

核准日期：2007年01月17日

发布或修订

日期：2009

年10月15

日

注射用氯诺昔康说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语： 已知对本品过敏的患者禁用；服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者禁用；禁用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期疼痛的治疗。重度心力衰竭患者禁用。

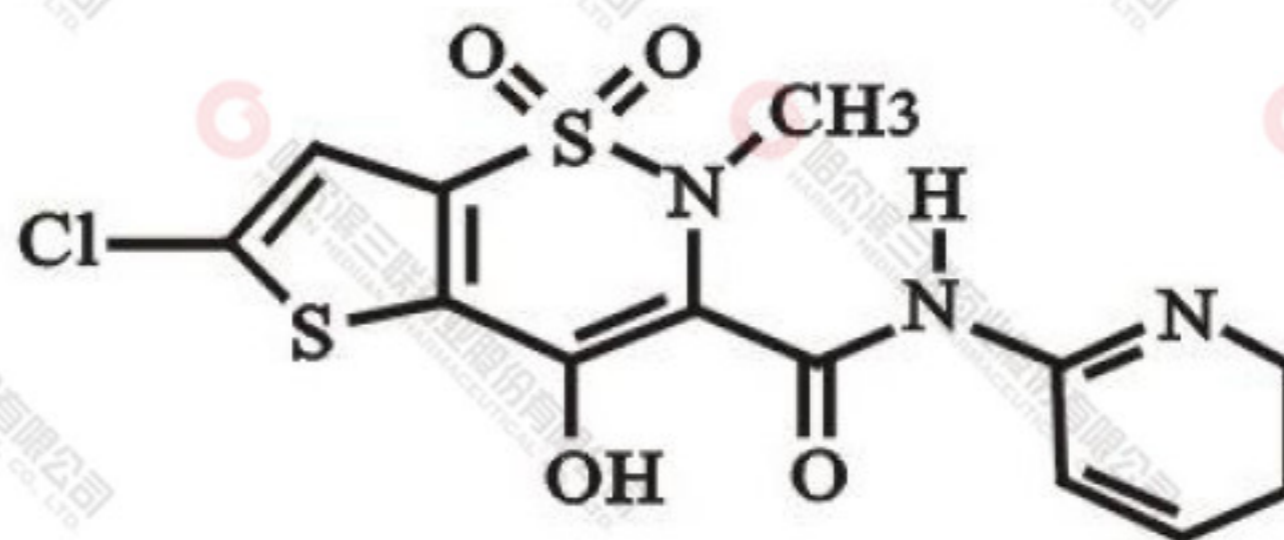
【药品名称】 【通用名称】 注射用氯诺昔康

【英文名】 Lornoxicam for Injection

【汉语拼音】 Zhusheyong Līnuoxikang

【成份】 【化学名称】 6-氯-4-羟基-2-甲基-3-(2-吡啶氨基甲酰基)-2H-噻吩并[2,3-e]-1,2-噻嗪 -1,1-二氧化物。

【化学结构式】



【分子式】 $C_{13}H_{10}ClN_3O_4S_2$

【分子量】 371.82

【注射剂辅料】 氨丁三醇、依地酸二钠、甘露醇

【性状】 本品为黄色块状物。

【适应症】 手术后急性中度疼痛的短期治疗。

【规格】 8mg

【用法用量】 肌肉(>5 秒) 或静脉(>15 秒)注射。在注射前须将本品用 2ml 注射用水溶解。静脉注射时须再用不少于 2ml 的 0.9% NaCl 注射液稀释。

本品常规剂量是：起始剂量 8mg。如 8mg 不能充分缓解疼痛，可加用一次 8mg。有些病例在术后第一天可能需要另加 8mg，即当天最大剂量为 24mg。其后本品的剂量为 8mg，每日 2 次。每日剂量不应超过 16mg。

