

核准日期:

修改日期:

# 法莫替丁注射液说明书

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: 法莫替丁注射液

英文名称: Famotidine Injection

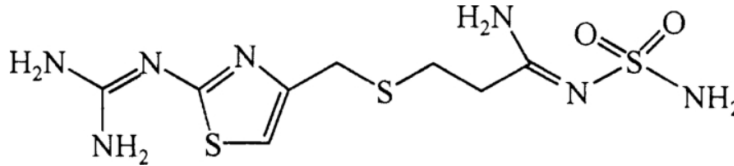
汉语拼音: Famotiding Zhusheye

## 【成份】

活性成份: 法莫替丁

化学名称: [1-氨基-3-[[[2-[(二氨基亚甲基)氨基]-4-噻唑基]甲基]硫基]亚丙基]硫酰胺

化学结构式:



分子式:  $C_8H_{15}N_7O_2S_3$

分子量: 337.45

辅料: 烟酰胺、甘露醇、乳酸、维生素C、氢氧化钠、注射用水

## 【性状】

本品为无色至微黄色澄明液体。

## 【适应症】

消化性溃疡所致上消化道出血, 除肿瘤及食道、胃底静脉曲张以外的各种原因所致的胃及十二指肠粘膜糜烂出血者。

## 【规格】

2ml: 20mg

## 【用法用量】

在消化性溃疡并发上消化道出血或胃及十二指肠粘膜糜烂出血者必须减少胃酸分泌而又不宜经口服给药时, 使用本品。本品一次 20mg, 用 5%葡萄糖注射

液或 0.9%氯化钠注射液 250ml 稀释静脉滴注，时间维持 30 分钟以上，或加 5% 葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液 20ml 静脉缓慢推注（不少于 3 分钟）。一日 2 次（间隔 12 小时），疗程 5 天，一旦病情许可，应迅速将静脉用药改为口服给药。

### 【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，并给予适当处理。

### 严重不良反应

(1) 休克、速发过敏反应（低于 0.1%）：可能出现休克、速发过敏反应（呼吸困难、全身性潮红、血管性水肿（面部水肿、咽部水肿等）、荨麻疹等）。

(2) 再生障碍性贫血、全血细胞减少症、粒细胞缺乏症、溶血性贫血（发生率不明），血小板减少（低于 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、溶血性贫血、血小板减少（初期症状：全身疲倦、无力、皮下及粘膜下出血、发热等）等，应定期进行血液检查，出现上述情况时应立即停止给药，并给予适当处理。

(3) 中毒性表皮坏死松解症、史蒂文斯-约翰逊综合征（发生率不明）。

(4) 肝功能障碍、黄疸（发生率不明）：可能出现天门冬氨酸氨基转移酶、丙氨酸氨基转移酶等升高，黄疸。

(5) 横纹肌溶解（发生率不明）：出现高钾血症、肌红蛋白尿、血清肌酶显著升高、肌痛等时，应立即停药，并给予适当处理。

(6) QT 间期延长、室性心动过速（尖端扭转型室速）、室颤（发生率不明）：尤其在有心脏病（心肌梗死、瓣膜病、心肌病）的患者容易出现，给药后应密切注意患者的状态。

(7) 意识障碍、痉挛（发生率不明）：可能出现意识障碍、全身性痉挛（强直性、阵发性、肌阵挛性）。尤其有肾功能障碍的患者容易发生，应给予注意。

(8) 间质性肾炎、急性肾衰竭（发生率不明）：当出现发热、皮疹、肾功能检查值异常（尿素氮、肌酐升高等）的初期症状时，应立即停药，并给予适当处理。

(9) 间质性肺炎（发生率不明）：可能出现伴有发热、咳嗽、呼吸困难、胸部 X 线检查异常的间质性肺炎，当出现这些症状时，应立即停药，给予肾上腺皮质激

素等适当治疗。

(10) 不全收缩。

### 其他不良反应

	0.1~<5%	<0.1%	频率不明
过敏		皮疹、荨麻疹(红斑)、面部水肿	
血液	白细胞减少	嗜酸性粒细胞增多	
消化系统	便秘	腹泻/粪便松软、口渴、恶心/呕吐、 腹胀、食欲减退、口炎	
循环系统		血压升高、面部潮红、耳鸣	心动过缓、心动过速、房室 阻滞
肝脏	天门冬氨酸氨基转移酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高、碱性磷酸酶升高	总胆红素升高、乳酸脱氢酶升高	肝功能异常、黄疸
精神、神经系统		全身倦怠感、乏力、头痛、嗜睡、 失眠	可逆性的精神错乱、抑郁状 态、痉挛、意识障碍
内分泌系统		月经不调、男性乳腺发育	

