

核准日期：2007-06-27
修改日期：2009-09-01,2016-02-29,2019-07-31
2020-11-09,2021-04-01,2021-10-10
2022-04-25,2023-03-18,2023-04-21

舍雷肽酶肠溶片说明书

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：舍雷肽酶肠溶片
商 品 名：释瑞达，Seradase
英文名称：Serrapeptase Enteric-coated Tablets
汉语拼音：Sheleitaimei Changrong Pian

【成 份】

本品主要成份：舍雷肽酶
化学名称：舍雷肽酶
分 子 量：60000

【性 状】

本品为肠溶衣片，除去包衣后显白色。

【适 应 症】

减轻以下疾病引起的肿胀和症状：手术或外伤后、慢性鼻窦炎和乳液积滞（需同时施行乳房按摩或吸乳器吸乳）。
用于因支气管炎、肺结核、支气管哮喘的咯痰困难。
用于麻醉后的咯痰困难。

【规 格】

10mg/片（相当于舍雷肽酶 20000 单位）

【用法用量】

口服，一次一片（10mg），一日三次，饭后服用。依患者年龄和症状调整剂量。
本药须由医生处方使用。

【不良反应】

根据原研产品在日本批准前的临床研究和上市后不良反应数据，发现参与临床试验的1,938例中有46例（2.4%），上市后不良反应调查报告3,629例（1971年2月）中有114例（3.1%），出现包含实验室检查值异常在内的不良反应。
以下为上述调查或自行报告等当中发现的不良反应。

- (1)重大不良反应：
- a) 由于有时会出现皮肤黏膜眼综合征（Stevens-Johnson综合征）及中毒性表皮坏死松懈综合征（Lyell综合征）（<0.1%），因此请仔细观察，当发现异常时，应停止服药，并采取适当的处理措施。
 - b) 由于有时会出现发热、咳嗽、呼吸困难、胸部 X光异常、伴随嗜酸性粒细胞增加的间质性肺炎、PIE 综合征（<0.1%）等症状，因此当出现上述症状时，应停止服用，并采取适当的处理措施（服用肾上腺皮质激素等）。
 - c) 由于有时会引起休克、过敏性反应(anaphylaxis)的症状（不快感、口内异常感、晕眩、便秘、耳鸣、出汗、血压降低、喘鸣、呼吸困难、全身潮红、颜面浮肿等）（<0.1%），因此请仔细观察，当发现异常时，应停止服用，并采取适当的处置措施。
 - d) 由于有时会出现伴随 AST(GOT)、ALT(GPT)上升等的肝功能障碍、黄疸(<0.1%)，因此请仔细观察，当发现异常时，应停止服用，并采取适当的处置措施。

(2)其它不良反应：

	0.1% ~ 5%	<0.1%
(1)过敏症 ^(注)	发疹、瘙痒、发红	
(2)消化器官	食欲不振、胃部不适感、恶心、呕吐	腹泻
(3)血液		鼻出血、血痰等的出血倾向

^(注)有上述症状时，应停止服药。

【禁忌】

对本品任何成分有过敏既往病史的患者禁用。

【注意事项】

- (1)有药物过敏史的患者慎用，若发现过敏（发疹、瘙痒、发红）时应立即中止给药。
- (2)有血液凝固功能异常的患者慎用（容易出现出血倾向）。本品与抗凝药合用时可能增加抗凝药的作用，须慎用和严密观察。
- (3)有重度肝功能障碍或肾功能障碍的患者慎用（容易出现出血倾向）。
- (4)各种细菌感染症并发时，应并用抗微生物制剂或化学疗法制剂。
- (5)本品为肠溶片，应整片吞服，请勿嚼碎，用温开水送服即可。

【妊娠期及哺乳期妇女用药】

尚无明确的孕妇用药的安全性资料。
本品可用于会阴切开的产妇及乳汁瘀积的哺乳妇女，减轻肿胀等症状。

【儿童用药】

儿童的安全性尚未确立。

【老年用药】

老年患者应适当减量。

【药物相互作用】

本品与如下药物合用时需特别小心：

药品名称	临床症状及处理措施	机制及危险因子
抗凝药	抗凝血剂的作用有时会增强，因此必须仔细观察，小心服用。	本品对于纤维蛋白、纤维蛋白原具有明显的溶解能力。

【药物过量】

尚不明确。

【药理毒理】

本品采用沙雷氏菌属细菌所产生的蛋白分解酶而制成的口服制剂。动物试验结果显示，本品能够抑制烫伤大鼠的纤溶活性亢进及血管通透性增加，抑制某些致炎物质所致大鼠的炎性肿胀，降低支气管炎家兔痰液的粘稠度，提示本品具有消肿和祛痰作用。

【药代动力学】

大鼠和犬从十二指肠途径给予舍雷肽酶后不到 1 小时，血及淋巴液中的浓度达峰值，淋巴液中的浓度高于血中的浓度。在给药 6 小时内淋巴液中的药物总量呈剂量依赖关系。

【贮藏】 常温保存。

【包装】 6片/盒, 10片/盒, 12片/盒, 20片/盒。

【有效期】 24 个月

【执行标准】 JX20150337

【药品批准文号】 国药准字HC20160010

【上市许可持有人】

名 称：卫达化学制药股份有限公司
注册地址：台中市工业区23路21号

【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

【分包装企业】

企业名称：海默尼药业股份有限公司
分包装地址：拉萨经济技术开发区林琼岗路东一路3号

【注册代理机构】

企业名称：重庆海默尼制药有限公司
企业地址：重庆市北碚区方正大道16号
电话号码：023-63086096

网 址：www.hemony.com