

核准日期: 2008年06月30日
修改日期: 2011年04月26日
修改日期: 2012年10月01日
修改日期: 2013年12月25日
修改日期: 2015年12月01日
修改日期: 2020年11月17日



纳尔复®

注射用泮托拉唑钠

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: 注射用泮托拉唑钠

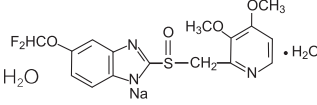
英文名称: Pantoprazole Sodium for Injection

汉语拼音: Zhushheyong Pantuolazuona

【成份】

本品主要成份为泮托拉唑钠。

本品主要成份的化学名称为: 5-二氟甲氧基-2-[(3,4-二甲氧基-2-吡啶基)-甲基]-亚磺酰基-1H-苯并咪唑钠一水合物。
其化学结构式为:



分子式: $C_{16}H_{14}F_2N_3NaO_4S \cdot H_2O$

分子量: 423.38

辅料为: 甘露醇。

【性状】

本品为白色或类白色疏松块状物或(和)粉末。

【适应症】

适用于十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃粘膜病变、复合性胃溃疡等引起的急性上消化道出血。

【规格】

以 $C_{16}H_{15}F_2N_3O_4S$ 计 (1)60mg (2)80mg

【用法用量】

静脉滴注。一次 40mg~80mg, 每日 1 次 ~ 2 次, 临用前将 10ml0.9% 氯化钠注射液注入冻干粉小瓶内, 将溶解后的药液加入 0.9% 氯化钠注射液 100ml~250ml 中稀释后供静脉滴注。静脉滴注, 要求 15 分钟 ~ 60 分钟内滴完。

本品溶解和稀释后必须在 4 小时内用完, 禁止用其它溶剂或其它药物溶解和稀释。

【不良反应】

偶见头晕、失眠、嗜睡、恶心、腹泻、便秘、皮疹、肌肉疼痛等症状。大剂量使用时可出现心律不齐、转氨酶升高、肾功能改变、粒细胞降低等。

【禁忌】

1. 对本品过敏者禁用。
2. 妊娠期与哺乳期妇女禁用。

【注意事项】

1. 本品抑制胃酸分泌的作用强, 时间长, 故应用本品时不宜同时再用其它抗酸剂或抑酸剂。为防止抑酸过度, 在一般消化性溃疡等病时, 不建议大剂量长期应用(卓-艾综合征例外)。

2. 肾功能受损者不须调整剂量; 肝功能受损者需要酌情减量。

3. 治疗溃疡时应排除胃癌后才能使用本品, 以免延误诊断和治疗。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇与哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】

尚无儿童静脉应用本品的经验。

【老年用药】

老年人用药剂量无需调整。

【药物相互作用】

本品与肝脏细胞色素 P450 酶的亲和力较低, 并有 II 期代谢的途径, 因而与通过细胞色素 P450 酶系代谢的其他药物相互作用较奥美拉唑和兰索拉唑少。

【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

药理作用

泮托拉唑为质子泵抑制剂, 通过与胃壁细胞的 $H^+ - K^+ ATP$ 酶系统的两个位点共价结合而抑制胃酸产生的最后步骤。该作用呈剂量依赖性并使基础和刺激状态下的胃酸分泌均受抑制。本品与 $H^+ - K^+ ATP$ 酶的结合可导致其抗胃酸分泌作用持续 24 小时以上。

毒理研究

遗传毒性:

泮托拉唑的人淋巴细胞染色体畸变试验、中国仓鼠卵巢细胞/HGPRT 正向突变试验及二次小鼠微核试验中的一次结果均为阳性, 而大鼠肝脏 DNA 共价结合试验结果难以判断。Ames 试验、大鼠肝细胞程序外 DNA 合成试验 (UDS)、AS52/GPT 哺乳动物细胞正向基因突变试验、小鼠淋巴瘤 L5178Y 细胞胸腺嘧啶脱氢酶突变试验及体内大鼠骨髓细胞染色体畸变试验结果均为阴性。

生殖毒性:

