

核准日期：2007年01月12日

发布或修订

日期：2010

年10月01

日

盐酸昂丹司琼注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：对本品过敏反应者禁用。胃肠道梗阻者禁用。

【药品名称】 【通用名称】 盐酸昂丹司琼注射液

【英文名】 Ondansetron Hydrochloride Injection

【汉语拼音】 Yansuan Angdansiqiong Zhushuye

【成份】 【化学名称】 1、2、3、9-四氢-9-甲基-3 [(2-甲基)-1H-咪唑-1-基] 甲基]-4H-咪唑-4-酮盐酸盐二水合物。

【化学结构式】



【分子式】 $C_{18}H_{19}N_3O \cdot HCl \cdot 2H_2O$

【分子量】

365.86

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【适应症】 止吐药。用于：

- 1、由细胞毒性药物化疗和放射治疗引起的恶心呕吐。
- 2、预防和治疗手术后的恶心呕吐。

【规格】 4ml：8mg（按 $C_{18}H_{19}N_3O$ 计）

【用法用量】 本品可通过静脉滴注和肌肉注射给药。给药剂量和途径视呕吐严重程度而定。成人剂量一般每天 8mg 。

- 1.对于高度催吐的化疗药引起的呕吐，在化疗前 30 分钟，化疗后 4 小时，8 小时各静脉滴注本品 8mg，停止化疗以后每 8-12 小时口服片剂 8mg 。
- 2.对于催吐程度不太强的化疗药引起的呕吐，化疗前 30 分钟静脉滴注本品 8mg，以后每 8-12 小时口服片剂 8mg，连续 5 天。
- 3.对放射治疗引起的呕吐，首剂应于放疗前 1-2 小时口服片剂 8mg，以后每 8 小时口服 8mg。
- 4.用于预防或治疗手术后呕吐，成人可于麻醉诱导同时静脉滴注本品 4mg，对已出现术后恶心呕吐时，可缓慢静脉滴注本品 4mg 进行治疗。输注时间应不小于 15 分钟。

【不良反应】 可有头痛，头部和上腹部有温热感，腹部不适、便秘、口干、皮疹，注射部位局部反应，偶见支气管哮喘或过敏反应，短暂性无症状转氨酶升高。上述反应一般轻微，不需特殊处理。偶有运动失调、癫痫发作，胸痛、心律不齐、低血压及心动过缓等罕见报告。

【禁忌】 对本品过敏反应者禁用。胃肠道梗阻者禁用。

【注意事项】 本说明中所涉及到的使用剂量均以昂丹司琼计。

肾衰竭病人无需调整剂量、用药次数和用药途径。肝脏功能中度或严重衰竭病人，本品在体内消除能力显著下降，血清半衰期也显著延长，因此，用药剂量每天不应超过 8mg。在化疗前可静脉滴注地塞米松磷酸钠，以缓解病人的不适症。不宜用于心功能不全病人。

当药品性状发生改变时：如瓶内有异物、颜色改变请勿使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 本品在人类怀孕期间使用的安全性尚未确定，对动物试验研究未显示对胚胎期、胎儿形成期、妊娠期、围产期及产后期有直接或间接害处。然而，由于对动物的研究并不完全能够预示人的反应，故不推荐人在怀孕期特别是头3个月内使用本品。实验显示，本品可由授乳动物乳汁中分泌，故此采用本品时暂停母乳喂养。

【儿童用药】 据国外临床研究文献报道，四岁以上儿童可耐受本品，于化疗前静脉滴注 $5\text{mg}/\text{m}^2$ （按体表面积）的剂量，化疗12小时后，继续口服给药，每次4mg，每日两次，连服5天。

为了预防受全身麻醉手术的儿童患者出现术后恶心和呕吐，应在诱导麻醉前、期间或之后用本品以 $0.1\text{mg}/\text{kg}$ 的剂量或最大剂量4mg，缓慢静脉滴注。对于儿童患者已出现的术后恶心、呕吐，可用本品以 $0.1\text{mg}/\text{kg}$ 或最大4mg的剂量缓慢静脉滴注。

【老年用药】 老年人由于代谢减慢，消除半衰期延长（5小时），口服生物利用度提高（65%），但无临床意义。65岁以上的用药疗程及对药物的耐受性与青年人的一样，无须调整剂量及用药途径。

【药物相互作用】 1. 临床应用在预防治疗急性呕吐中，昂丹司琼与地塞米松联用，其功效明显比单用昂丹司琼好得多。

2. 据报道钙拮抗药与异羟基洋地黄毒甙或西米替丁并用时降压作用也有增强，本药与其他降压药并用时降压作用也有增强的可能，故使用时应注意。

3. 本品不能与其他药物混于同一注射器中使用或同时输入。

【药物过量】 虽有少数病人发生用药过量，对于这方面的资料所知较少。曾有两位病人分别接受了静脉输入本品84mg和145mg，得知用药过量后会出现下列现象：视觉障碍、严重便秘、低血压及迷走神经节短暂二级AV阻滞。这些现象可得到完全纠正。对本品无特异的解毒药，当怀疑用药过量时，应适当地采取对症疗法和支持疗法。不推荐用吐根治疗本品用药过量，因为患者会因本品自身具有的止吐作用，而不反应。

【药理毒理】 药理作用：本品是一种选择性的5-羟色胺₃（5-HT₃）受体拮抗剂。其作用机理尚不完全

明确，可能是通过拮抗外周迷走神经末梢和中枢化学感受区中的 5-HT₃ 受体，从而阻断因化疗和手术等因素促进小肠嗜铬细胞释放 5-羟色胺，兴奋迷走传入神经而导致的呕吐反射。

本品选择性较高，无锥体外系反应、过度镇静等副作用。

毒理研究

生殖毒性：本品经口给药剂量达 15mg/kg/天时，对雄性和雌性大鼠的生育力和一般生殖行为无明显影响。动物试验结果未表现出致畸胎作用。妊娠大鼠和家兔本品静脉给药剂量达 4mg/kg/天时，未表现出对生育力和胎仔的损害作用。但尚无充分和严格对照的妊娠妇女给药的临床研究。由于动物试验并不总能预测药品对人体的影响，故只有在确实需要时，才可以在妊娠期间服用本品。

本品可通过大鼠乳汁分泌，但尚不清楚其是否通过人乳汁分泌。因为许多药物可经乳汁排泄，故哺乳期妇女服用本品时应慎重考虑其对后代的影响。

遗传毒性：本品在标准遗传毒性试验中均未表现出致突变性。

致癌性：在给药 2 年的试验中，大鼠和小鼠经口给予本品的剂量分别达 10mg/kg/天和 30mg/kg/天，结果未表现出致癌作用。

【药代动力】 口服盐酸昂丹司琼后，吸收迅速，口服后达峰时间约为 1.5 小时，峰浓度约 30mg/ml。口

学】 服本品绝对生物利用度约为 60%。口服或静脉滴注盐酸昂丹司琼的体内代谢情况大致相同。

药物消除半衰期约为 3 小时。稳态表观分布容积约为 140L。血浆蛋白结合率是 70-80% 。

主要自肝脏代谢，药物代谢后由粪尿排出，从尿中排出的原形药小于 5% 。

【贮藏】 遮光，密闭，在阴凉处(不超过 20°C)保存。

【包装】 曲颈易折玻璃安瓿，6 支/盒。

【有效期】 24 个月

【执行标准】 《中国药典》2015 年版二部

【批准文号】 国药准字 H20059359