

核准日期：2006 年 10 月 10 日

修改日期：2007 年 03 月 28 日



## 注射用低分子量肝素钠说明书

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：注射用低分子量肝素钠

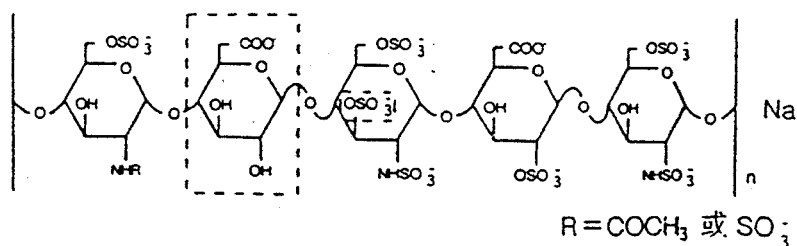
商品名称：苏可诺

英文名称：Low-molecular-weight Heparin Sodium for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Difenziliang Gansuna

【成份】本品主要成份为：低分子量肝素钠。

化学名称：肝素钠裂解获取的硫酸氨基葡聚糖片断的钠盐。化学结构式：



分子量：小于 8000 道尔顿。

【性状】本品为白色或类白色冻干块状物或粉末。

【适应症】

本品主要用于血液透析体外循环中预防血栓形成，也可用于预防深部静脉血栓形成。

【规格】5000IU/支。

【用法用量】

临用前，按每毫升 5000 IU 加注射用水溶解。

1. 血液透析时预防血栓形成：

(1) 本品每支含低分子量肝素 5000IU。

(2) 每次透析开始时，应从动脉血管通路给予低分子肝素。本品推荐剂量为 100IU/Kg，在通常 4 小时透析期间给药一次即可；但当透析装置出现丝状体纤维蛋白时，应再给予 50~100IU/kg 的剂量。

2. 预防深部静脉血栓形成：

(1) 本品每支含低分子量肝素 5000IU。

(2) 手术前 1-2 小时，深部皮下注射 2500IU，手术后每天皮下注射 2500 IU，连续用药 5 天。在一些患者中延长疗程至静脉血栓形成因素消除和患者不需卧床为止。

(3) 腹壁皮下注射或遵医嘱。

皮下用药须知：

应于患者平躺后进行注射。应于左右腹壁的前外侧或后外侧皮下组织内交替给药。注射时针头应垂直刺入皮肤而不应成角度，在整个注射过程中，用拇指和食指将皮肤捏起，并将针头扎入皮肤褶皱内注射。

肾衰患者：肾衰患者用于预防目的给药时无需调整剂量。

体重低于 40kg 和高于 100kg 的患者，应根据临床监测情况相应调整剂量。

#### 【不良反应】

本品可产生不同程度的不良反应：

1. 出血：使用任何抗凝剂都可产生此反应；出现此情况时，应立即通知医师。
2. 部分注射部位瘀点、瘀斑。
3. 局部或全身过敏反应。
4. 血小板减少症（血小板计数异常降低）；应立即通知医师。
5. 少见注射部分严重皮疹发生，向医师咨询。
6. 使用本品治疗几个月后可能出现骨质疏松倾向（骨脱矿质导致的骨脆症）。
7. 增加血中某些酶的水平（转氨酶）。

在蛛网膜下腔/硬膜外麻醉时使用低分子肝素，有出现椎管内血肿的报导（见：特别警告）

当出现任何未提及的不良反应该立即向医师或药师咨询。

#### 【禁忌】

下列情况禁用本品：

1. 对肝素及低分子肝素过敏
2. 严重的凝血障碍
3. 有低分子肝素或肝素诱导的血小板减少症史（以往有血小板计数明显下降）
4. 活动性消化道溃疡或有出血倾向的器官损伤
5. 急性感染心内膜炎（心内膜炎），心脏瓣膜置换术所致的感染除外。

