‰ ‘ 2009 01 09

‘ 2009 03 17 2020 04 28 2024 01 31

2016 07 11 2020 12 30 2024 04 10

2016 09 07 2021 04 23 2024 07 22

2018 10 29 2023 08 25 2025 01 15

2019 04 26 2024 01 04 2025 07 14

ð ÞÔ

‘

‘ Levamlodipine Besilate Tablets

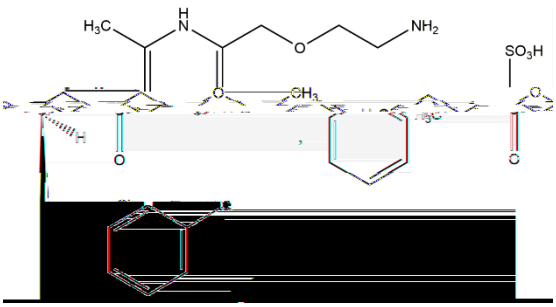
‘ Benhuangsuan Zuo’anlüdiping Pian

ð Ô

Â

‘ (4*S*)-2-[(2-)]-4-(2-)-6- -1, 4-Ң -3, 5-Ң -3- -5- Â

‘



‘ $C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$

‘ 567.05

‘ à à à

ð Ô Â

ð Ô

1. ⅃

Â ⅃ Â ⅃ Â

ɢ ˘

ɮ ɮ ˘

ɮ Â

ʒ ˘ ʊ

11000 Â ˘ ɢ 10mg

Â ɮ ˘ Â

10mĝ N=1730˜ ˆ N=1250˜ ˘

ɢ ɮ , 1.5%˜ ˆ 1%˜

Â ɮ Â

ɮ ˆ %˜ ‘

	2.5mg N=275	5mg N=296	10mg N=268	N=520
	1.8	3.0	10.8	0.6
	1.1	3.4	3.4	1.5
	0.7	1.4	2.6	0.0
	0.7	1.4	4.5	0.6

ɮ ˘

1% ‘

	ˆ %˜ ˆ N=1730˜	ˆ %˜ˆ N=1250˜
”	4.5	2.8
	2.9	1.9
	1.6	0.3
	1.4	0.6

ɮ ˅ ˘ ɮ

‘

	ˆ %˜	ˆ %˜	ˆ %˜	ˆ %˜

	ˆ N=1218˜	ˆ N=512˜	ˆ N=914˜	ˆ N=336˜
	5.6	14.6	1.4	5.1
	1.5	4.5	0.3	0.9
	1.4	3.3	0.9	0.9
	1.3	1.6	0.8	0.3

à ˘ ʜ <1%

ĭ ˘

Â

ʜ ˘ ˓

Â ˘ ˆ

˜ ˘ ˇ Â

˓ ˇ Â

˓ à

ʜ à à à ŭ Â

ò Ô

ŭ ﺱ Â

ò ʜ Ô

1. ┘

⋮ ˆ ⋮ 50%˜˜ ˚ ˆ ˚ 5 ˜ Â

˘ ˚ ˚ [“ ”] Â

˚ ˚ Â

à ˚ Â

˚/ /

145j EMC /Span <</MCID 475>>BDC ¾C2_0 1 Tf 0à01 ˚1Tđ [<0F5D02C52C3045<C4>130<02

˘ ˚ ˚ ˚ ˜ Â ˩ ˚ ˚

Â ˩ ˘ ʒ Â

˝

ŭ 10mg

/kg/ ˆ ˘ MRHD 10 ˚ 20 ˜ ˘

/ Â ´ à ´ ˚

Δ ˆ ɢ 10mg /kg/ ˜ 14 ˘

⋮ ˆ

ð ε Ô

CYP3A ˘ ˙ CYP3A Â

1. ف^ ð ـ ﻫ Ơ

CYP3A

˘ CYP3A4 ^ ˘ ˘

˘ ~ ˘

˙ ˘ ⁞ Â CYP3A ˘

˩ ŭ ˘ Â

CYP3A

CYP3A4 ˘ Â

˘ ˩˘ Â

CYP3A4 ^ à ~ Â

˘ ˘ س ˩ ˘

˩ ’ Â

2. ف^ ð ـ ﻫ Ơ

˙ Â

20mg/ Â

˘ ˙ Â

˘ ˘ Â

ð Ô

˩ ŭ ĭ ـ

Â¬ ˘ Â

ʒ ˘ ɢ 40mg /kg ˘ 100mg /kg

` Â ʒ ɢ ≥ 4mg/kg

^ mg/m^2 ˘ ¬ 11 ~

˘ ˩ Â

ˇ Â ⌋ Â

⌋ˇ ʟ ˇ ὖ ‰ Â

ˢ ˇ ⌋. ˇ ʒ ˆ ˈ ~ˇ

ˇ Â ɢ ˇ

Â ɢ ف Â ˢ ᴅ ˇ

Â ˇ ʒ 10mg 2

ˇ Â

ὂ Ô

Â

1. ɢ ⌋

Â ˩ ˆ 4/1mmHg˜ ˅

ˆ +0.3bpm˜ Â

3. ɢ

4 ˘ 50 ťˈ à ˘

⁞ 4 / ˘ ⁞ 1 /

ˆ p<0.01˜ Â ɢ

2/23˝ 7/27 Â

ð Ô

ʜʊ ˆ ˜ ˘

˅ Â ʜʊ

ʊ̋ ʜʊ Â ˅ ɯ ɢ

Â ˘

Â

ʜ ˘ ɻ Â

ف Â ˘

ˆ pKa=8.6˜ ˅ /

Â

ɻ ˘ ɢ ˘ ɭ

ʜ ˅ ˩ Â

˘ ˓

” ʜ ﺝ ˓ ʜˆ ˜ -

˩ ˘ ɻ Â

ﺝ ˓ ɻ ˅ ˗

˘ ɻ ʊ̋ ɻ ˘ ɭ à

à ˅ A2 Â ˆ Prinzmetal’s

ﺝ˜ ˘ ɢ ɻ Â

˅ 1:1 ˘

˘ ˩ Â

ˆ ´ 64 ˘ ´ 14 ~ ʒ

10mg/kg/ ˆ ˘ ˘ ɢ

50kg¬ 10mg 8 ~ ˘ ɦ ف Â ˇ

ʒ 10mg /kg/ ˆ

¬ 10 ˇ 20 ~ ˘

ف Â ´ à ´ ˇ ʒ 10mg/kg/

˘ 14 ˘ ⁞ ˆ 50%˜ ˘ ˙ ˆ

5 ~ ˘ ˇ Â

ˇ ʒ 0.5 à1.25 ˇ 2.5 mg/kg/ ˘

2 ˘ ˘ ɢ¬ ˘

¬ 2 Â

ð ˍ ɦ Ô

ˍ ɦ

ʒ ˘ 6 12 ˘

64 90%˜ ف Â

ˆ

ε

ف à à

ð ‰ Ô ‰ H20093088

ð ¸ Ô

˙

′Y ˙ 2

˙ 570311

˙ ˙

800-8289800˜ ˘ Ã

400-8877552˜ à ˘ Ã˜

˙ 0898-66814239

˙ www.simcere.com

ð ˚ Ô

˙

˚ ˙ 2

˙ 570311

˙ 0898˙ 66814532

˙ 0898˙ 66814239

˙ www.simcere.com

ID 61 1 61 1 61 1 61 1 6w26 Td <053133CID -2.81ID 61 1 61 1 61 1 61 1 6w26 EMC /Sp-33CID