

核准日期: 2007年03月08日
修改日期: 2014年06月30日
修改日期: 2015年09月03日
修改日期: 2016年07月14日
修改日期: 2017年01月20日



天晴回安®

盐酸阿扎司琼氯化钠注射液 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: 盐酸阿扎司琼氯化钠注射液

英文名称: Azasetron Hydrochloride and Sodium Chloride Injection

汉语拼音: Yansuan Azhasiqiong Lühuanua Zhushuhey

【成份】

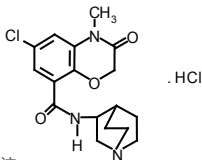
本品主要成份为: 盐酸阿扎司琼, 其化学名称为(±)N-(1-氮杂双环[2,2,2]-3-辛基)-6-氯-3,4-二氧-4-甲基-3-氧代-2H-1,4-苯并噁嗪-8-甲酰胺单盐酸盐。

化学结构式:

分子式: $C_{17}H_{20}ClN_3O_3 \cdot HCl$

分子量: 386.28

辅料为氯化钠。



【性状】本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【适应症】用于细胞毒类药物化疗引起的呕吐。

【规格】100ml:盐酸阿扎司琼10mg与氯化钠0.9g

【用法用量】每日一次10mg(一次1瓶),于化疗前30分钟静脉滴注。

【不良反应】

部分病人出现口渴、便秘、头痛、头晕、腹部不适等。上述反应轻微,无须特殊处理。严重者曾有发生过过敏性休克报道。故使用本品时应密切观察病人的反应,如发生异常应立即停药,并给予适当处理。

【禁忌】1、对本类药物(5-HT₃受体阻断剂)及本品过敏者禁用。

2、胃肠道梗阻者禁用。

【注意事项】本品见光易分解,开封后应立即使用,并注意避光。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1、孕妇除非必需外,不宜使用。

2、哺乳期妇女慎用,使用本品时应停止哺乳。

【儿童用药】尚未确定小儿用药的安全性。

【老年用药】

本品主要从肾脏排泄,由于高龄患者多见肾功能降低,会持续血中高浓度,并可能出现头痛等副作用。因此应根据患者状态给药。出现副作用时应减量(例如5mg)。

【药物相互作用】

1、本品与碱性注射液(如咪唑苯胺酸、甲氧蝶呤、氟尿嘧啶、吡咯他尼注射液)或鬼

臼乙叉贰注射液配伍会发生浑浊或结晶析出,应避免配伍使用。

2、本品与氟氧头孢注射液配伍使用可能会使本品的含量降低,故应在配制后6小时内使用。

3、本品与地西洋注射液配伍会出现浑浊或产生沉淀,应避免与之配伍使用。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物毒理】

1. 药理作用

盐酸阿扎司琼为选择性5-HT₃受体拮抗剂,对顺铂等抗癌药物引起的恶心及呕吐有明显抑制作用。动物研究表明,盐酸阿扎司琼对大鼠大脑皮质5-HT₃受体亲和力和比氧氟膦酸强410倍,为恩丹西酮的2倍,与格拉司琼基本相同。

2. 毒理研究

重复给药毒性: 本品大鼠静脉注射给药,10mg/kg和60mg/kg组动物出现进食量和体重增加,可逆性的心脏、肝脏、脑和肾上腺重量加大。狗连续静脉注射给药3个月,剂量达30mg/kg时,给药后即刻出现呕吐和流涎等症状。

生殖毒性: 大鼠妊娠前及妊娠初期给药剂量60mg/kg时,对母体动物的生殖功能及胎仔发育未见明显影响。大鼠器官形成期静脉注射剂量达100mg/kg,出现胎盘重量减少及雄性新生鼠的肾脏及肾上腺重量增加,但对母体、胎仔及新生鼠的发育和功能均未表现出明显影响。家兔静脉注射给药剂量达0.3mg/kg时,出现母体动物摄食量减少,但未出现致畸性。大鼠围产期静脉注射给药达100mg/kg时,对母体动物无明显影响,但雄性仔鼠出现肝脏重量减轻。动物研究结果已表明,本品可经大鼠乳汁分泌,故哺乳期妇女本品用药期间应中止授乳。

遗传毒性: 本品Ames试验和小鼠微核试验结果均为阴性,但体外培养细胞染色体畸变试验结果出现染色体结构异常。

【药代动力学】

据文献报道,健康男性志愿者静注本品10mg后,3分钟的血浆中原形药的浓度为190.5 μg/ml,其药代学是线性的。本品呈双向消除,α相和β相的半衰期分别为0.13h和4.3h。对接受顺铂治疗的恶性肿瘤患者,静注本品10mg后,终末半衰期为7.3±1.2h,较健康人长。原形药24h由尿排泄量为剂量的64.3±15%。

【贮藏】遮光,密闭保存。

【包装】玻璃输液瓶,100ml/瓶。

【有效期】18个月

【执行标准】YBH11782004-2015Z

【批准文号】国药准字H20163211

【上市许可持有人】

企业名称: 南京正大天晴制药有限公司

地址: 南京经济技术开发区惠欧路9号

邮政编码: 210038

电话号码: 025-85109999

传真号码: 025-85803122

网址: www.njcttq.com

【生产企业】

企业名称: 南京正大天晴制药有限公司

生产地址: 南京经济技术开发区恒广路99号

邮政编码: 210038

电话号码: 025-85109999

传真号码: 025-85803122

网址: www.njcttq.com

南京正大天晴制药有限公司
NANJING CHA TAI TIANQING PHARMACEUTICAL CO., LTD.

