核准日期：2008年06月30日
修改日期：2012年10月19日
修改日期：2013年03月13日
修改日期：2014年03月25日
修改日期：2015年08月11日

【用法用量】成人口服，一次10mg（2片），一日2次，餐后或睡前服用。

【不良反应】据文献报道，在包含1287例受试者的临床研究中，拉呋替丁不良反应总发生率2.5%（32例），主要不良反应为便秘（2例），22例出现实验室检查值异常。

（一）可能出现的严重不良反应

1、肝功能损害：可能出现伴AST、ALT、r-GTP等升高的肝功能损害和黄疸症状。所以需密切观察，一旦出现上述异常情况应立即停药，给予相应的处理。

2、粒细胞减少症、血小板减少：有可能出现粒细胞减少（早期症状：咽喉疼痛、全身倦怠、发热等）和血小板减少。一旦出现上述异常情况应立即停药，给予相应的处理。

（二）可能出现的与其它H₂受体阻滞药类似的严重不良反应：

文献报道，H₂受体阻滞药可能引起休克、过敏样症状、全血细胞减少、再生障碍性贫血、血小板减少、间质性肾炎、Stevens-Johnson综合征、中毒性表皮坏死症、[illegible]和不全收缩等。

（三）其它的不良反应：

可能出现下列不良反应，一旦出现下述异常应给予相应地减量、停药等适当处理。

类别\发生率	0.1～<5%	<0.1%	不详
过敏症状			皮疹、荨麻疹、瘙痒
血液	白细胞数增加	嗜酸性粒细胞数增加、白细胞数减少、红细胞数减少、红细胞压积减少	血清低
肝脏	AST、ALT、AlP、r-GTP、总胆红素升高	LDH、TTT升高	
肾脏	尿蛋白异常	BUN升高	
*精神神经系统		头痛、失眠、嗜睡	可逆性精神错乱、幻觉 [illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
消化系统	便秘	腹泻、大便硬结	恶心、呕吐、腹部膨胀感、食欲不振
其它	血清尿酸升高、Cl升高	月经延迟、血钠升高、血钾减低	乳房女性化

*其它H₂受体阻滞药有痉挛出现的报道。

【禁忌】本品禁用于已知对本品或其中成分过敏者。

1. 有药物过敏史的患者慎用；

2. 老年患者、肝和肾功能损害患者（有加重症状的可能性）慎用；

3. 透析患者慎用；

大。[illegible]亲代家兔NOAEL为30mg/kg/天，生殖能力NOAEL为300mg/kg/天，对子代NOAEL为300mg/kg/天。

（3）大鼠围产期给药，拉呋替丁对母鼠分娩、哺育及胎仔无影响。拉呋替丁对亲代大鼠NOAEL为100mg/kg/天，对生殖能力的NOAEL为300mg/kg/天，对子代动物的NOAEL为300 mg/kg/天。

致癌性：小鼠连续给药78周，大鼠连续给药104周的致癌试验结果为阴性。

【药代动力学】

健康男性志愿者空腹单次口服拉呋替丁10mg时，Tmax为0.8±0.1小时，Cmax为174.±20ng/ml，T1/2 β为3.30±0.39小时，AUC_{0-24hr}为793±85ng・hr/ml。进食状态下Tmax明显延长，但进食对Cmax、AUC和生物利用度没有影响。

空腹时口服拉呋替丁10mg，给药24小时内原形药物、代谢物M-4、M-7及M-9的尿中排泄率分别为10.9±1.5%、1.7±0.2%、7.5±0.[illegible]及0.3±0.1%，人尿中总排泄率为给药量的20%。

体外研究中，拉呋替丁主要通过细胞色素P450同功酶代谢，代谢物M-4及M-9的生成与CYP3A4的参与有关，代谢物M-7的生成与CYP3A4和CYP2D6的参与有关。在浓度为3ug/ ml时，人血浆蛋白结合率为88.0±1.2%。

特殊人群：

高龄者：对于高龄者，肾功能正常者（Cr平均值88.0±9.4ml/min）与肾功能减低倾向者（Cr20-60ml/min，平均值45.2±7.8ml/min）比较，血中浓度变化无差异。

透析患者：透析患者与健康成人相比，其非透析时血中原形药物Cmax升高2倍，$T_{1/2}$约延长2倍，AUC增加3倍。经血液透析，拉呋替丁被清除7～18%。

儿童：尚未进行[illegible]代动力学的研究。

【贮藏】遮光，密封，在阴凉处（不超过20℃）保存。

【包装】药用铝箔/聚氯乙烯固体药用硬片包装，外封复合膜袋：4片/盒、6片/盒、8片/盒、12片/盒、14片/盒、20片/盒、24片/盒、28片/盒、30片/盒、40片/盒。

【有效期】36个月。

【执行标准】YBH07932008

企业名称：湖北舒邦药业有限公司
注册地址：湖北省仙桃市丝宝路1号
【生产企业】
企业名称：湖北舒邦药业有限公司
生产地址：湖北省仙桃市丝宝路1号
邮政编码：433000
电话号码：400-990-9697 0728-[illegible]0098
传真号码：0728-32700001
网 址：http://[illegible]

湖北舒邦药业有限公司