

核准日期:
修订日期:



注射用前列地尔干乳剂说明书

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: 注射用前列地尔干乳剂

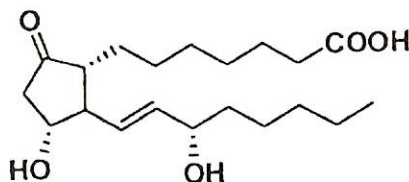
英文名称: Alprostadi! Dried Emulsion for Injection

汉语拼音: Zhushheyong Qianliedi'er Ganruji

【成份】

本品主要成份为前列腺素 E₁, 其化学名称为: (1R,2R,3R)-3-羟基 2-[(E)-(3S)-3-羟基-1-辛烯基]-5-氧代环戊烷庚酸。

化学结构式:



分子式: C₂₀H₃₄O₅

分子量: 354.48

辅 料: 乳糖、蛋黄卵磷脂、枸橼酸钠、油酸钠、大豆油及甘油。

【性状】

本品为白色或类白色冻干块状物或粉末, 加水溶解后为白色或类白色乳液, 略带黏性, 有特殊气味。

【适应症】

1. 治疗慢性动脉闭塞症(血栓闭塞性脉管炎、闭塞性动脉硬化症等)引起的四肢溃疡及微小血管循环障碍引起的四肢静息疼痛, 改善心脑血管微循环障碍。
2. 脏器移植术后抗栓治疗, 用以抑制移植后血管内的血栓形成。
3. 动脉导管依赖性先天性心脏病, 用以缓解低氧血症, 保持导管血流以等待时机手术治疗。
4. 用于慢性肝炎的辅助治疗。

【规格】

5 μg : 10 μg

【用法用量】

成人一日一次, 5μg 或 10μg 溶解在 10ml 生理盐水或 5%葡萄糖注射液中, 缓慢静注, 或接入小壶缓慢静脉滴注。

【不良反应】

1. 休克: 偶见休克。要注意观察, 发现异常现象时, 立刻停药, 采取适当的措施。

2. 注射部位：有时出现血管疼、血管炎、发红，偶见发硬、瘙痒等。
3. 循环系统：有时出现加重心衰、肺水肿、胸部发紧感、血压下降等症状，一旦出現立即停药。另外，偶见脸面潮红、心悸。
4. 消化系统：有时出现腹泻、腹胀、不愉快感，偶见腹痛、食欲不振、呕吐、便秘、转氨酶升高等。
5. 精神和神经系统：有时头晕、头痛、发热、疲劳感，偶见发麻。
6. 血液系统：偶见嗜酸细胞增多、白细胞减少。
7. 其他：偶见视力下降、口腔肿胀感、脱发、四肢疼痛、浮肿、荨麻疹。

【禁忌】

以下患者禁用：

1. 严重心衰（心功能不全）患者。
2. 妊娠或可能妊娠的妇女。
3. 既往对本制剂有过敏史的患者。

【注意事项】

1. 下述患者慎用本品：

- (1) 心衰（心功能不全）患者，有报告可加重心功能不全的倾向。
- (2) 青光眼或眼压亢进的患者，有报告可使眼压增高。
- (3) 既往有胃溃疡合并症的患者，有报告可使胃出血。
- (4) 间质性肺炎的患者，有报告可使病情恶化。

2. 用于治疗慢性动脉闭塞症、微小血管循环障碍的患者。由于本药的治疗是对症治疗，停止给药后，有再复发的可能性。

3. 给药时注意：

- (1) 出现不良反应时，应采取减慢给药速度、停止给药等适当措施。
- (2) 本制剂与输液混合后在 2 小时内使用。残液不能再使用。
- (3) 不能使用冻结的药品。
- (4) 本品要通过医生的处方和遵医嘱使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠或可能妊娠的妇女禁止使用本品。

【儿童用药】

小儿先天性心脏病患者用药，推荐输注速度为 5ng/kg/min。

【老年用药】

无特殊提示，请遵医嘱。

【药物相互作用】

避免与血浆增容剂（右旋糖苷、明胶制剂等）混合。

【药物过量】

目前尚无每日剂量超过 120μg 的文献报道。

【药理毒理】

1. 药理作用

本品是以脂微球为药物载体的静脉注射用前列地尔制剂，由于脂微球的包裹，前列地尔不易失活，且具有易于分布到受损血管部位的靶向特性，从而发挥本品扩张血管、抑制血小板聚集的作用。另外，本品还具有稳定肝细胞膜及改善肝功能的作用。

2. 毒理作用

静脉内给予小鼠、大鼠和狗至可能承受的最大容量 50ml/kg[相当于前列地尔（前列腺素 E₁）250μg/kg]，未见动物死亡，也未见严重的急性毒性。本品无过敏性、致畸性及血管刺激性。

【药代动力学】

以 [³H] 标记的本品静脉给予大鼠 5 分钟后组织内前列地尔含量最高，以后缓慢下降至消失。前列地尔主要分布在肾、肝、肺组织中，在中枢神经系统、眼球和睾丸内含量最低。本品主要与血浆蛋白结合，在血中代谢较快，其代谢产物（13、14-二氢-15-酮-PGE₁）主要通过肾脏排泄。给药后 24 小时内尿中排泄大约 90%，其余经粪便排泄。

【贮藏】

密封，遮光，在阴凉处（小于 20℃）保存。

【包装】

低硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞；1 瓶/盒、2 瓶/盒、10 瓶/盒。

【有效期】

12 个月。

【执行标准】

【批准文号】

国药准字 H

【生产企业】

企业名称：重庆药友制药有限责任公司

地 址：重庆市渝北区人和镇星光大道 100 号

邮政编码：401121

电话号码：(023) 67518018

传真号码：(023) 67527018

网 址：www.yaoyou.cn