

核准日期：2007年04月23日

修改日期：2010年08月26日 2012年03月14日 2015年12月01日

2018年04月04日 2018年10月31日 2020年12月24日

2022年01月10日

贝盾®

辅酶Q₁₀软胶囊说明书

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：辅酶Q₁₀软胶囊

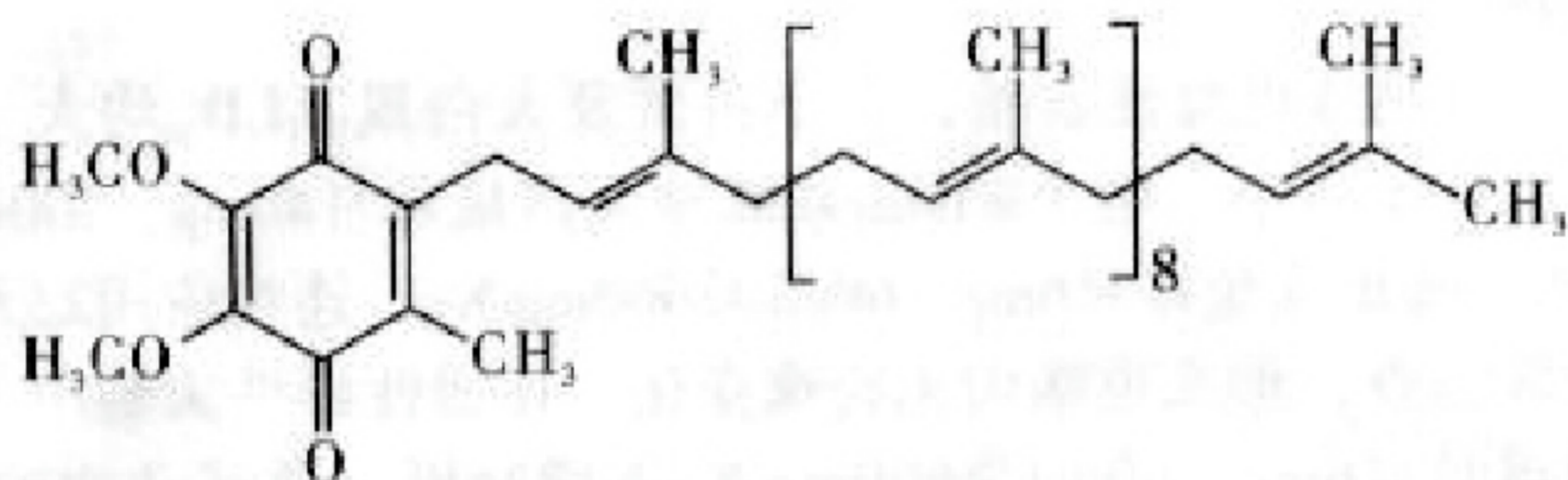
英文名称：Ubidecarenone Soft Capsules

汉语拼音：Fumei Q₁₀ Ruanjiaonang

【成份】本品主要成份为辅酶Q₁₀。辅料为：大豆油、留兰香油、大豆磷脂等。

化学名称：2-[(全-E)3,7,11,15,19,23,27,31,35,39-十甲基-2,6,10,14,18,22,26,30,34,38-四十癸烯基]-5,6-二甲氧基-3-甲基-p-苯醌。

化学结构式：



分子式：C₅₉H₉₀O₄

分子量：863.36

【性状】本品内容物为橙黄色的油状液体。

【适应症】本品用于下列疾病的辅助治疗：

- (1) 心血管疾病，如病毒性心肌炎、慢性心功能不全；
- (2) 肝炎，如病毒性肝炎、亚急性肝坏死、慢性活动性肝炎；
- (3) 癌症的综合治疗，能减轻放疗、化疗等引起的某些不良反应。

【规格】10mg

【用法用量】口服，一次1粒，一日3次，饭后服用。

【不良反应】可有胃部不适、食欲减退、恶心、腹泻、心悸，偶见皮疹。

【禁忌】对本品过敏者。

【注意事项】未知。

【孕妇及哺乳期妇女用药】雌性大白鼠受孕前至受孕初期，按每日10mg、100mg及1000mg/Kg的剂量经口给予本品，结果表明对受孕及着床无影响，对胎仔的发育也无抑制和致畸现象。在器官形成期，每日给予10mg、100mg及1000mg/Kg的剂量，结果显示母体、胎仔及新生仔均未见异常，也未见有致畸现象。在雌性大白鼠的围产期及哺乳期内，每日给予10mg、100mg及1000mg/Kg的剂量，结果表明对母体和新生仔的形态、发育、机能、生殖能力以及胎仔均未见有影响。

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】本品具有促进氧化磷酸化反应和保护生物膜结构完整性的功能。本品是生物体内广泛存在的脂溶性醌类化合物，不同来源的辅酶Q其侧链异戊烯单位的数目不同，人类和哺乳动物是10个异戊烯单位，故称辅酶Q₁₀。辅酶Q₁₀在体内呼吸链中质子移位及电子传递中起重要作用，它是细胞呼吸和细胞代谢的激活剂，也是重要的抗氧化剂和非特异性免疫增强剂。动物实验证实本品主要有下列药理作用：

(1) 可减轻急性缺血时的心肌收缩力的减弱和磷酸肌酸与三磷酸腺苷含量减少，保持缺血心肌细胞线粒体的形态结构，对缺血心肌有一定保护作用。

(2) 增加心输出量，降低外周阻力，有利于抗心衰治疗，可能抑制醛固酮的合成与分泌及阻断其对肾小管的效应。

(3) 在缺氧条件下灌注动物离体心室肌时，可使其动作电位持续时间缩短，产生室性心律失常阈值较对照动物高。

(4) 可使外周血管阻力下降，并有抗醛固酮作用。

(5) 本品还有抗阿霉素的心脏毒性作用及保肝作用。

毒理

本品急性毒性实验，在小白鼠及大白鼠其LD₅₀均大于4000mg/Kg。在亚急性毒性实验中，给予Wistar系雌雄大白鼠每日40mg、200mg及1000mg/Kg，共用5周，雌雄家兔每日6mg、60mg及600mg/Kg，连续应用23天，受试动物的血液、尿液检查，形态观察均无特殊变化。在慢性毒性实验中，给予Wistar系雌雄大白鼠每日6mg、60mg及600mg/Kg连续26周，受试动物的一般状态、血液和尿检查、形态观察均无特殊改变。

【药代动力学】本品口服易吸收，Wistar系雄性大白鼠和家兔一次经口给予0.6mg/Kg的辅酶Q₁₀，分别在1小时和2小时后达到最高血药浓度，之后呈双相性在血中消失。大白鼠在投药后4小时肺、心脏、肝脏和肾等组织的药物浓度增加，10小时后肾上腺、肝脏和胃组织药物浓度增加，给药后7天，大白鼠尿中排出1.9%，粪中排出85%，家兔尿中排出2.9%，粪中排出91%。暂无人体代谢资料。

【贮藏】遮光，密封，在干燥处保存。

【包装】1、铝塑包装，每盒48粒。2、铝塑包装，每盒60粒。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2020年版二部

【批准文号】国药准字H19991063

【药品上市许可持有人】浙江仟源海力生制药有限公司

【注册地址】浙江省舟山经济开发区新港园区新港十一道66号

【生产企业】浙江仟源海力生制药有限公司

【生产地址】浙江省舟山经济开发区新港园区新港十一道66号

【邮政编码】316013

【电话号码】0580-2085301

【传真号码】0580-2085525

【公司网址】www.hls-pharm.com



仟源医药成员