

核准日期:2007 年 5 月 29 日

修改日期

## 注射用前列地尔说明书

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: 注射用前列地尔

商品名称: 保达新®(prostavasin®)

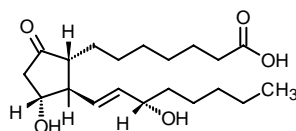
英文名称: Alprostadil for Injection

汉语拼音: Zhushheyong Qianliedi' er

### 【成份】

化学名称: (1R, 2R, 3R)-3-羟基-2-[(E)-(3S)-3-羟基-1-辛烯基]-5-氧代-环戊烷庚酸

化学结构式:



分子式:  $C_{20}H_{34}O_5$

分子量: 354.49

本品所含辅料为  $\alpha$ -环糊精和注射用乳糖。

### 【性状】

本品为白色冻干制剂, 有引湿性, 无嗅。冻干制剂溶解后为澄清溶液。

### 【适应症】

用于治疗第 III、第 IV 期慢性阻塞性动脉疾病 (Fontaine 分类)。

### 【规格】

每安瓿冻干品含前列地尔- $\alpha$ -环糊精包合物 666.7 $\mu$ g, 其中前列地尔 20 $\mu$ g。

### 【用法用量】

#### 剂量

静脉注射:

根据目前的资料, 除非另有说明, 下列剂量方案适合于本品静脉注射:

将 2 安瓿本品（40 $\mu$ g 前列地尔）溶于 50-250ml 生理盐水中，将此溶液作静脉滴注，2 小时滴完，每日 2 次。或将 3 安瓿本品（60 $\mu$ g 前列地尔）溶于 50-250ml 生理盐水中进行静脉滴注，3 小时滴完，每日 1 次。

对于肾功能损害的病人（肾功能不全，肌酐值 $>1.5\text{mg/dl}$ ），静脉滴注治疗应从 1 安瓿本品开始，滴注时间为 2 小时，每日 2 次（40 $\mu$ g 前列地尔）。根据临床总体情况，在 2 至 3 天内将剂量增加至上述推荐的正常剂量。肾功能不全或有心脏病的病人其滴注液体量应限制在 50-100ml/天，并且宜用输液泵滴注。

动脉内注射：

将 1 安瓿本品（相当于 20 $\mu$ g 前列地尔）溶于 50ml 生理盐水。

基于目前的资料，下列剂量方案适合于动脉内输注治疗：

除非另有说明，半安瓿本品（10 $\mu$ g 前列地尔）由输液泵于 60-120 分钟内经动脉输完。如有必要，特别是如果存在坏死，只要可以耐受，剂量可增加至 1 安瓿（20 $\mu$ g 前列地尔）。通常每天输注 1 次。如动脉内输注是通过一个导管给予，根据耐受性和症状的严重程度，建议剂量为 0.1-0.6ng/kg 体重/分钟，用输液泵输注 12 小时以上。

### 使用时间

在本品治疗 3 周后，应明确治疗是否已取得良好效果，如病人已不再对治疗有所反应，应停止使用。所有治疗期不能超过 4 周。

### 稳定性

溶液必须在输注前新鲜配制，并在 12 小时内用完。超过有效期后不得使用。

### 【不良反应】

动脉内输注本品期间，输注肢端常出现疼痛、红斑和水肿（1-10%）。静脉滴注期间偶尔出现相似的症状，可能会出现滴注静脉发红。这些与药物有关的或在穿刺过程中所引起的副作用在剂量减小或停止输注时即会消失。

偶尔出现下列症状，大多与给药途径无关：头痛（1-10%），胃肠道反应（如腹泻、恶心、呕吐），面红，感觉异常。

动脉或静脉输注后，下列症状或体征较罕见（0.1-1%）：

血压下降，心动过速，心绞痛，肝转氨酶升高（0.01-0.1%），白细胞减少或增多（0.01-0.1%），关节症状，意识混乱，中枢性惊厥，体温升高，出汗，寒战，发热，过敏反应。C-反应蛋白的改变（CRP）较罕见。

