

核准日期：2006年12月19日
修改日期：2007年12月03日
2010年08月17日
2012年09月19日
2015年11月11日
2020年05月19日
2020年10月27日

布美他尼片说明书

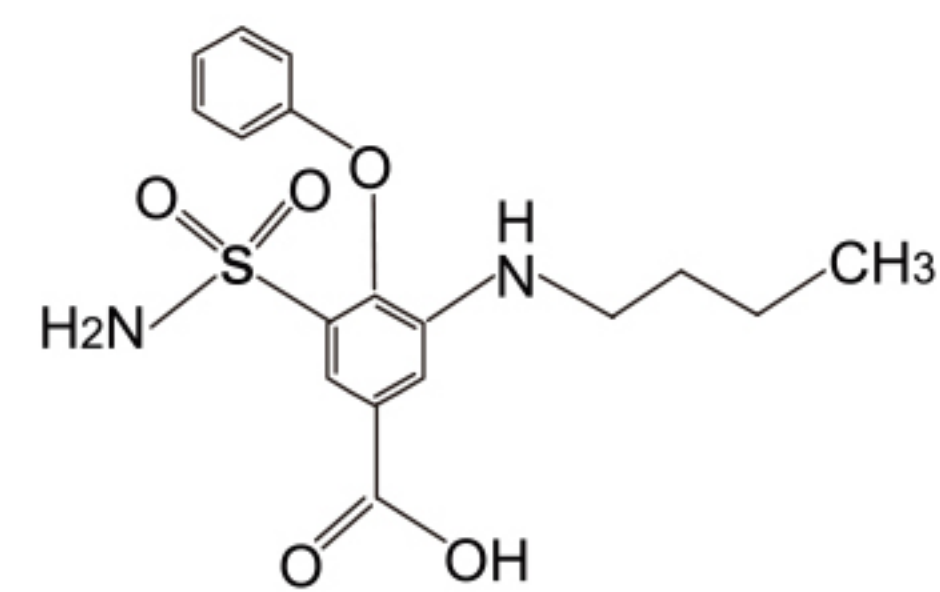
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：布美他尼片
英文名称：Bumetanid Tablets
汉语拼音：Bumeitani Pian

【成份】本品主要成份为布美他尼，其化学名称为 3- 丁氨基 -4 苯氧基 -5 磺酰基苯甲酸。

其结构式为：



分子式：C₁₇H₂₀N₂O₅S 分子量：364.42

【性状】本品为白色片。

【适应症】

1. 水肿性疾病包括充血性心力衰竭、肝硬化、肾脏疾病（肾炎、肾病及各种原因所致的急、慢性肾功能衰竭），尤其是应用其他利尿药效果不佳时，应用本类药物仍可能有效。与其他药物合用治疗急性肺水肿和急性脑水肿等。

2. 高血压。在高血压的阶梯疗法中，不作为治疗原发性高血压的首选药物，但当噻嗪类药物疗效不佳。尤其当伴有肾功能不全或出现高血压危象时，本类药物尤为适用。

3. 预防急性肾功能衰竭用于各种原因导致肾脏血流灌注不足，例如失水、休克、中毒、麻醉意外以及循环功能不全等，在纠正血容量不足的同时及时应用，可减少急性肾小管坏死的机会。

4. 高钾血症及高钙血症。
5. 稀释性低钠血症尤其是当血钠浓度低于 120mmol/L 时。
6. 抗利尿激素分泌过多症 (SIADH)。
7. 急性药物毒物中毒如巴比妥类药物中毒等。
8. 对某些呋塞米无效的病例仍可能有效。

【规格】1mg

【用法用量】

1. 成人。治疗水肿性疾病或高血压，口服起始每日 0.5~2mg(半片 ~2 片)，必要时每隔 4~5 小时重复，最大剂量每日可达 10~20mg(10~20 片)。也可间隔用药，即隔 1~2 日用药 1 日。

2. 小儿。口服一次按体重 0.01~0.02mg/kg，必要时 4~6 小时 1 次。

【不良反应】

常见者与水、电解质紊乱有关、尤其是大剂量或长期应用时，如体位性低血压、休克、低钾血症、低氯血症、低氯性碱中毒、低钠血症、低钙血症以及与此有关的口渴、乏力、肌肉酸痛、心律失常等。

少见者有过敏反应（包括皮疹、甚至心脏骤停）、头晕、头痛、纳差、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、胰腺炎、肌肉强直等，骨髓抑制导致粒细胞减少，血小板减少性紫癜和再生障碍性贫血，肝功能损害，指（趾）感觉异常，高糖血症，尿糖阳性，原有糖尿病加重，高尿酸血症。耳鸣、听力障碍多见于大剂量静脉快速注射时（每分钟剂量大于 4~15mg），多为暂时性，少数为不可逆性，尤其当与其他有耳毒性的药物同时应用时。在高钙血症时，可引起肾结石。尚有报道本药可加重特发性水肿。偶见未婚男性遗精和阴茎勃起困难。大剂量时可发生肌肉酸痛、胸痛。对糖代谢的影响可能小于呋塞米。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】

