核准日期：2021年01月30日
修改日期：2021年03月12日

恩曲他滨替诺福韦片说明书

警示：药物相互作用：存在血药浓度降低，替诺福韦的药代动力学参数变化

【适应症】

【用法用量】

【禁忌】

【不良反应】

【儿童用药】

【老年用药】

【孕妇及哺乳期妇女用药】

【药代动力学】

【贮藏】

【包装】

【有效期】

【执行标准】

【说明书修订日期】

【药品名称】

通用名称：恩曲他滨替诺福韦片

英文名称：Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets

汉语拼音：Enqutaibin Tinuofuwei Pian

【成份】

本品为复方制剂，每片含200mg恩曲他滨和300mg富马酸替诺福韦二吡呋酯。辅料：甘露醇、预胶化淀粉、交联聚维酮、硬脂酸镁、聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、氧化铁黄。

【适应症】

恩曲他滨和富马酸替诺福韦二吡呋酯固定剂量组合，用于治疗成人HIV-1感染的抗逆转录病毒治疗。

【用法用量】

在一项对比安定的安定试验中，富马酸替诺福韦二吡呋酯治疗组在144周的治疗过程中，有8/47（17%）出现K65R突变，其中7例发生在治疗的前48周。1例发生在第96周。在这项研究以富马酸替诺福韦二吡呋酯治疗的安定试验中，14/304（5%）出现高之内的耐药突变，其间每年对照安定组的比例。

【不良反应】

在恩曲他滨/富马酸替诺福韦二吡呋酯的临床试验中，最常报告的药物相关不良反应为腹泻、恶心和/或呕吐、眩晕、皮疹、虚弱、失眠、抑郁、头痛、肾功能不全、骨骼肌肉疾病（肌痛、肌病、骨软化症、肌无力）。

【儿童用药】

【老年用药】

【孕妇及哺乳期妇女用药】

【药代动力学】

【贮藏】

【包装】

【有效期】

【执行标准】

【说明书修订日期】

【药品名称】

通用名称：恩曲他滨替诺福韦片

英文名称：Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets

汉语拼音：Enqutaibin Tinuofuwei Pian

【成份】

本品为复方制剂，每片含200mg恩曲他滨和300mg富马酸替诺福韦二吡呋酯。辅料：甘露醇、预胶化淀粉、交联聚维酮、硬脂酸镁、聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、氧化铁黄。

【适应症】

恩曲他滨和富马酸替诺福韦二吡呋酯固定剂量组合，用于治疗成人HIV-1感染的抗逆转录病毒治疗。

【用法用量】

【禁忌】

【不良反应】

【儿童用药】

【老年用药】

【孕妇及哺乳期妇女用药】

【药代动力学】

【贮藏】

【包装】

【有效期】

【执行标准】

【说明书修订日期】

警示：药物相互作用：存在血药浓度降低，替诺福诺福韦的药代动力学参数变化

【适应症】

【用法用量】

【禁忌】

【不良反应】

【儿童用药】

【老年用药】

【孕妇及哺乳期妇女用药】

【药代动力学】

【贮藏】

【包装】

【有效期】

【执行标准】

【说明书修订日期】

【药品名称】

通用名称：恩曲他滨替诺福韦片

英文名称：Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets

汉语拼音：Enqutaibin Tinuofuwei Pian

【成份】

本品为复方制剂，每片含200mg恩曲他滨和300mg富马酸替诺福韦二吡呋酯。辅料：甘露醇、预胶化淀粉、交联聚维酮、硬脂酸镁、聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、氧化铁黄。

【适应症】

恩曲他滨和富马酸替诺福韦二吡呋酯固定剂量组合，用于治疗成人HIV-1感染的抗逆转录病毒治疗。

【用法用量】

【禁忌】

【不良反应】

【儿童用药】

【老年用药】

【孕妇及哺乳期妇女用药】

【药代动力学】

【贮藏】

【包装】

【有效期】

【执行标准】

【说明书修订日期】

警示：药物相互作用：存在血药浓度降低，替诺福诺福韦的药代动力学参数变化

【适应症】

【用法用量】

【禁忌】

【不良反应】

【儿童用药】

【老年用药】

【孕妇及哺乳期妇女用药】

【药代动力学】

【贮藏】

【包装】

【有效期】

【执行标准】

【说明书修订日期】

警示：药物相互作用：存在血药浓度降低，替诺福诺福韦的药代动力学参数变化