

核准日期：2006年11月01日
发布或修订日期：2009年06月19日

枸橼酸铋钾颗粒说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
警示语：严重肾功能不全者及孕妇禁用

【药品名称】 【通用名称】 枸橼酸铋钾颗粒

【商品名】

【英文名】 Bismuth Potassium Citrate Granules

【汉语拼音】 Juyuansuanbijia Keli

【成份】 【化学名称】 枸橼酸铋钾

【化学结构式】

【分子式】

【分子量】

【注射剂辅料】

【性状】 本品为白色至淡黄色颗粒。

【适应症】 本品用于胃和十二指肠溃疡，慢性浅表性胃炎及伴有幽门螺杆菌感染时。

【规格】 每袋 1.0g:含铋 110mg

【用法用量】 口服，每日 4 次，每次 1 袋。餐前半小时与睡前用开水送服。或一日 2 次，早晚各服 2 袋。连续服 2 或 4 周为一个疗程（联合或单用时）。如再继续服用，应遵医嘱。

【不良反应】 本品无明显不良反应。服药期后口中可能带有氨味，并可使舌、粪便染成黑色，个别病人服用时可出现恶心、便秘等消化道症状。

【禁忌】 严重肾功能不全者及孕妇禁用。

【注意事项】 1.本品不宜大剂量长期服用，当血铋浓度超过 0.1 μ g/ml 时，有可能导致铋性脑病。

2.服药前后半小时和服用本品时不宜同时服用制酸药和食用高蛋白饮食（如牛奶等）及其他碱性药物，因牛奶和制酸药可干扰其作用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇禁用，哺乳期妇女遵医嘱。

【儿童用药】 遵医嘱。

【老年用药】 尚不明确。

【药物相互作用】 与制酸药同时服时可干扰本品的作用。

【药物过量】 当血铋浓度超过 0.1 μ g/ml 时，有可能导致铋性脑病。

【药理毒理】 本品不中和胃酸，也不抑制胃酸分泌，而在胃液 pH 值条件下，在溃疡表面或溃疡基底肉芽组织形成一种坚固的氧化铋胶体沉淀，成为保护性薄膜，从而隔绝胃酸、酶及食物对溃疡粘膜的侵蚀作用，促进溃疡组织的修复和愈合。体外试验证明，本品在酸性条件下能与蛋白质及氨基酸发生络合作用而凝结，而溃疡部位的氨基酸残基较正常粘膜丰富的多，因此本品更易沉积在溃疡粘膜上。另外，本品能与胃蛋白酶发生螯合作用而使其失活；铋离子能促进粘液的分泌，对溃疡愈合也有一定的作用，此外本品还有杀灭幽门螺旋杆菌的作用，对治疗消化性溃疡和胃炎均有益。

【药代动力学】 本品在胃中形成不溶性胶沉淀，很难被消化道吸收，痕量的铋吸收后主要分布在肝、肾及其他组织中，以肾脏分布居多，主要通过肾脏排泄。动物实验证明，以常规剂量给药，稳态血铋浓度在 5~14 μ g/L 之间。

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

【包装】 药用复合膜包装，56 袋/盒。

【有效期】 24 个月

【执行标准】 《中国药典》2015 年版二部

【批准文号】 国药准字 H20065802