

核准日期:

京瑞凌[®]

注射用法莫替丁说明书

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: 注射用法莫替丁

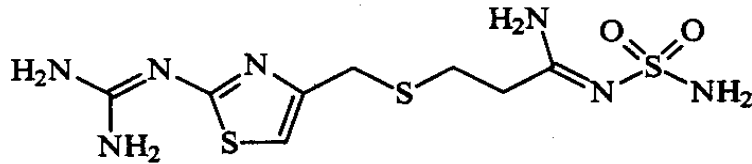
英文名称: Famotidine for Injection

汉语拼音: Zhushheyong Famotiding

【成份】

化学名称: 3-[[[2-[(二氨基亚甲基)氨基]-4-噻唑基]甲基]硫代]-N-氨磺酰丙脒。

化学结构式:



分子式: C₈H₁₅N₇O₂S₃

分子量: 337.45

成份: 本品主要成份为法莫替丁。

本品含有辅料: 甘露醇、门冬氨酸。

【性状】

本品为白色疏松块状物或粉末。

【适应症】

主要用于:

- ① 消化性溃疡出血。
- ② 应激状态时并发的急性胃黏膜损害, 和非甾体类抗炎药引起的消化道出血。

【规格】

20mg。

【用法用量】

① 成人: I、静脉注射: 一次 20mg (1 支), 每日 2 次, 用 0.9%氯化钠注射液或葡萄糖注射液 20ml 进行溶解, 缓慢静脉注射或与输液混合进行静脉点滴。

II、肌肉注射: 一次 20mg (1 支), 每日 2 次, 用注射用水 1~1.5ml 溶解, 肌肉注射。

② 儿童: 剂量一般为一次 0.4mg/kg, 每日 2 次, 用法同上。

【不良反应】

常见的不良反应有: 头痛、眩晕、便秘和腹泻。

偶见如下不良反应:

① 过敏反应: 脸面浮肿、出疹、皮疹、风疹(红斑)等症状少有出现。当出现这些症状时, 应停药就医;

② 全身反应: 发热、虚弱、疲乏;

③ 心血管: 血压上升、颜面发红、耳鸣等;

④ 胃肠道: 胆汁性黄疸、转氨酶异常、呕吐、恶心、腹部不适、厌食、口干;

⑤ 造血系统: 罕见的各类血细胞减少、粒细胞缺乏症、白细胞减少症、血小板减少症;

⑥ 神经系统：幻觉、意识模糊、不安、抑郁、焦虑、活动减少、感觉异常、失眠、嗜睡。

【禁忌】

- ① 对本品过敏者禁用；
- ② 与同类药有交叉过敏现象，对 H₂受体拮抗剂过敏者禁用；
- ③ 严重肾功能不全者及孕妇、哺乳期妇女禁用。

【注意事项】

- ① 本品会隐蔽胃癌症状，故应在排除肿瘤和食道胃底静脉曲张后再给药。
- ② 对于肾功能障碍的患者，会出现本品血中浓度的蓄积，所以应调整给药剂量。
- ③ 出现皮疹或荨麻疹、红斑等不良反应时，应停药就医。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇、哺乳妇女禁用。

【儿童用药】

婴幼儿慎用。

【老年用药】

老年患者慎用。

【药物相互作用】

有报导本品对茶碱、华法林、安定和硝苯吡啶的药代动力学有轻度影响。

【药物过量】

过量使用（80mg/d），可引起血清催乳素升高，出现乳房疼痛、敏感及肿胀，停药后上述症状消失。

【药理毒理】

本品是咪唑啉类的 H₂受体拮抗剂，具有对 H₂受体亲和力高的特点，对胃酸分泌有明显的抑制作用，对基础分泌及因给予各种刺激而引起的胃酸及胃蛋白酶增加有抑制作用。本品不改变胃排空速率，不干扰胰腺功能，对心血管系统和肾脏功能也无不良影响。本品不同于西咪替丁，但与雷尼替丁有相似之处，即长程大剂量治疗时不并发雄激素拮抗的不良反应如男性乳房发育、阳痿、性欲缺乏及女性乳房胀痛、溢乳等，无致畸、致癌、抑制药酶和抑制雄性激素作用。

【药代动力学】

本品静注后静脉注射总血浆清除率为（25/29）/h，肾清除率为 18L/h，t_{1/2}为 3 小时。在体内分布广泛，消化道、肾、肝、颌下腺及胰腺有高浓度分布；但不透过胎盘屏障。主要以原形及代谢物（S-氧化物）自肾脏（80%）排泄，胆汁排泄量少，也可出现于乳汁中。

【贮藏】

常温（10~30℃），密闭保存。

【包装】

西林瓶装，每盒 4 支。

【有效期】

24 个月。

【执行标准】

YBH01242005。

【批准文号】

国药准字 H20053218

【生产企业】

企业名称：北京四环科宝制药有限公司
生产地址：北京市丰台区科技园区海鹰路 11 号
邮政编码：100070
电话号码：010—63786796 63786797
传真号码：010—63786798
网 址：www.shkb.com.cn