

核准日期: 2006年06月06日
修改日期: 2006年07月17日
2009年01月04日
2009年06月26日
2010年10月19日
2011年02月14日
2013年03月12日
2013年09月05日
2013年12月26日
2015年12月01日
2018年02月12日
2020年09月15日
2020年12月31日
2024年03月12日
2024年08月29日
2025年10月01日

皇隆®



注射用赖氨匹林说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语:“本品可导致过敏性休克、严重皮肤损害等不良反应。用药过程中应密切监测,如果出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、哮喘、喉头水肿、血压下降等症状或体征,应立即停药并及时治疗。”

【药品名称】

通用名称: 注射用赖氨匹林

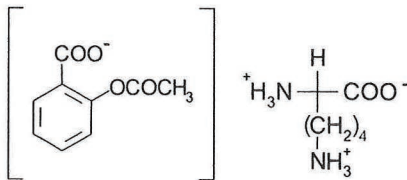
英文名称: Lysine Acetylsalicylate for Injection

汉语拼音: Zhushheyong Lai' anpilin

【成份】本品主要成份为赖氨匹林。

化学名称: DL-赖氨酸乙酰水杨酸盐。

化学结构式:



分子式: $C_{15}H_{21}N_3O_5$

分子量: 326.36

辅 料: 本品未添加任何辅料。

【性 状】本品为白色结晶或结晶性粉末。

【适 应 症】不适用于口服给药的发热及中度疼痛的治疗。

【规 格】按赖氨匹林($C_{15}H_{21}N_3O_5$)计 (1)0.25g (2)0.9g

【用法用量】肌内注射或静脉注射,以4ml注射用水或0.9%氯化钠注射液溶解后注射。

1.成人: 一次0.9~1.8g,一日2次。

2.儿童: 一日按体重10~25mg/kg,分2次给药。

【不良反应】

1. 胃肠道反应: 短期应用不良反应较少, 偶有轻微胃肠道反应(如胃部不适、恶心、呕吐), 用量较大时严重者可引起消化道出血。长期应用消化性溃疡发病率较高。

2. 对血液系统的影响: 本品对维生素K的作用, 抑制凝血酶原的合成, 延长出血时间, 可予维生素K防治。长期使用可抑制血小板聚集, 发生出血倾向。

3. 对肝肾功能的影响: 长期应用本品可出现转氨酶升高、肝细胞坏死及肾脏损害, 及时停药可恢复。

4. 水杨酸反应: 表现为头痛、头晕、耳鸣、视听减退、恶心、呕吐、腹泻, 严重者有精神紊乱、呼吸加快、酸碱平衡失调和出血等, 甚至可出现休克。

5. 过敏反应: 少数病人用药后出现皮疹、荨麻疹、哮喘、血管神经性水肿或粘膜充血等过敏反应, 严重者可发生过敏性休克。其中哮喘较多见, 而且多发于30岁以上中年人, 于用药数分钟后发生呼吸困难、喘息, 称为“阿司匹林哮喘”, 严重者可危及生命。已报道的严重皮肤损害包括: 大疱性皮疹、中毒性表皮坏死松解症和剥脱性皮炎等。

6. 瑞氏综合征: 16岁以下儿童使用本品可能发生瑞氏综合征。1~2周内患有水痘或流感样症状的儿童和青少年不应使用本品。如该人群使用本品后突然出现剧烈头痛、频繁呕吐及烦躁不安等表现, 应警惕瑞氏综合征。此种情况虽然少见, 但神经系统症状进展迅速, 可危及生命。

【禁 忌】

1. 已知对本品过敏的患者。

2. 服用阿司匹林或其它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。

【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. 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。服用噻嗪类或袢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症状和体征, 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. 该药可引起过敏性休克。医生应询问患者药物过敏史, 用药过程中要密切监测, 如果出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、喉头水肿、血压下降等征象和体征, 应立即停药并及时治疗。

9. 该药可引起严重皮肤损害, 包括大疱性皮疹、中毒性表皮坏死松解症、剥脱性皮炎等。如果患者用药后出现皮疹、瘙痒等不良反应, 应立即停药并及时就诊。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品易于通过胎盘, 妊娠早晚期用药都有致畸危险, 长期使用可使产程延长, 产后出血增多等, 故禁用; 也可在乳汁中排泄, 长期大剂量用药时婴儿有可能产生不良反应, 故哺乳期妇女也不宜用。

