

核准日期:

京瑞欣[®]

注射用奥扎格雷钠说明书

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: 注射用奥扎格雷钠

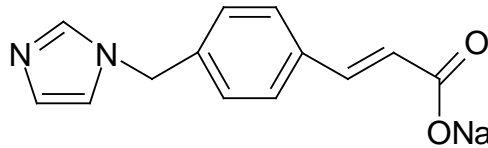
英文名称: Ozagrel Sodium for Injection

汉语拼音: Zhushheyong Aozhageleina

【成份】

化学名称: (E)-3-(咪唑基-1-甲基)肉桂酸钠。

化学结构式:



分子式: $C_{13}H_{11}N_2O_2Na$

分子量: 250.23

成份: 本品主要成份是奥扎格雷钠。

【性状】

本品为白色或类白色疏松块状物。

【适应症】

用于治疗急性血栓性脑梗死和脑梗死所伴随的运动障碍。

【规格】

40mg (以奥扎格雷钠计)。

【用法用量】

成人一次 80mg (2 支), 一天 2 次, 溶于 500ml 生理盐水或 5%葡萄糖溶液中, 静脉滴注, 2 周为一疗程。

【不良反应】

血液: 由于有出血的倾向, 要仔细观察, 出现异常立即停止给药。

肝肾: 偶有 GOT、GPT、BUN 升高。

消化系统: 偶有恶心、呕吐、腹泻、食欲不振、胀满感。

过敏反应: 偶见荨麻疹、皮疹等, 发生时停止给药。

循环系统: 偶有室上性心律失常、血压下降, 发现时减量或终止给药。

其他: 偶有头痛、发热、注射部位疼痛、休克及血小板减少等。

严重不良反应: 可出现出血性脑梗塞、硬膜外血肿、颅内出血、消化道出血、皮下出血等。

【禁忌】

以下患者禁用:

1. 对本品过敏者。
2. 脑出血或脑梗塞并出血者; 大面积脑梗塞伴深度昏迷患者;
3. 有严重心、肺、肝、肾功能不全者, 如严重心律不齐、心肌梗塞者;
4. 有血液病或有出血倾向者;
5. 严重高血压, 收缩压超过 200mmHg 者。

【注意事项】

本品避免与含钙输液 (林格氏溶液等) 混合使用, 以免出现白色混浊。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇慎用；其它尚不明确。

【儿童用药】

暂无相关临床资料。

【老年用药】

由于老年人生理机能低下，要慎重用药。

【药物相互作用】

本品与抗血小板聚集剂、血栓溶解剂及其他抗凝药合用，可增强出血倾向，应慎重合用，必要时适当减量。

【药物过量】

一旦发生药物过量，需进行对症处理、支持治疗，重点注意监测出凝血功能，并及时适当处理。

【药理毒理】

药理作用：

本品为高效、选择性血栓素合成酶抑制剂，通过抑制血栓烷 A₂ (TXA₂) 的产生及促进前列环素 (PGI₂) 的生成而改善两者间的平衡失调，具有抗血小板聚集和扩张血管作用。能抑制脑血管痉挛，增加大脑血流量，改善大脑内微循环障碍和能量代谢异常，从而改善蛛网膜下腔出血术后患者的大脑局部缺血症状和脑血栓（急性期）患者的运动失调。

毒性研究：

重复给药毒性：大鼠、狗静脉注射本品，大鼠高剂量组发现尿中电解质排泄量轻度增加，未见其他异常反应。大鼠最大耐受量为 125mg/kg，狗最大耐受量为 10~12.5mg/kg。

生殖毒性：大鼠、兔本品静脉注射给药，结果动物体重增加受到抑制，大剂量时出现胚胎死亡，胎仔发育抑制和新生动物死亡等现象。大鼠致畸敏感期试验中，高剂量组出现内脏和骨骼畸形的胎仔轻度增加。

【药代动力学】

据文献报道，奥扎格雷静脉滴注后，血药浓度-时间曲线符合二室开放模型，T_{1/2β} 为 1.22±0.44h，V_d 为 2.32±0.62L/kg，AUC 为 0.47±0.08μg·hr/ml。Cl 为 3.25±0.82L/h/kg，单次静脉注射本品，在血中消失较快。血中主要成分除游离奥扎格雷外，还有其β-氧化体和还原体。本品代谢物几乎没有药理活性。本品连续静脉输注时，2 小时内血药浓度达到稳态。半衰期最长为 1.93h，血药浓度可测到停药后 3h。本品大部分在 24 小时内排泄，停药 24 小时后几乎全部药物经尿排出体外。

【贮藏】

遮光，密封保存。

【包装】

西林瓶装，每盒 4 支。

【有效期】

24 个月

【执行标准】

YBH40882005

【批准文号】

国药准字 H20059967

【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