

核准日期：2007年04月20日
修改日期：2009年04月21日
修改日期：2014年06月30日
修改日期：2014年07月09日
修改日期：2019年01月23日

甲磺酸酚妥拉明胶囊说明书

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：甲磺酸酚妥拉明胶囊

商品名称：普丁阳

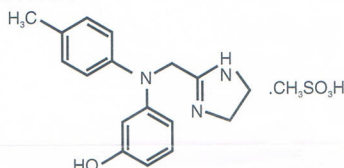
英文名称：Phentolamine Mesylate Capsules

汉语拼音：Jiahuangsuan Fentuolaming jiaonang

【成份】

本品主要成份为甲磺酸酚妥拉明，其化学名称为：3-[[[4,5-二氢-1H-咪唑-2-基]甲基](4-甲基苯基)氨基]苯酚甲磺酸盐。

其结构式为：



分子式：C₁₇H₁₉N₃O₃·CH₃SO₃H

分子量：377.46

【性状】

本品为硬胶囊，内容物为类白色粉末。

【适应症】

用于男性勃起功能障碍的治疗。

【规格】

40mg

【用法用量】

口服，性活动前30分钟服用，每次一粒（40mg），一日用药不超过1次。

【不良反应】

可有头痛、头晕、心悸、鼻塞、面部潮红、胃肠道反应等，极个别患者可能发生直立性低血压、心律不齐。

【禁忌】

低血压、严重动脉硬化、心脏器质性损害、肾功能不全者、胃与十二指肠溃疡患者及对本品过敏者忌用。

【注意事项】

1. 胃炎、冠状动脉供血不足者慎用；
2. 忌与铁剂配伍；
3. 忌与降压药同服；
4. 服药期间，不得驾驶车、船或操作危险的机器；
5. 请置于儿童触不到处。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚不明确。

【儿童用药】

尚不明确。

【老年用药】

老年人使用本品有诱发低体温的可能。

【药物相互作用】

1. 与拟交感胺类药物合用时，后者的周围血管收缩作用被抵消或削弱。
2. 与胍乙啶合用时，体位性低血压或心动过缓的发生率增高。
3. 与二氮嗪合用时，使二氮嗪抑制胰岛素释放的作用受抑制。
4. 与强心甘合用时，可使其毒性反应增强。
5. 禁与硝酸甘油药物合用。

【药物过量】

过量而发生严重低血压时，可静脉内滴注去甲肾上腺素，但不宜用肾上腺素，以免血压进一步降低。

【药理毒理】

本品为α肾上腺素受体阻滞剂，对α₁和α₂受体均有作用，可使血管扩张从而降低周围血管阻力。本品治疗男性勃起功能障碍的作用机理可能是通过扩张阴茎动脉血管，使其海绵体的血流量增加，从而改善阴茎勃起功能，使阴茎硬度增强，勃起持续时间延长。

【药代动力学】

据文献资料：口服该品40mg30分钟后起最大作用，持续3-6个小时。静脉注射的半衰期约19分钟。药物体内代谢迅速，大多数以无活性代谢物从尿中排出，其原形约占13%。

【贮藏】

遮光，密封保存。

【包装】

铝塑包装，每盒1粒。
铝塑包装，每盒2粒。
铝塑包装，每盒3粒。
铝塑包装，每盒4粒。
铝塑包装，每盒6粒。
铝塑包装，每盒8粒。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

《中国药典》2015年版 第一增补本。

【批准文号】

国药准字H20031034

【生产企业】

企业名称：新兴同仁药业有限公司
生产地址：新兴县新城镇新洲大道北（洞口担杆山）

邮政编码：527424

电话号码：0766-2712362

传真号码：0766-2711266

网址：www.tongrenyaoye.com

E-mail:xinxingtongren@126.com