

核准日期：2009年02月05日  
修改日期：2021年08月31日

一品红®

# 注射用奥扎格雷钠说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

**警示语：**1. 对本品过敏者；2. 脑出血或脑梗塞并出血者；大面积脑梗塞伴深度昏迷患者；3. 有严重心、肺、肝、肾功能不全，如严重心率不齐、心肌梗塞者；4. 有血液病或有出血倾向者；5. 严重高血压，收缩压超过200mmHg者。

**【药品名称】**

通用名称：注射用奥扎格雷钠

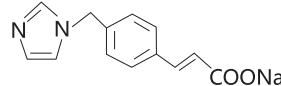
英文名称：Ozagrel Sodium for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Aozhageleina

**【成份】**本品主要成份为：奥扎格雷钠。

化学名称：化学名称为(E)-3-(咪唑基-1-甲基)肉桂酸钠。

化学结构式：



分子式： $C_{13}H_{11}N_2NaO_2$

分子量：250.23

辅料：氢氧化钠、醋酸钠。

**【性状】**本品为白色或类白色疏松块状物。

**【适应症】**用于治疗急性血栓性脑梗死和脑梗死所伴随的运动障碍。

**【规格】**80mg(按奥扎格雷钠计)

**【用法用量】**成人一次80mg，一天2次，溶于500ml生理盐水或5%葡萄糖溶液中，静脉滴注，2周为一疗程。

**【不良反应】**血液：由于有出血的倾向，要仔细观察，出现异常立即停止给药。

肝肾：偶有GOT、GPT、BUN升高。

消化系统：偶有恶心、呕吐、腹泻、食欲不振、胀满感。

过敏反应：偶见荨麻疹、皮疹等，发生时停止给药。

循环系统：偶有室上性心律失常、血压下降，发现时减量或终止给药。

其他：偶有头痛、发热、注射部位疼痛、休克及血小板减少等。

严重不良反应：可出现出血性脑梗塞、硬膜外血肿、颅内出血、消化道出血、皮下出血等。

**【禁忌】**以下患者禁用：

1. 对本品过敏者；
2. 脑出血或脑梗塞并出血者；大面积脑梗塞伴深度昏迷患者；
3. 有严重心、肺、肝、肾功能不全，如严重心律不齐、心肌梗塞者；
4. 有血液病或有出血倾向者；
5. 严重高血压，收缩压超过200mmHg者。

**【注意事项】**本品避免与含钙输液(林格氏溶液等)混合使用，以免出现白色混浊。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**孕妇慎用；其它尚不明确。

**【儿童用药】**儿童患者用药的安全有效性尚未确立。

**【老年用药】**由于老年人生理机能低下，要慎重用药。

**【药物相互作用】**本品与抗血小板聚集剂、血栓溶解剂及其他抗凝药合用，可增强出血倾向，应慎重合用，必要时适当减量。

**【药物过量】**一旦发生药物过量，需进行对症处理、支持治疗，重点注意监测出凝血功能，并及时适当处理。

**【药理毒理】**药理作用：

本品为高效、选择性血栓素合成酶抑制剂，通过抑制血栓烷A2(TXA2)的产生及促进前列环素(PGI2)的生成而改善两者间的平衡失调，具有抗血小板聚集和扩张血管作用。能抑制大脑血管痉挛，增加大脑血流量，改善大脑内微循环障碍和能量代谢异常，从而改善蛛网膜下腔出血术后患者的大脑局部缺血症状和脑血栓(急性期)患者的运动失调。

毒性研究：

重复给药毒性：大鼠、狗静脉注射本品，大鼠高剂量组发现尿中电解质排泄量轻度增加，未见其他异常反应。大鼠最大耐受量为125mg/kg，狗最大耐受量为10-12.5mg/kg。

生殖毒性：大鼠、兔本品静脉注射给药，结果动物体重增加受到抑制，大剂量时出现胚胎死亡，胎仔发育抑制和新生动物死亡等现象。大鼠致畸敏感期试验中，高剂量组出现内脏和骨骼畸形的胎仔轻度增加。

**【药代动力学】**据文献报道，奥扎格雷静脉滴注后，血药浓度-时间曲线符合二室开放模型， $T_{1/2}\beta$ 为1.22±0.44h， $V_d$ 为2.32±0.62L/kg，AUC为0.47±0.08μg·hr/ml。 $C_l$ 为3.25±0.82L/h/kg)，单次静脉注射本品，在血中消失较快。血中主要成分除游离奥扎格雷外，还有其β-氧化体和还原体。本品代谢物几乎没有药理活性。本品连续静脉输注时，2小时内血药浓度达到稳态。半衰期最长为1.93h，血药浓度可测到停药后3h。本品大部分在24小时内排泄，停药24小时后几乎全部药物经尿排出体外。

**【贮藏】**遮光，密闭(10-30℃)保存。

**【包装】**管制抗生素玻璃瓶、药用丁基胶塞和抗生素铝塑组合盖。80mg×4支/盒，80mg×1支/盒×10盒/中盒，80mg×10支/盒。

**【有效期】**36个月

**【执行标准】**国家食品药品监督管理局标准YBH11722008

**【批准文号】**国药准字H20168007

**【药品上市许可持有人】**

企业名称：广州一品红制药有限公司

注册地址：广州市经济技术开发区东区东博路6号

邮政编码：510760

联系方式：020-28877666

传真：020-28877668

服务热线：400-1833-668

网址：www.gdyph.com

**【生产企业】**

企业名称：广州一品红制药有限公司

生产地址：广州市经济技术开发区东区东博路6号

邮政编码：510760

联系方式：020-28877666

传真：020-28877668

服务热线：400-1833-668

网址：www.gdyph.com

