

核准日期:2018年08月15日

修改日期:2021年08月31日

注射用己酮可可碱说明书

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: 注射用己酮可可碱

商品名称: 德洛威

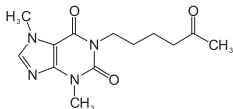
英文名称: Pentoxifylline for Injection

汉语拼音: Zhushuyong Jitongkeke jian

【成份】 本品主要成份为:己酮可可碱。

化学名称: 3,7-二氢-3,7-二甲基-1-(5-氧代己基)-1H-嘌呤-2,6-二酮。

化学结构式为:



分子式: $C_{13}H_{18}N_4O_3$

分子量: 278.31

【性状】 本品为白色疏松块状物或粉末。

【适应症】 1. 脑部血液循环障碍如暂时性脑缺血发作、中风后遗症、脑缺血引起的脑功能障碍;
2. 外周血液循环障碍性疾病如血栓性脉管炎、腹部动脉血液循环障碍、间歇性跛行或静息痛;
3. 内耳循环障碍如突发性耳聋、老年性耳鸣及耳聋;
4. 眼部血液循环障碍。

【规格】 0.1g

【用法用量】 静脉滴注。用时患者应平卧位。初次剂量为己酮可可碱100mg,加入250-500ml 5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液静脉滴注,于2~3小时内输入,最大滴速不可超过100mg/h。根据患者耐受性可每次增加50mg,常用剂量为每次100-200mg,每日1~2次,每次最大剂量不应超过300mg。

【不良反应】 1. 常见的不良反应:恶心、头晕、头痛、厌食、腹胀、呕吐等,其发生率均在5%以下。
2. 较少的不良反应有心血管系统:血压降低、呼吸不规则、水肿;神经系统的焦虑、抑郁和抽搐;消化系统的便秘、口干、口渴;皮肤血管性水肿、皮疹、指甲发亮;以及视力模糊、结膜炎、中央盲点扩大、味觉减退、唾液增多、白细胞减少、肌肉酸痛和体重改变等。
3. 偶见的不良反应有心绞痛、心律不齐;黄疸、肝炎、肝功能异常;血液纤维蛋白原降低和再生不良性贫血等。

【禁忌】 1. 对己酮可可碱和甲基黄嘌呤药物过敏者;
2. 脑出血患者、广泛视网膜出血者;
3. 急性心肌梗死、严重冠状动脉及脑血管硬化伴高血压者,严重的心律失常者;
4. 妊娠期。

【注意事项】 低血压、血压不稳或肾功能严重失调患者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 1. 动物试验提示长期应用己酮可可碱有增加纤维瘤发生机会,但没有明显致畸形。妊娠期妇女是否应用此药应考虑利弊;
2. 己酮可可碱及其代谢产物可由乳汁分泌,哺乳期妇女暂停用药。

【儿童用药】 儿童不推荐使用。
老年患者在肝脏代谢减慢,通过肾脏、粪便排泄速率减慢,应酌情减量。

【药物相互作用】 1. 与抗血小板或抗凝药物合用时,凝血时间延长,在应用华法林的病人中合用此药时应当减少剂量。
2. 与茶碱类药物合用时具有协同作用,可增加茶碱的疗效与毒性反应,因此必须调整茶碱和己酮可可碱的剂量。
3. 与抗高血压药、 β 受体阻滞剂、洋地黄、利尿剂、抗糖尿病及抗心律失常的药物合用时没有明显的交叉作用发生,但可轻度加重血压下降,应注意。

【药物过量】 过量反应常在给药后4-5小时出现,主要表现为潮红、血压降低、抽搐、嗜睡、甚至昏迷,过量反应时应注意维持血压和补充液体,所有过量患者均可完全恢复。

【药理毒理】 药理作用

己酮可可碱及其代谢产物通过降低血液粘度而改善血液流变性,可增加慢性外周动脉血管疾病患者受累微循环的血流,提高其组织供氧量。但其确切的作用方式及通过哪些作用改善临床症状尚未确定。本品可剂量依赖性降低血液粘度、提高红细胞变形性、改善白细胞的血液流变特性,并能抑制嗜中性粒细胞的粘附和激活。

毒理研究

遗传毒性:小鼠体内微核试验(Ames试验)、多种沙门氏菌致突变试验、体外培养哺乳细胞试验(程序外DNA合成试验)结果均为阴性。

生殖毒性:大鼠和家兔分别经口给予576和264mg/kg(以体表面积计,分别为人每日最大推荐剂量的4.2和3.5倍),未发现胎仔畸形。大鼠576mg/kg组,发现吸收胎增加。

致瘤性:大鼠连续18个月经饲料给予本品,剂量为450mg/kg(以体表面积计,约为人每日最大推荐剂量的3.3倍),然后停药6个月,结果己酮可可碱可明显增加雌性鼠的良性乳腺纤维腺瘤的发生率。此发现与临床的相关性尚不明确。

本品不与血浆蛋白结合,主要在肝脏代谢,通过肾脏排泄,其原形及代谢物的消除半衰期约为0.5小时和1.5小时。

【药代动力学】

【贮藏】 避光,密闭保存(10-30°C)。

【包装】 管制抗生素玻璃瓶,每盒5瓶,每盒10瓶。

【有效期】 24个月。

【执行标准】 国家药品监督管理局国家药品标准 WS-(X-106)-2005Z-2020

【批准文号】 国药准字H20040175

【药品上市许可持有人】

企业名称: 一品红生物医药有限公司

注册地址: 广州市黄埔区东区东博路6号自编一栋自编101房

邮政编码: 510760

联系方式: 020-28877666

传真: 020-28877668

服务热线: 400-1833-668

网址: www.gdyph.com

【生产企业】

企业名称: 广州一品红制药有限公司

生产地址: 广州市经济技术开发区东区东博路6号

邮政编码: 510760

联系方式: 020-28877666

传真: 020-28877668

服务热线: 400-1833-668

网址: www.gdyph.com

