

核准日期: 2007年3月7日
修改日期: 2013年9月7日
修改日期: 2020年12月3日

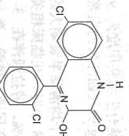
【请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。】

劳拉西泮片说明书

劳拉

【药品名称】
通用名: 劳拉西泮片
商品名: 罗拉
英文名: Lorazepam Tablets
汉语拼音: Laolaxipian Pian

【成份】
化学名称: 7-氯-5-(O-氯苯基)-3-羧基-1,3-二氢-2H-1,4-苯二氮卓-2-酮
化学结构式:



分子式: $C_{15}H_{10}Cl_2N_2O_2$
分子量: 321.16

【性状】
本品为圆形片, 0.5mg规格为兰色, 1.0 mg 规格为白色, 2.0 mg 规格为淡红色。

【适应症】
适用于焦虑障碍的治疗或用于缓解焦虑症状以及和抑郁症状相关的焦虑的短期治疗。与日常生活压力相关的焦虑或紧张, 通常不需要抗焦虑药的治疗。

劳拉西泮长期应用的效果即应用4个月以上的效果还未经系统的临床研究报告。医师应定期重新评估该药对个体患者的有效性。

【规格】 1) 0.5 mg 2) 1.0 mg 3) 2.0 mg。

【用法用量】

口服用药, 为达到最佳疗效, 应根据病人的反应对给药剂量、频度及治疗期限进行个体化调整。方便起见, 有 0.5 mg, 1.0 mg 和 2.0 mg 片剂备选, 常规剂量范围是每天 2 到 6 mg, 分次服用, 最大剂量为睡觉前给予, 每日剂量可在 1 到 10 mg 间变动调整。

对于焦虑症状, 大部分患者的初始剂量为每天 2 到 3 mg, 每日两次或三次。

由于焦虑或暂时性情景压力引起的失眠患者, 每日剂量为 2 至 4 mg 单次口服, 通常安排在入睡前给药。

对于老年患者或体弱患者, 推荐的初始剂量为 1-2 mg/日, 分次服用, 可根据需要及患者的耐受性调整用药剂量。

应在必要的逐渐增加劳拉西泮的给药剂量而勿突然调整以免不良反应发生。当需要增加劳拉西泮的剂量时, 在增加白天剂量之前应首先增加晚上的建议患者应在增加剂量或突然停药前应咨询医师。

【不良反应】

苯二氮卓类药物的大多数不良反应, 包括中枢神经系统作用和呼吸系统抑制作用在内, 呈剂量依赖性, 更严重的不良反应发生于高剂量应用时。劳拉西泮最常見的不良反应是镇静 (15.9%), 其次是眩晕 (6.9%), 乏力 (4.2%) 和步态不稳 (3.4%)。镇静和步态不稳的发生率随着年龄的增长而增加。

包括劳拉西泮在内的苯二氮卓类药物的其它不良反应为疲劳、瞌睡、遗

忘、记忆力损伤、精神错乱、定向力障碍、抑郁、抑郁暴露、躁动发颤、自杀意念/企图、共济失调、虚弱、椎体外系反应、膀胱/肠痛、尿频、眩暈、夜间视力障碍(包括视觉模糊/模糊)、构音障碍、房性/室性心动改变、阳痿、性功能障碍/降低、头痛、昏迷、呼吸抑制、呼吸暂停、呼吸暂停/窒息、阻塞性肺病恶化、胃食管反流/包括恶心、食欲改变、黄疸、胆红素升高、肝酶转氨酶升高、碱性磷酸酶升高; 高敏反应/过敏反应: 皮肤症状、过敏性皮炎反应、皮疹、SJS/TSS、低血压/低血容量/休克、粒细胞缺乏症、各类血细胞减少、低温症; 以及自主神经系统表现, 可能发生自相矛盾的反应包括焦虑、激动、躁动、敌意、低体温、睡眠障碍/失眠、性唤起或幻觉, 可能使血压小幅降低或发生低, 但通常无临床显著性, 可能与应用劳拉西泮产生的抗焦虑作用相关

【禁忌】

对本品及苯二氮卓类药物过敏者、急性闭角型青光眼患者禁用。

【注意事项】

警告: 包括劳拉西泮在内的苯二氮卓类药物不论是单独应用或与精神抑制药联合应用均可能导致致命性呼吸抑制的潜在危险性。应用包括劳拉西泮在内的苯二氮卓类药物可能导致生理和心理依赖性。

1. 本品按第二类精神药品管理。
2. 在包括劳拉西泮在内的苯二氮卓类药物应用过程中, 患者先前已服用本品或类似药物, 本品不作为原发性抑郁障碍或精神疾病的非必需或有自杀的可能。在没有足够的抗抑郁药治疗的情况下不应给苯二氮卓类药物给予这类患者。
3. 呼吸功能不全 (如 COPD)、睡眠呼吸暂停综合征) 患者慎用。
4. 服用本品者不能驾车或操作重要机器。
5. 服用本品者对酒精及其他中枢神经系统抑制剂的应用安全性会降低。
6. 连续使用本品, 苯二氮卓类药物的处方量仅为短期应用 (例如 2 到 4 周) 依赖性出现, 戒断症状 (例如反跳性失眠) 的必要性。一周的推荐剂量停药后即可出现, 应避免本品的突然停药, 长期治疗后应逐渐减量。连续服用本品的患者突然停药, 会出现戒断综合征的表现 (头痛、焦虑、紧张、失眠、不安、精神错乱、易激惹、出汗、现象、烦躁不安、头昏、非典型性、人格解体、听觉过敏、麻木、刺激、对光和声音的高敏反应和生理功能/知觉变化、不随意运动、呕吐、腹泻、厌食、幻觉/妄想、惊厥/癫痫发作、震颤、腹部不适、激动不安、心悸、心动过速、倦怠/乏力、眩晕、反跳性失眠、记忆丧失和耐热、对于先前患有癫痫的患者或正在服用诸如抗抑郁药低剂量或其他的其它药物的患者有惊厥/癫痫发作可能更常见。), 医药时应先减量后再逐渐停药。有证据显示服用本品可产生对来二药物镇静作用的耐受性。
7. 有药物或酒精依赖倾向的患者服用本品时应严密监测, 以防止依生。
8. 有些服用本品的患者可能出现白细胞减少, 有些患者的乳酸脱氢酶升高。推荐长期用药的患者定期进行血细胞计数检查及肝功能检查。
9. 对体弱的患者应慎用减量, 应小心检查这些患者的情况。停药的反应仔细监测其用药剂量, 起始剂量不应超过 2mg, 偶有苯二氮卓类药物应用后出现自相矛盾反应的报告, 儿童和老年患者更可能类似反应, 如发生, 应停止用药。
10. 肝功能损害者偶可引起本品清除半衰期的延长。对于降低肝功能的患者应谨慎, 与其他苯二氮卓类药物类似, 劳拉西泮可能加重肝病恶化, 因此, 有严重肝肾功能不全或胆汁性疾病的患者应慎用并对于严重肝肾功能不全的患者, 应根据患者的反应仔细调整用药可能应用低剂量就已足够。
11. 以 6mg/千克的剂量服用劳拉西泮1年以上可引起大剂量给予引起躁动的剂量是 1.25 mg/千克的 (大约是人最大治疗剂量 10 mg