

核准日期：2018年06月08日
修改日期：2019年05月14日
核准日期：2019年08月29日
修改日期：2021年01月20日
修改日期：2021年10月28日

修改日期：2022年06月06日
修改日期：2022年11月08日



注射用赖氨匹林说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警告：本品可导致过敏性休克、严重皮肤损害等不良反应。用药过程中应密切监测，如果出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、哮喘、喉头水肿、血压下降等症状或体征，应立即停药并及时治疗。

【药品名称】

通用名：注射用赖氨匹林

英文名：Lysine Acetylsalicylate for Injection

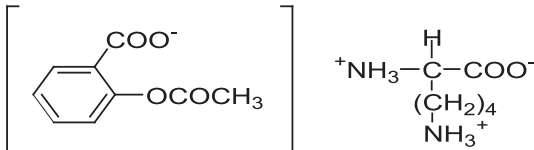
汉语拼音：Zhushuyong Lai' anpinlin

【成份】

本品主要成份为赖氨匹林。

化学名称：DL-赖氨酸单[2-(乙酰氧基)苯甲酸]盐。

化学结构式：



分子式：C₁₅H₂₂N₂O₅

分子量：326.36

辅料：无。

【性状】本品为白色结晶或白色结晶性粉末。

【适应症】不适用于口服给药的发热及中度疼痛的治疗。

【规格】0.9g（按赖氨匹林计）

【用法用量】肌肉注射或静脉注射，以4ml注射用水或0.9%氯化钠注射液溶解后注射。

1. 成人：一次0.9~1.8g，一日2次。

2. 儿童：一日按体重10~25mg/kg，分2次给药。

【不良反应】

1. 胃肠道反应：短期应用不良反应较少，偶有轻度胃肠道反应（如胃部不适、恶心、呕吐），用量较大时严重者可引起消化道出血。长期应用消化性溃疡发病率较高。
2. 对血液系统的影响：本品对抗维生素K的作用，抑制凝血酶原的合成，延长出血时间，可予维生素K防治。长期使用可抑制血小板聚集，发生出血倾向。
3. 对肝肾功能的影响：长期应用本品可出现转氨酶升高、肝细胞坏死及肾脏损害，及时停药可恢复。
4. 水杨酸反应：表现为头痛、头晕、耳鸣、视听减退、恶心、呕吐、腹泻，严重者有精神紊乱、呼吸加快、酸碱平衡失调和出血等，甚至可出现休克。
5. 过敏反应：少数病人用药后出现皮疹、荨麻疹、哮喘、血管神经性水肿或粘膜充血等过敏反应，严重者可能发生过敏性休克。其中哮喘较多见，而且多发于30岁以上中年人，于用药数分钟后发生呼吸困难、喘息，称为“阿司匹林哮喘”，严重者危及生命。已报道的严重皮肤损害包括：大疱性皮疹、中毒性表皮坏死松解症和剥脱性皮炎等。
6. 瑞氏综合征：16岁以下儿童使用本品可能发生瑞氏综合征。1~2周内患有水痘或流感样症状的儿童和青少年不应使用本品。如该人群使用本品后突然出现剧烈头痛、频繁呕吐及烦躁不安等表现，应警惕瑞氏综合征。此种情况虽然少见，但神经系统症状进展迅速，可危及生命。

【禁忌】

下列情况应禁用：

1. 活动性消化性溃疡或其他原因引起的消化道出血；
2. 血友病或血小板减少症；
3. 有阿司匹林或其他非甾体抗炎药过敏史者，尤其是出现哮喘、神经血管性水肿或休克者禁用。

【注意事项】

1. 年老体弱或体温达40℃以上者应严格掌握给药剂量，以免出汗过多引起虚脱。
2. 严重肝功能损害、低凝血酶原血症、维生素K缺乏、血小板减少者等均应避免应用本品，手术前一周也应停用。
3. 下列情况应慎用：
 - (1) 有哮喘及其他过敏反应史者；
 - (2) 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏者（本品偶见引起溶血性贫血）；