1. 交叉过敏。对磺胺药和噻嗪类利尿药过敏者，对本药可能亦过敏。
2. 对诊断的干扰：可致血糖升高、尿糖阳性，尤其是糖尿病或糖尿病前期患者，过度脱水可使血尿酸和尿素氮水平暂时性升高。血 Na⁺、Cl⁻、K⁺、Ca²⁺ 和 Mg²⁺ 浓度下降。
3. 下列情况慎用：①无尿或严重肾功能损害者，后者因需加大剂量，故用药间隔时间应延长，以免出现耳毒性等副作用；②糖尿病；③高尿酸血症或有痛风病史者；④严重肝功能损害者，因水电解质紊乱可诱发肝昏迷；⑤急性心肌梗死，过度利尿可促发休克；⑥胰腺炎或有此病史者；⑦有低钾血症倾向者，尤其是应用洋地黄类药物或有室性心律失常者；⑧前列腺肥大。
4. 随访检查：①血电解质，尤其是合用洋地黄类药物或皮质激素类药物、肾功能损害者；②血压，尤其是用于降压，大剂量应用或用于老年人；③肾功能；④肝功能；⑤血糖；⑥血尿酸；⑦酸碱平衡情况；⑧听力。
5. 动物实验提示本药能延缓胎儿生长和骨化。对新生儿和乳母的情况尚不清楚。能增加尿磷的排泄量，可

干扰尿磷的测定。

6. 运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 本药可通过胎盘屏障，孕妇尤其是妊娠前 3 个月应尽量避免应用。对妊娠高血压综合征无预防作用。动物实验表明本品可致胎仔肾盂积水，延缓胎儿生长和骨化，流产和胎仔死亡率升高。

2. 本药可经乳汁分泌，哺乳期妇女应慎用。

【儿童用药】本药在新生儿的半衰期明显延长，故新生儿用药间隔应延长。

【老年用药】老年人应用本药时发生低血压、电解质紊乱，血栓形成和肾功能损害的机会增多。

【药物相互作用】

1. 肾上腺糖、盐皮质激素，促肾上腺皮质激素及雌激素能降低本药的利尿作用，并增加电解质紊乱尤其是低钾血症的发生机会。
2. 非甾体类消炎镇痛药能降低本药的利尿作用，肾损害机会也增加，与前者抑制前列腺素合成，减少肾血流量有关。
3. 与拟交感神经药物及抗惊厥药物合用，利尿作用减弱。
4. 与氯贝丁酯（安妥明）合用，两药的作用均增强，并可出现肌肉酸痛、强直。
5. 与多巴胺合用，利尿作用加强。
6. 饮酒及含酒精制剂和可引起血压下降的药物能增强本药的利尿和降压作用；与巴比妥类药物、麻醉药合用，易引起体位性低血压。
7. 本药可使尿酸排泄减少，血尿酸升高，故与治疗痛风的药物合用时，后者的剂量应作适当调整。
8. 降低降血糖药的疗效。
9. 降低抗凝药物和抗纤溶药物的作用，主要是利尿后血容量下降，致血中凝血因子浓度升高，以及利尿使肝血液供应改善、肝脏合成凝血因子增多有关。
10. 本药加强非去极化肌松药的作用，与血钾下降有关。
11. 与两性霉素、头孢霉素、氨基糖苷类等抗生素合用，肾毒性和耳毒性增加，尤其是原有肾损害时。
12. 与抗组胺药物合用时耳毒性增加，易出现耳鸣、头晕、眩晕。
13. 与锂合用肾毒性明显增加，应尽量避免。
14. 服用水合氯醛后静注本药可致出汗、面色潮红和血压升高，此与甲状腺素由结合状态转为游离状态增多，导致分解代谢加强有关。
15. 与碳酸氢钠合用发生低氯性碱中毒机会增加。

【药理毒理】

对水和电解质排泄的作用基本同呋塞米，其利尿作用为呋塞米 20~60 倍。主要抑制肾小管髓袢升支厚壁段对 NaCl 的主动重吸收，对近端小管重吸收 Na⁺ 也有抑制作用，但对远端肾小管无作用，故排钾作用小于呋塞米。

能抑制前列腺素分解酶的活性，使前列腺素 E₂ 含量升高，从而具有扩张血管作用。扩张肾血管，降低肾血管阻力，使肾血流量尤其是肾皮质深部血流量增加，在布美他尼的利尿作用中具有重要意义，也是其用于预防急性肾功能衰竭的理论基础。另外，与其他利尿药不同，袢利尿药在肾小管液流量增加的同时肾小球滤过率不下降，可能与流经致密斑的氯减少，从而减弱或阻断了球-管平衡有关。布美他尼能扩张肺部容量静脉，降低肺毛细血管通透性，加上其利尿作用，使回心血量减少，左心室舒张末期压力降低，有助于急性左心衰竭的治疗。由于布美他尼可降低肺毛细血管通透性，为其治疗成人呼吸窘迫综合征提供了理论依据。

【药代动力学】

口服吸收较呋塞米完全，几乎全部迅速被吸收，充血性心力衰竭和肾病综合征等水肿性疾病时，由于肠道黏膜水肿，口服吸收率下降，血浆蛋白结合率为 94%~96%，口服和静脉注射的作用开始时间分别为 30~60 分钟和数分钟，作用达峰时间为 1~2 小时和 15~30 分钟。作用持续时间为 4 小时（应用 1~2mg 时，大剂量时为 4~6 小时）和 3.5~4 小时。T_{1/2β} 为 60~90 分钟，略长于呋塞米，肝肾功能受损时延长。本药不被透析清除。77~85% 经尿排泄，其中 45% 为原形，15~23% 由胆汁和粪便排泄。本药经肝脏代谢者较少。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】药用铝箔 + 聚氯乙烯固体药用硬片包装，6 片 / 板 / 盒，10 片 / 板 / 盒。

【有效期】36 个月

【执行标准】《中国药典》2020 年版二部

【批准文号】国药准字 H45020938

【药品上市许可持有人】

名称：桂林南药股份有限公司
注册地址：桂林市七里店路 43 号

【生产企业】

企业名称：桂林南药股份有限公司
生产地址：桂林市七里店路 43 号
邮编：541004
电话：0773-8990631、0773-3675120
传真：0773-8990651
网址：<http://www.guilinpharma.com>