

核准日期:

修改日期:

鲑降钙素注射液使用说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名: 鲑降钙素注射液

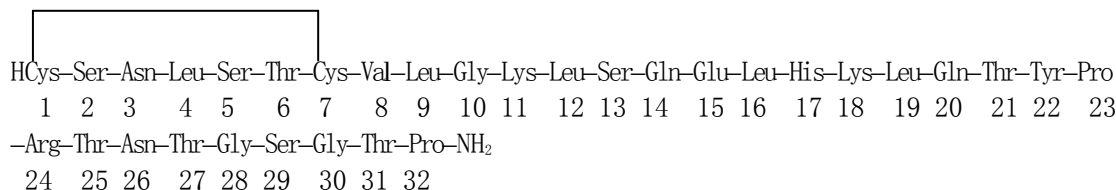
商品名: 卡西蒙

英文名: Salcatonin Injection

汉语拼音: Guijianggaisu zhusheye

本品主要成分为合成鲑降钙素, 辅料有氯化钠、苯酚、三水醋酸钠、醋酸。

其结构式为:



分子式: C₁₄₅H₂₄₀N₄₄O₄₈S₂

分子量: 3431.89

【性状】本品为无色的澄明液体。

【药理毒理】降钙素是由甲状腺和甲状旁腺内的滤泡旁细胞所分泌的多肽激素。其有抑制破骨细胞的活性, 从而抑制骨盐溶解, 阻止钙由骨释出, 而骨骼对钙的摄取仍在进行, 因而可降低血钙。

【药代动力学】 鲑降钙素直接作用于骨, 但它也能直接被胃肠道和肾吸收, 鲑降钙素的代谢首先在肾中迅速代谢转化成无活性的小碎片, 但也在血液和周围组织中代谢, 一小部分没有代谢的和它的无活性代谢物在尿中被排泄。研究表明鲑鱼降钙素不能通过胎盘屏障和血脑屏障, 降钙素在肌肉注射或皮下注射后, 绝对生物利用度约 70%, 在一小时内达血浆浓度峰值, 消除半衰期是 70-90 分钟, 95% 的注射量将由肾脏代谢后排泄, 蛋白的结合率为 30-40%。

【适应症】主要用于治疗老年骨质疏松症, 伴有骨质溶解或骨质减少的骨痛, 绝经后骨质疏松症, 骨转移癌致高钙血症, Paget 病 (变形性骨炎)。

【用法与用量】本品需在医生指导下用药。

老年骨质疏松症: 采用肌肉或皮下注射, 十二周为一个疗程。

第一周: 每日一次, 每次 50-100 单位; 第二周: 隔日一次, 每次 50-100 单位; 第三周至第十二周: 每周一次, 每次 50-100 单位。

绝经后骨质疏松症: 皮下或肌内注射, 每日 50-100 单位或隔日 100 单位, 疗程长短取决于疾病的

严重程度。

骨转移癌致高钙血症：

(1) 危象高钙血症：按每次每公斤体重 5-10 单位，每日一次，溶入生理盐水 500ml 内，缓慢静脉滴注，至少 6 小时以上滴完。

(2) 慢性高钙血症：根据病人临床和生物化学反应，剂量按每日每公斤体重 5-10 单位，每日一次或分二次，皮下或肌肉注射。

Paget 病（变形性骨炎）：皮下或肌肉注射。每日或隔日 100 单位。

治疗期间根据病情，每日服钙元素 0.5-1.0 克，维生素 D400 单位；痉挛性低钙症会在钙离子降低时发生，若有此反应可补充钙离子剂。某些患者可能在长期大剂量注射本品后，产生少量抗体但不影响疗效，这现象正如同糖尿病患者使用胰岛素一样，但极少产生胰岛素的耐药性，在极少的患者可能有局部和全身的过敏反应，此时若确证过敏，是由于使用本品造成，则需停止使用本品，而改用其他药物。

【不良反应】 可以出现恶心、呕吐、头晕、轻度的面部潮红伴发热感。这些不良反应与剂量有关，静脉注射比肌肉注射或皮下注射给药更常见。罕见的多尿和寒战已有报告。这些反应常常自发地消退，仅在极少数的病例，需暂时性减少剂量。

在罕见的病例中，给予本品可导致过敏反应，包括注射部位的局部反应或全身性皮肤反应。据报道个别的过敏反应可导致心动过速、低血压和虚脱。

【禁忌】 对降钙素过敏者禁用。孕妇及哺乳妇女禁用。

【注意事项】

1. 降钙素临床使用前必须进行皮肤试验，皮肤试验方法如下：（50 单位/支）用 T.B 针筒取 0.2ml，用生理盐水稀释至 1ml，皮下注射 0.1ml（约 1 单位），观察 15 分钟，应不超过中度红色为阴性，超过中度红色为阳性。

2. 长期卧床治疗的患者，每月需检查血液生化和肾功能。

3. 本品必须在医生指导下应用。

4. 本品不可以作静脉推注。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 禁用。

【儿童用药】 儿童使用本品的安全性资料尚未建立。

【药物相互作用】 尚不明确。

【规格】 1ml:50IU

【贮藏】 遮光，在 2-8℃保存。

【包装】 安瓿玻璃瓶装 2 支/小盒

【有效期】 暂定 24 个月

【执行标准】 WS₁-(X-001)-2006Z

【批准文号】 国药准字 H20010361

【生产企业】

企业名称：桂林南药股份有限公司

地 址：桂林市七里店路 43 号

邮政编码：541004

电话号码：(0773) 5864257

传真号码：(0773) 5864257

电子邮件地址：Efgs @ guilin pharma.com

拟稿人：_____ 审稿人：_____ 审定人：_____

日 期：_____ 日 期：_____ 日 期：_____