

- 药品名称

通用名称：美司钠注射液

商品名称：美安®

英文名称：Mesna Injection

汉语拼音：Meisina Zhusheye

- 成份

本品活性成份为美司钠。

化学名称：2-巯乙磺酸钠

化学结构式：

分子式：C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>NaO<sub>3</sub>S<sub>2</sub>

分子量：164.18

辅料：依地酸二钠、氢氧化钠与注射用水。

- 性状

本品为无色澄明液体。

- 适应症

预防氧氮磷环（oxazaphosphorine）类化疗药物（环磷酰胺、异环磷酰胺、曲磷胺）引起的泌尿道毒性，尤其是既往接受小骨盆放疗、既往使用异环磷酰胺、环磷酰胺或曲磷胺治疗导致膀胱炎或存在泌尿道疾病史的高危患者。

- 规格

4ml：0.4g

- 用法用量

剂量/用药方式和时段：除非另作处方规定，美司钠通常在成人中按静脉注射的方式给药，给予的剂量为氧氮磷环（oxazaphosphorine）类化疗药物剂量的20%，在时间点0小时[给予氧氮磷环（oxazaphosphorine）类化疗药物]、4小时和8小时给药。

美司钠与氧氮磷环（oxazaphosphorine）类化疗药物注射剂的配伍用药举例：

小时（时间）

0（8:00时）

4（12:00时）

8（16:00时）

氧氮磷环（oxazaphosphorine）类化疗药物剂量

40 mg/kg 体重

-

-

美司钠剂量

8 mg/kg体重

8 mg/kg体重

8 mg/kg体重

在儿童中的治疗经验表明，在个别病例中，建议增加美司钠的给药频率（例如最多6次）和缩短给药间隔（例如3小时）。

如果持续输注异环磷酰胺，建议在0时间点（开始输注，“0”小时）静脉推注（20%）后加用美司钠，最大剂量为持续输注异环磷酰胺剂量的100%。此外，完成异环磷酰胺输注后，使用异环磷酰胺剂量50%的美司钠使泌尿系统保护效应继续维持6至12小时。

美司钠与异环磷酰胺合并使用于24小时静脉输注的用药举例：

小时

0

24 30 36

异环磷酰胺输注

5g/m<sup>2</sup>体表面积 (≈125mg/kg体重)

美司钠静脉推注

1g/m<sup>2</sup>体表面积 (≈25mg/kg体重)

美司钠静脉输注

最高至5g/m<sup>2</sup>体表面积 (≈125mg/kg体重) 加入异环磷酰胺输液中

最高至2.5g/m<sup>2</sup>体表面积 (≈62.5mg/kg体重)

给药持续时间

美司钠的给药持续时间取决于氧氮磷环 (oxazaphosphorine) 类化疗药物的治疗持续时间。

本品与0.9%氯化钠溶液、5%葡萄糖注射液、氧氮磷环类化疗药物配伍后药液可室温放置24h。

本品开启后未使用完的药品应及时丢弃。

- 不良反应

按照患者数量计算, 与美司钠使用相关的最常发生的不良反应 (>10%) 包括: 头痛 (36.05%), 注射部位反应 (25.32%), 腹痛/绞痛 (22.09%), 头昏 (16.28%), 昏睡/困倦 (12.79%), 发热 (12.79%), 皮疹 (12.79%), 腹泻 (11.63%), 恶心 (11.63%), 潮红 (10.47%) 和流感样症状 (10.47%)。

按照给药次数计算, 与美司钠使用相关的最常发生的不良反应 (>1%) 为: 注射部位反应 (15.35%), 头痛 (5.24%), 腹痛/绞痛 (4.39%), 恶心 (1.72%), 腹泻 (1.53%), 皮疹 (1.72%), 潮红 (1.33%), 头昏 (1.33%), 昏睡/困倦 (1.33%) 和发热 (1.14%)。

与美司钠使用相关的严重度最高的不良反应为: 中毒性表皮坏死松解症, Stevens-Johnson综合征, 过敏反应, 伴随嗜酸性细胞增多症和全身性症状的药疹 (DRESS)。

