

核准日期：2007年03月27日
修改日期：2015年11月30日

注射用乌司他丁说明书

本品紧急用药时应在有相应的医疗设施基础上用药，
需严密观察患者的进展状况。

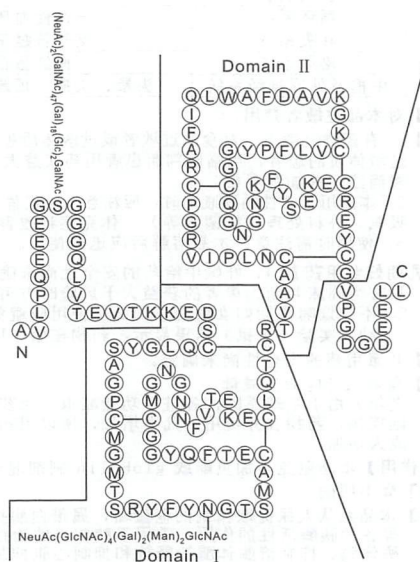
【药品名称】通用名称：注射用乌司他丁

商品名称：天普洛安

英文名称：Ulinastatin for Injection

汉语拼音：Zhushheyong Wusitading

【成份】化学名称：本品主要成份为乌司他丁，为新鲜人尿中提取的一种能抑制多种蛋白水解酶活力的糖蛋白，属蛋白酶抑制剂。
化学结构式：



分子量：40000±3000Da

辅 料：甘露醇，氯化钠，磷酸缓冲溶液。

【性 状】本品为白色至微黄色冻干块状物或粉末，复溶后应为无色至黄色的澄清液体，可带轻微乳光。

【适应症】1、急性胰腺炎；2、慢性复发性胰腺炎的急性恶化期；3、急性循环衰竭的抢救辅助用药。

【规 格】(1) 5万单位； (2) 10万单位

【用法用量】1、急性胰腺炎、慢性复发性胰腺炎，初期每次100,000单位溶于500ml 5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液中静脉滴注，每次静滴1~2小时，每日1~3次，以后随症状消退而减量。
2、急性循环衰竭，每次100,000单位溶于500ml 5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液中静脉滴注，每次静滴1~2小时，每日1~3次，或每次100,000单位溶于5~10ml氯化钠注射液中，每日缓慢静脉推注1~3次。并可根据年龄、症状适当增减。

【不良反应】严重不良反应：

- 1、休克、过敏性休克（发生频率不明，因本品为蛋白制剂，可能会出现过敏症状和休克症状，并非是因为有出现过休克）。用药过程中应充分观察，当出现血压下降、脉搏加快、胸闷、呼吸困难、皮肤潮红、荨麻疹等症状时，应终止给药，并给予适当处理。
- 2、白细胞减少（发生频率不明）。用药过程中应充分定期观察实验室检查指标，出现异常时，终止给药，并给予适当处理。

其他不良反应：

- 1、血液系统：偶见白细胞减少或嗜酸性粒细胞增多；
- 2、消化系统：偶见恶心、呕吐、腹泻等消化道症状，偶有天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)上升、肝功能异常；
- 3、局部注射部位：偶见血管痛、发红、瘙痒感、发疹等；
- 4、皮肤及其附件：偶见皮疹、瘙痒、皮肤过敏等；
- 5、全身性损害：偶见寒战、发热、过敏、过敏样反应，出现过敏症状应立即停药，并适当处理。

此外，在乌司他丁的安全性更新报告中还收集到一些新的暂时无法判断因果关系的不良事件，列表如下：

消化系统	唾液分泌增多、总胆红素升高、黄疸
血液系统	血小板减少
全身性损害	乏力
循环系统	一过性血压增高、心悸、潮红
呼吸系统	支气管痉挛、呼吸困难、气促
泌尿系统	血红蛋白尿、肾功能异常
中枢及外周神经系统	头晕、头痛、烦躁、憋气、淡漠、思维异常

【禁忌】对本品过敏者禁用。

【注意事项】1、有药物过敏史、对食品过敏者或过敏体质患者慎用。对于有药物过敏史或过敏体质的患者，当临床判断患者用药获益大于风险时，首次用药时建议缓慢滴注，并加强观察。

2、本品用于急性循环衰竭时，应注意不能代替一般的休克疗法（输液、输血、吸氧、外科处理、抗菌素等），休克症状改善后即终止给药。

3、使用时需注意：本品溶解后应迅速使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】1、妊娠中给药的安全性尚未确定。对孕妇和可能妊娠妇女，只有当临床判断为患者的获益大于风险时方可使用。

2、不建议哺乳期妇女用药，如必须使用应避免哺乳。

3、动物实验（大鼠）结果显示，药物在胎仔以及乳汁中有分布。

【儿童用药】儿童用药的安全性尚未确定。

【老年用药】高龄患者应适当减量。

老年人由于生理原因，各脏器功能减退，对药物的代谢减慢，且多患有基础疾病，药物合并使用的几率增加，所以用药的安全性风险理论上较一般成人增加。

【药物相互作用】本品避免与加贝酯或 globulin 制剂混合使用。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】本品系从人尿提取精制的糖蛋白，属蛋白酶抑制剂。具有抑制胰蛋白酶等各种胰酶活性的作用，常用于胰腺炎的治疗。此外，本品尚有稳定溶酶体膜、抑制溶酶体酶的释放和抑制心肌抑制因子产生等作用，故可用于急性循环衰竭的抢救治疗当中。

【药代动力学】健康正常男性30万单位/10ml 静脉注射给药后，3小时内血药浓度直线下降，清除半衰期为40分钟；给药后6小时给药量的24%从尿中排泄。

【贮藏】密闭，阴凉干燥处（不超过20℃）保存。

【包装】硼硅玻璃管制注射剂瓶装。每盒1瓶，每盒10瓶。

【有效期】36个月。

【执行标准】《中国药典》2015年版二部、国家食品药品监督管理局标准YBH09312008

【批准文号】国药准字H19990133（5万单位）

国药准字H19990134（10万单位）

【生产企业】

企业名称：广东天普生化医药股份有限公司
生产地址：广州市天河高唐科技产业园高普路89号
邮政编码：510520
电话号码：(020) 38972288
传真号码：(020) 38972388
网址：www.techpool.com.cn

样品
Sample



0114L