

核准日期：2007年01月30日
修改日期：2010年03月23日
修改日期：2010年12月06日
修改日期：2014年04月16日
修改日期：2015年12月01日
修改日期：2020年10月29日
修改日期：2021年07月09日
修改日期：2023年04月13日

盐酸昂丹司琼片说明书

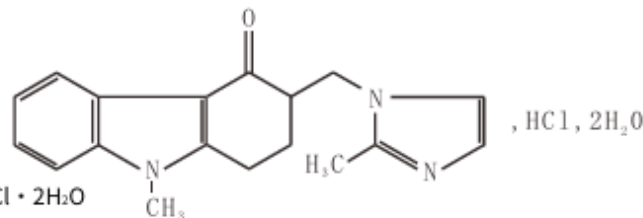
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：盐酸昂丹司琼片
英文名称：Ondansetron Hydrochloride Tablets
汉语拼音：Yansuan Angdansiqiong Pian

【成份】

本品主要成份为盐酸昂丹司琼。
化学名称：2, 3-二氢-9-甲基-3-[(2-甲基咪唑-1-基)甲基]-4 (1H) -咪唑酮盐酸盐二水合物。
化学结构式：



分子式：C₁₅H₁₉N₃O · HCl · 2H₂O

分子量：365.86

【性状】

本品为白色或类白色片。

【适应症】

止吐药。用于：1.细胞毒性药物化疗和放射治疗引起的恶心呕吐；2.预防和治疗手术后的恶心呕吐。

【规格】

4mg (以C₁₅H₁₉N₃O计)

【用法用量】

- 1.对于高度催吐的化疗药引起的呕吐：化疗前15分钟、化疗后4小时、8小时各静脉注射昂丹司琼注射液8mg，停止化疗以后每8~12小时口服昂丹司琼片8mg (2片)，连用5天。
- 2.对催吐程度不太强的化疗药引起的呕吐：化疗前15分钟静脉注射昂丹司琼注射液8mg，以后每8~12小时口服昂丹司琼片8mg (2片)，连用5天。
- 3.对于放射治疗引起的呕吐：首剂须于放疗前1~2小时口服片剂8mg (2片)，以后每8小时口服8mg (2片)，疗程视放疗的疗程而定。
- 4.对于预防手术后的恶心呕吐：在麻醉前1小时口服片剂8mg (2片)，随后每隔8小时口服片剂8mg (2片)两次。

【不良反应】

可有头痛、腹部不适、便秘、口干、皮疹、偶见支气管哮喘或过敏反应、短暂性无症状转氨酶增加。上述反应轻微，无须特殊处理。个别患者有癫痫发作。并有胸痛、心律不齐、低血压及心动过缓的罕见报告。

【禁忌】

由于昂丹司琼与盐酸阿扑吗啡联合用药时有严重低血压和意识丧失的报道，故本品禁止与阿扑吗啡联合使用。

对本品过敏者。胃肠梗阻者。

【注意事项】

- 1.对肾脏损害患者，无需调整剂量、用药次数和用药途径。
- 2.对肝功能损害患者，肝功能中度或严重损害患者体内廓清本品的能力显著下降，血清半衰期也显著延长，因此，用药剂量每日不应超过8mg。
- 3.腹部手术后不宜使用本品，以免掩盖回肠或胃扩张症状。
- 4.昂丹司琼可延长QT间期，并具有剂量依赖性。上市后已有接受昂丹司琼治疗的患者发生尖端扭转型室性心动过速的个别报告。先天性QT间期延长综合征患者应避免使用昂丹司琼。出现或可能出现QT间期延长的患者应慎用昂丹司琼，主要包括电解质