因为美司钠是氧氮磷环 (oxazaphosphorine) 类化疗药物联合用药或者使用于含氧氮磷环

(oxazaphosphorine) 类药物的联合化疗, 所以很难在美司钠伴随使用细胞毒性药物所引起的不良反应中将可能源于美司钠的不良反应区分出来。

1. 来自临床试验的不良反应

以下信息来自于以未接受伴随药物的健康志愿者为对象进行的药代动力学研究中所得到的数据。

不良反应来自于6项以未合并使用化疗药物的健康志愿者为对象进行的美司钠药代动力学研究。在这些研究中, 共86例受试者接受了美司钠口服给药。在这86例受试者中, 79例受试者还接受了美司钠静脉注射。对这些受试者共给予了1049个剂量次的美司钠。

4项研究中进行了单次口服给药 (片剂或者溶液), 剂量: 600mg-2400mg; 其中3项还进行了单次静脉给药, 剂量: 600mg-1200mg。另两项研究为多次给药研究, 其中美司钠每日给药3次, 连续5天。在这些研究中, 美司钠片剂的总日剂量为1200mg-2400mg, 美司钠静脉注射的总日剂量为334mg-1800mg。

临床试验中的不良反应

按照受试者数量N=86

按照给药次数N=1049

系统器官分类 (SOC)

不良反应

频率

频率比率

(百分比)

频率

频率比率

(百分比)

血液和淋巴系统疾患

淋巴结病

常见

3/86 (3.49%)

偶见

3/1049 (0.29%)

代谢和营养障碍

食欲下降

常见

7/86 (8.14%)

偶见

7/1049 (0.67%)

脱水感

常见

1/86 (1.16%)

偶见

1/1049 (0.10%)

神经紊乱

失眠

常见

1/86 (1.16%)

偶见

1/1049 (0.10%)

恶梦

常见

1/86 (1.16%)

偶见

1/1049 (0.10%)

神经系统疾患

头痛

十分常见

31/86 (36.05%)

常见

55/1049 (5.24%)

头昏

十分常见

14/86 (16.28%)

常见

14/1049 (1.33%)

昏睡/困倦

十分常见

11/86 (12.79%)

常见

14/1049 (1.33%)

头晕

常见

5/86 (5.81%)

偶见

5/1049 (0.48%)

感觉异常

常见

4/86 (4.65%)

偶见

4/1049 (0.38%)

感觉过敏  
常见  
2/86 (2.33 %)  
偶见  
2/1049 (0.19%)  
晕厥  
常见  
1/86 (1.16%)  
偶见  
1/1049 (0.10%)  
感觉减退  
常见  
1/86 (1.16%)  
偶见  
1/1049 (0.10%)  
注意力障碍  
常见  
1/86 (1.16%)  
偶见  
1/1049 (0.10%)  
眼部疾患  
结膜炎  
常见  
5/86 (5.81%)  
偶见  
5/1049 (0.48%)  
畏光  
常见  
3/86 (3.49%)  
偶见  
5/1049 (0.48%)  
视力模糊  
常见  
1/86 (1.16%)  
偶见  
1/1049 (0.10%)  
心脏疾患  
心悸  
常见  
1/86 (1.16%)  
偶见  
1/1049 (0.10%)  
血管疾患  
潮红  
十分常见  
9/86 (10.47%)  
常见  
14/1049 (1.33%)

呼吸、胸腔和纵膈疾患

鼻充血

常见

5/86 (5.81%)

偶见

5/1049 (0.48%)

咳嗽

常见

3/86 (3.49%)

偶见

3/1049 (0.29%)

胸膜痛

常见

2/86 (2.33%)

偶见

3/1049 (0.29%)

口干

常见

2/86 (2.33%)

偶见

2/1049 (0.19%)

支气管痉挛

常见

1/86 (1.16%)

偶见

1/1049 (0.10%)

呼吸困难

常见

2/86 (2.33%)

偶见

2/1049 (0.19%)

喉部不适

常见

1/86 (1.16%)

偶见

1/1049 (0.10%)

鼻衄

常见

1/86 (1.16%)

偶见

1/1049 (0.10%)

胃肠系统疾患

腹痛/绞痛

十分常见

19/86 (22.09%)

常见

46/1049 (4.39%)

恶心

十分常见  
10/86 (11.63%)  
常见  
18/1049 (1.72%)  
腹泻  
十分常见  
10/86 (11.63%)  
常见  
16/1049 (1.53%)  
粘膜刺激1  
常见  
7/86 (8.14%)  
偶见  
7/1049 (0.67%)  
胃肠胀气  
常见  
8/86 (9.30%)  
偶见  
9/1049 (0.86%)  
呕吐  
常见  
3/86 (3.49%)  
偶见  
6/1049 (0.57%)  
烧灼性疼痛 (胸骨下/上腹部)  
常见  
3/86 (3.49%)  
偶见  
4/1049 (0.38%)  
便秘  
常见  
2/86 (2.33%)  
偶见  
2/1049 (0.19%)  
牙龈出血  
常见  
1/86 (1.16%)  
偶见  
1/1049 (0.10%)  
肝胆系统疾患  
转氨酶升高  
常见  
1/86 (1.16%)  
偶见  
1/1049 (0.10%)  
皮肤和皮下组织疾患  
皮疹2  
十分常见

