

核准日期：2007 年 01 月 30 日
修改日期：2010 年 03 月 23 日
修改日期：2010 年 10 月 01 日
修改日期：2014 年 07 月 30 日
修改日期：2015 年 12 月 01 日
修改日期：2020 年 10 月 29 日
修改日期：2023 年 04 月 13 日

盐酸昂丹司琼注射液说明书

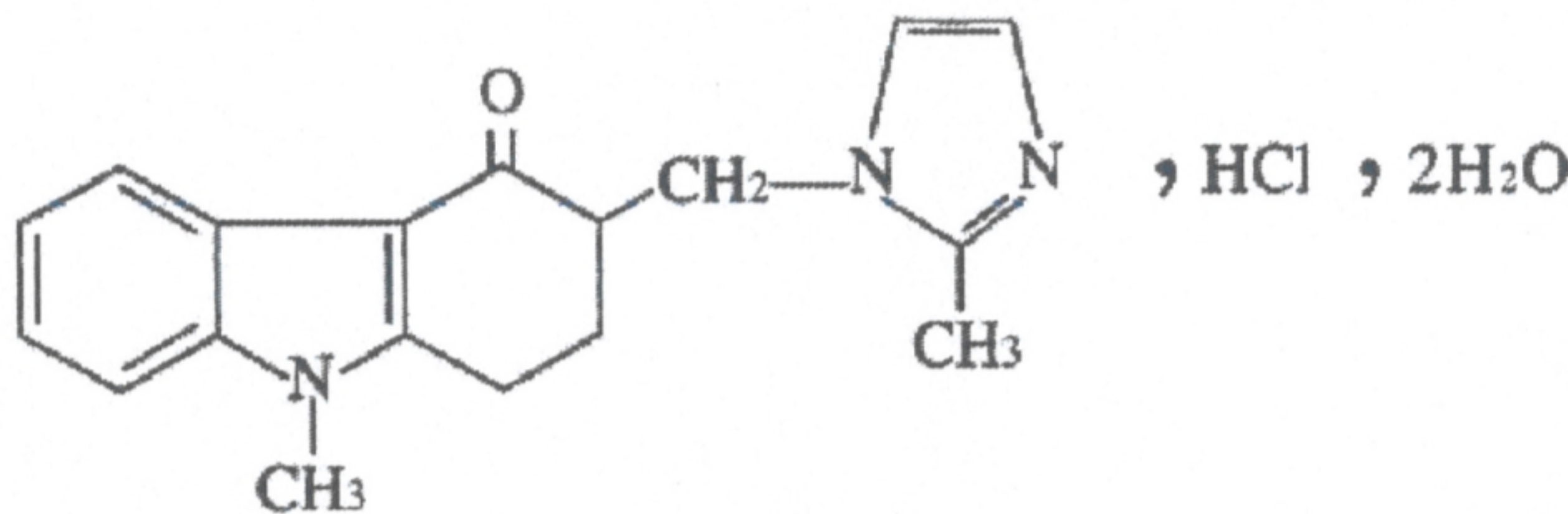
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【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 Zhusheye

【成份】

本品主要成份为盐酸昂丹司琼，辅料为：枸橼酸，枸橼酸钠，氯化钠，注射用水。
化学名称：2，3—二氢—9—甲基—3—[(2—甲基咪唑—1—基)甲基]—4（1H）—咔唑酮盐酸盐二水合物。
化学结构式：



分子式：C₁₈H₁₉N₃O · HCl · 2H₂O
分子量：365.86

【性状】

本品为无色的澄明液体。

【适应症】

止吐药。用于：1.细胞毒性药物化疗和放射治疗引起的恶心呕吐；2.预防和治疗手术后的恶心呕吐。

【规格】

4ml：8mg（按 C₁₈H₁₉N₃O 计）

【用法用量】

本品通过静脉、肌肉注射给药，剂量可以灵活掌握。

1.化疗和放疗所致呕吐：用药剂量和途径应视化疗及放疗所致的恶心、呕吐严重程度而定。

(1)成人：1.对于高度催吐的化疗药引起的呕吐：化疗前 15 分钟、化疗后 4 小时、8 小时各静脉注射昂丹司琼注射液 8mg，停止化疗以后每 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 分钟静脉注射昂丹司琼注射液 8mg，以后每 8~12 小时口服昂丹司琼片 8mg，连用 5 天。3.对于放射治疗引起的呕吐：

首剂须于放疗前 1~2 小时口服片剂 8mg，以后每 8 小时服 8mg，疗程视放疗的疗程而定。
4.对于高剂量顺铂可于化疗前静脉加注 20mg 地塞米松磷酸钠，可加强昂丹司琼对高度催吐化疗引起呕吐的疗效。

