

核准日期：2021年01月29日

修改日期：2021年02月03日

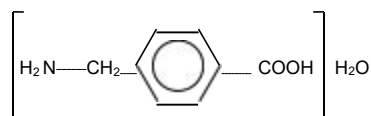
修改日期：2021年11月17日

氨甲苯酸注射液说明书

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：氨甲苯酸注射液
英文名称：Aminomethylbenzoic Acid Injection
汉语拼音：Anjiabensuan zhushey

【成份】 本品主要成分为：氨甲苯酸。
化学名称：对氨基苯甲酸一水合物。
化学结构式：



分子式： $C_8H_9NO_2 \cdot H_2O$

分子量：169.18

辅料：注射用水。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【适应症】 本品主要用于因原发性纤维蛋白溶解过度所引起的出血，包括急性和慢性、局限性或全身性的高纤溶出血，后者常见于癌肿、白血病、妇产科意外、严重肝病出血等。

【规格】 5ml：50mg

【用法用量】 静脉注射或滴注一次 0.1~0.3g，一日不超过 0.6g。

【不良反应】 本品与 6-氨基己酸相比，抗纤溶活性强 5 倍。不良反应极少见。长期应用未见血栓形成，偶有头昏、头病、眼部不适。有心肌梗死倾向者应慎用。

【禁忌】 尚不明确。

【注意事项】 (1) 应用本品患者要监护血栓形成并发症的可能性。对于有血栓形成倾向者(如急性心肌梗死)宜慎用。

(2) 本品一般不单独用于弥散性血管内凝血所致的继发性纤溶性出血，以防进一步血栓形成，影响脏器功能，特别是急性肾功能衰竭。如有必要，应在肝素化的基础上才应用本品。

(3) 如与其他凝血因子(如因子IX)等合用，应警惕血栓形成。一般认为在凝血因子使用后 8 小时再用本品较为妥善。

(4) 由于本品可导致继发肾盂和输尿管凝血块阻塞，血友病或肾盂实质病变发生大量血尿时要慎用。

(5) 宫内死胎所致低纤维蛋白原血症出血，肝素治疗较本品为安全。

(6) 慢性肾功能不全时用量酌减，给药后尿液浓度常较高。治疗前列腺手术出血时，用量也应减少。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【儿童用药】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】 (1) 与青霉素或尿激酶等溶栓剂有配伍禁忌；

(2) 口服避孕药、雌激素或凝血酶原复合物浓缩剂与本品合用，有增加血栓形成的危险。

【药物过量】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】 1.药理作用：本品为促凝血药。血循环中存在各种纤溶酶(原)的天然拮抗物，如抗纤溶酶素等。正常情况下，血液中抗纤溶物质活性比纤溶物质活性高很多倍，所以不致发生纤溶性出血。但这些拮抗物不能阻滞已吸附在纤维蛋白网上的激活物(如尿激酶等)所激活而形成纤溶酶。纤溶酶是一种肽链内切酶，在中性环境中能裂解纤维蛋白(原)的精氨酸和赖氨酸肽链，形成纤维蛋白降解产物，并引起凝血块溶解出血。纤溶酶原通过其分子结构中的赖氨酸结合部位而特异性地吸附在纤维蛋白上，赖氨酸则可以竞争性地阻抑这种吸附作用，减少纤溶酶原的吸附率，从而减少纤溶酶原的激活程度，以减少出血。本品的立体构型与赖氨酸(1,5-二氨基己酸)相似，能竞争性阻抑纤溶酶原吸附在纤维蛋白网上，从而防止其激活，保护纤维蛋白不被纤溶酶降解而达到止血作用。

2.毒理研究：未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药代动力学】 口服后胃肠道吸收率为 69%±2%。体内分布浓度依次为肾>肝>心>脾>肺>血液等。服药后 3 小时血药浓度即达峰值，口服按体重 7.5mg/kg，峰值一般为 4~5μg/ml。口服 8 小时血药浓度已降到很低水平；静注后有效血药浓度可维持3~5 小时。服药 24 小时，36%±5%以原形随尿排出，静注则排出 63%±17%，其余为乙酰化衍生物。

【贮藏】 密闭保存。

【包装】 低硼硅玻璃安瓿， 5ml×5 支/盒。

【有效期】 18 个月

【执行标准】 WS₁- (YH-002) - 1995-2020

【批准文号】 国药准字 H42021625

【药品上市许可持有人/生产企业】

名称：武汉久安药业有限公司

地址：武汉庙山小区特一号武汉医药产业园

邮政编码： 430223

电话号码： 86-027-87990028

传真号码： 86-027-87990366