11/86 (12.79%)

常见

18/104 (1.72%)

瘙痒

常见

4/86 (4.65%)

偶见

6/1049 (0.57%)

多汗

常见

2/86 (2.33%)

偶见

3/1049 (0.29%)

肌肉骨骼和结缔组织疾患

关节痛

常见

6/86 (6.98%)

偶见

7/1049 (0.67%)

腰背痛

常见

7/86 (8.14%)

偶见

9/1049 (0.86%)

肌痛

常见

6/86 (6.98%)

偶见

7/1049 (0.67%)

四肢疼痛

常见

3/86 (3.49%)

偶见

3/1049 (0.29%)

颌痛

常见

1/86 (1.16%)

偶见

1/1049 (0.10%)

肾脏和泌尿系统疾患

排尿困难

常见

2/86 (2.33%)

偶见

2/1049 (0.19%)

全身性疾患和给药部位反应

注射部位反应

-注射部位瘙痒

-注射部位皮疹  
-注射部位疼痛  
-注射部位红斑  
-注射部位荨麻疹  
-注射部位肿胀

十分常见

十分常见

十分常见

常见

常见

常见

常见

20/79 (25.32%)

15/79 (18.99%)

11/79 (13.92%)

5/79 (6.33%)

3/79 (3.80%)

2/79 (2.53%)

1/79 (1.27%)

十分常见

常见

常见

常见

偶见

偶见

偶见

68/443 (15.35%)

35/443 (7.90%)

20/443 (4.51%)

5/443 (1.13%)

3/443 (0.68%)

3/443 (0.68%)

1/443 (0.23%)

发热

十分常见

11/86 (12.79%)

常见

12/1049 (1.14%)

流感样症状3

十分常见

9/86 (10.47%)

未知

未知

僵直

常见

4/86 (4.65%)

偶见

5/1049 (0.48%)



疲劳

常见

3/86 (3.49%)

偶见

3/1049 (0.29%)

胸痛

常见

2/86 (2.33%)

偶见

2/1049 (0.19%)

不适

常见

2/86 (2.33%)

偶见

3/1049 (0.29%)

注释：ADR的频率：十分常见 ( $\geq 1/10$ )，常见 ( $\geq 1/100$ - $< 1/10$ )，偶见 ( $\geq 1/1,000$ - $< 1/100$ )，罕见 ( $\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$ )，十分罕见 ( $< 1/10,000$ )。

1口腔，直肠

2包括非瘙痒性皮疹、瘙痒性皮疹、红斑/红斑样皮疹、湿疹性皮疹、丘疹、和/或斑疹。

3无法从数据中确定按照给药次数的频率。

- 发生时间及再次用药的经验

一些患者的不良事件发生在美司钠首次给药时，其他患者则发生在第二次或第三次给药时。受试者经历的各种频率的症状一般会在用药后几个小时内出现。某些患者在首次发生不良事件后不再出现进一步反应，而另一些患者则会在再次用药时出现不良事件加重的情况。

- 注射部位反应

在某些出现局部皮肤注射部位反应的受试者中，随后的美司钠给药可导致其他部位的皮肤反应。

- 皮肤粘膜反应

静脉注射美司钠后有报告皮肤粘膜反应。这些反应包括皮疹、瘙痒、潮红、粘膜刺激、胸膜痛和结膜炎。在发生任何皮肤粘膜事件的受试者中，有约四分之一的患者合并发生了其他不适症状，包括：呼吸困难、发热、头痛、胃肠道症状、困倦、不适、肌痛和流感样症状。

- 胃肠道反应

健康受试者中报告的胃肠道反应包括恶心、呕吐、腹泻、腹痛/绞痛、上腹痛/灼烧感、便秘和胃肠胀气，在静脉注射美司钠后有报告。

- 淋巴细胞计数的体内效应

在健康受试者的药代动力学研究中，美司钠单次给药通常与淋巴细胞计数的快速减少（在 24小时内）相关，并且这种减少在某些情况下较为明显，该减少一般在给药1周内是可逆的。为期几天的重复给药研究的数据不足以判断在此条件下淋巴细胞计数改变的时间过程。

