

核准日期：2013年01月15日
修改日期：2015年12月01日
修改日期：2019年08月29日
修改日期：2020年06月05日
修改日期：2021年01月20日
修改日期：2021年09月24日
修改日期：2021年10月30日
修改日期：2022年03月15日
修改日期：2022年04月26日

注射用泮托拉唑钠说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

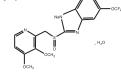


[药品名称]
通用名称：注射用泮托拉唑钠
英文名称：Pantoprazole Sodium for injection
汉语拼音：Zhusheyong Pantoprazoluona

[成 份]

本品主要成分为泮托拉唑钠。
化学名称：5-氯甲氧基-2-[[(3,4-二甲基-2-吡啶基)甲基]亚酰基]-1H-苯咪唑钠-1水合物。

化学结构式：



分子式：C12H14N2NaO3S·H2O
分子量：423.38
辅 料：依地酸二钠、氢氧化钠。

[性 状]

本品为白色或类白色疏松块状物或(和)粉末。

[适 应 症]

十二指肠溃疡、胃溃疡、中、重度反流性食管炎。十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃黏膜病变、复合性胃溃疡等引起的急性上消化道出血。

[规 格]

40mg(按C₁₂H₁₄N₂NaO₃S计)

[用法用量]

本品短期(一般不超过~7天)用于不宜口服药物的患者。一旦患者可以口服药物，则不可继续使用注射用泮托拉唑钠。

(1)十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃黏膜病变、复合性胃溃疡等引起的急性上消化道出血：一次40mg~80mg，每日1~2次。临用前将10ml 0.9%氯化钠注射液注入冻干粉小瓶内，将溶解后的药液加入0.9%氯化钠注射液100~250ml中稀释后静脉滴注，15~60分钟内滴完。

(2)十二指肠溃疡、胃溃疡及中、重度反流性食管炎：一次40mg，每日1次。临用前将10ml 0.9%氯化钠注射液注入冻干粉小瓶内，此液可直接输入，时间须超过2分钟；也可将溶解后的药液加入100ml 0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液中稀释后静脉滴注，静脉滴注时间不应少于15分钟。

本品与上述之之外的液体配伍，调节液的pH值为9.5，调节液需在12小时内使用。

[不良反应]

大约5%的患者可能会发生药物不良反应，最常报告的不良反应是注射部位的血栓性静脉炎，约1%的患者可能会发生腹泻和头痛。

下表列出了上市的泮托拉唑的不良反应，按以下发生频率类别排序：

十分罕见(>1/10000至<1/100)；罕见(>1/1000至<1/100)；偶尔(>1/10000,未知(根据现有数据无法评估)。

对于上市后报告的所有不良反应，无法评估其发生频率，故按“未知”列出。

在每个频率组内，不良反应按严重程度降序排列。

表1.泮托拉唑在临床试验和上市后经验中的不良反应列表

频率	常见	偶见	罕见	十分罕见	未知
系统器官分类					
血液和淋巴系统疾病		粒细胞缺乏症 血小板减少症； 白细胞减少症； 全血细胞减少症			
免疫系统疾病		过敏症(包括过敏反应 和过敏性休克)			
新陈代谢与营养不良		高脂血症和血脂升高 (甘油三酯、胆固醇)； 体重变化		肌酸激酶升高(CPK)； 低钠血症；低镁血症； 低钙血症；低钾血症	
精神疾病	睡眠障碍	抑郁(及所有加重情况)	定向障碍(及所有加重情况)	幻觉；意识模糊(特别是易感患者，以及已有症状的加重)	
神经系统疾病	头痛；头晕	味觉障碍		感觉异常	
眼部疾病	腹泻	视觉障碍/视力模糊		显微镜结肠炎；艰难梭菌相关性腹泻	
胃肠系统疾病	腹痛；恶心/呕吐；腹部肿胀； 便秘；口干；腹痛和不适				
肝胆疾病	肝酶升高(转氨酶、γ-GT)	胆红素升高		肝细胞损伤；黄疸；肝细胞衰竭	
皮肤和皮下组织疾病	皮疹/瘀/出疹；瘙痒	荨麻疹；血管性水肿		Stevens-Johnson综合症； Lyell综合症；多形性红斑； 光过敏；亚急性皮肤型红斑狼疮	
骨骼肌和结缔组织疾病	髋关节、腕关节或脊柱骨折	关节痛；肌痛		横纹肌溶解症；肌肉痉挛 ²¹	
肾脏和泌尿系统疾病				肾功能改变；间质性肾炎 (可能进展成肾衰竭)	
生殖系统和乳腺疾病		男性乳房发育症			
一般病情和用药部位的表现	注射部位血栓性静脉炎	乏力、疲劳和不适	体温升高；外周水肿	寒战、胸闷、畏寒、疼痛	
全身性损害					
心血管系统损害				心悸、心慌	
呼吸系统损害				呼吸困难、呼吸急促	

低钙血症²⁰：与低镁血症有关的低钙血症

肌无力：禁用于对本品成份过敏或取代苯丙咪唑过敏的患者。

[注意禁忌]