有报道在非常少的病人中，经 4 周以上的治疗后可出现长骨的可逆性肥厚。

### 【禁忌】

对前列地尔（本品的活性成分）及本品中其它辅料过敏者。

本品不可用于已存在心功能不良的病人，如未经适当治疗的心脏衰竭病人、心律失常病人、冠心病病人，二尖瓣或主动脉瓣狭窄病人，在最近 6 个月内有过心肌梗塞的病人，经临床或放射性同位素检查怀疑有肺水肿或肺浸润的病人，或患有严重慢性阻塞性通气障碍的病人。

本品不可用于有急性肝功能损害症状（转氨酶或 $\gamma$ -GT 升高）的病人或已知有肝脏疾病的病人，或本品的作用可能引起复杂性出血的病人（如存在急性胃肠道溃疡或多重损伤）。

治疗危重病人时应采取特别的注意事项（见注意事项）。

### **【注意事项】**

因年龄关系而有心衰倾向或患有冠心病的病人在用本品治疗后必须留院观察一天。为避免这些病人的水潴留症状，尽可能使输注的液体体积不超过 50-100ml/天（输液泵），并经常检查病人的心功能（如血压、心律），如有必要，还应包括体重、体液平衡、中央静脉压和超声心动图的检查。

患有周围血管水肿或肾功能不良（血浆肌酐 $>1.5\text{mg/dl}$ ）的病人应在同样条件下留院观察。

### **【孕妇及哺乳期妇女用药】**

孕妇、哺乳期妇女禁用。

### **【儿童用药】**

本品应用于儿童的安全性和有效性尚未确立。

### **【老年用药】**

参见注意事项。

### **【药物相互作用】**

本品可增强抗高血压药物、血管扩张剂和治疗冠心病药物的作用，与这些药物同时使用应密切监视心功能。

同时使用延迟血液凝固的药物（抗凝剂、血小板凝聚抑制剂）可增加这些病人的出血倾向。

### **【药物过量】**

可能出现低血压，反射性心动过速，还观察到下述症状：晕厥、面色苍白、多汗、恶心和呕吐。注射静脉局部症状有疼痛、水肿和发红。应停止给药，必要时采取升压措施。

### **【药理毒理】**

本品通过改善红细胞的变形性（增加红细胞的柔韧性）、抑制血小板凝集、激活白细胞（中性白细胞活化）和溶解血栓（增加纤维蛋白溶解活性）来提高血液流动性，增加局部缺血组织对氧和葡萄糖的利用，从而恢复正常新陈代谢，改善微循环。

## 【药代动力学】

前列地尔为内源性物质，其半衰期极短，输注开始后迅速达到稳态浓度。前列地尔的生物转化主要在肺内进行，60-90%经肺部首过代谢为15-酮基-PGE<sub>1</sub>，15-酮基-PGE<sub>0</sub>和PGE<sub>0</sub>。

## 【贮藏】

本品应于25℃下避光保存。药物应置于儿童不能触及的地方。

## 【包装】

安瓿包装，10支/盒。

## 【有效期】

48个月

## 【执行标准】

进口药品注册标准 JX20050097

## 【批准文号】

国药准字 J20080056

## 【进口药品注册证号】 H20080081

## 【生产企业】

企业名称：德国许瓦兹制药集团

生产厂：Bayer HealthCare AG

生产地址：Bayerwerk 51368 Leverkusen, Germany

电话号码：+49 2173-48-1451

分包装厂名称：珠海许瓦兹制药有限公司

分装地址：珠海前山镇长沙工业区 A 栋

邮政编码：519070

电话号码：0756-8629777

传真号码：0756-8629224

免费咨询热线：800 820 6339

网址：[www.schwarzpharma.com](http://www.schwarzpharma.com)