- 血清磷水平的体内效应

在健康受试者的药代动力学研究中，单日或者多日给药美司钠有时与血清磷浓度的短暂性升高（中度）相关。

这些现象在解释实验室检查结果时应予以考虑。

## 2.上市后不良反应

在上市后使用中报告了以下不良反应，按MedDRA系统器官分类（SOC），然后视情况，采用首选术语按照严重程度顺序列出。

以下不良反应来自于合并使用美司钠和氧氮磷环（oxazaphosphorine）类细胞抑制剂和其他抗癌药物的患者的上市后报告。

以下SOC-所列的不良反应中，有许多是提示超敏反应的综合征的一部分（见[注意事项]）。

血液和淋巴系统疾患：全血细胞减少，白细胞减少，淋巴细胞减少，血小板减少，嗜酸性细胞增多症

免疫系统疾患：过敏反应，超敏反应

神经系统疾患：惊厥

眼部疾患：眶周水肿

心脏疾患：心电图异常（与心包心肌炎相符），心动过速

血管疾患：低血压（部分难以通过输液纠正），高血压

呼吸、胸腔和纵膈疾患：呼吸窘迫，缺氧，氧饱和度降低，呼吸急促，咯血

胃肠系统疾患：口炎，味觉变差

肝胆疾患：肝炎， $\gamma$ -谷氨酰转移酶升高，血碱性磷酸酶升高

皮肤和皮下组织疾患：中毒性表皮坏死松解症，Stevens-Johnson综合征，多形性红斑，伴随嗜酸粒细胞增多和全身性症状的药疹，溃疡和/或大疱/水泡（皮肤粘膜、粘膜、口腔、外阴阴道、肛门直肠），血管神经性水肿，固定性药疹，皮疹（水疱性、剥脱性、斑丘性、麻疹样），光敏性皮炎，荨麻疹，烧灼感、红斑

肾脏和泌尿系统疾患：急性肾衰

全身性疾患和给药部位反应：面部水肿，外周性水肿，无力，注射部位反应（血栓性静脉炎、刺激）

检查：弥散性血管内凝血，凝血酶原时间延长，及部分凝血活酶时间延长的实验室检查表现

损伤、中毒和手术并发症：对其他美司钠吸入剂的职业性过敏（表现为湿疹、丘疹水泡性疹、红斑、瘙痒）

- 禁忌

已知对美司钠、其他巯醇化合物或任何辅料过敏者。

- 注意事项

警告

超敏反应

美司钠作为一种尿路保护药物使用时，报告了超敏反应。

这些反应包括各种皮肤反应和皮下组织症状（参见[不良反应]）。

此外，还报告了重度大疱性疹和溃疡性皮肤和粘膜反应的病例。某些反应被认为与 Stevens-Johnson 综合征、中毒性表皮坏死松解症，或者渗出性多形性红斑相符。

在某些情况下，皮肤反应还伴随一种或多种其他症状，例如：

- 发热

- 心血管症状（低血压（部分难以通过输液纠正）、心动过速，与心包心肌炎相符的ECG体征、高血压；见[不良反应]上市后不良反应）

- 与急性肾损伤相符的体征

- 肺部症状（缺氧、呼吸窘迫、支气管痉挛、呼吸急促、咳嗽、血痰；见[不良反应]上市后不良反应）

- 血液异常（弥散性血管内凝血的实验室表现、白细胞减少、嗜酸性细胞增多症、淋巴细胞减少、血小板减少、全血细胞减少；见[不良反应]上市后不良反应）

- 肝酶升高

- 恶心、呕吐

- 四肢疼痛、关节痛、肌痛、不适

- 口炎

- 结膜炎

部分反应被列为过敏性反应。

还报告了发热伴随其他反应，例如：低血压，但无皮肤表现。

将美司钠用在重度自身免疫性疾病和恶性肿瘤患者的治疗方案中时，收到了重度及轻度反应的报告。

在多数病例中，不良反应发生在首次用药过程中或之后，或者发生在美司钠用药数周之后。在另一些情况下，首次反应见于用药数月之后。

在许多病例中，症状出现在用药当日，并且随着用药的持续，发作间隔时间呈现出缩短的趋势。

在某些患者中，随用药剂量的不同似乎反应的发生率和/或严重程度也不同。

再次用药时有再次发生反应的报告，其中部分病例还报告了反应加重。但是在某些病例中，再次用药并未引起再次反应。

部分有相关反应史的患者，迟发型皮肤反应检查结果为阳性。但是，即使迟发型皮肤反应检查阴性，也不能排除美司钠的超敏反应。患者中的速发型皮肤反应检查阳性与既往美司钠暴露或者超敏反应史无关，而可能与检查中测试的美司钠溶液浓度相关。

