 红旗制药 HONGQI PHARMACEUTICAL	沈阳红旗制药有限公司		
文件名称	0.25g 吡嗪酰胺片说明书质量标准		文件编号: QS-PM-025-03
			文件版号: 02
			总页数: 5
起草部门	研究与发展部	文件类型	包材质量标准
生效日期	2015年12月01日	替换文件	QS-PM-025-03-01

文件编制:

编制人	编制日期
	年 月 日

文件审核:

审核部门	审核人	审核日期	审核部门	审核人	审核日期
市场部			质量保证部		
生产技术部					
质量保证部					

文件批准:

批准人	批准日期

文件分发:

颁发部门	质量保证部
分发部门	研究与发展部
	质量保证部
	生产技术部
	供应部
	市场部

文件名称	0.25g 吡嗪酰胺片说明书质量标准		文件编号：QS-PM-025-03
			文件版本号：02
			总页数：5
起草部门	研究与发展部	文件类型	包材质量标准
生效日期	2015年12月01日	替换文件	QS-PM-025-03-01

1. 制作要求

1.1 尺寸：160×65（mm），公差：±1（mm）。

1.2 材质：55克双胶纸。

1.3 页边距：5~10（mm），偏差为<1（mm）。

2. 印刷要求

2.1 字体颜色为黑色（K100），“康青”商标为红色（M100Y100）。

2.2 两面印刷。

2.3 在说明书外包装上印有说明书的包材版本号：QS-PM-025-03-02。

3. 外观

3.1 字迹清晰，颜色均一（批与批次印刷颜色保持肉眼辨别基本无差异），尺寸符合规定。

3.2 说明书表面不应有污渍、破损、漏字、印刷不完全、重影、不规整、不清洁等。

3.3 不应有非本品说明书。

4. 文字内容

核准日期：2007年01月31日

修改日期：2010年10月01日

修改日期：2015年02月01日

修改日期：2015年12月01日



吡嗪酰胺片说明书

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：吡嗪酰胺片

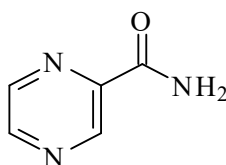
英文名称：Pyrazinamide Tablets

汉语拼音：Biqinxian'an Pian

【成份】

化学名称：吡嗪甲酰胺

化学结构式：



文件名称	0.25g 吡嗪酰胺片说明书质量标准		文件编号：QS-PM-025-03
			文件版号：02
			总页数：5
起草部门	研究与发展部	文件类型	包材质量标准
生效日期	2015年12月01日	替换文件	QS-PM-025-03-01

分子式：C₅H₅N₃O

分子量：123.12

【性状】

本品为白色或类白色片。

【适应症】

本品仅对分枝杆菌有效，与其他抗结核药（如链霉素、异烟肼、利福平及乙胺丁醇）联合用于治疗结核病。

【规格】

0.25g

【用法用量】

口服。成人常用量，与其他抗结核药联合，每日15~30mg/kg 顿服，或50~70mg/kg，每周2~3次；每日服用者最高每日2g，每周3次者最高每次3g，每周服2次者最高每次4g。

【不良反应】

发生率较高者：关节痛（由于高尿酸血症引起，常轻度，有自限性）；发生率较少者：食欲减退、发热、乏力或软弱、眼或皮肤黄染（肝毒性），畏寒。

【禁忌】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【注意事项】

(1) 交叉过敏，对乙硫异烟胺、异烟肼、烟酸或其他化学结构相似的药物过敏患者可能对本品也过敏。

(2) 对诊断的干扰：本品可与硝基氰化钠作用产生红棕色，影响尿酮测定结果；可使丙氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶、血尿酸浓度测定值增高。

(3) 糖尿病、痛风或严重肝功能减退者慎用。

(4) 应用本品疗程中血尿酸常增高，可引起急性痛风发作，须进行血清尿酸测定。

(5) 本品亦可采用间歇给药法，每周用药2次，每次50mg/kg。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇结核病患者可先用异烟肼、利福平和乙胺丁醇治疗9个月，如对上述药物中任一种耐药而对本品可能敏感者可考虑采用本品。本品属FDA妊娠用药C类。

【儿童用药】

本品具较大毒性，儿童不宜应用。必须应用时须权衡利弊后决定。

【老年用药】

文件名称	0.25g 吡嗪酰胺片说明书质量标准		文件编号：QS-PM-025-03
			文件版号：02
			总页数：5
起草部门	研究与发展部	文件类型	包材质量标准
生效日期	2015年12月01日	替换文件	QS-PM-025-03-01

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】

(1) 本品与别嘌醇、秋水仙碱、丙磺舒、磺吡酮合用，可增加血尿酸浓度而降低上述药物对痛风的疗效。因此合用时应调整剂量以便控制高尿酸血症和痛风。

(2) 与乙硫异烟胺合用时可增强不良反应。

(3) 环孢素与吡嗪酰胺同用时前者的血浓度可能减低，因此需监测血药浓度，据以调整剂量。

【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品对人型结核杆菌有较好的抗菌作用，在 pH5~5.5 时，杀菌作用最强，尤其对处于酸性环境中缓慢生长的吞噬细胞内的结核菌是目前最佳杀菌药物。本品在体内抑菌浓度 12.5μg/ml，达 50μg/ml 可杀灭结核杆菌。本品在细胞内抑制结核杆菌的浓度比在细胞外低 10 倍，在中性、碱性环境中几乎无抑菌作用。作用机制可能与吡嗪酸有关，吡嗪酰胺渗透入吞噬细胞后并进入结核杆菌菌体内，菌体内的酰胺酶使其脱去酰胺基，转化为吡嗪酸而发挥抗菌作用。另因吡嗪酰胺在化学结构上与烟酰胺相似，通过取代烟酰胺而干扰脱氢酶，阻止脱氢作用，妨碍结核杆菌对氧的利用，而影响细菌的正常代谢，造成死亡。

【药代动力学】

口服后在胃肠道内吸收迅速而完全。广泛分布于全身组织和体液中，包括肝、肺、脑脊液、肾及胆汁。脑脊液内药浓度可达血浓度的 87%~105%。蛋白结合率约 10%~20%。口服 2 小时后血药浓度可达峰值， $t_{1/2}$ 为 9~10 小时，肝、肾功能减退时可能延长。主要在肝中代谢，水解成吡嗪酸，为具有抗菌活性的代谢物，继而羟化成无活性的代谢物，经肾小球滤过排泄。24 小时内以代谢物排出 70%（其中吡嗪酸约 33%），3% 以原形排出。血液透析 4 小时可减低吡嗪酰胺血浓度的 55%，血中吡嗪酸减低 50%~60%。

【贮藏】

遮光，密封保存。

【包装】

塑料瓶包装，100 片/瓶。

【有效期】

36 个月

【执行标准】

文件名称	0.25g 吡嗪酰胺片说明书质量标准		文件编号：QS-PM-025-03
			文件版号：02
			总页数：5
起草部门	研究与发展部	文件类型	包材质量标准
生效日期	2015年12月01日	替换文件	QS-PM-025-03-01

《中国药典》2015年版 二部

【批准文号】

国药准字 H21022354

【生产企业】

企业名称：沈阳红旗制药有限公司

生产地址：沈阳市浑南新区新络街6号

邮政编码：110179

电话号码：(024) 23786260 23786261

传真号码：(024) 23786263

网 址：www.hongqipharma.com