紊乱、充血性心力衰竭、缓慢性心律失常或正在服用其他可能导致QT间期延长药物的患者。

5.本品联合应用其他血清素类药物时有血清素综合征的报告。症状主要表现为：精神状态改变（激动、幻觉、谵妄、昏迷），自主神经失调（心动过速、血压不稳、头晕、出汗、脸红、高热），神经肌肉症状（震颤、僵直、肌阵挛、反射亢进、不协调），癫痫，伴随或不伴随胃肠道症状（恶心、呕吐、腹泻）。如果需要与其他血清素药物合并用药，建议对患者进行观察。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1.一项88467名昂丹司琼妊娠暴露妇女的队列研究显示，所生子女唇腭裂的风险增加（每1万名接受治疗的妇女中增加3例，校正后的相对风险[RR]为1.24，95%CI为1.03-1.48），心脏畸形风险没有明显增加。

2.育龄期女性在使用本品治疗期间和停止本品治疗后两天内使用有效的避孕方法（导致妊娠率低于1%的方法）。

3.产妇若在分娩前后使用本品，应暂停哺乳。

【儿童用药】

尚不明确。

【老年用药】

尚不明确。

【药物相互作用】

1.没有证据表明本品会诱导或抑制其它同时服用药物的代谢。有专门研究表明，本品与酒精、替马西泮、咪塞米、曲马多及丙泊酚无相互作用。

2.对司巴丁及异喹胍代谢差的患者，对本品消除的半衰期无影响。对这类患者重复给药后，药物的暴露水平与正常人体无差异，故用药剂量和用药次数不须改变。

3.与地塞米松合用可加强止吐效果。

4.由于昂丹司琼与盐酸阿扑吗啡联合用药时有严重低血压和意识丧失的报道，故本品禁止与阿扑吗啡联合使用。

5.联合应用其他血清素类药物（如：选择性5-羟色胺再摄取抑制剂[SSRIs]、5-羟色胺去甲肾上腺素再摄取抑制剂[SNRIs]、单胺氧化酶抑制剂、米氮平、芬太尼、锂盐、曲马多、静注亚甲蓝基）时有血清素综合征的报告。

【药物过量】

用药过量后会出现下列现象：视觉障碍、严重便秘、低血压及迷走神经节短暂二级AV阻滞。这些现象可得到完全纠正。对本品无特异的解毒药，当怀疑用药过量时，应适当地采取对症疗法和支持疗法。不推荐用吐根治疗本品用药过量，因为患者会因本品自身具有的止吐作用，而不反应。

【药理毒理】

本品是强效、高选择性的5-HT₃受体拮抗剂，有强止吐作用。化疗药物和放射治疗可造成小肠释放5-HT，经由5-HT₃受体激活迷走神经的传入支，触发呕吐反射。本品能阻断这一反射的触发。迷走神经传入支的激动也可引起位于第四脑室底部Postrema区的5-HT释放，从而经过中枢机制而加强。

本品对化疗、放疗引起的恶心、呕吐，系通过拮抗位于周围和中枢神经局部的神经原的5-HT受体而发挥止吐作用。手术后恶心、呕吐的作用机制未明，但可能类似细胞毒类致恶心、呕吐的共同途径而诱发。本品尚能抑制因阿片诱导的恶心，其作用机理尚不清楚。由于本品的高选择性作用，因而不具有其他止吐药的副作用，如锥体外系反应、过度镇静等。

【药代动力学】

口服本品约2小时左右达血浆峰浓度，其生物利用度大约为60%(老年人则更高)。口服或静脉给药时，本品的体内情况大致相同，其消除半衰期约3小时。老年人可能延长至5小时。药物彻底代谢，代谢物经肾脏(75%)与肝脏(25%)排泄。血浆蛋白结合率为75%。

【贮藏】遮光，密封，在阴凉（不超过20℃）干燥处保存。

【包装】聚氯乙烯固体药用硬片和药用铝箔：6片/板×2板/盒。10片/板×1板/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】《中国药典》2020年版二部

【批准文号】国药准字H10970155

【药品上市许可持有人】

企业名称：北大医药股份有限公司

注册地址：重庆市北碚区水土镇方正大道21号

【生产企业】

企业名称：北大医药股份有限公司

生产地址：重庆市北碚区水土镇方正大道21号附1号

邮政编码：400714

联系方式：4008310121

网 址：www.pku-hc.com



北大医药股份有限公司
PKU HealthCare Corp., Ltd.