处方药物的医生应该

-了解存在此类反应的可能性，并且此类反应可能在再次用药后加重，在某些情况下甚至危及生命。

-了解美司钠超敏反应的临床表现类似于脓毒病，在患有自身免疫性疾病的患者中类似于基础病的恶化。

硫醇化合物：

美司钠是一种硫醇（thiol）化合物，即一种含巯基（SH）的有机化合物。硫醇化合物在不良反应特征上显示了一定的相似性，包括可能引发严重的皮肤反应。硫醇化合物类药物包括氨磷汀、青霉胺和卡托普利。

曾出现该类药物治疗不良反应的患者，尚不明确其对另一种硫醇化合物出现任何反应或相似反应的风险是否增加。但是，在考虑对此类患者随后使用另一种硫醇化合物之前，应考虑其导致不良反应风险增加的可能性。

注意事项

美司钠无法预防所有患者的出血性膀胱炎。应对患者进行相应的监测。

根据氧氮磷环（oxazaphosphorines）类化疗药物治疗的要求，患者应保持足够的尿排出量。

钠含量

美司钠注射溶液中，每 400mg 美司钠含有大约 59mg 钠。

实验室检查的干扰

美司钠治疗可能导致基于硝普钠的尿液酮体检测（包括试纸检测）出现假阳性反应。可添加冰醋酸来区分假阳性（樱桃红色逐渐褪色）和真阳性（红紫色加深）。

美司钠治疗可能导致Tillman 剂尿液抗坏血酸筛检出现假阳性反应。

在健康志愿者的药代动力学研究中，给药后24小时血样中的血清肌酸磷酸激酶（CPK）值要低于给药前血样中的值。尽管现有的数据不足以确定导致这种现象的原因，但这种现象有可能表示本品对硫醇（例如：N-乙酰半胱氨酸）依赖性酶法CPK检测造成了显著的干扰。

有关药代动力学研究中观察到的实验室检查异常的信息，另见[不良反应]来自临床试验的不良反应。

对驾驶和使用机器能力的影响

即使按指示用药，美司钠也可导致不良反应，例如恶心、呕吐或循环系统反应，这可能会对反应能力有一定程度的改变，例如影响驾驶和使用机器的能力。联合给予美司钠与氧氮磷环（oxazaphosphorine）类化疗药物时，需要额外观察它们对反应能力的影响。

- 药物相互作用

在美司钠治疗期间，尿液的酮体试验可出现假阳性。然而，显色反应呈红紫色，而不是紫色，稳定性较低，并且添加冰醋酸后立即褪色。

在体外，美司钠与卡铂、顺铂和氮芥存在配伍禁忌。然而，如果通过单独的注射部位，则可以联合给药。这些药物不会在体内发生相互作用。

美司钠和表柔比星混合可导致表柔比星失活，故需避免合并使用。

- 儿童用药

在由百特实施的临床研究中尚未确立美司钠在儿童患者（<16岁）中的安全性和有效性。但是，已有医学文献记载了美司钠在儿童患者中的使用。在儿童中的治疗经验表明，在个别病例中，可能需要增加美司钠的给药频率（例如最多6次）和缩短给药间隔（例如3小时），因为儿童患者通常排尿频繁。

- 老年用药

尚缺乏充分的在65岁以上患者中的安全有效性研究资料。通常，老年患者的剂量选择需要小心，应考虑老年患者常出现的肝脏、肾脏、或者心脏功能减退，伴随疾病和其他药物治疗。氧氮磷环（oxazaphosphorine）和美司钠的比例应当保持不变。

- 贮藏

密闭，不超过 30°C 保存。

- 说明书修订日期

核准日期：2006年12月18日

修改日期：2023年07月20日

- 孕妇和哺乳期妇女用药

由于美司钠作为泌尿道保护剂（Uroprotektor）可与细胞生长抑制剂氧氮磷环（oxazaphosphorine）类化疗药物联合使用，因此关于妊娠期和哺乳期使用细胞生长抑制剂的标准同样适用。动物实验未有证据表明美司钠有胚胎毒性或致畸性。

