

核准日期：2007-06-25
修改日期：2009-06-08
2014-04-30
2015-12-04
2017-12-20
2020-06-19
2021-01-22
2022-09-15

郝智[®]

巴氯芬片说明书

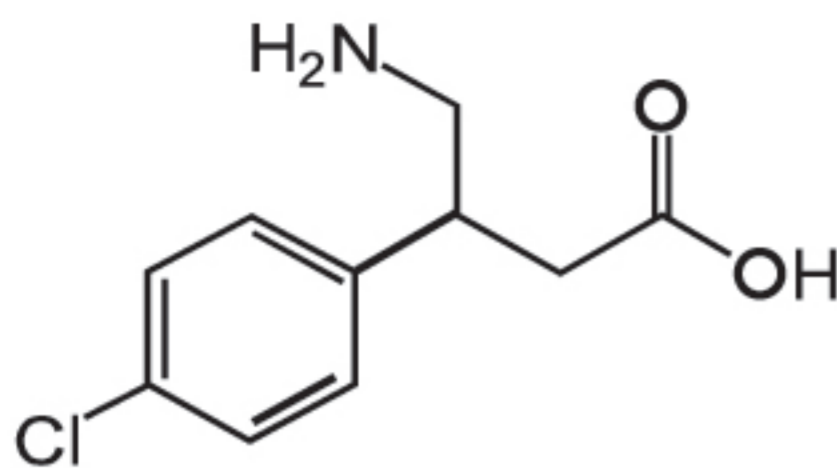
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：巴氯芬片
商品名称：郝智(Spinax)
英文名称：Baclofen Tablets
汉语拼音：Balüfen Pian

【成份】

活性成分：巴氯芬
化学名称： β -(氨基甲基)-4-氯-氢化肉桂酸
化学结构式：



分子式： $C_{10}H_{12}ClNO_2$

分子量：213.66

【性状】

本品为淡黄色椭圆形浅凸片，一面无刻痕，另一面中部有刻痕。

【适应症】

限于脊髓和大脑疾病或损伤引起的肌肉痉挛。

【规格】

10mg

【用法用量】

初剂量为一天3次，1次 $\frac{1}{2}$ 片(5mg)，每3天再增加 $\frac{1}{2}$ 片(5mg)，直到最理想的效果出现。最高量为一天8片(80mg)。

可以下列方式逐次给药：

一次 $\frac{1}{2}$ 片(5mg)一天3次，3天

一次1片(10mg)一天3次，3天

一次 $1\frac{1}{2}$ 片(15mg)一天3次，3天

一次2片(20mg)一天3次，3天

以后可再增加剂量；但每天最高剂量不得超过80mg(20mg，一天4次)，或遵医嘱。

当需要停用时，要逐渐地减少剂量以避免副作用产生。

【不良反应】

据国外文献报道：

不良反应(表1)按照发生的频率进行排序。首先是十分常见的不良反应，其对应的分类标准为：十分常见($\geq 1/10$)、常见($\geq 1/100, < 1/10$)、偶见($\geq 1/1,000, < 1/100$)、罕见($\geq 1/10,000, < 1/1,000$)、十分罕见($< 1/10,000$)、未知(不能从现有数据中估计)，其中包括了个案报告。

不良反应主要发生于服药初始阶段(例如：镇静、嗜睡)，如果剂量增加过快，或大剂量服药，就可能产生不良反应。不良反应多为暂时的，并且能通过降低剂量而减轻或消失。很少有需要停药的严重不良反应发生。对有精神病史或脑血管病(如脑卒中)的患者，或对老年人，不良反应可能较重。会降低惊厥的发作阈并可能导致惊厥，尤其是癫痫患者。

作为对用药产生的一种异常反应，某些患者的肌肉痉挛会加重。

报告的很多不良反应有以下列出的表现：

表1 不良反应情况列表

神经系统	
十分常见	镇静作用和嗜睡
常见	头晕、共济失调、震颤、头痛、眼球震颤
罕见	感觉异常、构音障碍、味觉障碍
眼部障碍	
常见	调节异常、视觉障碍
心脏	
未知	心动过缓
血管	
常见	低血压
胃肠	
十分常见	恶心
常见	消化功能紊乱、干呕、呕吐、便秘、腹泻、口干
罕见	腹痛
肝胆	
罕见	肝功能异常
皮肤和皮下组织	
常见	多汗、皮疹
未知	荨麻疹
肾脏和泌尿系统	
常见	尿频、遗尿、排尿困难
罕见	尿潴留
生殖系统和乳房	
罕见	勃起功能障碍
呼吸、胸和纵隔	
常见	呼吸抑制
精神	
常见	意识模糊、幻觉、抑郁、失眠、欣快情绪、梦魇
肌肉骨骼和结缔组织	
常见	肌无力、肌痛
全身反应和给药部位不适	
常见	疲劳
十分罕见	体温过低
未知	撤药综合征
检查	
常见	心输出量减少
未知	血糖升高

