核准日期:2006年08月09日
修改日期:2007年07月17日 2025年10月01日
2010年10月01日
2012年10月01日
2015年12月01日
2020年10月15日
2020年12月14日
2021年07月06日
2022年10月25日

恩华

卡马西平片说明书

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：卡马西平片

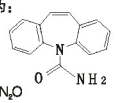
英文名称：Carbamazepine Tablets

汉语拼音：Kamaxiping Pian

【成份】

本品的主要成份为卡马西平，其化学名称为：5H-二苯并[b,f]氮杂䓬-5-甲酰胺

其化学结构式为：



分子式：$C_{15}H_{12}N_2O$

分子量：236.27

【性状】

本品为白色片。

【适应症】

1、复杂部分性发作（亦称精神运动性发作或颞叶癫痫）、全身强直-阵挛性发作、上述两种混合性发作或其他部分性或全身性发作；对典型或不典型失神发作、肌阵挛或失神张力发作无效。

2、三叉神经痛和舌咽神经痛发作，亦用作三叉神经痛缓解后的长期预防性用药。也可用于脊髓痨和多发性硬化、糖尿病性周围性神经痛、患肢痛和外伤后神经痛以及疱疹后神经痛。

3、预防或治疗躁狂-抑郁症；对锂或抗精神病药或抗抑郁药无效的或不能耐受的躁狂-抑郁症，可单用或与锂盐和其它抗抑郁药合用。

4、中枢性部分性尿崩症，可单用或氯磺丙脲或氯贝丁酯等合用。

5、对某些精神疾病包括精神分裂症性情感性疾病,顽固性精神分裂症及与边缘系统功能障碍有关的失控综合征。

*6、不宁腿综合征（Ekbom综合征），偏侧面肌痉挛。

*7、酒精癖的戒断综合征。

【规格】

0.1g

【用法用量】

成人常用量

1、抗惊厥，开始一次0.1g(1片)，一日2~3次；第二日后每日增加0.1g（1片），直到出现疗效为止；维持量根据调整至最低有效量，分次服用；注意个体化，最高量每日不超过1.2g（12片）。

2、镇痛，开始一次0.1g(一次1片)，一日2次；第二日后每隔一日增加0.1~0.2g（1~2片），直到疼痛缓解，维持量每日0.4~0.8g（4~8片，分次服用；最高量每日不超过1.2g（12片）。

3、尿崩症，单用时一日0.3~0.6g（3~6片），如与其他抗利尿药合用，每日0.2~0.4 g（2~4片），分3次服用。

4、抗躁狂或抗精神病，开始每日0.2~0.4g（2~4片），每周逐渐增加至最大量1.6g（16片），分3~4次服用。每日限量，12~15岁，不超过1g（10片）；15岁以上不超过1.2g（12片）；有少数用至1.6g（16片）。通常成人限量为1.2g（12片），12~15岁每日不超过1g（10片），少数人需用至1.6g（16片）。作止痛用每日不超过1.2g（12片）。

小儿常用量

抗惊厥，6岁以前开始每日按体重5mg/kg，每5~7日增加一次用量，达每日10 mg/kg，必要时增至20 mg/kg，维持量调整到维持血药浓度8~12 μg/kg，一般为按体重10~20 mg/kg，约0.25~0.3g（2.5~3片），不超过0.4g（4片）；6~12岁儿童第一日0.05 g ~0.1g（0.5~1片），服2次，隔周增加0.1g（1片）至出现疗效；维持量调整到最小有效量，一般为每日0 .4~0.8g（4~8片），不超过1g（10片），分3~4次服用。

【不良反应】

1、较常见的不良反应是中枢神经系统的反应，表现为视力模糊、复视、眼球震颤。

2、因刺激抗利尿激素分泌引起水的潴留和低钠血症（或水中毒），发生率约10%~15%。

3、较少见的不良反应有变态反应,Stevens-Johnson 综合征或中毒性表皮坏死溶解症、皮疹、荨麻疹、瘙痒；儿童行为障碍，严重腹泻，红斑狼疮样综合征（荨麻疹、瘙痒、皮疹、发热、咽喉痛、骨或关节痛、乏力）。

4、罕见的不良反应有腺体病，心律失常或房室传导阻滞（老年人尤其注意），骨髓抑制，中枢神经系统中毒（语言困难、精神不安、耳鸣、震颤 、幻视），过敏性肝炎，低钙血症，直接影响骨代谢导致骨质疏松，肾脏中毒，周围神经炎，急性尿紫质病，栓塞性脉管炎，过敏性肺炎，急性间歇性卟啉病，可致甲状腺功能减退。因注意有一例合并无菌性脑膜炎的肌阵挛性癫痫患者，接受本品治疗后引起脑膜炎复发。偶见粒细胞减少，可逆性血小板减少，再障，中毒性肝炎。

