

核准日期：2006年12月22日  
修改日期：2015年12月02日  
2020年11月30日

## 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℃保存，避免冻结。

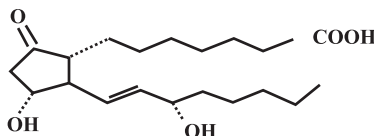
### 【药品名称】

通用名称：前列地尔注射液  
商品名称：凯时®  
英文名称：AlprostadiI 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:5 μg (2) 2ml:10 μg。

### 【用法用量】

成人一日一次，1-2ml(前列地尔5-10 μg)+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：罕见休克。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：偶见血管疼、血管炎、发红，偶见发硬、瘙痒等。
3. 循环系统：偶见加重心衰、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，偶见脸部潮红、心悸、心动过速。罕见血压上升。
4. 消化系统：偶见腹泻、腹胀、腹痛、食欲不振、恶心、呕吐、便秘、转氨酶升高等。
5. 精神和神经系统：偶见头晕、头痛、发热、不愉快感、疲劳感、发麻、寒战，罕见晕厥。
6. 血液系统：偶见嗜酸细胞增多、白细胞减少。罕见血小板减少、粒细胞缺乏。罕见鼻衄。
7. 呼吸系统：罕见咳嗽、呼吸困难、气喘、喉部水肿。
8. 新生儿用药：呼吸暂停(12.23%)，在给药时，会发生呼吸暂停现象，应注意充分观察。一旦发现，要采取减少用药量、减慢点滴速度、停止用药等措施。新生儿如有低氧血症(1.32%)、低钙血症(0.50%)、高脂血症(0.17%)的症状，必须进行充分地观察。
9. 其他：偶见视力下降、口腔肿胀、脱发、四肢疼痛、胸痛、肌肉痛、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】**

避免与血浆扩容剂（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 μg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制剂，由于脂微球的包裹，前列地尔不易失活，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>）250 μg/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含量最高，以后缓慢下降至消失。前列地尔主要分布在肾、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。(1) 1支/盒 (2) 10支/盒。

**【有效期】**

12个月

**【执行标准】**

国家食品药品监督管理局国家药品标准WS1-(X-041)-2002Z-2008

**【批准文号】**

1ml: 5 μg; 国药准字H10980023

2ml:10 μg; 国药准字H10980024

**【药品上市许可持有人】**

名称：北京泰德制药股份有限公司  
注册地址：北京市北京经济技术开发区荣京东街8号  
邮政编码：100176  
联系方式：(010) 67880648  
传 真：(010) 67860459  
网 址：http://www.tidepharm.com

**【生产企业】**

企业名称：北京泰德制药股份有限公司  
生产地址：北京市北京经济技术开发区荣京东街8号

10000285(10)G