*已有妊娠期妇女服用本品导致胎子宫内暴露后发生撤药综合征(包括新生儿产后抽搐)的报告。

【禁忌】

已知对巴氯芬或本品中任何辅料过敏者。

【注意事项】

精神神经系统失调

对于患有精神疾病、精神分裂症、抑郁症或躁狂症、帕金森病或意识模糊的患者，在使用巴氯芬治疗时应该特别谨慎，并且需要对患者进行密切的监测，因为上述的这些病症有可能会加重。

癫痫

对于癫痫患者也应特别注意，因为惊厥的发作阈值可能降低，并且已有个案报道由于停用巴氯芬或过量使用发生癫痫。应继续足够的抗惊厥治疗并且对患者进行密切观察。

其他

患有消化道溃疡(包括有消化道溃疡病史)、脑血管病或呼吸、肝功能不全的患者，应慎用巴氯芬片。

肾功能不全

本品慎用于肾功能不全的患者。只有当利益远大于风险时，才能用于肾功能衰竭晚期的患者。据国外文献报道，曾有每日服用剂量超过5mg的肾功能不全患者，观察到药物过量的神经系统征兆和症状包括中毒性脑病，(例如意识模糊，嗜睡，幻觉)。肾功能不全患者应严密监测，以快速诊断毒副作用的早期征兆及症状。

特别需要指出的是，本品与其他会影响肾功能的药品联合应用时，应严密监测肾功能。并应调节本品的日剂量，以预防巴氯芬的毒副作用。

除停用本品治疗外，已有严重巴氯芬中毒的患者可以用不定期的血液透析进行治疗。血液透析可以有效地去除体内的巴氯芬，减轻药物过量的症状，缩短患者的恢复期。

肝功能不全

本品尚无用于治疗肝功能不全患者的临床数据，肝脏在口服巴氯芬的代谢中不发挥主要作用。但本品可能导致肝酶水平升高，故肝功能不全的患者应慎用本品。

泌尿系统失调

对于神经功能障碍影响膀胱的排空，在服用巴氯芬片治疗后，可能会得到改善；但对已患有括约肌张力增强的患者，可能会发生急性尿潴留。所以对这样的患者，应该慎用此药。

实验室检查

在罕见报道中发生天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、血碱性磷酸酶（ALP）和血糖水平升高，因此应该定期对患有肝病或糖尿病患者进行适当的实验室检查，以保证药物没有引起原发疾病的改变。

突然中断用药

不应突然停止用药，特别是在长期使用之后，否则可能会引发焦虑、意识模糊、谵妄、幻觉、精神病、躁狂或惊厥（癫痫持续状态）运动障碍、心动过速、体温过高、横纹肌溶解和痉挛（反弹现象）暂时加重。

已有包括胎儿期子宫内暴露（母亲口服本品）后的新生儿发生抽搐的停药反应报告。作为一项预防措施，新生儿的本品给药并逐渐减量可以帮助控制和预防停药反应（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。在使用鞘内注射巴氯芬时，中断药物使用可能导致的临床表现类似于自主神经反射异常、恶性高热、神经阻滞恶性综合征或者是其它和新陈代谢过盛或横纹肌溶解症相关的症状。

除非是在用药过量的紧急情况下或是在发生严重不良反应时，否则用药中断都应该采取逐步减少用药量直至停止的方法（在大约1至2周的时间内完成）。

对驾驶和机器使用能力的影响

巴氯芬可能会导致眩晕、镇静、嗜睡和视觉干扰（参见【不良反应】），这些不良反应可能会影响到患者的反应能力。因此，发生这些不良反应的患者应该尽量避免驾驶或使用机器设备。

姿势和平衡

当需要肌紧张维持直立姿势和运动平衡时，应慎用本品。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇：只有动物试验，尚未做人体试验，所以只有在使用本品明确地比对胎儿的危险还重要时才使用。
哺乳期妇女：本品是否会从乳汁中分泌尚不清楚，但是根据一般原则，服药的患者不宜授乳，因为很多药物会从乳汁中分泌出。

