核准日期：2021年01月19日
修改日期：2021年02月07日
2022年03月24日
2022年10月12日
2022年10月18日
2026年10月08日

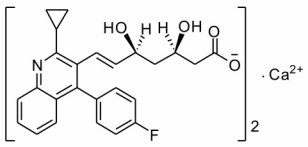
皇龙至通®

# 匹伐他汀钙片说明书

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：匹伐他汀钙片
英文名称：Pitavastatin Calcium Tablets
汉语拼音：Pifatatinggai Pian

【成　　份】
本品活性成份为匹伐他汀钙，其化学名称为(+)-双{(3R,5S,6E)-7-[2-环丙基-4-(4-氟苯基)-3-喹啉基]-3,5-二羟基-6-庚酸}单钙盐。
化学结构式：




分子式：$C_{50}H_{46}Ca\,F_2N_2O_8$
分子量：880.98
辅　料：乳糖、偏硅酸铝镁、羟丙甲纤维素、低取代羟丙纤维素、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂(胃溶型)。

【性　　状】本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显白色或类白色。

【适 应 症】高胆固醇血症、家族性高胆固醇血症。

**注意事项：**
1.用前必须进行充分检查，确认患有高胆固醇血症、家族性高胆固醇血症后再考虑使用本制剂。
2.由于对家族性高胆固醇血症中纯合体没有使用经验，所以在治疗上只有判定为不得不使用的情况，才考虑作为LDL-血液成分部分清除等非药物疗法的辅助治疗而考虑使用本制剂。

【规　　格】2mg

【用法用量】
通常，成人1日1次，每次口服1～2mg。
按照年龄和治疗反应适宜增减剂量，在LDL-胆固醇降低不充分的情况下可以增量，每日最大给药量为4mg。

**注意事项：**
1．肝病患者给药时，初始给药量为每日1mg，最大给药量为每日2mg。（参照[慎重给药] [药代动力学]项）
2．由于随着给药量（血药浓度）的增加，可能会有横纹肌溶解症有关的不良事件的发生，因此增量至4mg时，要充分注意CK(CPK)升高、肌红蛋白尿、肌肉痛及无力感等横纹肌溶解症前期症状。[国外临床试验中8mg以上的给药由于横纹肌溶解症及相关不良事件的发生而终止。]
3．中度和重度肾功能不全（分别是肾小球滤过率30～59 ml/min/1.73m$^2$和15～29 ml/min/1.73m$^2$不接受血液透析的）以及接受血液透析的终末期肾脏疾病的患者给药时，初始给药量为一日一次，每次1mg，最大给药量为一日一次，每次2mg。

【不良反应】
匹伐他汀钙在日本批准上市前进行的临床试验，886例中有197例（22.2%）出现了不良反应。自（他）觉症状的不良反应50例（5.6%），主要症状包括腹痛、皮疹、倦怠感、麻木、瘙痒等。临床检查值异常有167例（18.8%），主要是γ-GTP升高、CK(CPK)升高、血清ALT(GPT)、血清AST(GOT)升高等。
上市后的安全性监测中19,921例安全性解析对象中有1,082例（5.4%）出现了不良反应。（再审查结束时）
匹伐他汀钙在中国的进口临床试验中，在服用匹伐他汀的227例患者中，有23例（10.1%）出现了不良反应。其中主要表现为胃肠功能障碍，2mg剂量组出现胃肠功能障碍的发生率为6.3%，0.9%的病人在使用中肝脏转氨酶升高超过3倍以上，在4mg组有1例（1/109）出现CK大于10倍的升高。

**1．严重不良反应**
1）横纹肌溶解症（发生率不明）：可能会出现以肌肉痛、乏力感、CK（CPK）升高、血及尿中的肌红蛋白升高为特征的横纹肌溶解症，伴随横纹肌溶解症的发生，可能会出现急性肾功能衰竭等严重的肾功能障碍，出现这种情况时，应停止给药。
2）肌病（发生率不明）：可能会出现肌病，所以如出现广泛的肌肉痛、肌肉压痛或明显CK（CPK）升高时须停止给药。
3）肝功能障碍、黄疸（不到0.1%）：可能会出现伴随AST(GOT)、ALT(GPT)显著升高的肝功能障碍、黄疸，所以应定期进行肝功能检查，发现异常应停止给药，进行妥善处理。
4）血小板减少（发生率不明）：可能会出现血小板减少，所以应注意进行血液检查，发现异常应停止给药，进行妥善处理。
5）间质性肺炎（发生率不明）：可能出现间质性肺炎所以即使长期给药，如发现有发热、咳嗽、呼吸困难和胸部X光异常等情况出现时，也应立即停止给药，并通过给予皮质类固醇药物等进行妥善处理。
6）免疫性坏死性肌病（发生率不明）：由于观察到有免疫性坏死性肌病的发生，因此在进行充分的观察，发现有异常的时候应立即停止用药，并进行适当的处置。