### 【禁忌】

对本品中任何成份过敏者禁用。

严重肾功能不全者禁用。

孕妇及哺乳期妇女禁用。

### 【注意事项】

- 1.本品会掩盖胃癌症状，故应在排除肿瘤和食道、胃底静脉曲张后给药。
- 2.有肝、肾功能不全者慎用。肾功能不全患者需减少给药剂量或延长给药间隔。
- 3.应根据医疗情况使用所需的最低剂量和最短疗程。用药期间应注意监测肝、

肾功能和血常规。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇、哺乳期妇女禁用。

### 【儿童用药】

未进行该项临床试验且无可靠参考文献。不推荐儿童使用。

### 【老年用药】

老年人应慎重用药，应减少用量或延长用药间隔等。本品主要经肾脏排泄，因多数老年人会出现肾功能低下，使血药浓度维持时间延长。

### 【药物相互作用】

有报导本品对茶碱、华法林、安定和硝苯吡啶的药代动力学有轻度影响；丙磺舒会抑制法莫替丁从肾小管的排泄。

本品与抗真菌药伊曲康唑合用时，本品的胃酸分泌抑制作用会使伊曲康唑的口服吸收减少，伊曲康唑的血药浓度下降。

### 【药物过量】

过量使用（80mg/天）可引起血清催乳素升高，出现乳房肿痛、敏感及肿胀，停药后上述症状消失。

### 【临床药理】

药代动力学

本品静注后总血浆清除率为（25/29）h，肾清除率为 18L/h， $t_{1/2}$  为 3 小时。在体内分布广泛，消化道、肝、肾、颌下腺及胰腺有较高浓度分布；但不透过胎盘屏障。主要以原形及代谢物（S-氧化物）自肾脏（80%）排泄，胆汁排泄量少，也可出现于乳汁中。

### 【药理毒理】

#### 药理作用

法莫替丁是组胺 H<sub>2</sub> 受体的竞争性抑制剂，其通过阻断胃黏膜壁细胞的 H<sub>2</sub> 受体，抑制胃酸分泌（包括胃酸浓度和胃液体积）。同时，胃蛋白酶分泌量则与胃液分泌体积成正比。

#### 毒理研究

##### 遗传毒性

法莫替丁 Ames 试验结果为阴性，小鼠体内微核试验和染色体畸变试验均未

观察到诱变效应。

### **生殖毒性**

大鼠经口给予 2000mg/kg/天或静脉注射给予 200mg/kg/天的法莫替丁，不会对生育力和生殖能力产生影响。

大鼠和兔经口分别给予 2000mg/kg/天和 500mg/kg/天，或均静脉注射给予 200mg/kg/天法莫替丁，均未显示直接对母体生育力或胎仔造成损害。尽管未见直接的胎仔毒性作用，但在经口给予 200mg/kg/天或更高剂量法莫替丁的母兔中（约为临床给药剂量的 250 倍），发生零星流产并伴随摄食量减少。

采用哺乳期大鼠的研究表明，法莫替丁可分泌至母乳，当母鼠给予临床使用剂量 600 倍以上法莫替丁时，幼鼠会出现暂时性的生长抑制。

### **致癌性**

在为期 106 周大鼠研究和 92 周小鼠研究中，经口给予剂量达 2000mg/kg/天（约为十二指肠溃疡临床推荐剂量的 2500 倍），法莫替丁未显示潜在致癌性。

### **【贮藏】**

密封，不超过25℃保存。

### **【包装】**

中硼硅玻璃安瓿。10支/盒

### **【有效期】**

18个月。

### **【执行标准】**

### **【批准文号】**

### **【上市许可持有人】**

名称：四川汇宇海玥医药科技有限公司

注册地址：成都天府国际生物城（双流区岐黄二路 1533 号）

邮政编码：610200

联系方式：028-86021875；0832-8808022（药物警戒）

传真：0832-8808111

网址：<http://www.huiyupharma.com>

### **【生产企业】**

企业名称：太极集团四川太极制药有限公司

生产地址：四川省成都市双流区西南航空港经济开发区腾飞二路 319 号

邮政编码：610200

联系方式：028-85881560

传 真：028-85881570

网址：<https://www.taiji.com>