【禁忌】

禁用：有房室传导阻滞，血清铁严重异常、骨髓抑制、严重肝功能不全等病史者。

【注意事项】

1、与三环类抗抑郁药有交叉过敏反应。

2、用药期间注意检查:全血细胞检查（包括血小板、网织红细胞及血清铁，应经常复查达2~3年），尿常规，肝功能，眼科检查；卡马西平血药浓度测定。

3、一般疼痛不要用本品。

4、糖尿病人可能引起尿糖增加，应注意。

5、癫痫患者不能突然撤药。

6、已用其他抗癫痫药的病人,本品用量应逐渐递增，治疗4周后可能需要增加剂量，避免自身诱导所致血药浓度下降。

7、下列情况应停药：肝中毒或骨髓抑制症状出现，心血管系统不良反应或皮疹出现。

8、用于特异性疼痛综合征止痛时，如果疼痛完全缓解，应每月减量至停药。

9、饭后服用可减少胃肠反应，漏服时应尽快补服，不可一次服双倍量，可一日内分次补足。

10、下列情况应慎用：乙醇中毒，心脏损害，冠心病，糖尿病，青光眼，对其他药物有血液反应史者（易诱发骨髓抑制），肝病，抗利尿激素分泌异常或其他内分泌紊乱，尿潴留，肾病。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品能通过胎盘，是否致畸尚不清楚，妊娠早期需慎用；本品能分泌入乳汁，约为血药浓度60%，哺乳期妇女不宜应用。

【儿童用药】

本品可用于各年龄段儿童，具体参考[用法用量]。

【老年用药】

老年患者对本品敏感者多，常可引起认知功能障碍、激越、不安、焦虑、精神错乱、房室传导阻滞或心动过缓，也可引起再障。

【药物相互作用】

1、与对乙酰氨基酚合用，尤其是单次超量或长期大量，肝脏中毒的危险增加，有可能使后者疗效降低。

2、与香豆素类抗凝药合用，由于本品的肝酶的正诱导作用，使抗凝药的血浓度降低，半衰期缩短，抗凝效应减弱，应测定凝血酶原时间而调整药量。

3、与碳酸酐酶抑制药合用，骨质疏松的危险增加。

4、由于本品的肝酶诱导作用，与氯磺丙脲、氯贝丁酯（安妥明）、去氨加压素（desmopressin）、赖氨加压素(lypressin)、垂体后叶素、加压素等合用，可加强抗利尿作用，合用的各药都需减量。

5、与含雌激素的避孕药、环孢素、洋地黄类（可能地高辛除外）、雌激素、左旋甲状腺素或奎尼丁合用时，由于卡马西平对肝代谢酶的正诱导，这些药的效应都会降低，用量应作调整，改用仅含孕激素（黄体酮）的口服避孕药。与口服避孕药合用可能出现阴道大出血。

6、与多西环素（强力霉素）合用，后者的血药浓度可能降低，必要时需要调整用量。

7、红霉素与醋竹桃霉素（troleandomycin）以及右丙氧芬（detropropoxyphene）可抑制卡马西平的代谢，引起后者血药浓度的升高，出现毒性反应。

8、氟哌啶醇、洛沙平、马普替林、噻吨类或三环类抗抑郁药可增强卡马西平的代谢，引起后者血药浓度升高，出现毒性反应。

9、锂盐可以降低卡马西平的抗利尿作用。

10、与单胺氧化酶（MAO）抑制合用，可引起高热或（和）高血压危象、严重惊厥甚至死亡，两药应用至少要间隔14天。当卡马西平用作抗惊厥剂时，MAO抑制药可以改变癫痫发作的类型。

11、卡马西平可以降低诺米芬辛(nomifensine)的吸收并加快其消除。

12、苯巴比妥和苯妥英加速卡马西平的代谢，可将卡马西平的$t_{1/2}$降至9~10小时。

【药物过量】

可出现肌肉抽动、震颤、角弓反张、反射异常、心跳加快、休克等。治疗：洗胃、给予活性碳或轻泻药、利尿等，严重中毒并有肾功能衰竭时可透析。小儿严重中毒时可换血，并需继续观察呼吸、循环、泌尿功能数日。根据临床情况，采取相应措施。

【药理毒理】

本品为抗惊厥药和抗癫痫药。卡马西平的药理作用表现为抗惊厥抗癫痫、抗神经性疼痛、抗躁狂-抑郁症、改善某些精神疾病的症状、抗中枢性尿崩症，产生这些作用的机制可能分别在于：

1、使用-依赖性地阻滞各种可兴奋细胞膜的Na^+通道，故能明显抑制异常高频放电的发生和扩散。

2、抑制T-型钙通道。

3、增强中枢的去甲肾上腺素能神经的活性。

4、促进抗利尿激素(ADH)的分泌或提高效应器对ADH的敏感性。

【药代动力学】

口服吸收缓慢、不规则。口服0.4g（4片）后4~5小时血药浓度达峰值，血药峰值为8~12μg/ml，但个体差异很大。大剂量时达峰时间可达24小时。达稳态血药浓度的时间为8~55小时。生物利用度在58%~85%之间。迅速分布至全身组织，血浆蛋白结合率约76%。主要在肝脏代谢，可诱导肝药酶活性，加速自身代谢。代谢产物10、11-环氧化卡马西平的药理活性与原形药相似，其在血浆和脑内的浓度可达原形药的50%。单次给药时$t_{1/2}$为25~65小时，儿童半衰期明显缩短。长期服用诱发自身代谢，$t_{1/2}$降为10~20小时。主要以无活性代谢物形式分别经尿和粪便排出72%和28%。本品能通过胎盘、能分泌入乳汁。

【贮藏】

遮光，密封保存。

【包装】

药用塑料瓶，100片/瓶。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

《中国药典》2025年版二部

【批准文号】

国药准字H32020212

【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

246-3-02