0731-85910590

传真号码：0731-85910590

网 址：[Http://www.warrant.com.cn](http://www.warrant.com.cn)