

核准日期：2007年03月09日

发布或修订

日期：2012

年10月26

日

注射用甲磺酸加贝酯说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：对本品药物有过敏史及妊娠妇女和儿童禁用。

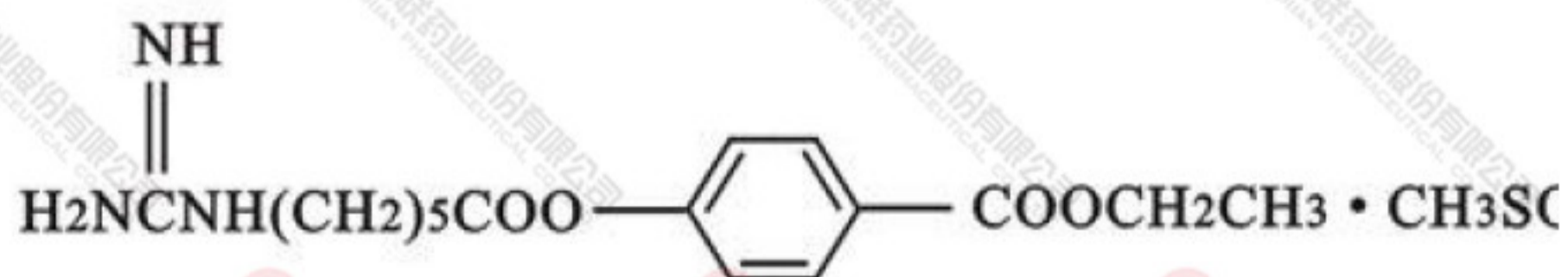
【药品名称】 【通用名称】 注射用甲磺酸加贝酯

【英文名】 Gabexate Mesylate for Injection

【汉语拼音】 Zhusheyong Jiahuangsuan Jiabeizhi

【成份】 【化学名称】 对-(6-胍乙酰氧基)苯甲酸乙酯甲磺酸盐

【化学结构式】



【分子式】 $\text{C}_{16}\text{H}_{23}\text{N}_3\text{O}_4 \cdot \text{CH}_4\text{O}_3\text{S}$

【分子量】 417.48

【注射剂辅料】 甘露醇

【性状】 本品为白色或类白色冻干块状物或粉末。

【适应症】 用于急性轻型（水肿型）胰腺炎的治疗，也可用于急性出血坏死型胰腺炎的辅助治疗。

【规格】 0.1g

【用法用量】 本品仅供静脉点滴使用，每次 100mg，治疗开始 3 天每日用量 300mg，症状减轻后改为 100mg/日，疗程 6~10 天，先以 5ml 注射用水注入盛有加贝酯冻干粉针瓶内，待溶解后即移注于 5%葡萄糖液或林格氏液 500ml 中，供静脉点滴用。点滴速度不宜过快，应控制在 1mg/kg/h 以内，不宜超过 2.5mg/kg/h。

【不良反应】 少数病例滴注本药后可能出现注射血管局部疼痛，皮肤发红等刺激症状及轻度浅表静脉炎，偶有皮疹、颜面潮红及过敏症状，极个别病例可能发生胸闷、呼吸困难和血压下降等过敏性休克现象。

【禁忌】 对本品药物有过敏史及妊娠妇女和儿童禁用。

【注意事项】 1、使用过程中，应注意观察，谨防过敏，一旦发现应及时停药或抢救。2、勿将药液注入血管外。3、多次使用应更换注射部位。4、药液应新鲜配制，随配随用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠妇女禁用，哺乳期妇女用药尚不明确。

【儿童用药】

【老年用药】 尚不明确。

【药物相互作用】 尚不明确。

【药物过量】 尚不明确。

【药理毒理】 加贝酯是一种非肽类蛋白酶的抑制剂，可抑制胰蛋白酶、激肽释放酶、纤维蛋白溶酶、凝血酶等蛋白酶的活性，从而制止这些酶所造成的病理生理变化。

【药代动力学】 大鼠静脉注射本品标记化合物 30 分钟后，肝脏、肾脏内含放射度为给药放射度的 27.3%及 17.3%。给家兔静脉注射 30 秒钟时达到最大血浓度，2 分钟后消失，兔血中生物半衰期约 0.4 分钟。静脉注射给药 24 小时，体内放射度几乎完全消失。尿中代谢产物主要为胍基己酸。用 RP-HPLC 法测定人体血液中本品的半衰期为 66.8 ± 3 秒。分解产物为对-羟基苯甲酸乙酯。

【贮藏】 密闭，在凉暗处（避光并不超过 20℃）保存。

【包装】 低硼硅玻璃管制注射剂瓶，6 瓶/盒。

【有效期】 暂定 24 个月

【执行标准】 《中国药典》2015 年版二部

【批准文号】 国药准字 H20058489