

盖世龙

产品类型：抗溃疡药

通用名称：马来酸伊索拉定片

商品名称：盖世龙®（Gaslon®N）

产品规格：2mg

主要成份：马来酸伊索拉定

医疗用途：改善急性胃炎、慢性胃炎急性发作期的胃黏膜病变（糜烂、出血、发红、浮肿）；胃溃疡

不良反应：略

产品介绍

性状：本品为白色片。

适应症：改善急性胃炎、慢性胃炎急性发作期的胃黏膜病变（糜烂、出血、发红、浮肿）；胃溃疡。

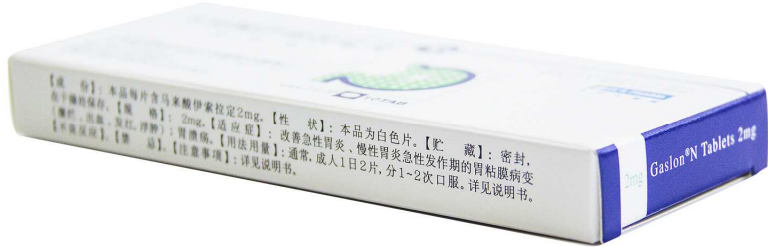
用法用量：通常，成人1日2片，分1~2次口服。视年龄、症状，适当增减。

产品图片





【成份】：本品每片含马来酸伊索拉定2mg。【性状】：本品为白色片。【贮藏】：密封，在干燥处保存。【规格】：2mg。【适应症】：改善急性胃炎、慢性胃炎急性发作期的胃粘膜病变（糜烂、出血、发红、浮肿）；胃溃疡。【用法用量】：通常，成人1日2片，分1~2次口服。详见说明书。【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】：详见说明书。



说明书

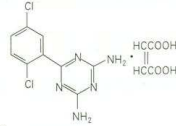
核准日期：2010年3月4日
修改日期：2011年4月8日
2014年2月10日
2016年1月6日
2016年3月16日

马来酸伊索拉定片说明书

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：马来酸伊索拉定片
商品名称：盖世龙® (Gaslon®N)
英文名称：Irsogladine Maleate Tablets
汉语拼音：Malaisuanisuolading Pian

【成份】 本品每片含马来酸伊索拉定2mg。
化学名称：2,4-二氨基-6-(2,5-二氯苯基)-1,3,5-三唑丁二酸二盐
化学结构式：



分子式： $C_{14}H_{10}Cl_2N_5 \cdot C_4H_4O_4$
分子量：372.17

【性状】 本品为白色片。

	正面	背面	侧面	识别编号	直径(mm)	厚度(mm)	重量(mg)
盖世龙® 2mg				0232	7.0	2.6	130

【适应症】 ●改善急性胃炎、慢性胃炎急性发作期的胃粘膜病变（糜烂、出血、发红、浮肿）；
●胃溃疡。

【规格】 2mg

【用法用量】 通常，成人1日2片，分1~2次口服。

视年龄、症状，适当增减。

【不良反应】 10,176例用药者中有64例(0.63%)出现不良反应，包括临床检验值异常变动，主要为肝功能异常12件(0.12%)、ALT上升12件(0.12%)、AST上升7件(0.07%)、便秘6件(0.06%)、皮疹5件(0.05%)、瘙痒、腹痛、Al-P上升各3件(0.03%)。

种类	频率	0.1~1%以下	0.1%以下	发生频率不明
消化道			便秘、腹痛、恶心、呕吐	
肝脏	ALT、AST、Al-P、LDH值轻度升高			γ-GTP、胆红素等升高
皮肤*			皮疹、瘙痒感	发热、湿疹、多型性渗出性红斑、浮肿性红斑
其他			胸部压迫感	发热、Stevens-Johnson综合征

*中止给药

【禁忌】 对本品各成份有过敏史者禁用。

【注意事项】

1. 用药须知

从PTP贴片取出药物后服用（有口服PTP贴片，其尖锐棱角刺入食道粘膜，继而引起穿孔，发生纵膈炎等严重合并症的报告）。

2. 其他注意事项

健康人服用药物后，血中半衰期为150小时左右。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 尚未确立妊娠期短期用药的安全性。对于孕妇或有妊娠可能性的妇女，仅在评估治疗获益显著高于风险的情况下，方可用药。

【儿童用药】 尚未确立儿童用药的安全性（使用经验少）。

【老年用药】 通常老年患者生理功能降低，故应从低用量（例如2mg/日）开始慎重使用本品，同时密切观察患者。

【药物相互作用】 尚不明确。

【药物过量】 未有药物过量反应的报告。

【临床试验】

1. 胃溃疡

日本临床试验显示，胃溃疡（病期：A₁~H₁）患者给药8周后，内窥镜判定的治愈率为63%（311/497例），全面改善度在中度改善以上的患者占74%（406/546例）。

