

核准日期：2007 年 06 月 15 日
修改日期：2010 年 10 月 01 日
2013 年 12 月 26 日
2015 年 12 月 01 日

盐酸二甲双胍片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名：盐酸二甲双胍片

英文名：Metformin Hydrochloride Tablets

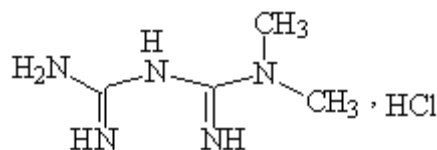
汉语拼音：Yansuan Erjiashuanggua Pian

【成份】

本品主要成份为：盐酸二甲双胍

化学名称：1,1-二甲基双胍盐酸盐

化学结构式：



分子式：C₄H₁₁N₅·HCl

分子量：165.63

【性状】本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显白色。

【适应症】

用于单纯饮食控制不满意的 2 型糖尿病病人，尤其是肥胖和伴高胰岛素血症者，用本药不但有降血糖作用，还可能有减轻体重和高胰岛素血症的效果。对某些磺酰脲类疗效差的患者可奏效，如与磺酰脲类、小肠糖苷酶抑制剂或噻唑烷二酮类降糖药合用，较分别单用的效果更好。亦可用于胰岛素治疗的患者，以减少胰岛素用量。

【规格】 0.25g

【用法用量】

口服，成人开始一次 0.25g（1 片），一日 2~3 次，以后根据疗效逐渐加量，

一般每日量 1~1.5g (4~6 片), 最多每日不超过 2g (8 片)。餐中或餐后即刻服用, 可减轻胃肠道反应。

【不良反应】

1. 常见的有: 恶心、呕吐、腹泻、口中有金属味。
2. 有时有乏力、疲倦、头晕、皮疹。
3. 乳酸性酸中毒虽然发生率很低, 但应予注意。临床表现为呕吐、腹痛、过度换气、神志障碍, 血液中乳酸浓度增加而不能用尿毒症、酮症酸中毒或水杨酸中毒解释。
4. 可减少肠道吸收维生素 B12, 使血红蛋白减少, 产生巨红细胞贫血, 也可引起吸收不良。

【禁忌】

下列情况应禁用:

1. 2 型糖尿病伴有酮症酸中毒、肝及肾功能不全 (血清肌酐超过 1.5mg/dl)、肺功能不全、心力衰竭、急性心肌梗死、严重感染和外伤、重大手术以及临床有低血压和缺氧情况。
2. 糖尿病合并严重的慢性并发症 (如糖尿病肾病、糖尿病眼底病变)。
3. 静脉肾盂造影或动脉造影前。
4. 酗酒者。
5. 严重心、肺病患者。
6. 维生素 B12、叶酸和铁缺乏的患者。
7. 全身情况较差的患者 (如营养不良、脱水)。

【注意事项】

1. 用药期间定期空腹检查血糖、尿糖、尿酮体, 定期测血肌酐、血乳酸浓度, 可以减少乳酸中毒的发生。
2. 既往有乳酸性酸中毒史患者慎用。
3. 1 型糖尿病患者不宜单独应用本品, 而应与胰岛素合用。
4. 酒精对盐酸二甲双胍与乳酸代谢有潜在影响, 酒精可导致低血糖发生率

增高，因此病人应避免饮酒。

5. 进行肾脏造影者，应于前 3 天停用本品。

6. 与胰岛素合用治疗时，防止出现低血糖反应。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠及哺乳期妇女不宜使用。

【儿童用药】

未进行该项实验，尚无儿童使用盐酸二甲双胍的临床资料。

【老年用药】

老年患者（>65 岁）慎用，因肾功能减弱，用药量宜酌减。

【药物相互作用】

1. 与胰岛素合用，降血糖作用加强，应调整剂量。
2. 本品可加强抗凝药（如华法林等）的抗凝血作用，导致出血倾向。
3. 本品如与含醇饮料同服可发生腹痛、酸血症及体温过低。
4. 本品与磺酰脲类合用，可引起低血糖。
5. 西咪替丁可增加本品的生物利用度，并减少本品肾脏清除率，故应减少本品剂量。

【药物过量】

过量的盐酸二甲双胍可导致乳酸性酸中毒，可用血液透析加以清除。

【药理毒理】

本品为降血糖药。据报道：本品可降低 2 型糖尿病患者空腹及餐后高血糖，HbA_{1c} 可下降 1%~2%，本品降血糖的机制可能是：

1. 增加周围组织对胰岛素的敏感性，增加胰岛素介导的葡萄糖利用。
2. 增加非胰岛素依赖的组织对葡萄糖的利用，如脑、血细胞、肾髓质、肠道、皮肤等。
3. 抑制肝糖原异生作用，降低肝糖输出。
4. 抑制肠壁细胞摄取葡萄糖。
5. 抑制胆固醇的生物合成和贮存，降低血甘油三酯、总胆固醇水平。

与胰岛素作用不同,本品无促进脂肪合成作用、对正常人无明显降血糖作用,对 2 型糖尿病单独应用时一般不引起低血糖。

【药代动力学】

据报道:二甲双胍主要由小肠吸收,吸收半衰期为 0.9~2.6 小时,生物利用度为 50%~60%。口服二甲双胍 0.5g 后经 2 小时,其血浆浓度达峰值,约为 2 μ g/ml。胃肠道壁内集聚较高水平二甲双胍,为血浆浓度的 10~100 倍,肾、肝和唾液内含量约为血浆浓度的 2 倍多。二甲双胍结构稳定,不与血浆蛋白结合,以原形随尿液排出,清除迅速,血浆半衰期为 1.7~4.5 小时,12 小时内 90%被清除。本品一部分可由肾小管分泌,故肾清除率大于肾小球滤过率,由于本品主要以原形由肾脏排泄,故在肾功能减退时用本品可在体内大量积聚,引起高乳酸血症或乳酸性酸中毒。

【贮藏】密封保存。

【包装】塑料瓶装,每瓶 48 片,每瓶 60 片,每瓶 100 片。

【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 H19983069

【生产企业】

企业名称:北京中惠药业有限公司

生产地址:北京市海淀区中关村永丰高新技术产业基地

邮政编码:100094

电话号码:010-58711315-228 010-58711315-242

传真号码:010-58711318

网 址: www.cowaypharm.com