

核准日期：2011年12月12日 修改日期：2018年09月05日

修改日期：2012年12月03日

修改日期：2015年03月14日

修改日期：2015年07月03日

感苏®

# 盐酸阿扎司琼氯化钠注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用  
特别提醒：敬请遮光保存

## 【药品名称】

通用名称：盐酸阿扎司琼氯化钠注射液

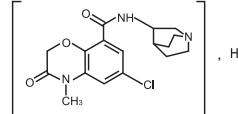
英文名称：Azasetron Hydrochloride and Sodium Chloride Injection

汉语拼音：Yansuan Azhasiqiong Luhuana Zhusheyi

## 【成 分】

本品每瓶50ml含盐酸阿扎司琼10mg，氯化钠0.45g。化学名称：3,4-二氢-4-甲基-6-氯-3-氧化-N-3-奎宁环基-2H-1,4-苯并噁嗪-8-甲酰胺盐酸盐。

化学结构式：



分子式： $C_{17}H_{20}ClN_3O_3 \cdot HCl$

分子量：386.28

辅料为：亚硫酸氢钠、依地酸二钠、注射用水。

## 【性 状】

本品为无色或几乎无色的澄明液体。

## 【适 应 症】

用于细胞毒类药物化疗引起的呕吐。

## 【规 格】

50ml：盐酸阿扎司琼10mg与氯化钠0.45g。

## 【用法用量】

每日一次，每次10mg(50ml)，于化疗前30分钟缓慢静脉注射或静脉滴注。

## 【不良反应】

部分病人出现口渴、便秘、头痛、头晕、腹部不适等。上述反应轻微，无须特殊处理。严重者曾有发生过敏性休克的报道，故使用本品时应密切观察病人的反应，如发生异常应立即停药，并给予适当处理。

## 【禁 忌】

1. 对本类药物(5-HT<sub>3</sub>受体阻断剂)及本品过敏者禁用。
2. 胃肠道梗阻者禁用。

## 【注意事项】

1. 本品遇光易分解，注意避光。  
2. 本品在低温下可能发生结冰或析晶现象，使用前仔细检查，如有结冰或析出物，室温下溶解澄清后使用。

## 【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 孕妇除非必需外，不宜使用。
2. 哺乳期妇女慎用，使用本品时应停止哺乳。

## 【儿童用药】

尚未确定小儿用药的安全性。

## 【老年用药】

本品主要从肾脏排泄，由于高龄患者多见肾功能降低，会持续血中高浓度，并可能出现头痛等副作用。因此应根据患者状态给药。出现副作用时应减量(例如5mg)。

## 【药物相互作用】

1. 本品与碱性注射液(如呋喃苯胺酸、甲氨蝶呤、氟尿嘧啶、吡咯他尼注射液)或鬼臼乙叉甙注射液配伍会发生浑浊或结晶析出，应避免配伍使用。
2. 本品与氟氧头孢钠注射液配伍使用可能会使本品的含量降低，故应在配制后6小时内使用。
3. 本品与地西洋注射液配伍会出现浑浊或产生沉淀，应避免与之配伍使用。



扬子江药业集团  
四川海蓉药业有限公司

感苏®

# 盐酸阿扎司琼氯化钠注射液说明书

## 【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

## 【药理毒理】

### 1. 药理作用

盐酸阿扎司琼为选择性5-HT<sub>3</sub>受体拮抗剂，对顺铂等抗癌药物引起的恶心及呕吐有明显抑制作用。动物研究表明，盐酸阿扎司琼对大鼠大脑皮质5-HT<sub>3</sub>受体亲和力比甲氧氯普胺约强410倍，为恩丹西酮的2倍，与格拉司琼基本相同。

### 2. 毒理研究

重复给药毒性：本品大鼠静脉注射给药，10mg/kg和60mg/kg组动物出现进食量和体重增加，可逆性的肝脏、肾脏、脑和肾上腺重量加大。狗连续静脉注射给药3个月，剂量达30mg/kg时，给药后即刻出现呕吐和流涎等症状。

生殖毒性：大鼠妊娠前及妊娠初期给药剂量60mg/kg时，对母体动物的生殖功能及胎仔发育未见明显影响。大鼠器官形成期静脉注射剂量达100mg/kg时，出现胎盘重量减少及雄性新生鼠的肾脏及肾上腺重量增加，但对母体、胎仔及新生鼠的发育和功能均未表现出明显影响。家兔静脉注射给药剂量达0.3mg/kg时，出现母体动物摄食量减少，但未出现致畸性。大鼠围产期静脉注射给药达100mg/kg时，对母体动物无明显影响，但雄性仔鼠出现肝脏重量稍减轻。动物研究结果已表明，本品可经大鼠乳汁分泌，故哺乳期妇女本品用药期间应中止授乳。

遗传毒性：本品Ames试验和小鼠微核试验结果均为阴性，但体外培养细胞染色体畸变试验结果出现染色体结构异常。

## 【药代动力学】

据文献报道，健康男性志愿者静注本品10mg后，3分钟的血浆中原形药的浓度为190.5μg/ml，其药动学是线性的。本品呈双向消除，α相和β相的半衰期分别为0.13h和4.3h。对接受顺铂治疗的恶性肿瘤患者，静注本品10mg后，终末半衰期为7.3±1.2h，较健康人长。原形药24h由尿排泄量为剂量的64.3±15%。

## 【贮 藏】

遮光，密闭，在阴凉处(不超过20℃)保存。

## 【包 装】

输液瓶装，每盒1瓶。

## 【有 效 期】

18个月

## 【执行标准】

国家食品药品监督管理总局国家药品标准 YBH22112004—2015Z

## 【批准文号】

国药准字 H20113494

## 【生产企 业】

企业名称：扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司

生产地址：四川省成都市都江堰市彩虹大道南段802号

邮政编码：611830

质量咨询电话：028-87229666

销售咨询电话：028-85271564

传真号码：028-87229666

网 址：www.yangzijiang.com



扬子江药业集团  
四川海蓉药业有限公司

尺寸：128 \* 190mm