

核准日期：2006 年 09 月 15 日

修改日期：2011 年 12 月 27 日

修改日期：2014 年 01 月 08 日

修改日期：2015 年 05 月 29 日

修改日期：2016 年 03 月 22 日

马来酸桂哌齐特注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名：马来酸桂哌齐特注射液

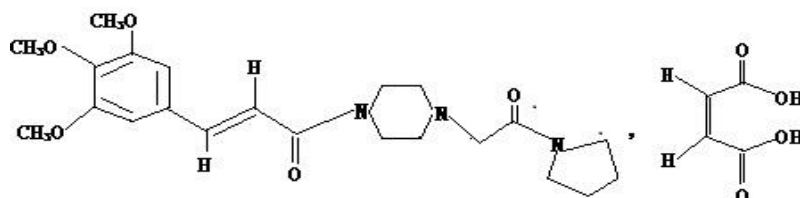
英文名：Cinepazide Maleate Injection

汉语拼音：Malaisuan Guipaiqite Zhushuye

【成份】

1、本品主要成份为马来酸桂哌齐特，化学名为（E）-1-[4-[(3', 4', 5' -三甲氧基肉桂酰基)]-1-哌嗪}乙酰吡咯啉顺丁烯二酸盐。

结构式为：



分子式： $C_{22}H_{31}N_3O_5 \cdot C_4H_4O_4$

分子量：533.58

2、辅料为山梨醇。

【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】

- 1、脑血管疾病：脑动脉硬化，一过性脑缺血发作，脑血栓形成，脑栓塞，脑出血后遗症和脑外伤后遗症。
- 2、心血管疾病：冠心病、心绞痛，如用于治疗心肌梗塞，应配合有关药物综合治疗。
- 3、外周血管疾病：下肢动脉粥样硬化病，血栓闭塞性脉管炎，动脉炎、雷诺氏

病等。

【规格】 10ml: 320mg

【用法用量】 一次 1 支，溶于 500ml10%的葡萄糖或生理盐水中，静脉滴注，速度为 100ml/h；一日 1 次。

【不良反应】

1、血液

①粒性白细胞减少：偶尔发生粒性白细胞减少，如有发烧、头痛、无力等症状出现时，应立即停止用药，并进行血液检查。

②有时会发生白细胞减少，偶尔发生血小板减少时，应仔细观察症状并立即停药。

2、消化系统

有时有腹泻、腹痛、便秘、胃痛、胃胀等肠胃肠道功能紊乱等副作用。

3、神经系统

有时会头痛、头晕、失眠、神经衰弱等症状，偶尔有瞌睡症状。

4、皮肤

有时会出现皮疹、发痒、发疹症状。

5、肝

有时会出现肝酶值升高，如 AST、ALT、BUN，偶有 AL-P 升高。

【禁忌】

1、 脑内出血后止血不完全者（止血困难的人）。

2、 白血球减少者。

服用本品造成白血球减少史的患者及对本品过敏的患者禁用。

【注意事项】

1、服本药过程中要定期进行血液学检查。

2、服本药期间，考虑临床效果及副作用的程度再慎重决定，给药 1-2 周后，若未见效果可停止服用。

3、有白血球减少症状病史的人禁用。

4、由于存在引发颗粒性白血球缺乏症的可能，建议使用过程中注意观察是否有炎症、发热、溃疡和其它可能由于治疗引发的症状。一旦此类症状发生应停止用药。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

根据动物致畸试验结果，本品对孕妇及有可能怀孕的妇女有致畸可能性，孕

妇慎用。本品在乳汁中有明显的分泌，且浓度较血中高，故哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】

尚无儿童安全性的资料，不推荐儿童使用。

【老年用药】

应适当减低用药剂量。

【药物相互作用】

目前尚无资料。

【药物过量】

尚不明确

【药理毒理】

本品为钙离子通道阻滞剂，通过阻止 Ca^{2+} 跨膜进入血管平滑肌细胞内，使血管平滑肌松弛，脑血管、冠状血管和外周血管扩张，从而缓解血管痉挛、降低血管阻力、增加血流量。本品能增强腺苷和环磷酸腺苷（cAMP）的作用，降低氧耗。本品能抑制 cAMP 磷酸二酯酶，使 cAMP 数量增加。本品还能提高红细胞的柔韧性和变形性，提高其通过细小血管的能力，降低血液的粘性，改善微循环。本品通过提高脑血管的血流量，改善脑的代谢。

【药代动力学】

本品吸收迅速，正常人口服 200mg 后约 30-45 分钟可达最大血药浓度 3.6-8.3mg/ml；人静脉、肌肉注射和口服后的血浆药物半衰期分别为 30、60 和 75 分钟，尿药半衰期在 100-120 分钟之间。动物研究结果表明，本品口服后在体内分布广泛，其中以肾、肝、甲状腺、肾上腺等含量较高；另外，对哺乳和怀孕的大鼠研究发现，该药在乳汁中有明显的分泌，且其浓度较血中为高，同时亦有少量药物可透过胎盘。本品主要以原型从尿中排出，正常人口服 200 或 400mg，在 24 小时后尿药排泄率约为口服剂量的 50-70%。此外，本品在体内可转化为不同程度的去甲基代谢物。

【贮藏】 遮光、密闭保存。

【包装】 安瓿，2 支/盒。

【有效期】 36 个月

【执行标准】 WS₁- (X-328) -2004Z-2013

【批准文号】 国药准字 H20061204

【生产企业】

企业名称：北京四环制药有限公司

地 址：北京市通州区张家湾镇广源西街 13 号

邮政编码：101113

联系电话：010-61563510

传真电话：010-61563510

网 址：www.sihuanpharm.com