

核准日期：2007.04.23

修改日期：2010.10.01

修改日期：2015.12.01

修改日期：2020.12.01

修改日期：2023.07.26

利巴韦林片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警告

利巴韦林可能引起出生缺陷、流产或死产。接受利巴韦林暴露的所有动物种属都出现了严重致畸和/或胎仔致死效应，同时有引起睾丸精子的形态变化的报道。利巴韦林多剂量给药的半衰期为 12 天，而且可能在血浆中存留长达 6 个月。妊娠期女性及计划妊娠的女性和其男性伴侣禁用利巴韦林。开始利巴韦林治疗前应确认妊娠检查结果为阴性。特别注意，女性患者在使用利巴韦林治疗期间以及停药后 9 个月内应避免怀孕，使用利巴韦林治疗的男性患者的女性伴侣 6 个月内应避免怀孕。至少使用两种有效的避孕措施，每月一次进行妊娠检查。【见禁忌、注意事项、孕妇及哺乳期妇女用药】

【药品名称】

通用名称：利巴韦林片

英文名称：Ribavirin Tablets

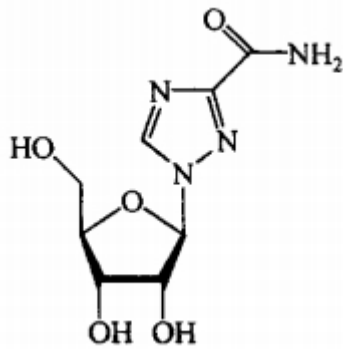
汉语拼音：Libaweilin Pian

【成份】

主要成份：利巴韦林

化学名称：1-β-D-呋喃核糖基-1H-1,2,4-三氮唑-3-羧酰胺。

化学结构式：



分子式：C₈H₁₂N₄O₅；分子量：244.21

【性状】本品为白色或类白色片。

【适应症】适用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎与支气管炎，皮肤疱疹病毒感染。

【规格】20mg。

【用法用量】口服

1. 病毒性呼吸道感染：成人一次 0.15g ($\frac{1}{2}$ 片)，一日 3 次，疗程 7 天。
2. 皮肤疱疹病毒感染：成人一次 0.3g (15 片)，一日 3 次，疗程 7 天。
3. 小儿每日按体重 10mg/kg，分 4 次服用，疗程 7 天。

【不良反应】常见的不良反应有贫血、乏力等，停药后即消失。较少见的不良反应有疲倦、头痛、失眠、食欲减退、恶心、呕吐、轻度腹泻、便秘等，并可致红细胞、白细胞及血红蛋白下降。致畸【见黑框警告和注意事项】。

【禁忌】

1. 对本品过敏者、孕妇禁用。
2. 妊娠期女性及计划妊娠的女性和其男性伴侣禁用利巴韦林。

【注意事项】

1. 妊娠

利巴韦林可能引起出生缺陷、流产或死产。接受利巴韦林暴露的所有动物种属都出现了严重致畸和/或胎仔致死效应。开始利巴韦林治疗前应确认妊娠检查结果为阴性。特别注意，女性患者在使用利巴韦林治疗期间以及停药后 9 个月内应避免怀孕，使用利巴韦林治疗的男性患者的女性伴侣 6 个月内应避免怀孕。至少使用两种有效的避孕措施，每月一次进行妊娠检查。

2. 有严重贫血、肝功能异常者慎用。
3. 对诊断的干扰：口服本品后引起血胆红素增高者可高达 25%。大剂量可引起血红蛋白量下降。
4. 尽早用药。呼吸道合胞病毒性肺炎病初 3 日内给药一般有效。本品不宜用于未经实验室确诊为呼吸道合胞病毒感染的患者。
5. 长期或大剂量服用对肝功能、血象有不良反应。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 孕妇禁用。本品有较强的致畸作用，家兔日剂量 1mg/kg 即引起胚胎损害，故禁用于孕妇和有可能怀孕的妇女（本品在体内消除很慢，停药后 4 周尚不能完全自体内清除）。