(2)儿童：化疗前静脉注射以 5mg/m²(体表面积)的剂量，12 小时后再口服给药；化疗后应持续口服给药，连服 5 天。

(3)老年患者：65 岁以上患者的用药疗效及对药物的耐受性与普通成年患者一样，无须调整剂量、用药次数或用药途径。

2.术后的恶心和呕吐：

(1)成人：对于预防手术后的恶心和呕吐，应在诱导麻醉的同时肌肉注射或缓慢静脉注射本品 4mg，对于已出现的术后恶心呕吐，可肌肉注射或缓慢静脉注射一剂 4mg。

(2)儿童：为了预防接受全身麻醉手术的儿童患者出现术后恶心和呕吐，应在诱导麻醉前、期间或之后用本品以 0.1mg/kg 的剂量或最大剂量 4mg，缓慢静脉注射。对于儿童患者已出现的术后恶心、呕吐，可用本品 0.1mg/kg 或最大 4mg 的剂量缓慢静脉注射。

(3)老年患者：给药剂量、途径及时间间隔参照成人用法。

【不良反应】

可有头痛、腹部不适、便秘、口干、皮疹，偶见支气管哮喘或过敏反应、短暂性无症状转氨酶增加。上述反应轻微，无须特殊处理。偶见运动失调，癫痫发作。罕见胸痛、心律不齐、低血压及心动过缓等。

昂丹司琼注射制剂上市后收到的不良反应报告主要如下。这些报告多来自于自发报告，无法准确估计用药人数，难以计算发生率。

免疫系统：速发过敏反应，有时为严重过敏反应（如：血管性水肿、支气管痉挛、心跳呼吸骤停、低血压、喉水肿、喉痉挛、休克、气短、喘鸣）。

心脏：心悸、QT 间期延长（包括尖端扭转型室性心动过速）。

眼：视觉损害（主要为发生在静脉给药过程中的一过性视觉障碍，如：视力模糊）。

神经系统：运动障碍（包括无明确持续性临床后遗症的锥体外系反应，如：肌张力障碍、动眼神经危象、运动障碍）。

全身性及给药部位反应：寒战、发热、注射部位反应（如：发红、疼痛、灼热感）。

血管及淋巴管：静脉炎。

【禁忌】

对本品过敏者禁用。胃肠梗阻者忌用。

由于昂丹司琼与盐酸阿扑吗啡联合用药时有严重低血压和意识丧失的报道，故本品禁止与阿扑吗啡联合使用。

【注意事项】

1.对肾脏损害患者，无需调整剂量、用药次数和用药途径。对肝功能损害患者，肝功能中度或严重损害患者体内廓清本品的能力显著下降，血清半衰期也显著延长，因此，用药剂量每日不应超过 8mg；腹部手术后不宜使用本品，以免掩盖回肠或胃扩张症状；本注射液及盛有本品的安瓿或注射器不含防腐剂，只能在启封后一次使用，任何剩余的溶液均应弃去；对本品与聚氯乙烯输液袋和聚氯乙烯给药装置作过相容性研究，认为用聚乙烯输液袋或 I 型玻璃瓶，本药亦有相当的稳定性。在聚丙烯酯注射器中，以 0.9%W/V 氯化钠或 5%w/v 葡萄糖稀释的昂丹司琼稀释液表现稳定，故此认为在聚丙烯酯注射器中，本品与其他相容性输注液混合也是稳定的；本品安瓿不能高压消毒。

2.昂丹司琼可延长 QT 间期，并具有剂量依赖性。上市后已有接受昂丹司琼治疗的患者发生尖端扭转型室性心动过速的个例报告。先天性 QT 间期延长综合征患者应避免使用昂丹司琼。出现或可能出现 QT 间期延长的患者应慎用昂丹司琼，主要包括电解质紊乱、充血性

心力衰竭、缓慢性心律失常或正在服用其他可能导致 QT 间期延长药物的患者。

3.本品联合应用其他血清素类药物时有血清素综合征的报告。症状主要表现为：精神状态改变（激动、幻觉、谵妄、昏迷），自主神经失调（心动过速、血压不稳、头晕、出汗、脸红、高热），神经肌肉症状（震颤、僵直、肌阵挛、反射亢进、不协调），癫痫，伴随或不伴随胃肠道症状（恶心、呕吐、腹泻）。如果需要与其他血清素药物合并用药，建议对患者进行观察。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1.一项 88467 名昂丹司琼妊娠暴露妇女的队列研究显示，所生子女唇腭裂的风险增加（每 1 万名接受治疗的妇女中增加 3 例，校正后的相对风险[RR]为 1.24，95%CI 为 1.03-1.48），心脏畸形风险没有明显增加。