**2．其它不良反应：（日本数据）**

| | 0.1%～2.0% | 不到0.1% | 发生率不明 |
|---|---|---|---|
| 过敏症[注1] | 皮疹、瘙痒 | 荨麻疹 | 红斑 |
| 消化系统 | 嗳气、恶心、胃部不适 | 口渴、消化不良、腹痛、腹胀、便秘、口内炎、呕吐、食欲不振、舌炎、腹泻 | |
| 肝脏[注2] | AST(GOT)升高、ALT(GPT)升高、γ-GTP升高、LDH升高 | 胆红素升高、胆碱酯酶升高、ALP升高 | |
| 肾脏 | | 尿频、BUN升高、血清肌酐上升 | |
| 肌肉[注3] | CK(CPK)升高、肌肉痛、乏力感 | 肌肉痉挛、肌红蛋白升高 | |
| 精神神经系统 | 头痛、头重感、麻木、眩晕 | 僵硬感、困倦、失眠 | |
| 血液 | 贫血 | 血小板减少、粒细胞减少、白细胞减少、嗜酸细胞增多、白细胞增多、球蛋白上升、血清抗球蛋白试验阳性 | |
| 内分泌 | 睾酮降低 | 醛固酮降低、醛固酮升高、ACTH升高、皮质醇升高 | |
| 其他 | 倦怠感、抗核抗体阳性 | 心悸、疲劳感、皮肤疼痛、潮热、关节痛、浮肿、视物模糊、视觉闪烁、耳闭塞感、尿潜血、尿酸值上升、血清K升高、血清P升高、味觉异常、着色尿 | 脱毛 |

注1）此时应停止给药。
注2）进行充分的观察、出现异常情况应作停止给药等妥善处理。
注3）有可能出现横纹肌溶解症的前期症状，所以应充分观察，必要时停止给药。
发生频率根据批准时及安全性监测的合计计算出来。

**3．其他报告中他汀类药品的不良反应**
1）他汀类药品的上市后监测中有高血糖反应、糖耐量异常、糖化血红蛋白水平升高、新发糖尿病、血糖控制恶化的报告，部分他汀类药品亦有低血糖反应的报告。
2）上市后经验：他汀类药品的国外上市后监测中有罕见的认知障碍的报道，表现为记忆力丧失、记忆力下降、思维混乱等，多为非严重、可逆性反应，一般停药后即可恢复。

【禁　　忌】
**下列患者禁止给药：**
1）对本制剂成份有既往过敏史的患者。
2）重症肝病患者或胆道闭塞的患者[这些患者服用本药可能导致血药浓度升高，不良反应发生频率增高。并有使肝功能进一步恶化的可能。]（参照[药代动力学]项）
3）正服用环孢菌素的患者[可能导致血药浓度升高、不良反应发生频率增高。可能发生横纹肌溶解症等严重的不良反应]（参照[药物相互作用][药代动力学]项）
4）孕妇及可能妊娠的妇女和哺乳期妇女。（参照[孕妇及哺乳期妇女用药]项）

