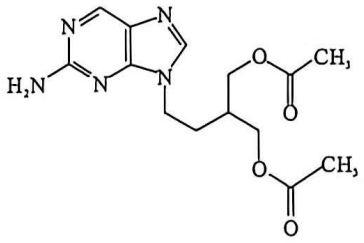
核准日期：2007年01月31日
修改日期：2025年07月11日

泛昔洛韦胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】
通 用 名：泛昔洛韦胶囊
商 品 名：明立欣
英 文 名：Famciclovir Capsules
汉语拼音：Fanxiluowei Jiaonang
【成　　份】本品主要成份为泛昔洛韦。
化学名称：2-[2-[9-（2-氨基-9H-嘌呤基)]乙基]-1，3-丙二醇二乙酸酯
化学结构式：



分子式：$C_{14}H_{19}N_5O_4$
分子量：321.34
【性　　状】本品内容物为白色或类白色粉末。
【适 应 症】用于治疗带状疱疹和原发性生殖器疱疹。
【规　　格】0.125g
【用法用量】
口服，成人一次0.25g，每8小时1次。治疗带状疱疹的疗程为7日，治疗原发性生殖器疱疹的疗程为5日。
肾功能不全患者应根据肾功能状况调整剂量，推荐剂量如下：

肌酐清除率	剂量
≥60ml/分钟	成人一次0.25g，每8小时1次
40～59ml/分钟	成人一次0.25g，每12小时1次
20～39ml/分钟	成人一次0.25g，每24小时1次
<20ml/分钟	成人一次0.125g，每48小时1次

【不良反应】
常见不良反应是头痛和恶心，此外尚可见下列反应：
1.神经系统：头晕、失眠、嗜睡、感觉异常等。
2.消化系统：腹泻、腹痛、消化不良、厌食、呕吐、便秘、胀气等。
3.全身反应：疲劳、疼痛、发热、寒颤等。
4.其他反应：皮疹、皮肤瘙痒、鼻窦炎、咽炎等。
【禁　　忌】对本品及喷昔洛韦过敏者禁用。
【注意事项】
1.本品对预防生殖器疱疹的复发，眼部带状疱疹、播散性带状疱疹及免疫缺陷患者疱疹的疗效尚未得到确认。
2.肾功能不全者喷昔洛韦的表观血浆清除率、肾清除率和血浆清除速率常数均随肾功能的降低而下降，故肾功能不全者应注意调整用法用量。
3.肝功能代偿的肝病患者无需调整剂量，尚未对肝功能失代偿的肝病患者进行药代动力学研究。
4.食物对生物利用度无明显影响，口服本品0.5g,一日3次，连续7天，未见喷昔洛韦的蓄积现象。

5.病毒胸腺嘧啶脱氧核苷激酶或DNA多聚酶的质变可导致HSV或VZV对喷昔洛韦耐药突变株的产生，若病人治疗临床疗效不佳时，应考虑病毒可能对喷昔洛韦耐药。对阿昔洛韦耐药的突变株对喷昔洛韦也耐药。
6.必须告知患者本品不能治愈生殖器疱疹，本品是否能够防止疾病传播尚不清楚，但生殖器疱疹可以通过性接触传播，故治疗期间应避免性接触。
【孕妇及哺乳期妇女用药】
怀孕大鼠和家兔服用本品后对其胎仔发育未见异常，但缺乏人类临床资料，孕妇使用本品需充分权衡利弊。
大鼠实验证实本品的前体喷昔洛韦在乳汁中的浓度高于血浆浓度，但是否经人乳分泌尚无定论，哺乳期妇女使用本品应停止哺乳。
【儿童用药】18岁以下患者使用本品的安全性和有效性尚未确定。
【老年用药】65岁以上老人服用本品后的不良反应的类型和发生率与年轻人相似，但服药前要监测肾功能以及及时调整剂量。
【药物相互作用】
1.本品与丙磺舒或其他由肾小管主动排泄的药物合用时，可能导致血浆中喷昔洛韦浓度升高。
2.与其他由醛类氧化酶催化代谢的药物可能发生相互作用。
【药物过量】尚不明确。
【药理毒理】
本品在体内迅速转化为有抗病毒活性的化合物喷昔洛韦，后者对Ⅰ型单纯疱疹病毒（HSV-1），Ⅱ型单纯疱疹病毒（HSV-2）以及水痘带状疱疹病毒（VZV）有抑制作用。在细胞培养研究中，喷昔洛韦对下述病毒的抑制作用强弱次序排列为HSV-1、HSV-2、VZV。
作用机制如下：在感染上述病毒的细胞中，病毒胸苷激酶将喷昔洛韦磷酸化成单磷酸喷昔洛韦，后者再由细胞激酶将其转化为三磷酸喷昔洛韦。体外试验研究显示，三磷酸喷昔洛韦通过与三磷酸鸟苷竞争，抑制HSV-2多聚酶的活性，从而选择性抑制疱疹病毒DNA的合成和复制。
长达2年的大鼠和小鼠致癌实验证实，雌性大鼠接受600mg/kg/天（相当于人类推荐剂量500mg，或125mg，一天2次的1.5到9倍），乳腺癌的发生率增加。雄性大鼠、小鼠和狗服用本品后，发现睾丸毒性。雌性大鼠服用本品1000mg/kg/天未见生殖毒性。
【药代动力学】
本品口服在肠壁吸收后迅速去乙酰化和氧化为有活性的喷昔洛韦。12名健康男性志愿者分别口服本品0.5g和静脉注射喷昔洛韦0.4g的研究结果表明，本品的绝对生物利用度为77%±8%。124名健康男性志愿者口服本品0.5g后，得到的喷昔洛韦的峰浓度（C_{max}）为3.3±0.8mg/L，达峰时间为0.9±0.5小时，血药浓度-时间曲线下面积（AUC）为8.6±1.9mg·h/L，血消除半衰期（$t_{1/2\beta}$）为2.3±0.4小时。当血药浓度在0.1～20mg/L范围内时，喷昔洛韦的血浆蛋白结合率小于20%。全血/血浆分配比率接近于1。本品口服后在体内经由醛类氧化酶催化为喷昔洛韦而发生作用，失去活性的代谢物有6-去氧喷昔洛韦、单乙酰喷昔洛韦和6-去氧乙酰喷昔洛韦等，每种都少于服用量的0.5%，血或尿中几乎检测不到泛昔洛韦，主要以喷昔洛韦和6-去氧喷昔洛韦形式经肾脏排出。
【贮　　藏】密封保存。
【包　　装】药品包装用铝箔/药用PVC硬片，4粒/板，6粒/板，10粒/板，1板/小盒。
【有 效 期】24个月
【执行标准】《中国药典》2025年版二部
【批准文号】国药准字H19991045
【上市许可持有人】四川明欣药业有限责任公司
【上市许可持有人地址】成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园青啤大道1069号
【生产企业】
企业名称：四川明欣药业有限责任公司
生产地址：成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园青啤大道1069号
邮政编码：611130
电话号码：028-82762664
传真号码：028-82762685
网　　址：Http://www.scmx.cn