

核准日期： 2007 年 02 月 01 日
发布或修订日期： 2014 年 04 月 12 日

注射用奥扎格雷钠说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语： 对本品过敏者禁用；脑出血性或脑梗塞并出血者禁用；有严重心、肺、肝、肾功能不全者禁用；有血液病或有出血倾向者禁用；严重高血压,收缩压超过 200mmHg 者禁用。

【药品名称】 【通用名称】 注射用奥扎格雷钠

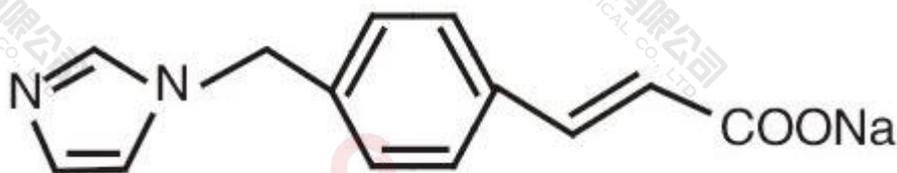
【商品名】

【英文名】 Ozagrel Sodium for Injection

【汉语拼音】 Zhushheyong Aozhageleina

【成份】 【化学名称】 (E)-3-(咪唑基-1-甲基)肉桂酸钠。

【化学结构式】



【分子式】 C₁₃H₁₁N₂NaO₂

【分子量】 250.23

【注射剂辅料】 甘露醇、山梨醇。

【性状】 本品为白色或类白色疏松块状物。

【适应症】 用于治疗急性血栓性脑梗死和脑梗死所伴随的运动障碍。

【规格】 80mg(按奥扎格雷钠计)

【用法用量】 成人一次 80mg，一天 2 次，溶于 500ml 生理盐水或 5%葡萄糖溶液中，静脉滴注, 2 周为一疗程。

【不良反应】 血液：由于有出血的倾向，要仔细观察，出现异常立即停止给药。

肝肾：偶有 GOT、GPT、BUN 升高。

消化系统：偶有恶心、呕吐、腹泻、食欲不振，胀满感。

过敏反应：偶见荨麻疹，皮疹等，发生时停止给药。

循环系统：偶有室上性心律失常、血压下降，发现时减量或终止给药。

其他：偶有头痛、发热、注射部位疼痛、休克及血小板减少等。

严重不良反应：可出现出血性脑梗塞、硬膜外血肿、颅内出血、消化道出血、皮下出血等。

【禁忌】 以下患者禁用：1.对本品过敏者。 2. 脑出血性或脑梗塞并出血者；大面积脑梗塞伴深度昏迷患者；3.有严重心、肺、肝、肾功能不全者，如严重心律不齐、心肌梗塞者；4.有血液病或有出血倾向者。5.严重高血压，收缩压超过 200mmHg 者。

【注意事项】 本品避免与含钙输液（林格氏溶液等）混合使用，以免出现白色浑浊。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇慎用；其他尚不明确。

【儿童用药】 尚不明确。

【老年用药】 由于老年人生理机能低下，要慎重用药。

【药物相互作用】 本品与抗血小板聚集剂、血栓溶解剂及其他抗凝药合用，可增加出血倾向，应慎重合用，必要时适当减量。

【药物过量】 一旦发生药物过量，需进行对症处理、支持治疗，重点注意监测出凝血功能，并及时适当处理。

【药理毒理】 本品为高效、选择性血栓素合成酶抑制剂，通过抑制血栓烷 A₂(TXA₂)的产生及促进前列环素 (PGI₂)的生成而改善两者间的平衡失调，具有抗血小板聚集和扩张血管作用。能抑制脑血管痉挛，增加大脑血流量，改善大脑内微循环障碍和能量代谢异常，从而改善蛛网膜下腔出血术后患者的大脑局部缺血症状和脑血栓（急性期）患者的运动失调。

毒理研究：

重复给药毒性：大鼠、狗静脉注射本品，大鼠高剂量组发现尿中电解质排泄量轻度增加，未见其他异常反应。大鼠最大耐受量为 125mg/kg，狗最大耐受量为 10~12.5mg/kg。

生殖毒性：大鼠、兔本品静脉注射给药，结果动物体重增加受到抑制，大剂量时出现胚胎死亡，胎仔发育抑制和新生动物死亡等现象。大鼠致畸敏感期试验中，高剂量组出现内脏和骨骼畸形的胎仔轻度增加。

【药代动力学】 据文献报道，奥扎格雷静脉滴注后，血药浓度-时间曲线符合二室开放模型，T_{1/2β} 为 1.22±0.44h，V_d 为 2.32L/kg±0.62L/kg，AUC 为 0.47±0.08μg·h/nl。CL 为 3.25±0.82L/h/kg，单次静脉注射本品，在血中消失较快。血中主要成份除游离奥扎格雷外，还有其β-氧化体和还原体。本品代谢物几乎没有药理活性。本品连续静脉输注时，2小时内血药浓度达到稳态。半衰期最长为 1.93h，血药浓度可测到停药后 3h。本品大部分在 24小时内排泄，停药 24小时后几乎全部药物经尿排出体外。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【包装】 低硼硅玻璃管制注射剂瓶，2支/盒。

【有效期】 24个月

【执行标准】 YBH19752005

【批准文号】 国药准字 H20056605