【注意事项】
**1．慎重给药（以下患者需慎重给药）**
1）肝病患者或有既往史的患者、酒精中毒者（本药物主要分布和作用于肝脏，有使肝功能进一步恶化的可能。另外，对酒精中毒者，有易出现横纹肌溶解症的报告。）
2）肾病患者或有既往史的患者。（横纹肌溶解症的报告病例大多是有肾功能障碍的患者，另外发现伴随横纹肌溶解症可以发生急剧的肾功能恶化。）
3）正在服用贝特类药物（苯扎贝特等）、烟酸的患者[易出现横纹肌溶解症](参照[药物相互作用]项)。
4）甲状腺功能低下症患者、遗传性肌疾病（肌营养障碍等）或有家族史患者、药物性肌障碍的既往史患者[有易出现横纹肌溶解症的报告。]
5）老年患者（参照[老年患者用药]）
**2．重要的基本注意事项**
在使用本品的情况下以下几点要充分注意。
1）使用本品前，首先采用治疗高胆固醇血症的基本疗法—食物疗法，以及减少如高血压、吸烟等引起缺血性心脏病的危险因素和进一步运动疗法。
2）对于肾功能相关的临床检查值异常的患者，只限于判断本品与贝特类药物在临床上不得不合并用药的情况下才能并用。易出现伴随急剧肾功能恶化的横纹肌溶解症。在不得不合并用药时候，应定期实施肾功能检查，如发现自觉症状（如肌肉疼痛、乏力感）、CK（CPK）上升、血及尿肌红蛋白升高以及血清肌酐升高等肾功能恶化的情况，应立刻停止使用本药。
3）从服药开始到12周之间至少要检查肝功能1次，以后定期（如半年1次）检查。
4）服药过程中要定期检查血中脂质值，如发现对治疗无反应时应停止给药。
**3．使用注意事项**
交付患者本制剂时，指导患者将PTP包装的药剂从PTP板中取出后服用。（有由于误服PTP板，硬角刺入食道粘膜，引起穿孔，并发纵隔炎等严重合并症的报告。）
**4．其他注意事项**
1）有报道例显示，出现了以近端肌无力、CK（CPK）升高、无炎症肌纤维坏死、抗HMG-CoA还原酶（HMGCR）抗体阳性等为特征的免疫性坏死性肌病时，即便停药后仍会持续，因此注意充分观察患者的状态。另，有报道列显示给药免疫抑制剂后状况得到改善。（参考[严重不良反应]）
2）狗的经口给药试验（3mg/kg/日以上3个月、1mg/kg/日以上12个月）发现有白内障的发生。但其他动物（大鼠、猴子）未见类似情况发生。

【孕妇及哺乳期妇女用药】
**1．孕妇或可能妊娠的妇女禁止给药。**[关于妊娠中给药的安全性还未得到证实。动物实验(大鼠)的围产期和哺乳期给药试验（1mg/kg以上）中，雌性动物在分娩前后出现死亡。另外在兔的器官形成期给药试验（0.3mg/kg以上）中也发现雌性动物的死亡。给与大鼠大量的其他HMG-CoA还原酶抑制剂时出现胎儿骨骼畸形的报告。还有人类在妊娠3个月内服用了其他的HMG-CoA还原酶抑制剂后出现了胎儿先天性畸形的报告。]
**2．哺乳期禁止给药。**[动物实验（大鼠）发现会向乳汁转移。]

【儿童用药】
儿童用药的安全性尚未得到证实（没有使用经验）。

【老年患者用药】
一般高龄患者的生理功能下降，如发现不良反应则应注意减量使用。[有易出现横纹肌溶解症的报告]

【药物相互作用】
本制剂几乎不被肝的药物代谢酶P450（CYP）代谢（CYP2C9有极少的代谢）。

**1．合并用药禁忌（不得合并使用）**

| 药物名称等 | 临床症状・处理方法 | 机制・危险因素 |
|---|---|---|
| 环孢（菌）素 | 易出现伴随急剧的肾功能恶化的横纹肌溶解症等严重不良事件。 | 由于环孢素使本药的血药浓度升高。（Cmax6.6倍、AUC4.6倍） |

**2．合并用药注意事项（合并用药时须注意的事项）**

| 药物名称等 | 临床症状・处理方法 | 机制・危险因素 |
|---|---|---|
| 贝特类药物<br>苯扎贝特等 | 易出现伴随急剧肾功能恶化的横纹肌溶解症。如果发现有自觉症状（肌肉痛、乏力感）、CK（CPK）升高、血及尿中的肌红蛋白升高以及血清肌酐升高等肾功能恶化的情况，立刻停止使用本药。 | 两种药物都有引起横纹肌溶解症的报告。<br>危险因子：出现与肾功能相关的临床检验值的异常。 |
| 烟酸 | | 危险因子：有肾病的情况。 |

| | | |
|---|---|---|
| 考来烯胺 | 因有使本药的血药浓度降低的可能性，故服用考来烯胺后需间隔充分时间后再服用本药。 | 同时给药可能会降低本药的吸收。 |
| 红霉素 | 有出现伴随有急剧肾功能恶化的横纹肌溶解症的可能。如果发现有自觉症状（如肌肉痛、乏力感）、CK（CPK）升高、血及尿肌红蛋白升高以及血清肌酐升高等肾功能恶化的情况，立刻停止使用本药。联合使用本品的剂量不得超过每天1mg。 | 左述药物可能会抑制本制剂的肝摄取（参照[药代动力学]项） |
| 利福平 | 合并用药时，有报告发现匹伐他汀的血浆中浓度Cmax增加到2.0倍，AUC增加到1.3倍。联合使用本品的剂量不得超过每天2mg。 | |