2. 急性胃炎·慢性胃炎急性发作期

日本临床试验显示,急性胃炎或慢性胃炎急性发作期的病例服用本品后,全面改善度在中度改善以上的患者占85%(283/332例)。

【药理毒理】

1. 抗溃疡作用

马来酸伊索拉定对固定水浸应激溃疡(大鼠)、乙醇溃疡(大鼠)、Shay溃疡(大鼠)、组胺溃疡(豚鼠、大鼠)、阿司匹林溃疡(大鼠)等急性实验性溃疡以及醋酸胃溃疡(大鼠)、电烧灼溃疡(犬)等慢性实验性溃疡,在1~10mg/kg剂量范围内,显示剂量依赖地抗溃疡效果。

2. 细胞防御作用

(1) 马来酸伊索拉定可防止0.2N盐酸引起的胃粘膜上皮剥离脱落,抑制细胞间间隔增大(大鼠)。对口服无水乙醇引起的胃粘膜损伤,马来酸伊索拉定同样可抑制胃粘膜上皮细胞剥离脱落(大鼠)。

(2) 马来酸伊索拉定能抑制0.2N盐酸及乙醇等损伤胃粘膜的物质浸入胃粘膜(大鼠)。

(3) 马来酸伊索拉定不影响前列腺素、还原型谷胱甘肽及粘液蛋白质的胃粘膜内含量,增加胃粘膜细胞内的环磷酸腺苷含量(大鼠)。胃粘膜细胞内环磷酸腺苷的增加可能与本剂的细胞防御作用机制有关。

3. 增加胃粘膜血流作用

马来酸伊索拉定剂量依赖地增加犬的醋酸溃疡边缘粘膜血流量。对正常大鼠也有增加胃粘膜血流量的作用(氧气清除法)。另外,能改善去甲肾上腺素或消炎痛引起的大鼠胃粘膜血流量的减少(交叉热电偶法)。

4. 对胃酸分泌及影响

在胃内灌注生理盐水的实验中,马来酸伊索拉定不影响其基础分泌及刺激酸的分泌(大鼠)。

【药代动力学】

1. 吸收: (1) 单次给药

4名健康成人男性单次口服4mg马来酸伊索拉定,血药浓度曲线及主要药动学参数如下:

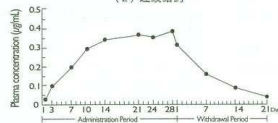
(2) 连续给药

6名健康成年男性一天一次服用2mg马来酸伊索拉定,连续服用28天,第14天的平均血中药物浓度为0.355±0.057 μg/mL,第28天为0.385±0.016 μg/mL。给药结束后血中药物浓度渐减,给药结束后第21天的血中药物浓度为0.05±0.057 μg/mL,第35天至检测限(0.015 μg/mL)以下。平均半衰期为172±29小时。

(1) 单次给药



(2) 连续给药



2. 代谢: 健康成人口服马来酸伊索拉定,在尿中检出的代谢物主要是伊索拉定的m-OH体的结合体,除此以外还检出p-OH体的结合体及N-oxide体。与药物原型相比,这些代谢物的药理作用及其毒性明显减弱或几乎无作用。

3. 排泄: 健康成人口服4mg马来酸伊索拉定,至80小时服用量的约7%经尿中排泄,其中药物原型约占20%。

【贮藏】

密封,在干燥处保存。

【包装】

PTP包装,10片/盒

【有效期】

60个月

【执行标准】

《中国药典》2015年版二部和进口药品注册标准JX20000408

【进口药品注册证号】

H20150259

【批准文号】

国药准字 J20150130

【生产企业】

企业名称:日本新药株式会社小田原综合制剂工厂

地址:676-1, Kuwahara, Odawara, Kanagawa, Japan

电话号码:0081-75-321-9206

邮政编码:250-0861

传真号码:0081-75-321-9019

【进口药品分包装企业】

企业名称:兆科药业(合肥)有限公司

地址:安徽省合肥市高新技术产业开发区

电话号码:0551-65310808

邮政编码:230088

传真号码:0551-65311222

【中国联络企业】

LEE'S PHARM.

李氏大藥廠

李氏大藥廠(香港)有限公司

地址:香港沙田香港科学园科技大道西二号生物资讯中心110-111室

电话号码:852-2314-1282

传真号码:852-2314-1708

网址:www.leespharm.com