【儿童用药】

12岁以下儿童不宜使用本品，因安全性尚未建立。因为对于有癫痫及癫痫既往史的患者有诱发发作的可能性，因此，给予儿童本药应注意。

【老年用药】

老年人生理机能低下，低剂量时即会造成肌力低下、倦怠感等症状，所以开始时应观察症状并以低剂量给药。

【药物相互作用】

左旋多巴/多巴脱羧酶（DDC）抑制剂（卡比多巴）

在接受本品和左旋多巴（单药治疗或与DDC抑制剂卡比多巴联合治疗）治疗的帕金森病患者中，已有报告表明，会出现精神错乱、幻觉、头痛、恶心和易激惹。帕金森症状加重也有报道。因此，本品和左旋多巴/卡比多巴联合治疗时，必须慎重。

中枢神经系统（CNS）抑制剂

本品与其他有中枢神经系统抑制作用的药物，包括其他肌松剂（例如替扎尼定）、人工合成的阿片类制剂或酒精联合使用时，会产生更强的镇静作用（参见【注意事项】）。呼吸抑制的风险也会相应增加。此外有报道，在联合使用吗啡和鞘内注射巴氯芬时，会出现低血压。需要密切监测呼吸和心血管功能，尤其对于患有心肺疾病和呼吸肌无力的患者。

抗抑郁药

同时服用三环类抗抑郁药可能会增强巴氯芬的作用，造成明显的肌肉张力减低。

锂

同时服用本品和锂，可导致运动机能亢进症状加重。因此，本品与锂联合使用时，必须慎重。

抗高血压剂

因为和抗高血压剂一起使用有可能增强降压作用，所以必须相应调整抗高血压剂的使用量。

影响肾功能的药物

其他明显影响肾功能的药物会减少巴氯芬的排泄，引起毒性反应（参见【注意事项】）。

【药物过量】

体征和症状

最明显的特点是中枢神经系统抑制所表现出的体征：嗜睡、知觉受损、昏迷、呼吸抑制。同样有可能发生的是：意识模糊、幻觉、易激惹、惊厥、心电图（EEG）变化（暴发性抑制或三相波）、瞳孔调节障碍、瞳孔反射消失、全身肌肉张力减低、肌阵挛、反射减弱或消失、周围血管扩张、低血压或高血压、心动过缓或心动过速、心律失常、体温过低、恶心、呕吐、腹泻、唾液分泌增多、肝酶升高、睡眠呼吸暂停、横纹肌溶解。

如果同时服用了多种中枢作用物质或药物（如酒精、安定、三环类抗抑郁药），情况可能会恶化。

处理

目前尚无已知特异性的解毒药。

发生低血压、高血压、惊厥、胃肠功能紊乱以及呼吸或心血管抑制这些并发症时需要进行对症治疗和支持措施。

清醒患者可用洗胃引吐，使胃排空。昏迷患者要先插入气管后才洗胃（不可引吐），不可使用呼吸兴奋剂。

因为该药物主要是通过肾脏排出，应该对患者进行大量补液，可以同时合并应用利尿剂。当发生严重中毒并且合并肾功能衰竭时，可以考虑进行血液透析（有时是临时的）。

【药理毒理】

药理作用

- 1.本品能同时抑制脊柱水平处单突触和多突触(monosynaptic and polysynaptic)的反射。可能是使传入端产生高度极化。
- 2.本品为神经传导抑制剂 gamma-aminobutyric acid (GABA)的相似物。
- 3.动物研究，有 CNS 抑制作用。
- 4.可减轻由于多发性硬化症(multiple sclerosis)的痉挛症状，特别是用于解除曲肌痉挛和并发的疼痛，阵挛和肌肉震颤。
- 5.对脊髓损伤和其它脊髓疾病有效。

【药代动力学】

本品可快速地被吸收和排除。吸收与剂量可能有关，当剂量增加时，吸收不成正比增加。主要是以原型由肾脏排出。

【贮藏】

25°C下密闭保存。

【包装】

铝塑包装, 10片, 20片, 30片/盒。

【有效期】

36个月

【执行标准】

进口药品注册标准 JX20220058

【批准文号】

医药产品注册证号 HC20171015

【上市许可持有人】

名称：台湾海默尼药业有限公司
注册地址：台北市大安区信义路4段1号2楼(W39室)
邮政编码：106684
电话：+886-2-77566015
传真：+886-2-77566010

【生产企业】

企业名称：卫达化学制药股份有限公司
生产地址：台中市工业区23路21号
邮政编码：408017
电话：+886-4-23595660
传真：+886-4-23593336
网址：<http://www.weidar.com.tw/>

【境内联系人】

名称：重庆海默尼制药有限公司
地址：重庆市北碚区方正大道16号
邮政编码：400700
电话：023-63086096
传真：023-68883298
网址：www.hemony.com