【药物过量】

药物过量尚无特殊治疗措施。一旦出现药物过量，应根据需要采取对症治疗及支持性治疗措施。由于大量匹伐他汀与血浆蛋白结合，血液透析不能明显加速匹伐他汀的清除。

【药理毒理】

匹伐他汀钙是通过拮抗性抑制合成胆固醇途径所必须的限速酶HMG-CoA还原酶，从而阻止肝脏内胆固醇的合成。其结果促进了肝脏内的LDL受体表达，使从血中到肝脏的LDL摄取增加，因此血浆总胆固醇下降。另外，由于肝脏内持续的胆固醇合成障碍，也导致了向血液中分泌的VLDL减少，从而血浆中的甘油三酯下降。

**1. HMG-CoA还原酶的抑制作用**

匹伐他汀钙在利用大鼠的肝微粒体的试验中，对HMG-CoA还原酶具有拮抗性的阻断作用，阻断作用的$IC_{50}$值为6.8nM（体外试验）。

**2. 胆固醇的合成抑制作用**

匹伐他汀钙在利用人肝癌由来细胞（HepG2）的试验中，对于胆固醇合成的抑制作用呈浓度相关性（体外试验）。另外，经口给药时，胆固醇合成抑制作用选择性地作用于肝脏（大鼠）。

**3. 降血脂作用**

口服匹伐他汀钙可显著降低血浆中的总胆固醇和甘油三酯（狗、豚鼠）。

**4. 抑制脂质蓄积和内膜肥厚的作用**

匹伐他汀钙可以抑制载有氧化LDL的巨噬细胞（小鼠单球由来株细胞）内胆甾醇酯的蓄积（体外试验）。另外，经口给药对于颈动脉磨损的模型也有明显的抑制内膜肥厚的作用（兔子）。

**5. 作用机制**

**1）LDL受体表达的促进作用**

匹伐他汀钙对于HepG2细胞的LDL受体mRNA的表达起促进作用，增加LDL的结合量，摄取量，ApoB的分解量（体外试验）。另外，经口给药时，与用量正相关地促进LDL受体的表达（豚鼠）。

**2）VLDL分泌降低作用**

口服匹伐他汀钙，可显著地降低VLDL-甘油三酯的分泌（豚鼠）。

**6.对心电图QTc的影响**

在一项174名健康受试者参与的随机、双盲、安慰剂对照、4组平行和莫西沙星阳性对照试验，本品每日剂量高达16mg（每日最高推荐剂量的4倍）时，未导致有显著临床意义的QTc间期延长或心率改变。

**7.非临床毒理学**

**1）致癌性、致突变性、生殖力损害**

在小鼠92周的致癌性研究中，给予匹伐他汀75mg/kg/日的最大耐受剂量，最大的全身暴露（基于AUC）是4mg/日临床最大剂量时的26倍，没有发生药物相关的肿瘤。在大鼠92周的致癌性研究中，匹伐他汀以1、5、25mg/kg/日灌胃时，甲状腺滤泡细胞瘤的发病率在25mg/kg/日（人最大剂量4mg/日的基于AUC全身暴露的295倍）时显着增加。在转基因小鼠（Tg rasH2）26周的致癌性研究中，给予匹伐他汀以30，75和150mg/kg/日灌胃，没有发现有临床意义的肿瘤。在有无代谢激活的鼠伤寒沙门氏菌和大肠杆菌的Ames试验，小鼠单次给药和大鼠多次给药后微核试验，大鼠非程序DNA合成试验以及小鼠彗星试验中匹伐他汀都没有致突变性，在染色体畸变试验中，仅在所检测的最高剂量观察到染色体畸变，这个剂量还引起了高水平的细胞毒性。匹伐他汀分别以10mg和30mg/kg/日对雄性和雌性大鼠口服给药，全身暴露分别为4mg/日临床暴露（基于AUC）的56倍和354倍，对生殖力无不良影响。在一项生育力研究中，匹伐他汀对家兔给药，给予1mg/kg/日（基于AUC，临床全身暴露4mg/日的30倍）及更高剂量的雄性和雌性家兔死亡。尽管尚未确定死因，但是家兔具有提示可能贫血的肾毒性（肾脏发白）的肉眼体征。低剂量（15倍于人体全身暴露）在成年雄性和雌性动物中没有表现出明显的毒性。然而，观察到植入减少，再吸收增加，胎仔的生存能力降低。

