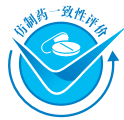


核准日期：2024年05月08日

注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

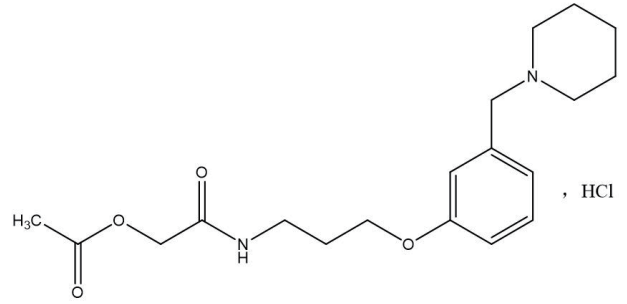


【药品名称】

通用名称：注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯
英文名称：Roxatidine Acetate Hydrochloride for Injection
汉语拼音：Zhushheyong Yansuan Luoshatiding Cusuanzhi

【成份】

本品活性成份为盐酸罗沙替丁醋酸酯
化学名称：2-乙酰氧基-N-[3-[3-(1-哌啶甲基)苯氧基]丙基]乙酰胺盐酸盐
化学结构式：



分子式：C₂₃H₂₈N₃O₆ · HCl
分子量：384.90
辅料：甘氨酸、盐酸。

【性状】

本品为白色的疏松块状物或粉末。

【适应症】

本品适用于上消化道出血（由消化性溃疡、急性应激性溃疡、出血性胃炎等引起）的低危患者。

【规格】

75mg

【用法用量】

成人日2次（间隔12小时），每次75mg，用20ml的0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液溶解，缓慢静脉推注，或用输液混合后静脉滴注。一般可在1周内显示疗效，能够口服后应改用口服药物进行治疗。

由于肾功能障碍患者的药物血药浓度可能持续时间较长，因此应减少剂量或延长给药间隔。

【不良反应】

可能出现以下不良反应，应密切观察，如发现异常，应停止用药，并采取适当的措施。

1. 严重的不良反应

（1）休克（小于0.1%）、速发过敏反应（发生率未知）

可能出现休克（初期症状：不适、面色苍白、血压降低等）的情况，应密切注意观察，出现上述情况时应立即停止给药，并采取适当的措施处置。

（2）再生障碍性贫血、全血细胞减少症、粒细胞缺乏症、血小板减少（小于0.1%）

可能出现再生障碍性贫血、全血细胞减少症、粒细胞缺乏症、血小板减少（初期症状：全身疲倦、乏力、皮下及黏膜下出血、发热等）等情况，应定期进行血液检查，出现上述情况时应立即停止给药，并采取适当的措施处置。

（3）Stevens-Johnson综合征、中毒性表皮坏死松解症（小于0.1%）

一旦出现应立即停止给药并采取相应的措施处置。

（4）肝功能障碍、黄疸（小于0.1%）

可能出现AST、ALT、γ-谷氨酰转氨酶（γ-GTP）升高等肝功能障碍、黄疸等情况，应密切观察，出现上述情况应立即停止给药，并采取相应的措施处置。

（5）横纹肌溶解（小于0.1%）

出现肌酸激酶（CK）、乳酸脱氢酶（LDH）等肌酶急速升高、肌红蛋白尿、肌肉痛等异常情况时应立即停止给药，并采取适当的措施处置。

（6）房室传导阻滞等心脏传导阻滞（发生率未知）

2. 其它不良反应

	发生率0.1%~5%	发生率<0.1%	发生率不详
过敏		皮疹、瘙痒感等	
血液	嗜酸性细胞增多 白细胞减少	贫血	
消化系统		恶心等	便秘、腹泻、腹胀、口渴等
肝酶	肝功能异常 AST、ALT、LDH升高等	碱性磷酸酶（ALP）升高等	
精神神经系统 ^a		眩晕、幻觉、可逆性的精神错乱	头痛、嗜睡、麻痹、失眠、痉挛等
给药部位		一过性疼痛	
其他		血压升高，尿素氮升高	男性乳房发育、乳汁分泌、倦怠感

