

核准日期：xxxx 年 xx 月 xx 日

缩宫素注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名：缩宫素注射液

英文名：Oxytocin Injection

汉语拼音：Suogongsu Zhusheye

【成份】

本品主要成份为：缩宫素。结构式：本品结构为含有二硫键的 9 个氨基酸组成的肽链。

H-Cys-Tyr-Ile-Glu(NH₂)-Asp(NH₂)-Cys-Pro-Leu-Gly-NH₂

【性状】

本品为无色澄明或几乎澄明的液体。

【适应症】

用于引产、催产、产后及流产后因宫缩无力或缩复不良而引起的子宫出血；了解胎盘储备功能（催产素激惹试验）。

【规格】

1ml：10 单位

【用法用量】

(1) 引产或催产 静脉滴注，一次 2.5~5 单位，用氯化钠注射液稀释至每 1ml 中含有 0.01 单位。静滴开始时每分钟不超过 0.001~0.002 单位，每 15~30 分钟增加 0.001~0.002 单位，至达到宫缩与正常分娩期相似，最快每分钟不超过 0.02 单位，通常为每分钟 0.002~0.005 单位。

(2) 控制产后出血每分钟静滴 0.02~0.04 单位，胎盘排出后可肌肉注射 5~10 单位。

【不良反应】

偶有恶心、呕吐、心率加快或心律失常。大剂量应用时可引起高血压或水滞留。

【禁忌】

骨盆过窄，产道受阻，明显头盆不称及胎位异常，有剖腹产史，子宫肌瘤剔除术史者及脐带先露或脱垂、前置胎盘、胎儿窘迫、宫缩过强、子宫收缩乏力长期用药无效、产前出血（包括胎盘早剥）、多胎妊娠、子宫过大（包括羊水过多）、严重的妊娠高血压综合征。

【注意事项】

(1) 下列情况应慎用：心脏病、临界性头盆不称、曾有宫腔内感染史、宫颈曾经手术治疗、宫颈癌、早产、胎头未衔接、孕妇年龄已超过 35 岁者，用药时应警惕胎儿异常及子宫破裂的可能。

(2) 骶管阻滞时用缩宫素，可发生严重的高血压，甚至脑血管破裂。

(3) 用药前及用药时需检查及监护：①子宫收缩的频率、持续时间及强度；②孕妇脉搏及血压；③胎儿心率；④静止期间子宫肌张力；⑤胎儿成熟度；⑥骨盆大小及胎先露下降情况；⑦出入液量的平衡（尤其是长时间使用者）。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

用于催产时必须明确指征并在密切监测下进行，以免产妇和胎儿发生危险。

【儿童用药】

本品在儿童患者中应用的安全性及有效性尚未见确切报道，应慎用。

【老年用药】

本品在老年患者中应用的安全性及有效性尚未见确切报道，应慎用。

【药物相互作用】

(1) 环丙烷等碳氢化合物吸入全麻时，使用缩宫素可导致产妇出现低血压，窦性心动过缓或（和）房室节律失常。恩氟烷浓度 $>1.5\%$ ，氟烷浓度 $>1.0\%$ 吸入全麻时，子宫对缩宫素的效应减弱。恩氟烷浓度 $>3.0\%$ 可消除反应，并可导致子宫出血。

(2) 其他宫缩药与缩宫素同时用，可使子宫张力过高，产生子宫破裂或（和）宫颈撕裂。

【药物过量】

尚无确切报道。

【药理毒理】

本品为多肽类激素子宫收缩药。

①刺激子宫平滑肌收缩，模拟正常分娩的子宫收缩作用，导致子宫颈扩张，子宫对缩宫素的反应在妊娠过程中逐渐增加，足月时达高峰。

②刺激乳腺的平滑肌收缩，有助于乳汁自乳房排出，但并不增加乳腺的乳汁分泌量。

【药代动力学】

口服极易被消化液所破坏，故口服无效；滴鼻经粘膜则很快吸收，作用时效约 20 分钟；肌肉注射在 3~5 分钟起效，作用持续 30~60 分钟；静脉滴注立即起效，15~60 分钟内子宫收缩的频率与强度逐渐增加，然后稳定，滴注完毕后 20 分钟，其效应逐渐减退。T_{1/2} 一般为 1~6 分钟。本品经肝、肾代谢，经肾排泄，极少量是原形物。

【贮 藏】

密闭，在凉暗处（避光并不超过 20℃）保存。

【包 装】

安瓿，5 支/盒。

【有 效 期】

24 个月

【执行标准】

《中国药典》2005 年版二部

【批准文号】

国药准字 H11020363

【生产企业】

企业名称：北京赛生药业有限公司

生产地址：北京经济技术开发区兴盛街 8 号

邮政编码：100176

电话号码：010—67600320

传真号码：010—67877178

网 址：<http://www.ssy.com.cn>