

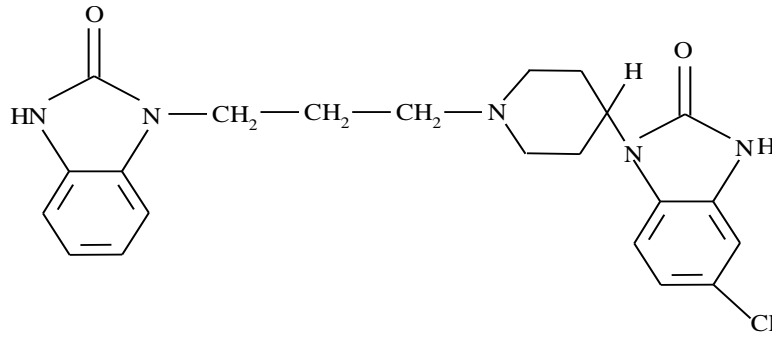
2007	03	13
2008	04	10
2011	12	14
2011	12	30
2012	09	06
2012	10	01
2014	01	23
2015	10	20
2016	12	28
2018	07	23
2019	01	01
2019	07	04
2020	05	15
2020	10	12

合®

Domperidone Tablets

Duopanlitong Pian

字 5- -1-[1-[3-(2,3- -2- 仔-1H- -1-)上] -4-]-
 1,3- -2H- -2-
 字



425.91

:

K90

1.

- ,

- ,

- ,

- 其

2.

支

(女)

改

10 mg

15~30

35 3 10 很 40

12 35 3

10

及 映

严 映

严 参 受 严

参 参 严

30 / 60 参

严

45 严 1221

去 15

医 553/1221

80mg 10mg~160mg 230 80mg 56

多 1~2248 多 45 严 1%

女

/ 安	n=1221 %
	2.5
	1.6
/	1.5

	5.6
	2.5
	1.0
	5.2
去	
	2.8
	1.7
去	
/ 参	5.3
	4.4
	3.3
	2.9
	2.3
	2.0
	1.6
去	
	1.9

45 严 n=1221 1%

女

/ 安	n=1221 %
	0.2
去	
	0.7

去	
	0.8
	0.5

他 严
女

他

1/10
1/100 1/10
1/ 1000 1/100
1/10000 1/1000
1/10000 孕

参

女

	参 参
	* *
去	
去	

--	--

* 字

参 去 1 他

女 入 去

他

·
·

女

()

QTc CYP3A4

改 女 任

·

1. 医 /医

2.

3.

4. 1 他 35 12 他

35

5. 形

6. 改

二 字 是

二 60 他

30mg 二

愿

休

映 QTc 是

女
映

女

7. 位

CYP3A4 仔 是 是

CYP3A4

QT CYP3A4 改

严 为 QT 二

参 QT CYP3A4 改 女
愿

QT 愿

女

· IA 女 上

· III 女 任巴

· 二 女

· 二 女

- 二 女
- 二 女
- 二 女 单
- 二 女
- 二 女
- 二 女

他

仔

8.

女

拟

位

9.

愿

10.

1

1 他

4 女

4

他 映吗

11.

医

1~2

12.

去

是

室

愿

%

0.1%

映吗

室

位 其仔 参

很 去

位

1. 拟 位

2.

3. CYP3A4 仔 是 是

CYP3A4

CYP3A4 改 女

女 * 任 * *

其 女 *

HIV 女 房

拟 女

*

*

(* QTc)

4. CYP3A4 改 改字 位

· CYP3A4 位 C_{max} 3

· CYP3A4 仔 字 位

· QTc 10msec

映 QTc CYP3A4 改

5. 仔

字/ 改字 CYP3A4 位

C_{max} 3

他 位 其

10mg/ 4 / QTc 1.6msec 2.5msec

200mg/ 2 / (500mg/ 3 /) QTc 3.8msec

4.9msec - 位 10mg/ 4

/ 200mg/ 2 / QTc 9.8msec

QTc 1.2~17.5msec - 位

10mg/ 4 / 500mg/ 3 / QTc

9.9msec QTc 1.6~14.3msec

位 C_{max} AUC 3

6. 全 位 形

映

7. 形

· 位

· (女)

位 女 去 拟 位

其 去

严

1. 位
 位
 -
 改 形
 其
 是 位 是 位
 位 支 位 映
 去 字 参
 位

2.
 200mg/kg/多
 是 改 安 当 女 当 当去
 二参 严 为 充 参 改
 其 字 QTc

3. QT/QTc 形
 ICH E14 QT
 10mg

20mg 4 参 QTc LS-
 3.4msec 20mg 4 4 多
 90%CI 1.0~5.9msec 10msec
 QT 全 严 为
 20mg 40mg 4 5
 多 仔 字 QTc 全 严 为
 5 多 1 t_{max} 3 多 ECG
 QTc 很

映 80mg 160mg QTc 严
 是 形
 仔 字

60

形

91~93%

医 7~9

医

其 仔

仔

CYP3A4 映

P450

N-

位

当

位

CYP3A4

CYP1A2

CYP2E1

31%

当

1%,

66%

当

10%

Pugh

7~9

Child-Pugh

B

AUC

C_{max}

2.9

1.5

25

医

15

23

C_{max}

AUC

医

6mg/100mL 卤 0.6mmol/L

医 7.4

20.8

当

1%

仔 字

2×21 / /

改
60
托

2020

H10910003

下 19

4 17F

下
下

下 19

710304

400 888 9988

休 (029) 82576616

<http://www.xian-janssen.com.cn>