

核准日期: 2021 年 01 月 19 日
修改日期: 2021 年 08 月 23 日
修改日期: 2022 年 04 月 19 日



纳尔复®

注射用泮托拉唑钠 说明书

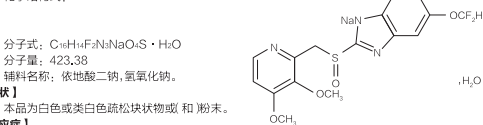
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 注射用泮托拉唑钠
英文名称: Pantoprazole Sodium for Injection
汉语拼音: Zhushheyong Panluotolazuoana

【成份】

本品主要成份为泮托拉唑钠。
化学名称: 5-二氟甲氧基-2-[[[3,4-二甲氧基-2-吡啶基]-甲氧基]亚砷酰基]-1H-苯并咪唑钠一水合物。
化学结构式:



【性状】

本品为白色或类白色疏松块状物或 粉末。

【适应症】

- 十二指肠溃疡。
- 胃溃疡。
- 中、重度反流性食管炎。
- 十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃黏膜病变、复合性胃溃疡等引起的急性上消化道出血。

【规格】

40mg 装 $C_{16}H_{14}F_2N_2NaO_6S$ (计)

【用法用量】

本品仅短期一般不超过 7 ~ 10 天/用于不宜口服药物的患者,一旦患者可以口服药物,则可继续使用注射用泮托拉唑钠。

(1) 十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃黏膜病变、复合性胃溃疡等引起的急性上消化道出血: 一次 40mg ~ 80mg, 每日 1 ~ 2 次, 临用前将 10ml 0.9% 氯化钠注射液加入冻干粉小瓶内, 将溶解后的药液加入 0.9% 氯化钠注射液 100 ~ 250ml 中稀释后静脉滴注, 15 ~ 60 分钟内滴完。

(2) 十二指肠溃疡、胃溃疡及中、重度反流性食管炎: 一次 40mg, 每日 1 次, 临用前将 10ml 0.9% 氯化钠注射液加入冻干粉小瓶内, 此液可直接输注, 时间须超过 2 分钟; 也可将溶解后的药液加入 100ml 0.9% 氯化钠注射液或 5% 葡萄糖注射液中稀释后静脉滴注, 静脉滴注时间不应少于 15 分钟。

本品不宜用上述之外的液体配制, 配制液的 pH 值为 9, 配制液需在 12 小时内使用。

【不良反应】

大约 5% 的患者可能会发生药物不良反应, 最常报告的不良反应是注射部位血栓性静脉炎, 约 1% 的患者可能会发生过敏反应, 包括艰难梭菌相关性腹泻和头痛。

下表列出了上表的泮托拉唑的不良反应, 按以下发生频率类别排序:

十分常见 ($\geq 1/10$); 常见 ($\geq 1/100$ 至 $< 1/10$); 偶见 ($\geq 1/1,000$ 至 $< 1/100$); 罕见 ($\geq 1/10,000$ 至 $< 1/1,000$); 十分罕见 ($< 1/10,000$); 未知: 根据现有数据无法评估。