雄性大鼠经口给予泮托拉唑 500mg/kg/d(按体表面积折算为临床推荐口服剂量的 98 倍), 雌性大鼠经口给予泮托拉唑 450mg/kg/d(按体表面积折算为临床推荐口服剂量的 88 倍)时, 生育力及生殖行为未见明显异常。

大鼠静脉给予泮托拉唑 20mg/kg/d(按体表面积折算为临床推荐口服剂量的 4 倍), 家兔静脉给予泮托拉唑 15mg/kg/d(按体表面积折算为临床推荐口服剂量的 6 倍), 对生育力和胎仔均未见明显损害。泮托拉唑及其代谢产物可以从家兔乳汁中分泌。

致癌性:

SD 大鼠连续 24 个月经口给予泮托拉唑 0.5mg/kg/d~200mg/kg/d, 胃底出现剂量依赖性的肠嗜铬样细胞增生及良性和恶性的神经内分泌细胞瘤。当剂量为 50mg/kg/d 和 200mg/kg/d(按体表面积折算为临床推荐口服剂量的 10 倍和 40 倍)时, 前胃出现良性鳞状细胞乳头状瘤和

恶性鳞状细胞癌。泮托拉唑还导致极少数大鼠出现胃肠道肿瘤, 包括 50mg/kg/d 剂量时偶尔出现十二指肠腺癌, 以及 200mg/kg/d 剂量时胃底出现良性息肉和腺癌。泮托拉唑给药剂量 0.5mg/kg/d~200mg/kg/d 时, 大鼠剂量依赖性地出现肝细胞腺癌和肝癌, 200mg/kg/d 剂量还可使大鼠甲状腺腺泡细胞瘤和囊泡细胞瘤的发生率增加。SD 大鼠 6 个月和 12 个月的毒性研究中也偶见肝细胞腺癌和肝癌。

Fischer344 大鼠连续 24 个月经口给予泮托拉唑 5mg/kg/d~50mg/kg/d(按体表面积折算为临床推荐口服剂量的 1~10 倍), 胃底剂量依赖性出现肠嗜铬样细胞增生及良性和恶性的神经内分泌细胞瘤。但该试验的剂量选择不足以支持对泮托拉唑潜在致癌性的充分评价。

B6C3F1 小鼠连续 24 个月经口给予泮托拉唑 5mg/kg/d~150mg/kg/d(按体表面积折算为临床推荐口服剂量的 0.5~15 倍), 同样出现胃底肠嗜铬样细胞增生; 雌鼠在 150mg/kg/d 剂量时, 肝细胞腺癌和肝癌的发生率升高。

上述啮齿类动物的致癌性研究结果提示本品具有一定的致癌性, 但此结果与临床的相关性尚不清楚。

【药代动力学】

本品的消除半衰期为 0.9 小时 ~1.9 小时。受试者静脉注射本品后, 约 80% 的代谢物经尿中排泄。肾功能不全不影响本品的药代动力学行为, 肝功能不全时可延缓清除。

【贮藏】遮光, 密闭, 在阴凉处(不超过 20℃)保存。

【包装】中性硼硅玻璃管制注射剂瓶; 1 瓶/盒, 10 瓶/盒。

【有效期】24 个月。

【执行标准】《中国药典》2020 年版二部

【批准文号】

(1) 60mg(以 $C_{16}H_{15}F_2N_3O_4S$ 计) 国药准字 H20083742

(1) 80mg(以 $C_{16}H_{15}F_2N_3O_4S$ 计) 国药准字 H20083743

【上市许可持有人】

企业名称: 南京正大天晴制药有限公司

地址: 南京经济技术开发区惠欧路 9 号

邮政编码: 210038

电话号码: 025-85109999

传真号码: 025-85803122

网址: www.njcttq.com

【生产企业】

企业名称: 南京正大天晴制药有限公司

生产地址: 南京经济技术开发区恒广路 99 号

邮政编码: 210046

电话号码: 025-85109999

传真号码: 025-85803122

网址: www.njcttq.com



说明书尺寸: 260mmx150mm

南京正大天晴制药有限公司
NANJING CHIA TAI TIANGQING PHARMACEUTICAL CO., LTD.



④