1. 肾毒性肿瘤

对泮托拉唑的慢性毒性可能掩盖胃恶性肿瘤的症状，进而可能延误诊断。在出现任何警示症状时(例如非自愿的明显体重减轻、反复呕吐、吞咽困难、呕血、贫血或黑便)以怀疑或存在胃癌时，应首先排除胃癌。

充分治疗后，症状持续存在，应考虑进一步检查。

2. 过敏及严重皮肤反应

泮托拉唑的慢性毒性药可引起过敏及其它严重反应，已有文献报道多形性红斑、恶性大疱性多形红斑(Stevens-Johnson综合症和Lyell综合症，需要紧急治疗。

该药可引起严重全身过敏反应，如过敏性休克。医生应询问患者药物过敏史，用药过程中要密切监测，如见出现斑点水泡、胸闷、气促、呼吸困难、心慌、大汗、血压下降等症和体征，应立即停药并及时治疗。

3. 注射部位的反应

静脉注射泮托拉唑可能引起血栓性静脉炎。

4. 钙锌加重的可能

注射用泮托拉唑钠含依地酸二钠(EDTA盐)，它是包含锌在内的金属离子的螯合剂，因此，在注射用泮托拉唑治疗过程中，考虑给药后患者补锌。在静脉注射其它含EDTA产品时，也需注意。

5. 检查

若一个已发表的临床观察研究表明质子泵抑制剂(PPI)治疗可能使与质子泵相关的关节炎、膀胱炎或椎骨骨折风险增加，尤其是接受高剂量，即每天多次给药和长期PPI治疗(一年或一年以上的患者，患者应慎用)治疗时，应按照已建立的治疗原则处理。

6. 肝肾损害

临床研究中已观察到轻度至慢性氨基转移酶升高，在众多使用注射用泮托拉唑钠的人群中，这一发现的临床意义不明。对于重度肝损害患者，泮托拉唑的每日剂量应不超过20mg(半瓶产品)。另外，治疗期间应进行肝功能监测。如果肝酶升高，应停止治疗。

7. 低镁血症

使用泮托拉唑钠可引起低镁及其它严重反应，已有文献报道多形性红斑、恶性大疱性多形红斑(Stevens-Johnson综合症和Lyell综合症，需要紧急治疗。

8. 对胰岛素敏感的干扰

泮托拉唑的慢性毒性药可引起低镁及其它严重反应，已有文献报道多形性红斑、恶性大疱性多形红斑(Stevens-Johnson综合症和Lyell综合症，需要紧急治疗。

9. 对胰岛素敏感的干扰

泮托拉唑的慢性毒性药可引起低镁及其它严重反应，已有文献报道多形性红斑、恶性大疱性多形红斑(Stevens-Johnson综合症和Lyell综合症，需要紧急治疗。

10. 对维生素B12吸收的影响

在需要长期治疗的卓-艾综合征和其他病理学高分泌状态患者中，如所抗酸剂一样，泮托拉唑可能导致因胃酸过低或胃酸缺乏造成的维生素B12(钴络维生素)的吸收降低。对于体内维生素B12储量减少的患者，或有长期治疗维生素B12吸收减少风险的患者，或如观察到相应的临床症状，应考虑上述情况。

11. 实验室检查的干扰

测定尿蛋白(g/L)水平升高可能干扰神经内分泌瘤的检查。为避免这种干扰，在进行CgA水平检测前，应停止泮托拉唑治疗至少5天。如果在初步检测后，CgA和肾素水平没有恢复正常，应在泮托拉唑治疗后重新检测。

12. 亚急性巨细胞性红斑症(SCLE)

质子泵抑制剂在少数病例中发生亚急性巨细胞性红斑症(SCLE)相关。如果发生病变(尤其是在暴露于日光的皮肤区域)以及伴随关节炎，患者应及时就医，且医生应考虑停用该产品。

13. 临床使用泮托拉唑的注意事项

在需要长期治疗的卓-艾综合征和其他病理学高分泌状态患者中，如所抗酸剂一样，泮托拉唑可能导致因胃酸过低或胃酸缺乏造成的维生素B12(钴络维生素)的吸收降低。对于体内维生素B12储量减少的患者，或有长期治疗维生素B12吸收减少风险的患者，或如观察到相应的临床症状，应考虑上述情况。

14. 氯吡格雷部分由CYP2C19代谢为其活性代谢物，泮托拉唑与氯吡格雷作用后，氯吡格雷活性代谢产物的平均浓度下面积减少约14% (几何平均比例为66%，90%置信区间为79%至93%)。药物效学参数的测表明了抑制CYP2C19的浓度-效应关系。

15. 在健康受试者中，泮托拉唑和氯吡格雷同时使用，对氯吡格雷的活性代谢产物或氯吡格雷诱导的血小板抑制无明显临床影响。当使用允许剂量的泮托拉唑时，也不必调整氯吡格雷剂量。

[孕妇及哺乳期妇女用药]

在孕早期使用泮托拉唑的孕妇，应暂停使用泮托拉唑。

在哺乳期使用泮托拉唑的孕妇，应暂停使用泮托拉唑。

在哺乳期使用泮托拉唑的孕妇，应暂停使用泮托拉唑。