注：上表中的发生率包括上市后调查的结果。

【禁忌】

对本品中任何成份过敏患者禁用。

【注意事项】

1. 下列患者应慎重给药：

(1)有药物过敏既往史的患者。

(2)有肝功能障碍的患者。

(3)有肾功能障碍的患者：由于此类患者药物血药浓度可能持续时间较长，因此应减少剂量或延长给药间隔。

(4)老年患者：老年患者用药应减少给药剂量或延长给药间隔。

2. 重要的基本注意事项：

在治疗期间应密切观察，使用的剂量应为治疗所需的最低剂量，并在本品治疗无效时改用其他药物。另外还应注意患者的肝功能、肾功能及血象的变化。

3. 静脉给药会导致注射部位一过性疼痛，因此应十分注意注射部位、注射方法等。另外应注意注射时不要漏药血管外。

4. 给予本品时，每支药物用20ml稀释液稀释后应缓慢给予患者，注入时间应在2分钟以上。

5. 应用本品可能掩盖胃癌的症状，因此给药前应首先排除恶性肿瘤的可能性。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 妊娠或有妊娠可能的女性应在判明治疗的获益高于风险时方可应用本品。

妊娠期间给药相关的安全性尚未确立。但是大鼠和家兔给药试验结果显示，在器官形成期给药试验中的大鼠65mg/kg剂量组和家兔32mg/kg剂量组，以及围产期、哺乳期给药试验中的大鼠60mg/kg剂量组中均有少量受试物死亡。

2. 应注意在用药过程中禁止哺乳。动物（大鼠）试验结果显示药物有向乳汁中扩散的情况。

【儿童用药】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

【老年用药】

由于本品主要经肾脏排泄，多数老年患者因肾功能降低，可能导致血药浓度持续时间长的情况，因此老年患者用药应减少给药剂量或延长给药间隔。

【药物相互作用】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

【药物过量】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

【临床药理】

据国外文献报告：

1. 血药浓度

（1）健康成人

健康成人每次75mg静脉给药时的最大血药浓度是773ng/ml，血浆中的半衰期是3.36小时。另外，健康成人连续3日每日两次静脉给予75mg，血浆中药代动力学分析结果显示本品没有蓄积性。

（2）肾功能障碍患者

肾功能障碍患者口服75mg剂量的药代动力学如下表所示，与健康成人比较其吸收过程未发生变化，但在达到最大血药浓度后，药物的消除随肾功能的降低而延长。因此肾功能障碍患者应用本品时必须对给药剂量和给药间隔进行适当的调整。

肌酐清除率（ml/min）	T1/2（hr）	AUC(ng.hr/ml)
Ccr≥90	3.94±0.34	2362±160
90>Ccr≥60	5.68±0.51	4101±618
60>Ccr≥30	7.70±0.49	4981±477
30>Ccr	12.13±1.13	12993±1245

2. 分布

本品蛋白结合率67.1%（平衡透析法，体外）。肾功能不全的患者也是如此。

3. 代谢

健康成人口服75mg药物时，尿中的主要代谢物为脱乙酰基产物，其他较多的是羧酸衍生物。

4. 排泄

健康成人静脉给予75mg本品，24小时内约有67.5%的本品以脱乙酰基产物的形式经尿液排出。

5. 胎儿中的扩散

行剖宫本患者在术前2次口服本品，结果显示脐带血中的药物浓度约为母体静脉中药物浓度的60%，向羊水中扩散的药物不足给药剂量的0.3%。

【药理毒理】

药理作用

罗沙替丁是一种组胺H2受体拮抗剂。盐酸罗沙替丁醋酸酯在机体内通过酯解作用脱乙酰基，迅速转化为代谢物罗沙替丁。盐酸罗沙替丁醋酸酯和罗沙替丁都具有药活性，可以有效抑制药物的基础胃酸分泌和刺激引起的胃酸分泌。

【贮藏】

密闭，不超过30℃保存。

【包装】

中硼硅玻璃管制注射剂瓶、冷冻干燥注射用局部覆聚四氟乙烯膜氯化丁基橡胶塞（强化），5瓶/盒；10瓶/盒。

【有效期】

18个月。

【执行标准】YBH07552024

【批准文号】国药准字H20243662

【上市许可持有人】

名 称：四川汇宇制药股份有限公司
注册地址：四川省内江市市中区汉阳路333号3幢
邮政编码：641000
电 话：028-86021875；0832-8808022（药物警戒）
传真号码：0832-8808111
网 址：http://www.huiyupharma.com
如有问题可与药品上市许可持有人联系。

【生产企业】

企业名称：四川汇宇制药股份有限公司
生产地址：四川省内江市市中区汉阳路333号3幢
邮政编码：641000
电 话：028-86021875；0832-8808022（药物警戒）
传真号码：0832-8808111
网 址：http://www.huiyupharma.com