**2）中枢神经系统毒性**

已在其他同类药对狗的实验中，观察到中枢神经系统血管病变，特征为血管周围出血，水肿，血管周隙单核细胞浸润。在狗中，在血浆药物浓度水平比在人类最高推荐剂量服用的平均药物水平高出30倍左右的剂量下，化学性质相似的同类药物产生了剂量依赖的视神经退行性病变（视网膜膝状体神经纤维的Wallerian瓦勒氏变性）。而匹伐他汀未观察到Wallerian变性。治疗剂量为1mg/kg/日（基于AUC人类最大剂量4mg/日的临床暴露水平的9倍）对狗给药52周，可观察到白内障和晶状体混浊。

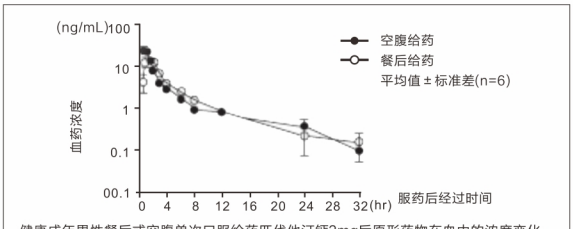
【药代动力学】

**1. 健康成人的体内动态**

**1）单次口服给药的血药浓度（日本数据）**

健康成年男性各6名空腹单次口服匹伐他汀钙2mg、4mg时，血浆中主要存在原形药物和其主要代谢产物内酯体。2mg给药后的原形药物的药代动力参数如下表所示。食物对于原形药物药代动力学的影响为，餐后单次给药和空腹单次给药相比，出现Tmax延迟和Cmax的下降，但餐前和餐后给药对AUC无明显差异。

| | Tmax(hr) | Cmax(ng/ml) | AUC(ng.hr/ml) |
|---|---|---|---|
| 空腹 | 0.8 | 26.1 | 58.8 |
| 餐后 | 1.8 | 16.8 | 54.3 |



健康成年男性餐后或空腹单次口服给药匹伐他汀钙2mg后原形药物在血中的浓度变化

在对健康成年中国男性进行的匹伐他汀钙1～8mg用量范围的I期临床试验中，和日本人比较，虽血药浓度稍低，但匹伐他汀的任一用量均在给药后迅速进入血浆，达到最高血药浓度后，呈2相或3相性衰减。本试验中，未发现中国人和日本人药代动力学参数的明显差异，也未发现饮食对药代动力参数的影响。

**2）重复口服给药时的血药浓度（日本数据）**

6名健康成年男性早餐后每日一次口服匹伐他汀钙4mg，连续7日重复给药，药代动力学参数如下表所示，重复给药引起的变动很小，$T_{1/2}$约为11小时。

| | Tmax(hr) | Cmax(ng/ml) | Cmin(ng/ml) | AUC(ng.hr/ml) | $T_{1/2}$(hr) |
|---|---|---|---|---|---|
| 给药第一天 | 1.7 | 55.6 | 1.4 | 174 | 10.5 |
| 给药第七天 | 1.1 | 59.5 | 2.2 | 221 | 11.6 |

另外，高龄者6名与非高龄者5名每日一次连续5天口服匹伐他汀钙2mg时，两组的药代参数无明显差异。

在健康成年中国男性进行的连续7日口服重复给药匹伐他汀钙1～4mg用量范围的I期临床试验中，匹伐他汀在给药的第2－3天达到稳态，几乎没有蓄积性。本试验中，未发现中国人和日本人药代动力学参数的明显差异。

**2. 肝功能障碍者的体内动态**

**1）肝硬化患者（非日本人数据）**

肝硬化患者12名和健康成人6名单次口服匹伐他汀钙2mg时，血浆中浓度与健康成人相比Child-Pugh grade A的患者其Cmax为1.3倍、AUC为1.6倍、Child-Pugh grade B的患者其Cmax为2.7倍、AUC为3.9倍。

