

核准日期：2009 年 09 月 22 日 修订日期：2019 年 12 月 01 日
修订日期：2010 年 10 月 01 日 修订日期：2020 年 12 月 30 日
修订日期：2011 年 07 月 20 日 修订日期：2024 年 03 月 12 日
修订日期：2015 年 12 月 01 日



甲硝唑片说明书

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：甲硝唑片

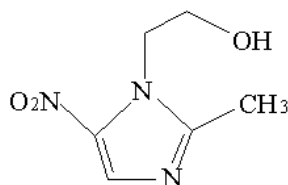
英文名称：Metronidazole Tablets

汉语拼音：Jiaxiaozuo Pian

【成份】本品主要成份为甲硝唑。

化学名称：2-甲基-5-硝基咪唑-1-乙醇。

化学结构式：



分子式：C₆H₉N₃O₃

分子量：171.16

【性状】本品为白色或类白色片。

【适应症】用于治疗肠道和肠外阿米巴病（如阿米巴肝脓肿、胸膜阿米巴病等）。还可用于治疗阴道滴虫病、小袋虫病和皮肤利什曼病、麦地那龙线虫感染等。目前还广泛用于厌氧菌感染的治疗。

【规格】 0.1g

【用法用量】 1、成人常用量 ①肠道阿米巴病，一次 0.4~0.6g，一日 3 次，疗程 7 日；肠道外阿米巴病，一次 0.6~0.8g，一日 3 次，疗程 20 日。②贾第虫病，一次 0.4g，一日 3 次，疗程 5~10 日。③麦地那龙线虫病，一次 0.2g，疗程 7 日。④小袋虫病，一次 0.2g，一日 2 次，疗程 5 日。⑤皮肤利什曼病，一次 0.2g，一日 4 次，疗程 10 日。间隔 10 日后重复一疗程。⑥滴虫病，一次 0.2g，一日 4 次，疗程 7 日；可同时用栓剂，每晚 0.5g 置入阴道内，连用 7~10 日。⑦厌氧菌感染，口服每日 0.6~1.2g，分 3 次服，7~10 日为一疗程。

2、小儿常用量 ①阿米巴病，每日按体重 35~50mg/kg，分 3 次口服，10 日为一疗程。②贾第虫病，每日按体重 15~25mg/kg，分 3 次口服，连服 10 日；治疗麦地那龙线虫病、小袋虫病、滴虫病的剂量同贾第虫病。③厌氧菌感染，口服每日按体重 20~50mg/kg。

【不良反应】 15~30%病例出现不良反应，以消化道反应最为常见，包括恶心、呕吐、食欲不振、腹部绞痛，一般不影响治疗；神经系统症状有头痛、眩晕，偶有感觉异常、肢体麻木、共济失调、多发性神经炎等，大剂量可致抽搐。少数病例发生荨麻疹、潮红、瘙痒、膀胱炎、排尿困难、口中金属味及白细胞减少等，均属可逆性，停药后自行恢复。

【禁忌】 1、有活动性中枢神经系统疾患和血液病者禁用。2、严禁用于食品和饲料加工

【注意事项】（1）对诊断的干扰：本品的代谢产物可使尿液呈深红色。

（2）原有肝脏疾患患者剂量应减少。出现运动失调或其他中枢神经系统症状时应停药。重复一个疗程之前，应做白细胞计数。厌氧菌感染合并肾功能衰竭者，给药间隔时间应由 8 小时延长至 12 小时。

（3）本品可抑制酒精代谢，用药期间应戒酒，饮酒后可能出现腹痛、呕吐、头痛等症状。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】 尚不明确

【老年用药】 尚不明确

【药物相互作用】 本品能增强华法林等抗凝药物的作用。与土霉素合用可干扰甲硝唑清除阴道滴虫的作用。

【药物过量】 大剂量可致抽搐。

【药理毒理】 本品为硝基咪唑衍生物，可抑制阿米巴原虫的氧化还原反应，使原虫氮链发生断裂。体外试验证明，药物浓度为 1~2mg/L 时，溶组织阿米巴于 6~20 小时即可发生形态改变，24 小时内全部被杀灭，浓度为 0.2mg/L 的，72 小时内可杀死溶组织阿米巴。本品有强大的杀灭滴虫的作用，其机理未明。

甲硝唑对厌氧微生物有杀灭作用，它在人体中还原时生成的代谢物也具有抗厌氧菌作用，抑制细菌的脱氧核糖核酸的合成，从而干扰细菌的生长、繁殖，最终致细菌死亡。对某些动物有致癌作用。

【药代动力学】 口服或直肠给药后能迅速而完全吸收，蛋白结合率<5%，吸收后广泛分布于各组织和体液中，且能通过血脑屏障，药物有效浓度能够出现在唾液、胎盘、胆汁、乳汁、羊水、精液、尿液、脓液和脑脊液中。有报道，药物在胎盘、乳汁、胆汁的浓度与血药浓度相似。健康人脑脊液中血药浓度为同期血药浓度的 43%。少数脑脓肿患者，每日服用 1.2~1.8g 后，脓液的药浓度（34~45mg/L）高于同期的血药浓度（11~35mg/L）。耳内感染后其脓液内的药物浓度在 8.5 mg/L 以上。口服后 1~2 小时血药浓度达高峰，有效浓度能维持 12 小时。口服 0.25g、0.4g、0.5g、2g 后的血药浓度分别为 6、9、12、40 mg/L。本品经肾排出 60~80%，约 20%的原形药从尿中排出，其余以代谢产物（25%为葡萄糖醛酸结合物，14%为其他代谢结合物）形式由尿排出，10%随粪便排出，14%从皮肤排泄。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【包装】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶，100 片/瓶。

【有效期】 24 个月

【执行标准】 中国药典 2020 年版第一增补本

【批准文号】 国药准字 H41020899

【上市许可持有人】 海南制药厂有限公司制药二厂

【地址】 林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称：海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址：林州市史家河工业园区

邮政编码：456592

电话号码：0372-6515111

传真号码：0372-6515111