

核准日期: 2024年06月28日



## 注射用生长抑素说明书

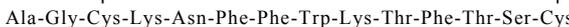
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

### 【药品名称】

通用名称: 注射用生长抑素  
英文名称: Somatostatin for Injection  
汉语拼音: Zhushheyong Shengzhangyisu

### 【成份】

本品主要成份为生长抑素  
化学名称: 生长抑素醋酸盐  
化学结构式:



分子式:  $\text{C}_{76}\text{H}_{104}\text{N}_{18}\text{O}_{19}\text{S}_2$

分子量: 1637.89

辅料: 甘露醇、醋酸

【性状】 本品为白色或类白色疏松块状物或粉末。

### 【适应症】

- 严重急性食道静脉曲张出血。
- 严重急性胃或十二指肠溃疡出血, 或并发急性糜烂性胃炎或出血性胃炎。
- 胰、胆和肠瘘的辅助治疗。
- 胰腺术后并发症的预防和治疗。
- 糖尿病酮症酸中毒的辅助治疗。

【规格】 3mg

### 【用法用量】

药物冻干粉须在使用前用生理盐水溶解。本品采用静脉给药, 通过慢速冲击注射(3至5分钟)250微克或以每小时250微克的速度连续滴注(约相当于每公斤体重, 每小时3.5微克)给药。

对于连续滴注给药, 须用1支3毫克的本品配制足够使用12小时的药液, 溶剂既可以是生理盐水, 也可以是5%的葡萄糖溶液, 输液量应调节为每小时250微克, 并建议使用输液注射器。

-对严重急性上消化道出血(包括食道静脉曲张出血)的治疗:

建议首先缓慢静脉注射250微克本品, 作为负荷剂量, 而后立即进行每小时250微克的静脉点滴给药。当两次输液给药间隔大于3至5分钟时, 应重新静脉注射250微克本品, 以确保给药的连续性。

当止住大出血后(一般在12至24小时内), 治疗应继续48至72小时, 以防止再次出血。

对于上述病例, 通常的治疗时间是120小时。

-对胰瘘、胆瘘、肠瘘的辅助治疗:

应采用每小时250微克的速度静脉连续点滴给药, 直到瘘管闭合(2至20天), 这种治疗可作为全胃肠外营养的辅助措施。当瘘管闭合后, 本品静脉点滴应继续进行1至3天, 而后逐渐停药, 以防反跳作用。

-对胰腺外科手术并发症的预防和治疗:

手术开始时, 作为辅助治疗, 以每小时250微克速度点滴本品; 手术后, 持续点滴给药5天。

-对糖尿病酮症酸中毒的辅助治疗:

对酮症酸中毒的患者, 以每小时100至500微克的速度静脉点滴本品同时配合胰岛素治疗, 3小时内可缓解酮症酸中毒, 4小时内可使血糖恢复正常。

### 【不良反应】

少数患者用药后产生恶心、眩晕、脸红等反应。

当滴注本品的速度高于每分钟50微克时, 患者会出现恶心和呕吐现象。

本品上市后报告了以下不良反应: 过敏性休克、低血糖伴有意识丧失和心悸、血压升高伴有意识水平下降。鉴于这些反应是由不确定数量的使用者自发报告, 因此无法准确评估其发生频率或是确定与药物暴露的因果关系。

上市后经验: 注射用生长抑素监测到以下不良反应/事件(这些不良反应/事件来自于无法确定样本量的自发报告, 难以准确估计其发生频率):

胃肠道系统损害: 恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、干呕。 皮肤及其附件损害: 皮疹、瘙痒、出汗、多汗。

心血管系统损害: 心悸、潮红、心动过缓、血压升高。 神经系统损害: 头晕、眩晕、头痛。

呼吸系统损害: 胸闷、呼吸困难、呼吸急促。

代谢和营养障碍: 低血糖反应、低血糖、血糖降低、血糖升高、高血糖、低血糖昏迷。

全身性损害: 寒战、发热、乏力、高热。

免疫疾病与感染: 过敏样反应、过敏反应、过敏性休克。 用药部位损害: 局部麻木、静脉炎、注射部位疼痛。

【禁忌】 已证实对于本品过敏的患者, 不得使用此药。孕妇不得使用本品, 除非无其它安全替代措施。

**【注意事项】** 1. 由于本品抑制胰岛素及胰高血糖素的分泌，在治疗初期会引起短暂的血糖水平下降。更应注意的是，胰岛素依赖型糖尿病患者使用本品后，每隔 3 至 4 小时应测试一次血糖浓度。尽可能避免同时摄入能刺激胰岛素分泌的糖类。如果必须给予，应同时给予胰岛素。

