

核准日期：2007年2月20日

修改日期：2009年3月15日，2016年5月31日，2018年1月30日，2018年12月3日，2020年6月29日，  
2021年4月8日，2021年8月9日，2021年12月2日

# 水飞蓟素胶囊说明书

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：水飞蓟素胶囊

商品名称：利加隆® ( Legalon® )

英文名称：Silymarin Capsules

汉语拼音：Shuifeijisu Jiaonang

**【成份】** 水飞蓟素。水飞蓟素为四种异构体的混合物。每个胶囊含：173.0-186.7mg 的干燥乳蓟果提取物（36-44:1），以水飞蓟宾计相当于水飞蓟素140mg。

**【性状】** 本品为胶囊剂，内容物为黄色粉末；气微，味微甜、苦。

**【适应症】** 中毒性肝脏损害；慢性肝炎及肝硬化的支持治疗。

**【规格】** 140mg

**【用法用量】** 除非有医生特别指示，重症病例的起始治疗剂量：一次1粒，一日三次。维持剂量：一次1粒，一日二次。饭前用适量液体吞服，勿咀嚼。或请遵医嘱。

## 【不良反应】

不良反应发生率使用以下表示方法：十分常见（≥10%），常见（1%~10%，含1%），偶见（0.1%~1%，含0.1%），罕见（0.01%~0.1%，含0.01%），十分罕见（<0.01%），未知（根据现有数据不能估算频率）。

偶见胃肠道疾病，如：恶心和轻度腹泻。

偶见过敏反应，如：皮疹、瘙痒、呼吸困难。

**【禁忌】** 对本品中任何成份过敏者禁用。对奶蓟果或其他菊科植物过敏者禁用。

## 【注意事项】

药物治疗不能替代对导致肝损伤（例如：酒精）因素的排除。

如果出现黄疸（皮肤呈浅黄到深黄色、眼巩膜黄染），应咨询医师。

此药不适用于治疗急性中毒。

儿童使用本品的数据不充分。因此，12岁以下的儿童不应使用本品。

本品对驾驶和使用机器的能力无影响。

## 【孕妇及哺乳期妇女用药】

没有充分的孕妇使用本品的经验。有关生殖毒性的动物研究数据不充分。不建议妊娠期使用本品。

尚未了解活性成份或其代谢产物是否在人乳中分泌。不能排除对新生儿/婴幼儿存在风险。哺乳期妇女不应使用本品。

活性成份对生育力的影响的研究数据不充分。

**【儿童用药】** 无可靠参考文献。12岁以下的儿童不应使用本品。

**【老年用药】** 未进行该项试验且无可靠参考文献。

## 【药物相互作用】

未进行药物相互作用研究。

尚无药物相互作用报告。

本品治疗后肝功能的改善可能会改变其他合并使用药物的代谢，所以可能需要对合并用药进行剂量调整。

本品与胺碘酮合并使用时，不排除胺碘酮的抗心律失常作用可能会增强。

#### 【药物过量】

中毒的症状：迄今为止，未观察到中毒的症状或体征。上述不良反应可能会扩大。

中毒的处理：无特殊解毒剂。推荐对症治疗。

#### 【药理毒理】

药理作用

水飞蓟素可使肝损伤模型动物具有对抗肝毒性物质特点，可限制 $\alpha$ -鹅膏菌素（肝毒性物质）进入细胞；具有抗过氧化活性；可通过促进受损肝细胞内的蛋白质合成使磷脂代谢正常化；可诱导细胞核中RNA聚合酶I的活性。

毒理研究

一般毒性：大鼠和小鼠经口单次给予水飞蓟素 $LD_{50} > 2000\text{mg/kg}$ 。大鼠和犬12个月经口重复给予水飞蓟素MTD分别为 $2500\text{mg/kg}$ 和 $1200\text{mg/kg}$ 。

生殖毒性：水飞蓟素剂量达 $2500\text{mg/kg}$ 对大鼠和兔生育力未见明显影响，在产前、围产期和产后毒性研究中未见不良反应，未见潜在的致畸作用。

致癌性：尚未在啮齿动物开展体内致癌性研究。

#### 【药代动力学】

水飞蓟素的主要成份为水飞蓟宾，临床研究显示水飞蓟素经消化道吸收后，主要随胆汁排泄（大于吸收总量的80%）。

已经证实胆汁中存在代谢产物葡萄糖醛酸和硫酸盐。水飞蓟宾会在解离后被重吸收，然后进入肠肝循环，此过程在动物实验中已经得到证实。由于水飞蓟宾主要经胆汁清除（作用地点：肝脏），因此血液中的药物水平低，肾脏清除少。本品吸收半衰期为2.2小时，清除半衰期为6.3小时。

当本品以治疗剂量（ $140\text{mg}$ 水飞蓟素，每日三次）给药时，重复给药和单次给药后人胆汁中水飞蓟宾水平相同。结果表明水飞蓟宾在人体内不会蓄积。

水飞蓟素以 $140\text{mg}$ 剂量每日三次重复给药后，胆汁清除率达到稳定状态。

【贮藏】密封，干燥处保存。

【包装】铝塑板。10粒/盒；20粒/盒。

【有效期】60个月

【执行标准】JX20160081

【批准文号】国药准字HJ20181067

【药品上市许可持有人】

名称：MEDA PHARMA GMBH & CO.KG

注册地址：Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg, Germany

【生产企业】

企业名称：MADAUS GMBH

生产地址：51101 Cologne, Germany

【境内联系机构】

名称：晖致医药有限公司

地址：上海市静安区新闻路669号46层（名义楼层）

邮编：200041

联系电话：4009108830