对于上市后报告的所有不良反应, 因无法评估不良发生率, 故按“未知”列出。

在每个频率组内, 不良反应按严重性降序排列。

表 1. 泮托拉唑在临床试验和上市后经验中的不良反应列表

系统/器官分类	频率	常见	偶见	罕见	十分罕见	未知
血液和淋巴系统疾病				粒细胞缺乏症	血小板减少症; 白细胞减少症; 全血细胞减少症	

免疫系统疾病			过敏反应 (包括过敏反应和过敏性休克)		
新陈代谢与营养不良			血脂血症和血脂升高 (甘油三酯、胆固醇); 体重变化		肌酸激酶升高 (CPK); 低钠血症; 低镁血症 ⁽¹⁾ ; 低钾血症
精神疾病		睡眠障碍	抑郁 (及所有加重情况)	定向障碍 (及所有加重情况)	幻觉; 意识模糊 (特别是易感患者, 以及已有症状的加重)
神经系统疾病		头痛; 头晕	味觉障碍		感觉异常
眼部疾病			视觉障碍 / 视力模糊		
胃肠道疾病		腹泻 (包括艰难梭菌相关性腹泻); 恶心/呕吐; 腹部膨胀; 便秘; 口干; 腹部不适			显微镜结肠炎
肝胆疾病		肝酶升高 (转氨酶、 γ -GT)	胆红素升高		肝细胞损伤; 黄疸; 肝细胞衰竭
皮肤和皮下组织疾病		皮疹 / 疹 / 出疹; 瘙痒	荨麻疹; 血管性水肿		Stevens-Johnson 综合征; Lyell 综合征; 多形性红斑; 光过敏; 亚急性皮肤型红斑狼疮
骨骼肌和结缔组织疾病		腕关节、肩关节或胫骨骨折	关节痛; 肌痛		横纹肌溶解症; 肌肉痉挛 ⁽²⁾
肾脏和泌尿系统疾病					肾功能改变; 间质性肾炎 (可能进展成肾衰竭)
生殖系统和乳腺疾病			男性乳房发育症		
一般病情和用药部位的不良反应		注射部位血栓性静脉炎	乏力、疲劳和不适; 外周水肿	体温升高; 外周水肿	
全身性损害					寒战、胸闷、畏寒、疼痛
心血管系统损害					心悸、心慌
呼吸系统损害					呼吸困难、呼吸急促

低钙血症⁽¹⁾; 与低镁血症有关的低钙血症
肌肉痉挛⁽²⁾; 电解质紊乱导致的肌肉痉挛

【禁忌】

禁用对于本品成份过敏或取代苯并咪唑过敏的患者。

【注意事项】

1. 过敏性哮喘

对泮托拉唑的症状性反应可能会掩盖过敏性哮喘的症状, 进而可能延误诊断, 在出现任何警示症状时 (例如非典型的明显体重减轻、反复呕吐、吞咽困难、呕血、贫血或便秘) 以及怀疑存在胃溃疡时, 应首先排除过敏性哮喘。

如充分治疗后, 症状持续存在, 应考虑进一步检查。

2. 过敏及严重皮肤反应

泮托拉唑静脉给药可引起过敏及其它严重反应, 已有文献报道多形性红斑、恶性大疱性多形性红斑 (Stevens-Johnson 综合征和 Lyell 综合征, 需要紧急治疗)。

该药可引起严重全身过敏反应, 如过敏性休克, 医生应询问患者药物过敏史, 用药过程中要密切监测, 如果出现喉头水肿、胸闷、气促、呼吸困难、心慌、大汗、血压下降等症状和体征, 应立即停药并及时治疗。

3. 注射部位的反应

静脉注射泮托拉唑可能引起血栓性静脉炎。

4. 缺钾加重的可能

注射用泮托拉唑钠含依地酸二钠 (EDTA 盐), 它是包括钾在内的金属离子的螯合剂, 因此, 在注射用泮托拉唑钠治疗过程中, 考虑给易发生缺钾的患者补钾, 在静脉注射其它含 EDTA 产品时, 也需注意。

5. 骨折

若若干已发表的临床观察研究表明质子泵抑制剂 (PPI) 治疗可能使骨质疏松症有关的有关关节、腕关节或颈椎骨折风险增加, 尤其是接受高剂量, 即每天多次给药和长期 PPI 治疗一年或一年以上 的患者, 患者应根据用于治疗情况的最低剂量和最短的 PPI 疗程进行治疗。若患者有骨质疏松症相关性骨折风险, 应按照已确立的治疗原则处理。

6. 肝损害

临床研究中已观察到轻度暂时性氨基转移酶升高, 在众多使用注射用泮托拉唑钠的人群中, 这一发现的临床意义不明, 对于重症肝损害患者, 泮托拉唑的每日剂量应不超过 20mg (半瓶本品), 另外, 治疗期间应进行肝酶监测, 如果肝酶升高, 应停止治疗。

