核准日期：2006年08月09日
修改日期：2010年10月01日 2025年10月01日
2015年12月01日
2020年12月14日
2021年07月06日
2023年02月01日

盐酸氯米帕明片说明书

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：盐酸氯米帕明片

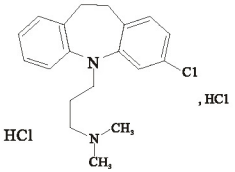
英文名称：Clomipramine Hydrochloride Tablets

汉语拼音：Yansuan L ü mipaming Pian

【成份】

本品主要成份为盐酸氯米帕明，其化学名称为N，N-二甲基-10，11-二氢-3-氯-5H-二苯并[b，f]氮杂䓬-5-丙胺盐酸盐。

其化学结构式为：



分子式：$C_{19}H_{23}ClN_2 \cdot HCl$

分子量：351.32

【性状】

本品为糖衣片，除去包衣后显白色至微黄色。

【适应症】

用于治疗各种抑郁状态。也常用于治疗强迫性神经症、恐怖性神经症。

【规格】

25mg

【用法用量】

口服。治疗抑郁症与强迫性神经症，初始剂量一次25mg（1片），一日2-3次，1～2周内缓慢增加至治疗量一日0.15~0.25g(6-10片),最高量一日不超过0.3g(12片)。治疗恐怖性神经症,剂量为一日0.075~0.15g（3-6片），分2~3次口服。

【不良反应】

治疗初期可能出现抗胆碱能反应，如多汗、口干、视物模糊、排尿困难、便秘等。中枢神经系统不良反应可出现嗜睡、震颤、眩晕。可发生体位性低血压。偶见癫痫发作、心电图异常、骨髓抑制或中毒性肝损害等。

【禁忌】

严重心脏病、近期有心肌梗死发作史、癫痫、青光眼、尿潴留及对三环类药物过敏者。

【注意事项】

肝、肾功能严重不全、前列腺肥大、老年或心血管疾病患者慎用，使用期间应监测心电图。本品不得与单胺氧化酶抑制剂合用，应在停用单胺氧化酶抑制剂后14天，才能使用本品。患者有转向躁狂倾向时应立即停药。用药期间不宜驾驶车辆、操作机械或高空作业。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇慎用。哺乳期妇女使用本品期间应停止哺乳。

【儿童用药】

6岁以下儿童禁用，6岁以上儿童酌情减量。

【老年用药】

小剂量开始，缓慢增加剂量，酌情减少剂量。

【药物相互作用】

1、本品与舒托必利合用，有增加室性心律失常的危险，严重者可致尖端扭转心律失常。

2、本品与乙醇或其他中枢神经系统抑制药合用，中枢神经抑制作用增强。

3、本品与肾上腺素、去甲肾上腺素合用，易致阵发性高血压及心律失常。

4、本品与可乐定合用，后者抗高血压作用减弱。

5、本品与抗惊厥药合用，可降低抗惊厥药的作用。

6、本品与氟西汀或氟伏沙明合用，可增加两者的血浆浓度，出现惊厥，不良反应增加。

7、本品与阿托品类合用，不良反应增加。

【药物过量】

中毒症状：首发症状一般是严重的抗胆碱能反应，中枢症状有嗜睡、木僵、昏迷、躁动不安、震颤、谵妄、大量出汗、反射亢进、肌肉强直、惊厥等，心血管系统可出现心律失常、心动过缓，传导阻滞，充血性心衰甚至心脏骤停。也可发生呼吸抑制、发绀、低血压、休克、呕吐、高热、瞳孔散大、少尿或无尿等。处理：洗胃，保持呼吸道通畅，采取增加排泄措施，并依病情进行相应对症治疗和支持疗法。

【药理毒理】

本品为三环类抗抑郁药，主要作用在于阻断中枢神经系统去甲肾上腺素和5-羟色胺的再摄取，对5-羟色胺的再摄取的阻断作用更强，而发挥抗抑郁及抗焦虑作用，亦有镇静和抗胆碱能作用。

【药代动力学】

口服吸收快而完全，生物利用度30%~40%，蛋白结合率96%~97%，半衰期（$t_{1/2}$）为22~84小时，表观分布容积（Vd）7~20L/kg，在肝脏代谢，活性代谢物为去甲氯米帕明，由尿排出。本品可分泌入乳汁。

【贮藏】

遮光，密封保存。

【包装】

1)药用塑料瓶，50片/瓶；2)铝塑泡罩板，2×24片/板/盒。

【有效期】

1)36个月；2)24个月。

【执行标准】

《中国药典》2025年版二部

【批准文号】

国药准字H32022974

【上市许可持有人】

药品上市许可持有人：江苏恩华药业股份有限公司

注册地址：徐州经济技术开发区杨山路18号

【生产企业】

委托方

企业名称：江苏恩华药业股份有限公司

注册地址：徐州经济技术开发区杨山路18号

邮政编码：221004

电话号码：4009002262

传真号码：0516-87767118

网　　址：www.nhwa-group.com

受托方

企业名称：江苏恩华赛德药业有限责任公司

生产地址：徐州高新技术产业开发区第三工业园富民路3号

邮政编码：221100

电话号码：0516-66668589

传真号码：0516-66668596

255-3-02