2.育龄期女性在使用本品治疗期间和停止本品治疗后两天内使用有效的避孕方法（导致妊娠率低于 1%的方法）。

3.产妇若在分娩前后使用本品，应暂停哺乳。

【儿童用药】

尚不明确。

【老年用药】

尚不明确。

【药物相互作用】

1.没有证据表明本品会诱导或抑制其它同时服用药物的代谢。有专门研究表明，本品与酒精、替马西泮、呋塞米、曲马多及丙泊酚无相互作用。

2.对司巴丁及异喹胍代谢差的患者，对本品消除的半衰期无影响。对这类患者重复给药后，药物的暴露水平与正常人体无差异，故用药剂量和用药次数不须改变。

3.与地塞米松合用可加强止吐效果。

4.它与下列静脉注射液相容：0.9%w/v 氯化钠静脉输注液(英国药典)；5%w/v 葡萄糖静脉输注液 (英国药典)；10%w/v 甘露糖静脉输注液(英国药典)；格林氏静脉输注液；0.3%w/v 氯化钾与 0.9%w/v 葡萄糖静脉输注液(美国药典)；0.3%w/v 氯化钾与 5%w/v 葡萄糖输注液(英国药典)。本品只能与推荐的静脉输注液混合使用，作静脉输入的溶液应现用现配。不过，在室温(25℃以下)荧光照射下或在冰箱中，本品与上述静脉输注液混合后仍能保持稳定七天。

5.可用输液袋或注射泵静脉输注本品，每小时 1mg。如果本品浓度为 16~160 μg/ml(即分别为 8mg/500ml 和 8mg/50ml)时，下列药物可通过昂丹司琼给药装置的 Y 形管来给药；顺铂，5Fu，卡铂，依托泊甙，环磷酸胺，多柔比星及头孢噻甲羧肟等。

6.由于昂丹司琼与盐酸阿扑吗啡联合用药时有严重低血压和意识丧失的报道，故本品禁止与阿扑吗啡联合使用。

7.联合应用其他血清素类药物（如：选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂[SSRIs]、5-羟色胺去甲肾上腺素再摄取抑制剂[SNRIs]、单胺氧化酶抑制剂、米氮平、芬太尼、锂盐、曲马多、静注亚甲基蓝）时有血清素综合征的报告。

【药物过量】

虽有少数病人发生用药过量，对于这方面的资料所知较少。曾有两位病人分别接受了静脉输入本品 84mg 和 145mg，得知用药过量后会出现下列现象；视觉障碍、严重便秘、低血压及迷走神经节短暂二级 AV 阻滞。这些现象可得到完全纠正。对本品无特异的解毒药，当怀疑用药过量时，应适当地采取对症疗法和支持疗法。不推荐用吐根治疗本品用药过量，因为患者会因本品自身具有的止吐作用，而不反应。

【药理毒理】

本品是强效、高选择性的 5-HT₃ 受体拮抗剂，有强镇吐作用。化疗药物和放射治疗可造成小肠释放 5-HT，经由 5-HT₃ 受体激活迷走神经的传入支，触发呕吐反射。本品能阻断这一反射的触发。迷走神经传入支的激动也可引起位于第四脑室底部 Postrema 区的 5-HT 释放，从而经过中枢机制而加强。

本品对化疗、放疗引起的恶心、呕吐，系通过拮抗位于周围和中枢神经局部的神经原的 5-HT 受体而发挥止吐作用。手术后恶心、呕吐的作用机制未明，但可能类似细胞毒类致恶心、呕吐的共同途径而诱发。本品尚能抑制因阿片诱导的恶心，其作用机理尚不清楚。由于本品的高选择性作用，因而不具有其他止吐药的副作用，如锥体外系反应、过度镇静等。

【药代动力学】

口服或静脉给药时，本品的体内情况大致相同，其消除半衰期约 3 小时。药物彻底代谢，代谢物经肾脏(75%)与肝脏(25%)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】低硼硅玻璃、中硼硅玻璃安瓿包装，5 支/小盒。

【有效期】36 个月

【执行标准】《中国药典》2020 年版二部

【批准文号】国药准字 H10970180

【药品上市许可持有人】

企业名称：北大医药股份有限公司

注册地址：重庆市北碚区水土镇方正大道 21 号

【生产企业】

企业名称：北大医药股份有限公司

生产地址：重庆市北碚区水土镇方正大道 21 号附 1 号

邮政编码：400714

联系方式：4008310121

网 址：www.pku-hc.com