**2）脂肪肝（日本数据）**

肝功能障碍者（脂肪肝）6名与肝功能正常者6名1日1次连续7天口服匹伐他汀钙2mg，对于药物动态的影响很小。

**3. 肾功能障碍患者的体内动态（日本数据）**

有肾功能障碍（血肌酐为正常值上限的1.5～3倍）的高胆固醇血症患者6名与肾功能正常的高胆固醇血症者6名，1日1次连续7天口服匹伐他汀钙2mg，给药第7天的血浆中浓度，肾功能障碍患者与肾功能正常患者相比，Cmax为其1.7倍，AUC为其1.9倍。

**4. 药物相互作用**

**1）体外试验**

匹伐他汀钙在对CYP分子类的模型基质的损伤试验中，对CYP2C9的基质的甲苯磺丁脲、CYP3A4的基质的睾酮的代谢没有影响。另外，有机阴离子转运多肽OATP1B1（OATP-C/OATP2）参与了匹伐他汀钙的肝脏内摄取，环孢(菌)素、红霉素及利福平阻碍了摄取。

**2）临床试验**

**(1) 环孢(菌)素（日本数据）**

健康成年男性6例，1日1次，口服给药匹伐他汀钙2mg，反复给药6天，在第6天匹伐他汀钙给药前1小时，单次口服给药环孢(菌)素2mg/kg，匹伐他汀的血浆中浓度Cmax增加到6.6倍、AUC增加到4.6倍。

**(2) 红霉素（非日本人数据）**

健康成人18例进行1日4次，每次红霉素500mg、连续6天的口服给药试验，第4天早上合并用药4mg的匹伐他汀钙，此时与单独服用匹伐他汀钙相比，匹伐他汀的血浆中浓度Cmax增加到3.6倍，AUC增加到2.8倍。

**(3) 利福平（非日本人数据）**

健康成人18例，1日1次，口服给药利福平600mg，连续给药15天，第11～15天每天一次合并用药4mg的匹伐他汀钙时，与单独服用匹伐他汀钙时相比匹伐他汀的血浆中浓度Cmax增加到2.0倍，AUC增加到1.3倍。

**(4) 贝特类药物（非日本人数据）**

对健康成人24例，1日1次，口服给药匹伐他汀钙4mg，连续给药6天，自第8天起，进行非诺贝特或吉非罗齐的7天联合给药时，匹伐他汀的血浆中浓度（AUC）在联用非诺贝特时增加到1.2倍、联用吉非罗齐时增加到1.4倍。

**5. 尿中排泄（日本数据）**

健康成年男性各6名分别单次口服匹伐他汀钙2mg、4mg，其尿中的排泄率很低，原形药物不到0.6%，内酯体不到1.3%，合计也不到2%。日本健康成年男性6名连续7天每日一次口服匹伐他汀钙4mg，其尿中原形药物和内酯体的排泄率从第1次给药到第7天给药没有增加，随着停止给药而迅速减少。

**6. 代谢**

匹伐他汀钙在体内通过环化为内酯体、侧链的β氧化、喹啉环的羟基化和葡萄糖醛酸或氨基乙磺酸内聚化等方法进行代谢，主要通过粪便排泄（大鼠、狗）。在人体内，发现血中有原形药物和其主要代谢产物内酯体，其他代谢产物如丙酸的衍生物，8位羟基化体只发现极少量的存在。同样尿中也只发现极少量的原形药物、内酯体、脱氢内酯体、8位羟基化体和它们的内聚体。

**7.药物代谢酶**

匹伐他汀钙在采用人肝微粒体的代谢试验中，只有很少被代谢，主要由CYP2C9产生8位羟基体（体外试验）。

**8. 血浆蛋白结合率**

匹伐他汀钙血浆蛋白结合率很高，人血浆及4%人血清白蛋白中为99.5%～99.6%、0.06%人的α.酸性糖蛋白结合率为94.3%～94.9%（体外试验）。

【贮　　藏】密闭、遮光、室温保存。

【包　　装】铝塑泡罩包装。7片/板×1板/盒，7片/板×2板/盒，7片/板×3板/盒，7片/板×4板/盒，10片/板×1板/盒，10片/板×2板/盒，10片/板×3板/盒。

【有 效 期】24个月

【执行标准】YBH15002020

【批准文号】国药准字H20213041

【药品上市许可持有人】

名　　称：海南皇隆制药股份有限公司

注册地址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷三横路8号

【生产企业】

企业名称：海南皇隆制药股份有限公司

生产地址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷三横路8号

邮政编码：570311

电话号码：0898-68616800

传真号码：0898-68616811

网　　址：http://www.hnhuanglong.com