接受利巴韦林暴露的所有动物种属都出现了严重致畸和/或胎仔致死效应，同时有引起睾丸精子的形态变化的报道。利巴韦林多剂量给药的半衰期为 12 天，而且可能在血浆中存留长达 6 个月。因此，女性患者在使用利巴韦林治疗期间以及停药后 9 个月内应避免怀孕，使用利巴韦林治疗的男性患者的女性伴侣 6 个月内应避免怀孕。开始利巴韦林治疗前应确认妊娠检查结果为阴性，之后每月一次进行妊娠检查【见黑框警告、注意事项】。

2. 少量药物由乳汁排泄，且对母子二代动物均具毒性，为避免母乳喂养婴儿出现严重不良反应的可能，开始治疗前应停止哺乳，用药期间暂停哺乳，乳汁也应丢弃。由于哺乳期妇女呼吸道和胞病毒具自限性，故本品不用于此种病例。

【儿童用药】6 岁以下小儿口服剂量未定。

【老年用药】老年人不推荐应用。

【药物相互作用】本品与齐多夫定同用时有拮抗作用，因本品可抑制齐多夫定转变成活性型的磷酸齐多夫定。

【药物过量】大剂量应用可致心脏损害，对有呼吸道疾患者（慢性阻塞性肺病或哮喘者）可致呼吸困难、胸痛等。

【药理毒理】

1. 药理：

广谱抗病毒药。体外具有抑制呼吸道合胞病毒、流感病毒、甲肝病毒、腺病毒等多种病毒生长的作用，其机制不全清楚。本品并不改变病毒吸附、侵入和脱壳，也不诱导干扰素的产生。药物进入被病毒感染的细胞后迅速磷酸化，其产物作为病毒合成酶的竞争性抑制剂，抑制肌苷单磷酸脱氢酶、流感病毒 RNA 多聚酶和 mRNA 鸟苷转移酶，从而引起细胞内鸟苷三磷酸的减少，损害病毒 RNA 和蛋白合成，使病毒的复制与传播受抑。对呼吸道合胞病毒也可能具免疫作用及中和抗体作用。

2. 毒理:

动物实验发现本品可诱发乳房、胰腺、垂体和肾上腺良性肿瘤,但对人体的致癌性并未肯定。药物对仓鼠等动物可引起头颅、腭、眼、颌、骨骼和胃肠道的畸形,子代成活减少,但灵长类动物实验并未发现药物对胎仔的影响。

给予小鼠、大鼠和猴口服利巴韦林,剂量分别为 30、36 和 120mg/kg 或持续 4 周以上(相当于人用剂量:给予体重为 5kg 的儿童 4.8、12.3 和 111.4mg/kg,或者体重为 60kg 成人 2.5、5.1 和 40mg/kg),出现心脏损伤。

【药代动力学】口服吸收迅速,生物利用度约 45%,少量可经气溶吸入。口服后 1.5 小时血药浓度达峰值,血药峰浓度(C_{max})约 1~2mg/L。小儿每日以面罩吸药 2.5 小时共 3 天,平均血药峰浓度(C_{max})为 0.2mg/L;每日吸药 20 小时共 5 天,平均血药峰浓度(C_{max})为 1.7mg/L,与血浆蛋白几乎不结合。药物在呼吸道分泌物中的浓度大多高于血药浓度。药物能进入红细胞内,且蓄积量大。长期用药后脑脊液内药物浓度可达同时期血药浓度的 67%。本品可透过胎盘,也能进入乳汁。在肝内代谢。血消除半衰期($t_{1/2\beta}$)约为 0.5~2 小时。本品主要经肾排泄。72~80 小时尿排泄率为 30%~55%。72 小时粪便排泄率约 15%。药物在红细胞内可蓄积数周。

【贮藏】密封保存。

【包装】塑料瓶包装,100 片/瓶;铝塑泡罩包装,12 片/板。

【有效期】36 个月。

【执行标准】中国药典 2020 年版二部

【批准文号】国药准字 H19999494

【上市许可持有人】

名称:山东新华制药股份有限公司

注册地址:淄博市高新技术产业开发区化工区

邮政编码:255000

电话号码:0533-2166666

传真号码:0533-2184991

网 址:www.xhzy.com

【生产企业】

企业名称:山东新华制药股份有限公司

生产地址:山东省淄博市张店区东一路 14 号

邮政编码：255005

电话号码：0533-2196361

传真号码：0533-2196365

网 址：www.xhzy.com