本品不推荐用于下列情况：

1. 严重的肾功能损害
2. 出血性脑卒中
3. 难以控制的动脉高压
4. 与其它药物共用（见：与其它药物的相互作用），有任何疑问请咨询医师或药师。

#### 【注意事项】

特别警告：

禁止肌肉给药。

远离儿童放置。

由于分子量，抗 Xa 活性及剂量不同，不同的低分子肝素不可互相替代使用。应特别注意并遵守相应产品的使用方法。当有肝素诱导的血小板减少症病史的患者使用本品时，应特别小心。

蛛网膜下腔/硬膜外麻醉：

与其它抗凝剂相同，在蛛网膜下腔/硬膜外麻醉中，同时使用低分子肝素，极少有椎管内血肿导致长期或永久性瘫痪的报导。当术后保留硬膜外导管时，可能增大出现上述症状的危险。须进行神经学监测。

须在医师指导下使用本品。

未向医师咨询不可擅自停药。

使用注意事项：

注射本品时应严密监控，任何适应症及使用剂量都应进行血小板计数监测。建议在使用低分子肝素治疗前进行血小板计数，并在治疗中进行常规计数监测。如果血小板计数显著下降（低于原值的 30~50%），应停用本品。

在下述情况中应小心使用本品：肾功能不全患者，有消化道溃疡史，或有出血倾向的器官损伤史，出血性脑卒中，难以控制的严重动脉高血压史，糖尿病性视网膜病变；

近期接受神经或眼科手术和蛛网膜下腔/硬膜外麻醉（见特别警告一节）。

有任何疑问请咨询医师或药师。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**

在妊娠及哺乳期需用本品时，应于使用之前咨询医师或药师。

为保险起见，在妊娠不宜使用本品，而哺乳期并非禁忌。

**【儿童用药】**本品不适用于儿童

**【老年用药】**用于预防时老年患者无需调整剂量，用于治疗时应测定抗 Xa 活性。

**【药物相互作用】**

为了避免药物间可能产生的相互作用，须将正在使用的药物明告医师或药师。不推荐联合使用下述药物（合用可增加出血倾向）：用于解热镇痛剂量的乙酰水杨酸（及其衍生物）、非甾体抗炎药（全身用药）、酮洛酸、右旋糖酐 40（肠道外使用）。

当本品与下列药物共同使用时应注意：口服抗凝剂、溶栓剂、用于抗血小板凝集剂量的乙酰水杨酸（用于治疗不稳定性心绞痛及非 Q 波心肌梗死）、糖皮质激素（全身用药）。

**【药物过量】**本品过量可导致出血。出现用药过量时，可缓慢静脉注射鱼精蛋白，1IU 鱼精蛋白可中和 1.6IU 的低分子肝素。

应告之医师用药情况以防过量或毒性反应。

**【药理毒理】**

低分子量肝素钠为具有抗 Xa（100IU/mg）活性、药效学研究表明本品可抑制体内、体外血栓和动静脉血栓的形成，但不影响血小板聚集和纤维蛋白原与血小板的结合。在发挥抗栓作用时，出血的可能性较小。

长期动物实验未证实本品有致癌作用，对雌雄鼠的生育能力无影响，也没有发现本品对胎儿有明显损害。多次重复给药时，血小板减少、过敏的发生率很低。

**【药代动力学】**

药代动力学参数源于对血浆中 Xa 因子活性的研究。皮下注射本品可迅速并完全被吸收，达峰血药浓度时间（ $t_{max}$ ）为 3 小时，生物利用度接近 95%。抗 Xa 活性存在于血管内。本品主要在肝脏代谢，其抗 Xa 活性的半衰期约为 3.5 小时。本品经尿排出，在老年患者中消除半衰期略延长。

**【贮藏】**密闭，在阴凉处（不超过 20℃）保存。

**【包装】**2ml 管制抗生素玻璃瓶，5 支/盒。

**【有效期】**24 个月。

**【执行标准】**国家食品药品监督管理局药品标准 WS1—（X-154）-2005Z

**【批准文号】** 国药准字 H20020247

**【生产企业】**

企业名称：江苏万邦生化医药股份有限公司

生产地址：徐州市金山桥开发区综合区洞山南侧

邮政编码：221004

电话号码：0516-83817033

传真号码：0516-83817060

网 址：[www.chinawanbang.com](http://www.chinawanbang.com)