

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  
2020年06月02日  
2020年09月22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: 1,1-二甲双胍盐酸盐

【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型糖尿病患者, 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B<sub>12</sub>, 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B<sub>12</sub>、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)。

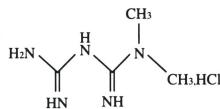
【注意事项】1. 用药期间定期空腹检查血糖、尿糖、尿酮体, 定期测血肌酐、血乳酸浓度, 可以减少乳酸中毒的发生。

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。

化学结构式:



分子式: C<sub>4</sub>H<sub>11</sub>N<sub>5</sub> · HCl

分子量: 165.63

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，HbA1c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、骨髓质、肠道、皮肤等。
3. 抑制肝糖原生作用，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 $\mu$ 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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶装，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》2020年版二部。

【批准文号】国药准字H19983069

【上市许可持有人】

名称：北京中惠药业有限公司

注册地址：北京市海淀区中关村永丰高新技术产业基地丰德东路5号2幢2层201号

【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：010-58711317-250（市场部） 010-58711317-236（质量部）

传真号码：010-58711318

网址：www.cowaypharm.com