目前美司钠在妊娠期或哺乳期妇女使用的数据尚不充分。在对妊娠期或哺乳期妇女处方美司钠之前，临床医生应该仔细权衡对患者潜在的风险和获益。

- 药物过量

意外用药过量的报告和一项健康志愿者高剂量耐受性研究显示，在成年人中，单次给药大约4g-7g美司钠可导致例如：恶心、呕吐、腹痛/绞痛、腹泻、头痛、疲劳、肢体和关节疼痛、皮疹、潮红、低血压、心动徐缓、心动过速、感觉异常、发热和支气管痉挛等症状。

在经氧氮磷环（oxazaphosphorine）类化疗药物治疗的受试者中，与仅接受低剂量美司钠或者仅接受补液的患者相比，接受剂量 $\geq 80\text{mg/kg/日}$ 的美司钠静脉注射的受试者，出现恶心、呕吐和腹泻的比率明显升高。

没有针对美司钠的特异性解毒剂。考虑到[注意事项]和[不良反应]中所述的类过敏反应，在自体免疫性疾病患者中，必要时应考虑给予急救药物。

过量用药可能导致[不良反应]中所述的关于耐受性试验中的不良反应。

- 临床药理

#### 药代动力学

在血清中，作为游离巯基化合物，美司钠可迅速转换为代谢产物美司钠二硫化物，在肾小球滤过后，大部分美司钠二硫化物被还原为游离巯基化合物。美司钠几乎完全通过肾脏清除。给药后立即发生肾清除。在单次给药后4小时内，它主要以游离巯基化合物的形式进行排泄，之后几乎完全以二硫化物的形式排泄。大约8小时后，可几乎完全经肾清除。

考虑到对膀胱保护，尿是相关的房室，其中静脉给药后，游离巯基美司钠的生物利用度约为 30%。

- 药理毒理

#### 药理作用

美司钠本身是一种无药理学和生理学活性、无毒性的硫醇化合物，与生理性半胱氨酸-胱氨酸类似，在体内该药物迅速经过酶的催化氧化作用成主要代谢物美司钠二硫化物。美司钠也可以与其他内源性的硫化物（如：胱氨酸等）反应形成混合的二硫化物。这些产生的二硫化物可以使血浆中硫化物水平暂时下降。静脉用美司钠后，仅少量药物以硫化物的形式存在于全身血液循环中。

美司钠二硫化物分布在循环中，且迅速运送到肾脏消除，不进入组织。在肾小管上皮内，大量的美司钠二硫化物再降解为游离硫醇化合物的形式-美司钠，其与尿液中环磷酰胺和异环磷酰胺的代谢产物（丙烯醛、4-羟基-异环磷酰胺）发生化学反应形成无毒性的加成化合物。从而起解毒保护作用。解毒过程仅在肾脏和输尿管中进行。氧氮磷环（oxazaphosphorine）类化疗药物的全身副作用以及抗肿瘤效应不受影响。

#### 毒理研究

遗传毒性：体外Ames细菌突变试验、哺乳动物淋巴细胞染色体畸变试验以及体内小鼠微核细胞试验结果均为阴性。

生殖毒性：尚未进行对雄性或雌性生殖力影响的研究。在大鼠口服美司钠剂量达 $2000\text{mg/kg/d}$ 连续6个月或犬口服美司钠剂量达 $520\text{mg/kg/d}$ （两种动物研究中的剂量均相当于按体表面积计算的人推荐剂量的10倍以上）连续29周的研究中未观察到雄性或雌性生殖器官的损害。

致癌性：尚无长期动物研究评价美司钠潜在致癌性。

- 包装

中硼硅玻璃安瓿包装。5支/盒。

- 有效期

24个月

- 执行标准

YBH07332023

- 批准文号  
国药准字H10950290
- 上市许可持有人  
名称：江苏恒瑞医药股份有限公司  
注册地址：连云港经济技术开发区黄河路38号  
邮政编码：222047  
电话号码：400-8283900 800-8283900  
传真号码：0518-85463261  
网址：<http://www.hengrui.com>
- 生产企业  
企业名称：江苏恒瑞医药股份有限公司  
生产地址：连云港经济技术开发区临港产业区东晋路  
邮政编码：222000  
电话号码：400-8283900 800-8283900  
传真号码：0518-85463261  
网址：<http://www.hengrui.com>