

## 羟喜树碱注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语： 对本品过敏者禁用

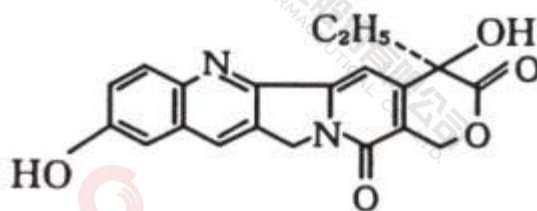
【药品名称】 【通用名称】 羟喜树碱注射液

【商品名】

【英文名】 Hydroxycamptothecine Injection

【汉语拼音】 Qiangxishujian Zhushuye

【成份】 【化学名称】 4-乙基-4, 10-二羟基 1H 吡喃并 [3, 4: 6, 7]-吲哚并 [1, 2b] 喹啉-3, 14-(4H, 12H)-二酮。



【化学结构式】

【分子式】 C<sub>20</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>

【分子量】 364.37

【注射剂辅料】 盐酸半胱氨酸、无水亚硫酸钠、丙二醇

【性状】 本品为黄色的澄明液体。

【适应症】 用于原发性肝癌、胃癌、头颈部癌、膀胱癌及直肠癌。

【规格】 5ml:5mg 、10ml:10mg、2ml:2mg

【用法用量】 1、静脉注射

每次 10~30mg，以氯化钠注射液溶解后静脉注射，每日 1 次，每周 3 次， 6~8 周为一个疗程，联合用药本品剂量可适当减少。

2、膀胱灌注

每次 10mg 以氯化钠注射液 10ml 溶解，排尽尿液后灌注，保持 2~4 小时左右，每周 1 次，10 次为一个疗程。

3、胸腹腔注射

恶性胸腹水放净后，10~20mg 以氯化钠注射液 20ml 溶解胸腹腔内注入，每周 1~2 次。

【不良反应】 1、骨髓抑制：表现为白细胞下降，对红细胞及血小板无明显的影响。

2、胃肠道反应：主要表现为恶心、呕吐、食欲减退、腹泻等。

3、偶见泌尿系统毒性：血尿、尿频和轻度蛋白尿。

4、其他：偶见嗜睡、乏力、头痛、脱发。

【禁忌】 对本品过敏者禁用。

【注意事项】 1、不宜用葡萄糖液稀释。

2、为避免膀胱刺激及血尿发生，用药期间应鼓励患者多饮水。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇慎用。

【儿童用药】 尚不明确。

【老年用药】 尚不明确。

【药物相互作用】 尚不明确。

【药物过量】 可引起严重骨髓抑制，脏器功能损害。

【药理毒理】 本品通过抑制拓扑异构酶 I 而发挥细胞毒作用，使 DNA 不能复制，造成不可逆的 DNA 链破坏，从而导致细胞死亡。

【药代动力学】 静脉注射羟喜树碱后，药物浓度以胆囊以及小肠内容物最高，其次为癌细胞、小肠、肝、骨髓、胃及肺组织。分布相半衰期( $t_{1/2\alpha}$ ) 和消除相半衰期( $t_{1/2\beta}$ )分别为 4.5 分钟和 29 分钟。主要通过粪便排泄，24 小时排出 29.6%，48 小时为 47.8%。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【包装】 曲颈易折玻璃安瓿，1 支/盒。

【有效期】 暂定 24 个月

【执行标准】 WS-10001-(HD-0280)-2002

【批准文号】 国药准字 H20033506

【生产企业】 【企业名称】 哈尔滨三联药业股份有限公司