7. 低镁血症

使用 PPI 至少 3 个月的患者, 有发生有症状和无症状低镁血症的罕见病例报告, 多数病例在使用 1 年后报告。严重不良反应包括手足抽搦、心律失常和癫痫发作, 治疗多数患者的低镁血症, 需要镁剂, 并停止使用 PPI。

期望长期 PPI 治疗, 或 PPI 与地高辛等可致低镁血症药物 (如利尿剂) 联用的患者, 医师应考虑在开始使用 PPI 时及定期监测血镁水平。

8. 对原核四氢大麻酸的干扰

可能产生原核四氢大麻酸 (THC) 的假阳性结果 [见 药物相互作用]。

9. 艰难梭菌

PPI 治疗可能增加艰难梭菌感染的风险。

10. 对维生素 B12 吸收的影响

在需长期治疗的单一综合征和其他病理学高分泌液患者中, 如所有抗酸剂一样, 泮托拉唑可能导致因胃酸低或缺乏造成的维生素 B12 摄取降低, 对于体内维生素 B12 储量减少的患者, 或有长期治疗维生素 B12 吸收减少风险的患者, 或如观察到相应的临床症状, 应考虑上述情况。

11. 实验室检查的干扰

血清蛋白 (A/CgA) 水平升高可能会干扰神经内分泌素的检查, 为避免这种干扰, 在进行 CgA 水平检测前, 应停止泮托拉唑治疗至少 5 天。如果在初始检测后, CgA 和四肽素水平没有恢复至参考范围, 应在停止 PPI 治疗 14 天后复检。

12. 亚急性皮肤型红斑狼疮 (SCLE)

质子泵抑制剂在极少数病例中与发生亚急性皮肤型红斑狼疮 (SCLE) 相关, 如果发生病变 (尤其是在暴露于日光的皮肤区域, 以及伴随关节痛, 患者应及时就医, 且医生应考虑停用该药品)。

13. 临地使用应单独给药, 严禁混配使用: 需合并使用其他药物时, 应分别滴注, 且两组药之间需冲管。

14. 氟吡格雷部分由 CYP2C19 代谢成其活性代谢物, 在一项交叉临床研究中, 60 位健康受试者给予氟吡格雷 (负荷剂量为 300mg, 随后 75mg/天) 并使用泮托拉唑 80mg, 与氟吡格雷同时给药, 连续 5 天, 第五天时, 将氟吡格雷与泮托拉唑合用时与单独使用氟吡格雷进行比较, 氟吡格雷活性代谢物的平均血药浓度和减少约 14% (几何平均比率为 86%, 90% 置信区间时为 79% 至 93%), 药动学参数的结果表明了抑制血小板聚集的改变 (由 5 微摩尔 ADP 诱导) 与氟吡格雷活性代谢物的变化相关, 这一发现的临床意义尚不清楚。

15. 在健康受试者中, 泮托拉唑和氟吡格雷同时使用, 对氟吡格雷的活性代谢产物或氟吡格雷诱导的血小板抑制无明显影响, 当使用允许剂量的泮托拉唑时, 也不调整氟吡格雷剂量。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 妊娠期

致畸作用

妊娠 B 类 FDA 妊娠安全分级)

在动物生殖研究中, 大鼠静脉注射 20mg/kg/天 (根据体表面积, 为人推荐剂量的 4 倍), 家兔静脉注射量为 15mg/kg/天 (根据体表面积, 为人推荐剂量的 6 倍), 结果没有显示泮托拉唑有生殖毒性或对胎儿有害, 但还没有在妊娠妇女中进行充分且良好的对照研究, 因为动物生殖研究并不总是能预测人类的反应, 此药只有在怀孕期间确实需要时方可使用。

2. 哺乳期妇女

泮托拉唑及其代谢产物在大鼠的乳汁排出, 在一项研究中的一名哺乳期妇女口服一次 40mg 的泮托拉唑后, 在其乳汁中检测到泮托拉唑, 这一发现的临床意义尚不清楚, 许多经人乳排出的药物对哺乳婴儿可能产生潜在的危害。

