

核准日期：2007.04.23
修改日期：2010.10.01
修改日期：2015.12.01
修改日期：2020.12.01

葡萄糖酸锑钠注射液说明书
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：葡萄糖酸锑钠注射液

英文名称：Sodium Stibogluconate Injection

汉语拼音：Putaotangsuān Tina Zhushēyē

【成份】化学名称：葡萄糖酸锑钠

【性状】本品为无色至淡黄色的澄明液体

【适应症】用于治疗黑热病。

【规格】6ml(按 Sb 计 0.6g,约相当于葡萄糖酸锑钠 1.9g)。

【用法用量】

肌内或静脉注射，一般成人一次 6ml(1 支，含五价锑 0.6g)，一日 1 次，连用 6～10 日；或总剂量按体重 90～130mg/kg (以 50kg 为限)，等分 6～10 次，每日 1 次。小儿总剂量按体重 150～200mg/kg，分为 6 次，每日 1 次。对敏感性较差的虫株感染，可重复 1～2 个疗程，间隔 10～14 日。对全身情况较差者，可每周注射 2 次，疗程 3 周或更长。对新近曾接受锑剂治疗者，可减少剂量。

【不良反应】

与三价锑相仿，但较少而轻，一般病人多能耐受。有时出现恶心、呕吐、咳嗽、腹痛、腹泻现象，偶见白细胞减少。特殊反应包括肌注局部痛、肌痛和关节僵直。后期出现心电图改变(如 T 波低平或倒置、QT 时间延长等)，为可逆性，但可能为严重心律失常的前奏。肝、肾功能异常者应加强监测。罕见休克和突然死亡。

【禁忌】肺炎、肺结核及严重心、肝、肾疾患者禁用。

【注意事项】

(1)肝功能不全者慎用。

(2)治疗过程中有出血倾向，体温突然上升或粒细胞减少、呼吸加速、剧烈咳嗽、浮肿、腹水时，应暂停注射。

(3)过期药物有变成三价锑的可能，不宜使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确。

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】 尚不明确。

【药物过量】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品为五价锑化合物。对组织中培养生长的前鞭毛体 (promastigote) 无作用, 但对体内寄生者 [无前鞭毛体 (promastigote)] 则有良效, 提示五价锑必须还原成三价锑才能发挥作用。其作用机制不详, 已知锑可通过与巯基结合而起作用。药物通过选择性细胞内胞饮摄入, 进入巨噬细胞的吞噬体, 其中存在的利什曼原虫即被消灭。

【药代动力学】

本品口服吸收差。肌注吸收良好, 不与红细胞结合, 其血浆浓度则远较三价锑化合物为高, 但维持时间较短, 较快由肾脏排出, 80% 的药物于 6 小时内由尿中排出, 静脉注射相同量药物后 95% 以上由尿中排出, 表明该药物在体内无明显代谢, 无明显蓄积现象。但如肾功能受损, 则可妨碍锑的排泄, 可致中毒。少量在肝内还原成三价锑。约 12% 蓄积于血管外腔隙, 在该处给药 5 日后即呈饱和状态, 由此锑剂缓慢释放。

【贮藏】 遮光, 密闭保存。

【包装】 5ml 安瓿, 6 支 / 盒。

【有效期】 36 个月。

【执行标准】 中国药典 2020 年版二部。

【批准文号】 国药准字 H37020742。

【生产企业】

企业名称: 山东新华制药股份有限公司

生产地址: 山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号

邮政编码: 255086

电话号码: 0533-2196361

传真号码: 0533-2196365

网 址: www.xhzy.com

【药品上市许可持有人】

企业名称: 山东新华制药股份有限公司

注册地址: 淄博市高新技术产业开发区化工区

邮政编码: 255000

电话号码: 0533-2166666

传真号码: 0533-2184991

网 址: www.xhzy.com