2. 因肿瘤性或炎症性肠病引起的胰瘘或肠瘘需对原发疾病进行治疗。
3. 上市后监测到注射用生长抑素有过敏性休克的病例报告，用药前应仔细询问药物过敏史，用药过程中注意观察，一旦出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时治疗。
4. 溶解于生理盐水或 5% 的葡萄糖溶液后，室温 24 小时内稳定。出于微生物考虑，复溶或稀释后应立即使用。
5. 本品应置于儿童接触不到的地方。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**

没有证据证明在孕期使用本品对人和动物无害，因此妊娠、产后（产褥期）及哺乳期不应使用本品。

**【儿童用药】** 未进行该项试验且无可靠参考文献。

**【老年用药】** 未进行该项试验且无可靠参考文献。

**【药物相互作用】**

由于本品可延长环己烯巴比妥引起的睡眠时间，而且加剧戊烯四唑的作用，所以，本品不应与这类药物或产生同样作用的药物同时使用。

本品与其它药物的不相容性未经测试，所以在注射或点滴给药时，应单独使用。

**【药物过量】** 目前尚无过量使用本品导致急性中毒反应的文献报道。

**【临床药理】**

**药代动力学**

健康人内源性生长抑素在血浆中的浓度很低，一般小于 175 纳克/升。静脉注射本品后，表现为很短的半衰期，根据放射性免疫测定结果，其半衰期一般在 1.1 至 3 分钟之间。对肝脏病患者，其半衰期在 1.2 至 4.8 分钟之间；对慢性肾衰患者，其半衰期在 2.6 至 4.9 分钟之间。

当以 75 微克/小时的速度静脉滴注本品后，血药浓度在 15 分钟内达高峰—1250 纳克/升。代谢清除率约为 1 升/分钟，半衰期约为 2.7 分钟。

静脉注射 2 微克的 125-I 甲状腺素生长抑素，4 小时后尿排泄物的放射活性为 40%，24 小时后的放射活性为 70%。

生长抑素在肝脏中通过肽链内切酶和氨基肽酶的作用被很快代谢，结果是 N-末端和分子环化部分之间发生断裂。

**【药理毒理】**

本品是人工合成的环状十四氨基酸肽，其与天然的生长抑素在化学结构和作用方面完全相同。

静脉注射本品可抑制生长激素、甲状腺刺激激素、胰岛素和胰高血糖素的分泌，并抑制胃酸的分泌。它还影响胃肠道的吸收、动力、内脏血流和营养功能。

生理方面，生长抑素主要存在于下丘脑和胃肠道。生长抑素可抑制胃泌素和胃酸及胃蛋白酶的分泌，从而治疗消化道出血。而且，生长抑素可以明显减少内脏器官的血流量，而又不引起体循环动脉血压的显著变化，因而在治疗食道静脉曲张出血方面有临床价值。

生长抑素可减少胰腺的内分泌和外分泌，从而可有效预防和治疗胰腺手术后并发症。

生长抑素可以抑制胰高血糖素的分泌，因此可有效治疗糖尿病酮症酸中毒。

**【贮藏】** 遮光，密闭，不超过 25℃ 保存。

**【包装】** 中硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射用冷冻干燥用聚对二甲苯镀膜溴化丁基橡胶塞和抗生素瓶用铝塑组合盖包装。  
包装规格：5 瓶/盒，2 瓶/盒，1 瓶/盒。

**【有效期】** 24 个月

**【执行标准】** YBH13902024

**【批准文号】** 国药准字 H20244215

**【药品上市许可持有人】**

企业：朗天药业（湖北）有限公司

地址：湖北省黄石市下陆区大泉路 120 号

**【生产企业】**

企业名称：朗天药业（湖北）有限公司

生产地址：湖北省黄石市下陆区大泉路 120 号

电话号码：0714-635481，6350072

传真号码：0714-6354581

邮政编码：435003

网址：<http://www.langtian.cn>