

核准日期:

2006年12月04日

发布或修订日期: 2011年05月06日

# 注射用骨肽说明书

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; 严重肾功能不全者禁用;

孕妇及哺乳期妇女禁用。

**【药品名称】 【通用名称】** 注射用骨肽

**【商品名】** 唛金沥

**【英文名】** Ossotide for Injection

**【汉语拼音】** Zhusheyong Gutai

**【成份】 【化学名称】** 本品为新鲜或冷冻的猪四肢骨提取的骨肽溶液制成的无菌冻干品。

**【注射剂辅料】** 甘露醇。

**【性状】** 本品为白色或类白色块状物。

**【适应症】** 用于促进骨折愈合, 也可用于增生性骨关节疾病及风湿、类风湿关节炎等症状改善。

**【规格】** 25mg 多肽

**【用法用量】** 肌肉注射, 每次 10mg, 一日 1 次, 20~30 日为一疗程, 亦可在痛点和穴位注射或遵医嘱。

静脉滴注，每次 50~100mg，每日 1 次。溶于 200ml 0.9%氯化钠注射液，15~30 天为一疗

程。

**【不良反应】** 不良反应少见，主要为：发热、寒战、皮疹，有过敏、类过敏相关症状，严重者可出现过敏性休克。此外，严重过敏者可导致消化系统和血液系统损害。

**【禁忌】** 1、对本品过敏者禁用。 2、严重肾功能不全者禁用。 3、孕妇及哺乳期妇女禁用。

**【注意事项】** 1、使用时发现药品破损或瓶盖松动勿用。溶解稀释后发现浑浊勿用。 2、过敏体质者慎用。 3、如应用本品长期伴有发热、皮疹等症状，应当及时停药并咨询医生。4、当药品性状发生改变时：如瓶内有异物、颜色改变请勿使用。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】** 孕妇及哺乳期妇女禁用。

**【儿童用药】** 尚不明确。

**【老年用药】** 尚不明确。

**【药物相互作用】** 本品不可与其他类药物同时使用。

**【药物过量】** 尚不明确。

**【药理毒理】** 本品含多种骨代谢的活性肽类。具有调节骨代谢，刺激成骨细胞增殖，促进新骨形成，以及调节钙、磷代谢，增加骨钙沉积的作用，防治骨质疏松作用。

**【药代动力学】** 尚不明确。

**【贮藏】** 密闭，在阴凉干燥处（不超过 20℃）保存。

**【包装】** 低硼硅玻璃管制注射剂瓶，6 瓶/盒。

**【有效期】** 24 个月

**【执行标准】** YBH16462005(试行)

**【批准文号】** 国药准字 H20051237

**【生产企业】** **【企业名称】** 哈尔滨三联药业股份有限公司

【生产地址】 哈尔滨市利民开发区北京路

【邮政编码】 150025

【电话号码】 0451-57355668

【传真号码】 0451-57354698

【网址】 [www.medisan.com.cn](http://www.medisan.com.cn)