【儿童用药】

16岁以下儿童慎用, 3个月以下婴儿禁用。儿童用药后可能引起瑞氏综合征, 参见【不良反应】。

【老年用药】

老年患者由于肾功能下降用本品易出现毒性反应, 故应减少剂量。

【药物相互作用】

1. 与任何可引起低凝血酶原血症、血小板减少、血小板聚集功能降低或消化道溃疡出血的药物同用时, 可有加重凝血障碍及引起出血的危险。

2. 与抗凝药(双香豆素、肝素等)、溶栓药(链激酶、尿激酶)同用, 可增加出血的危险。

3. 尿酸化药(碳酸氢钠等)、抗酸药(长期大量应用)可增加本品自尿中排泄, 使血药浓度下降。但当本品血药浓度已达稳定状态而停用碱性药物, 又可使本品血药浓度升高到毒性水平。碳酸酐酶抑制药可使尿碱化, 但可引起代谢性酸中毒, 不仅能使血药浓度降低, 而且使本品透入脑组织中的量增多, 从而增加毒性反应。

4. 尿酸化药可减少本品的排泄, 使其血药浓度升高。本品血药浓度已达稳定状态的患者加用尿酸化药后可能导致本品血药浓度升高, 毒性反应增加。

5. 糖皮质激素可增加水杨酸盐的排泄, 同用时为了维持本品的血药浓度, 必要时应增加本品的剂量。本品与糖皮质激素长期同用, 尤其是大量应用时, 有增加消化道溃疡和出血的危险性, 不主张将这两类药物同时应用。

6. 胰岛素或口服降糖药物的降糖效果可因与本品同用而加强和加速。

7. 与甲氧氯啶同用时, 可减少甲氧氯啶与蛋白的结合, 减少其从肾脏的排泄, 使血药浓度升高而增加毒性反应。

8. 丙磺舒或磺吡酮的排泄酸作用, 可因同时应用本品而降低; 当水杨酸盐的血药浓度>50 μg/ml时即明显降低, >100~150 μg/ml时更甚。此外, 丙磺舒可降低水杨酸盐自肾脏的清除率, 从而使后者的血药浓度升高。

【药物过量】

本品剂量过大(一日相当于阿司匹林5g以上)可致水杨酸反应, 应立即停药, 与含碳酸氢钠的葡萄糖注射液静脉滴注, 以加速水杨酸盐从尿中排泄。严重过量的患者可考虑血液透析或腹腔透析; 如有出血, 给予输血或补充维生素K。

【药理毒理】

本品为阿司匹林和赖氨酸复盐, 能抑制环氧酶, 减少前列腺素的合成, 具有解热、镇痛、抗炎作用。

【药代动力学】

静脉注射赖氨酸匹林后, 起效快, 血药浓度高, 约为口服的1.8倍, 并立即代谢为水杨酸, 其浓度迅速上升。肌肉注射本品后, 有效血药浓度可维持36~120分钟。

【贮藏】密封, 在阴凉(不超过20℃)干燥处保存。

【包装】(1)0.25g: 低硼硅玻璃管制注射剂瓶, 110瓶/盒; 2 1瓶/盒, 附5ml灭菌注射用水1瓶及一次性使用无菌注射器(带针)配套使用。

(2)0.9g: 低硼硅玻璃管制注射剂瓶, 110瓶/盒; 2 1瓶/盒, 附5ml灭菌注射用水1瓶及一次性使用无菌注射器(带针)配套使用; 3 1瓶/盒[配1瓶灭菌注射用水(5ml)+1枚一次性使用免推注式无菌溶药过滤器]。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2025年版二部

【批准文号】(1)0.25g: 国药准字H20065304

(2)0.9g: 国药准字H20093003

【药品上市许可持有人】

名称: 海南皇隆制药股份有限公司

地址: 海南省海口国家高新技术产业开发区区谷三横路8号

【生产企业】

企业名称: 海南皇隆制药股份有限公司

生产地址: 海南省海口国家高新技术产业开发区区谷三横路8号

邮政编码: 570311

电话号码: 0898-68616800

传真号码: 0898-68616811

网址: <http://www.hnhuanglong.com>