

核准日期:

修改日期:

## 前列地尔注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

以下患者禁用:

1. 严重心衰(心功能不全)患者。
2. 妊娠或可能妊娠的妇女。
3. 既往对本制剂有过敏史的患者。

贮藏: 遮光, 0-5°C 保存, 避免冻结。

### 【药品名称】

通用名称: 前列地尔注射液

商品名称: 凯时®

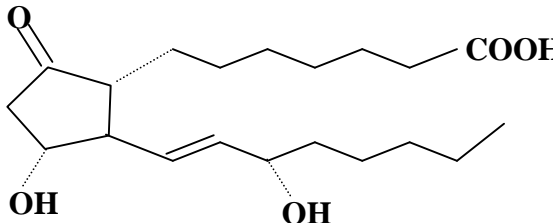
英文名称: Alprostadil Injection

汉语拼音: Qianliedi'er Zhushuye

### 【成份】

本品主要成份为前列腺素 E<sub>1</sub>, 其化学名称为: (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<sub>20</sub>H<sub>34</sub>O<sub>5</sub>

分子量: 354.49

辅料: 精制大豆油、精制卵磷脂、浓甘油、油酸、氢氧化钠、注射用水

【性状】本品为白色乳状液体。

### 【适应症】

1. 治疗慢性动脉闭塞症(血栓闭塞性脉管炎、闭塞性动脉硬化症等)引起的四肢溃疡及微小血管循环障碍引起的四肢静息疼痛, 改善心脑血管微循环障碍。
2. 脏器移植术后抗栓治疗, 用以抑制移植后血管内的血栓形成。
3. 动脉导管依赖性先天性心脏病, 用以缓解低氧血症, 保持导管血流以等待时机手术治疗。
4. 用于慢性肝炎的辅助治疗。

### 【规格】

(1) 1ml:5μg (2) 2ml:10μg。

### 【用法用量】

成人一日一次，1-2ml（前列地尔 5-10 $\mu$ g）+10ml 生理盐水（或 5%的葡萄糖）缓慢静注，或直接入小壶缓慢静脉滴注。

#### 【不良反应】

1. 休克：偶见休克。要注意观察，发现异常现象时，立刻停药，采取适当的措施。
2. 注射部位：有时出现血管疼、血管炎、发红，偶见发硬，瘙痒等。
3. 循环系统：有时出现加重心衰，肺水肿，胸部发紧感，血压下降等症状，一旦出现立即停药。另外，偶见脸面潮红、心悸。
4. 消化系统：有时出现腹泻、腹胀、不愉快感，偶见腹痛、食欲不振、呕吐、便秘、转氨酶升高等。
5. 精神和神经系统：有时头晕、头痛、发热、疲劳感，偶见发麻。
6. 血液系统：偶见嗜酸细胞增多、白细胞减少。
7. 其他：偶见视力下降、口腔肿胀感、脱发、四肢疼痛、浮肿、荨麻疹。

#### 【禁忌】

以下患者禁用：

1. 严重心衰(心功能不全)患者。
2. 妊娠或可能妊娠的妇女。
3. 既往对本制剂有过敏史的患者。

#### 【注意事项】

1. 下述患者慎用本品：
  - (1) 心衰(心功能不全)患者，有报告可加重心功能不全的倾向。
  - (2) 青光眼或眼压亢进的患者，有报告可使眼压增高。
  - (3) 既往有胃溃疡合并症的患者，有报告可使胃出血。
  - (4) 间质性肺炎的患者，有报告可使病情恶化。
2. 用于治疗慢性动脉闭塞症、微小血管循环障碍的患者。由于本药的治疗是对症治疗，停止给药后，有再复发的可能性。
3. 给药时注意：
  - (1) 出现不良反应时，应采取减慢给药速度，停止给药等适当措施。
  - (2) 本制剂与输液混合后在 2 小时内使用。残液不能再使用。
  - (3) 不能使用冻结的药品。
  - (4) 打开安瓿时，先用酒精棉擦净后，把安瓿上的标记点朝上，向下掰。
  - (5) 本品要通过医生的处方和遵医嘱使用。

#### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠或可能妊娠的妇女禁止使用本品。

#### 【儿童用药】

小儿先天性心脏病患者用药，推荐输注速度为 5ng/kg/min。

#### 【老年用药】

无特殊提示，请遵医嘱。

#### 【药物相互作用】

避免与血浆增容剂（右旋糖苷、明胶制剂等）混合。

#### 【药物过量】

目前尚无每日剂量超过 120 $\mu$ g 的文献报道。

#### 【临床试验】

共入选 222 例慢性肝炎患者，采用随机盲法与古拉定进行对照，缓慢静脉给药，1 支/日，治疗 4 周。根据患者 ALT、AST、TBIL 等肝功能指标判断疗效。凯时组有效率为 86.11%，

高于对照组。试验组常见的不良反应是注射部位静脉炎，共 10 例，停药后即消失；1 例因头痛退出试验组后头痛消失；1 例自觉消化道症状加重但继续治疗后症状减轻。

#### 【药理毒理】

##### 1. 药理作用

本品是以脂微球为药物载体的静脉注射用前列地尔（前列腺素 E<sub>1</sub>）制剂，由于脂微球的包裹，前列地尔（前列腺素 E<sub>1</sub>）不易失活，且具有易于分布到受损血管部位的靶向特性，从而发挥本品扩张血管、抑制血小板聚集的作用。另外，本品还具有稳定肝细胞膜及改善肝功能的作用。

##### 2. 毒理作用

静脉内给予小鼠、大鼠和狗至可能承受的最大容量 50ml/kg[相当于前列地尔（前列腺素 E<sub>1</sub>）250μg/kg]，未见动物死亡，也未见严重的急性毒性。本品无过敏性、致畸性及血管刺激性。

#### 【药代动力学】

以 [<sup>3</sup>H] 标记的本品静脉给予大鼠 5 分钟后组织内前列地尔（前列腺素 E<sub>1</sub>）含量最高，以后缓慢下降至消失。前列地尔（前列腺素 E<sub>1</sub>）主要分布在肾、肝、肺组织中，在中枢神经系统、眼球和睾丸内含量最低。本品主要与血浆蛋白结合。在血中代谢较快。其代谢产物（13、14-二氢-15-酮-PGE<sub>1</sub>）主要通过肾脏排泄。给药后 24 小时内尿中排泄大约 90%，其余经粪便排泄。

#### 【贮藏】

遮光，0-5℃保存，避免冻结。

#### 【包装】

无色安瓿，10 支/盒。

#### 【有效期】

12 个月

#### 【执行标准】

国家药品监督管理局国家药品标准 WS<sub>1</sub>-(X-041)-2002Z-2005

#### 【批准文号】

1ml: 5μg: 国药准字 H10980023

2ml: 10μg: 国药准字 H10980024

#### 【生产企业】

企业名称：北京泰德制药有限公司

地 址：北京市朝阳区樱花东路 2 号

北京经济技术开发区荣京东街 8 号

邮政编码：100029

100176

电话号码：(010)64222962 64206647

(010)67880648

传真号码：(010)64206640

(010)67860459

网 址：<http://www.tidepharm.com>