

核准日期: 2011年12月12日 修改日期: 2018年09月05日
修改日期: 2012年12月03日 修改日期: 2020年05月20日
修改日期: 2015年03月14日 修改日期: 2021年11月25日
修改日期: 2015年07月03日

扬子江® 感苏®

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
特别提醒: 敬请遮光保存

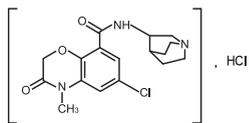
【药品名称】

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 Lúhuana Zhushuye

【成份】

本品每瓶 50ml 含盐酸阿扎司琼 10mg, 氯化钠 0.45g。化学名称: 3, 4-二氢-4-甲基-6-氯-3-氧代-N-3-奎宁环基-2H-1,4-苯并咪唑-8-甲酰胺盐酸盐。

化学结构式:



分子式: C₁₇H₂₀ClN₃O₃ · HCl

分子量: 386.28

辅料为: 亚硫酸氢钠、依地酸二钠、注射用水。

【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】

50ml: 盐酸阿扎司琼 10mg 与氯化钠 0.45g。

【用法用量】

每日一次, 每次 10mg (50ml), 于化疗前 30 分钟缓慢静脉注射或静脉滴注。

【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的报道。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】

1. 本品遇光易分解, 注意避光。
2. 本品在低温下可能发生结冰或析晶现象, 使用前仔细检查, 如有结冰或析出物, 室温下溶解澄清后使用。

【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 (如吠喃苯胺酸、甲氨蝶呤、氟尿嘧啶、吡咯他尼注射液) 或鬼臼乙叉甙注射液配伍会发生浑浊或结晶析出, 应避免配伍使用。
2. 本品与氟氧头孢钠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。



扬子江药业集团
四川海蓉药业有限公司

扬子江® 感苏®

盐酸阿扎司琼氯化钠注射液说明书

【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

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 受体亲和力比甲氧氯普胺约强 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、脑和肾上腺重量增加。狗连续静脉注射给药 3 个月, 剂量达 30mg/kg 时, 给药后即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稍减轻。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 190.5µg/ml, 其药动学是线性的。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, 在阴凉处 (不超过 20°C) 保存。

【包装】

输液瓶装; 每盒 1 瓶。

【有效期】

18 个月

【执行标准】

国家食品药品监督管理局国家标准 YBH22112004-2015Z

【批准文号】

国药准字 H20113494

【上市许可持有人】

名称: 扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司
注册地址: 四川省成都市都江堰市彩虹大道南段 802 号

【生产企业】

企业名称: 扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司
生产地址: 四川省成都市都江堰市彩虹大道南段 802 号
邮政编码: 611830
质量咨询电话: 400-988-1999
传真号码: 028-87229666
网 址: www.schairong.com



扬子江药业集团
四川海蓉药业有限公司