- (3) 痛风（本品可影响其他利尿药的作用，小剂量时可能引起尿酸滞留）；
 - (4) 肝功能减退时可加重肝脏毒性反应，加重出血倾向，肝功能不全和肝硬变患者易出现肾脏不良反应；
 - (5) 心功能不全或高血压患者，大量用药时可能引起心力衰竭或肺水肿；
 - (6) 肾功能不全时有加重肾脏毒性的危险。
4. 本品不宜与其他非甾体抗炎药合用。
 5. 对各种创伤性剧痛和内脏平滑肌绞痛无效。
 6. 该药可引起过敏性休克。医生应询问患者药物过敏史，用药过程中要密切监测，如果出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、喉头水肿、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时治疗。
 7. 该药可引起严重皮肤损害，包括大疱性皮疹、中毒性表皮坏死松解症、剥脱性皮炎等。如果患者用药后出现皮疹、瘙痒等不良反应，应立即停药并及时就诊。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品易于通过胎盘，妊娠早晚期用药都有致畸危险，长期使用可使产程延长，产后出血增多等，故禁用；也可在乳汁中排泄，长期大剂量用药时婴儿有可能产生不良反应，故哺乳期妇女也不宜用。

【儿童用药】

16岁以下儿童慎用，3个月以下婴儿禁用。儿童用药后可能引起瑞氏综合征，参见【不良反应】。

【老年用药】

老年患者由于肾功能下降用本品易出现毒性反应，故应减少剂量。

【药物相互作用】

1. 与任何可引起低凝血酶原血症、血小板减少、血小板聚集功能降低或消化道溃疡出血的药物同用时，可有加重凝血障碍及引起出血的危险。
2. 与抗凝药（双香豆素、肝素等）、溶栓药（链激酶、尿激酶）同用，可增加出血的危险。
3. 尿碱化药（碳酸氢钠等）、抗酸药（长期大量应用）可增加本品自尿中排泄，使血药浓度下降。但当本品血药浓度已达稳定状态而停用碱性药物，又可使本品血药浓度升高到毒性水平。碳酸酐酶抑制剂可使尿碱化，但可引起代谢性酸中毒，不仅能使血药浓度降低，而且使本品透入脑组织中的量增多，从而增加毒性反应。
4. 尿酸化药可减低本品的排泄，使其血药浓度升高。本品血药浓度已达稳定状态的患者加用尿酸化药后可能导致本品血药浓度升高，毒性反应增加。
5. 糖皮质激素可增加水杨酸盐的排泄，同用时为了维持本品的血药浓度，必要时应增加本品的剂量。本品与糖皮质激素长期同用，尤其是大量应用时，有增加消化道溃疡和出血的危险性，不主张将此两类药物同时应用。
6. 胰岛素或口服降糖药物的降糖效果可因与本品同用而加强和加速。
7. 与甲氨蝶呤同用时，可减少甲氨蝶呤与蛋白的结合，减少其从肾脏的排泄，使血药浓度升高而增加毒性反应。
8. 丙磺舒或磺吡酮的利尿作用，可因同时应用本品而降低；当水杨酸盐的血浓度>50 μg/ml时即明显降低，>100~150 μg/ml时更甚。此外，丙磺舒可降低水杨酸盐自肾脏的清除率，从而使后者的血药浓度升高。

【药物过量】

本品剂量过大（一日相当于阿司匹林5g以上）可致水杨酸中毒，应立即停药，予碳酸氢钠的葡萄糖注射液静脉滴注，以加速水杨酸盐从尿中排泄。严重过量者可考虑血液透析或腹膜透析；如有出血，给予输血或补充维生素K。

【药理毒理】

本品为阿司匹林和赖氨酸复盐，能抑制环氧合酶，减少前列腺素的合成，具有解热、镇痛、抗炎作用。

【药代动力学】

静脉注射赖氨匹林后，起效快，血药浓度高，约为口服的1.8倍，并立即代谢为水杨酸，其浓度迅速上升。肌肉注射本品后，有效血药浓度可维持36~120分钟。

【贮藏】密闭，在阴凉（不超过20℃）干燥处保存。

【包装】低硼硅玻璃管制注射剂瓶包装，10瓶/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】国家药品监督管理局标准YBH01272018、《中国药典》2020年版二部

【批准文号】国药准字H20183170

【上市许可持有人】

名称：湖南赛隆药业(长沙)有限公司

地址：长沙经济技术开发区星沙产业基地(长龙街道)红枫路1号

【生产企业】

企业名称：湖南赛隆药业(长沙)有限公司

生产地址：湖南省长沙经济技术开发区星沙产业基地(长龙街道)红枫路1号

电话号码：0731-86869809

网址：http://www.sailong.cn