【不良反应】 本品可能引起以下不良反应：

发生率在 10%以上的不良反应：无。

发生率在 1%至 10%的不良反应：与注射部位相关的不良反应（如疼痛、发红、刺痛、紧张感）、胃痛、恶心、呕吐、眩晕、思睡、嗜睡加重、头痛、皮肤潮红。

发生率在 1%以下的不良反应：胃肠胀气、躁动、消化不良、腹泻、血压增高、心悸、寒战、多汗、味觉障碍、口干、白细胞减少、血小板减少、排尿障碍。

【禁忌】 1.已知对本品过敏的患者。2.服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者。

3.禁用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期疼痛的治疗。

4.有应用非甾体抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者。

5.有活动性消化道溃疡/出血，或者既往曾复发溃疡/出血的患者。

6.重度心力衰竭患者禁用。

【注意事项】 1.避免与其它非甾体抗炎药，包括选择性 COX-2 抑制剂合并用药。2.根据控制症状的需要，在最短治

疗时间内使用最低有效剂量，可以使不良反应降到最低。3.在使用所有非甾体抗炎药治疗过程中的任何时候，都可能出现胃肠道出血、溃疡和穿孔的不良反应，其风险可能是致命的。这些不良反应可能伴有或不伴有警示症状，也无论患者是否有胃肠道不良反应史或严重的胃肠事件病史。既往有胃肠道病史（溃疡性大肠炎，克隆氏病）的患者应谨慎使用非甾体抗炎药，以免使病情恶化。当患者服用该药发生胃肠道出血或溃疡时，应停药。老年患者使用非甾体抗炎药出现不良反应的频率增加，尤其是胃肠道出血和穿孔，其风险可能是致命的。4.针对多种 COX-2 选择性或非选择性 NSAIDs 药物持续时间达 3 年的临床试验显示，本品可能引起严重心血管血栓性不良事件、心肌梗塞和中风的风险增加，其风险可能是致命的。所有的 NSAIDs，包括 COX-2 选择性或非选择性药物，可能有相似的风险。有心血管疾病或心血管疾病危险因素的患者，其风险更大。即使既往没有心血管症状，医生和患者也应对此类事件的发生保持警惕。应告知患者严重心血管安全性的症状和/或体征以及如果发生应采取的步骤。

患者应该警惕诸如胸痛、气短、无力、言语含糊等症状和体征，而且当有任何上述症状或体征发生后应该马上寻求医生帮助。

5.和所有非甾体抗炎药（NSAIDs）一样，本品可导致新发高血压或使已有的高血压症状加重，其中的任何一种都可导致心血管事件的发生率增加。服用噻嗪类或髓祥利尿剂的患者服用非甾体抗炎药（NSAIDs）时，可能会影响这些药物的疗效。高血压病患者应慎用非甾体抗炎药（NSAIDs），包括本品。在开始本品治疗和整个治疗过程中应密切监测血压。6.有高血压和/或心力衰竭（如液体潴留和水肿）病史的患者应慎用。7.NSAIDs，包括本品可能引起致命的、严重的皮肤不良反应，例如剥脱性皮炎、Stevens Johnson 综合征（SJS）和中毒性表皮坏死溶解症（TEN）。

这些严重事件可在没有征兆的情况下出现。应告知患者严重皮肤反应的征 状和体征，在第一次出现皮肤皮疹或过敏反应的其他征象时，应停用本品。

8.当药品性状发生改变时：如瓶内有异物或颜色改变请勿使用。

【孕妇及哺乳期妇

禁忌。

女用药】

【儿童用药】 18 岁以下人群不推荐使用。

【老年用药】 没有研究显示老年患者用药需要减量。

【药物相互作用】 如果本品与其他药物同时使用，其作用可能不同。在以下情况尤其重要：

1. 与抗凝血药或血液稀释剂同用；
2. 与 ACE（血管紧张素转换酶）抑制剂同用；
3. 与本品效果相同的非甾体类抗炎药同时使用；
4. 与利尿剂同用；
5. 与口服抗糖尿病药同用；
6. 与锂制剂同用；
7. 与含有甲氨蝶呤的药品同用；
8. 与含有西米替丁的药品同用；
9. 与含有地高辛的药品同用。

【药物过量】 在确定或怀疑用药过量时，应立即停止使用本品，并立即与医师或医院联系。使用过量本品时，病人所出现的不良反应症状可能会较严重。

【药理毒理】 本品属于非甾体类抗炎镇痛药，系噻嗪类衍生物，具有较强的镇痛和抗炎作用。它的作用机制包括：

1. 通过抑制环氧化酶（COX）活性进而抑制前列腺素合成；但是并不抑制 5-脂质氧化酶的活性，因此不抑制白三烯的合成，也不将花生四烯酸向 5-脂质氧化酶途径分流。
2. 激活阿片神经肽系统，发挥中枢性镇痛作用。

动物体内安全性研究显示，毒性特征与环氧化酶抑制作用是一致的。消化道和肾脏是对毒性作用最敏感的器官。动物试验结果表明，注射用氯诺昔康没有血管刺激性和肌肉刺激性，不会引起过敏和溶血。

【药代动力学】 肌肉注射后，本品吸收迅速而完全，0.4 小时后达血药峰值浓度，无首过效应。绝对生物利用度（以 AUC 计算）为 97%，平均半衰期 3~4 小时。本品在血浆中以原型和羟基化代谢物的形式存在；其羟基化代谢物不显示药理活性。本品的血浆蛋白结合率为 99%，并且不具浓度依赖性。本品代谢完全，1/3 经肾脏、2/3 经肝脏清除。本品在老年人、肝肾功能损害不严重时，其药代动力学参数无显著性差异。

【贮藏】 遮光，密闭，在阴凉干燥处（不超过 20℃）保存。

【包装】 低硼硅玻璃管制注射剂瓶，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 H20057160

【生产企业】 **【企业名称】** 哈尔滨三联药业股份有限公司

【生产地址】 哈尔滨市利民开发区北京路

【邮政编码】 150025

【电话号码】 0451-57355668

【传真号码】 0451-57354698

【网址】 www.medisan.com.cn