

核准日期：2007年03月07日  
修改日期：2007年08月14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

商品名：克林澳

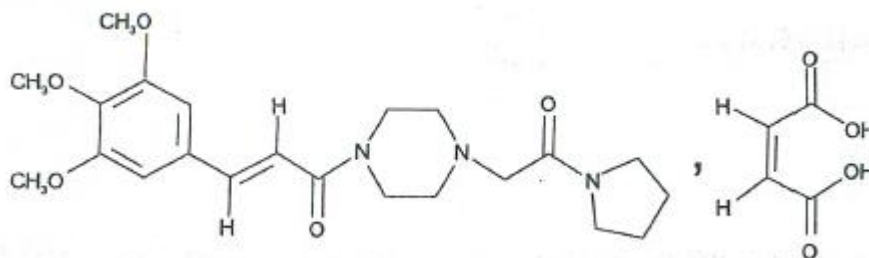
英文名：Cinepazide Maleate Injection

汉语拼音：Malaisuan Guipaiqite Zhusheyeye

## 【成份】

1、本品主要成份为马来酸桂哌齐特。化学名称：(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。

化学结构式为：



分子式：C<sub>22</sub>H<sub>31</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>·C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

分子量：533.58

2、辅料为：山梨醇，注射用水

## 【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】** 2ml：80mg

**【用法用量】** 一次 4 支，稀释于 10%葡萄糖注射液或生理盐水 500ml 中，静脉滴注，速度为 100ml/h；一日 1 次。

**【不良反应】**

#### 1、血液

①粒细胞缺乏：偶尔发生粒细胞缺乏，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，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、胃胀等肠胃道功能紊乱等。

#### 3、神经系统

有时会出现头痛、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、瘙痒症状。

#### 5、肝脏

有时会出现 AST、ALT 升高，偶有 AL-P 升高。

#### 6、肾脏

有时会出现 BUN 升高。

**【禁忌】**

- 1、脑内出血后止血不完全者（止血困难的人）。
- 2、白细胞减少者。
- 3、有服用本品造成白细胞减少史的患者。
- 4、对本品过敏的患者。

### 【注意事项】

1、 由于本品存在引发粒细胞缺乏症的可能，建议：

- (1) 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使用本药。
- (2) 服本药过程中要定期进行血液学检查。
- (3) 避免与可能引起白细胞减少的其它药物合用。

2、 应用本药期间，考虑临床效果及不良反应的程度再慎重决定是否继续用药。给药 1-2 周后，若未见效果可停止使用。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

根据动物致畸试验结果，本品用于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】 儿童患者用药的安全有效性尚未确立，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】 尚不明确

【药物过量】 尚无药物过量报道。

### 【药理毒理】

本品为钙离子通道阻滞剂，通过阻止  $\text{Ca}^{2+}$  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，4 支/盒。

**【有效期】** 36 个月

**【执行标准】** WS<sub>1</sub>- (X-328) -2004Z-2013

**【批准文号】** 国药准字 H20020125

**【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](http://www.sihuanpharm.com)