

核准日期：2007 年 05 月 16 日

修改日期：2010 年 10 月 15 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

### 【药品名称】

通用名称：盐酸昂丹司琼注射液

英文名称：Ondansetron Hydrochloride Injection

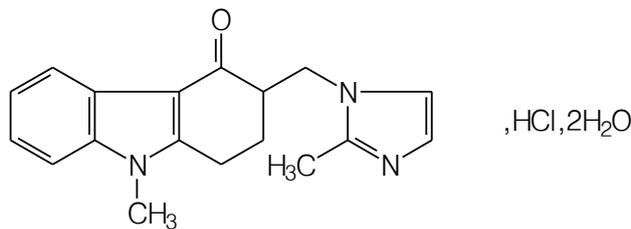
汉语拼音：Yansuan Angdansiqiong zhushey

### 【成份】

本品活性成份为盐酸昂丹司琼。

化学名称：2, 3-二氢—9—甲基-3[(2-甲基咪唑—1—基)甲基]—4(1H)—咪唑酮盐酸盐二水合物。

化学结构式：



分子式：C<sub>18</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O HCl 2H<sub>2</sub>O

分子量：365.86

【性状】本品为无色的澄明液体。

### 【适应症】

用于放射治疗和细胞毒性药物化疗引起的恶心呕吐；亦用于预防手术后的恶心呕吐。

【规格】2ml：4mg(按 C<sub>18</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O 计)。

### 【用法用量】

①对于高度催吐的化疗药物引起的呕吐：化疗前 15 分钟、化疗后 4 小时、8 小时各静脉注射盐酸昂丹司琼注射液 8mg，停止化疗后每 8~12 小时口服昂丹司琼片 8mg，连用 5 天。②对催吐程度不太强的化疗药引起的呕吐：化疗前 15 分钟静脉注射盐酸昂丹司琼 8mg，以后每 8~12 小时口服昂丹司琼片 8mg，连用 5 天。③对于预防手术后的恶心呕吐：在麻醉时同时静脉输注 4mg。④对于手术后恶心呕吐的病人：缓慢静脉输注 4mg。

### 【不良反应】

可发生头痛、腹部不适、便秘、口干、皮疹，偶见支气管哮喘或过敏反应、短暂性无症状的转氨酶增加。上述反应轻微，无须特殊处理。

【禁忌】对本品过敏者禁用。

### 【注意事项】

- 1)、对其它选择性 5—羟色胺 3 受体拮抗剂过敏的病人，可能对本药也会产生过敏反应。
- 2)、本药会增加大肠通过时间，对有亚急性肠梗阻症状的病人，在用药后应严密观察。
- 3)、腹部手术后不宜使用本品，以免掩盖回肠或胃扩张症状。
- 4)、严重肝功能损害者，每日总剂量不应超过 8mg

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇慎用：本品对动物胚胎无致畸作用，但在人类无此经验。如其他药物一样。本品不应在怀孕期使用，尤其是怀孕头三个月内使用，除非病人用药的好处会大过胎儿可能发生的任何危险。

哺乳期妇女慎用；建议哺乳妇女使用本品时应停止哺乳。

#### 【儿童用药】

儿童患者（3~12岁）静注剂量为：体重40公斤或低于40公斤，单剂量0.1mg/公斤；超过40公斤的，单剂量为4mg，用药速度不应少于30秒，最好超过2~5分钟。尚无低于3岁儿童用药数据。

#### 【老年用药】

65岁以上的病人用药疗效及对药物的耐受性与普通成年病人一样，无需调整剂量、用药次数或用药途径。

#### 【药物相互作用】

昂丹司琼本身不会引起或抑制肝脏细胞色素P-450药物代谢还原酶系统，因为昂丹司琼通过肝脏细胞色素P-450药物代谢酶代谢，这些酶的诱导剂或抑制剂会改变昂丹司琼的清除率和半衰期。

#### 【药物过量】

尚无昂丹司琼过量特殊解毒药，应用适当的支持疗法治疗患者过量症状。除了上述所述不良反应外，开始用昂丹司琼还会出现下列现象：一位病人单剂量静脉注射72mg昂丹司琼时，出现3~4分钟的突然失眠（黑朦），加上严重便秘。另一位口服48mg昂丹司琼的患者，随后4分钟滴注32mg，出现短暂的迷走神经反射性晕厥。所有上述症状都可自行缓解。

#### 【药理毒理】

药理作用：本品为一种选择性的5-羟色胺<sub>3</sub>（5-HT<sub>3</sub>）受体拮抗剂。其作用机理尚未完全明确，可能是拮抗外周迷走神经末梢和中枢化学感受区中的5-HT<sub>3</sub>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，无椎体外系反应、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。因为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，才可以在妊娠期间使用本品。本品可通过大鼠乳汁分泌，但尚不清楚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。

#### 【药代动力学】

口服或静脉用药时，本品的体内代谢情况大致相同，其消除半衰期约3小时。药物彻底代谢，代谢物由粪尿排泄。血浆蛋白结合率为75%。

【贮藏】遮光，密闭，在阴凉处（不超过20℃）保存。

【包装】安瓿瓶装，2支/盒；6支/盒。

【有效期】24个月。

【执行标准】《中国药典》2010年版二部。

【批准文号】国药准字H20046493。

【生产企业】企业名称：江苏亚邦强生药业有限公司

生产地址：江苏省金坛市华城路198号

邮政编码：213200

电话号码：0519-82313008

传真号码：0519-82324949