

核准日期：2006年09月25日  
修改日期：2006年10月10日  
2009年06月26日  
2010年10月19日  
2011年02月14日  
2013年12月26日  
2015年03月30日  
2020年11月30日  
2024年08月21日

皇隆®奇谷克®

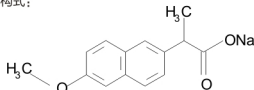
# 注射用萘普生钠说明书

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：注射用萘普生钠  
商品名称：奇谷克  
英文名称：Naproxen Sodium for Injection  
汉语拼音：Zhushuyong Naipushengna  
【成分】本品主要成份为萘普生钠。  
化学名称：(S)- $\alpha$ -甲基-6-甲氧基-2-萘乙酸钠  
化学结构式：



分子式： $C_{15}H_{13}NaO_3$

分子量：252.25

辅料：甘露醇

【性状】本品为白色或类白色的疏松块状物。

【适应症】本品用于各种原因引起的发热及疼痛的对症治疗。并常用于类风湿性关节炎、骨关节炎、强直性脊柱炎、肌腱炎、神经痛、痛风等症，尤其适用于上述疾病的急性发作期，另外也可用于原发性痛经及中、小手术后的止痛。

【规格】0.275g（以萘普生钠计）

【用法用量】

1、静脉注射：成人一次0.275g，一日1~2次，临用前以0.9%的生理盐水适量溶解并稀释至20ml，缓慢注射，注射时间不得少于3分钟。小儿每公斤体重5mg或遵医嘱。

2、静脉滴注：成人一次0.275g，一日1~2次，临用前以0.9%的生理盐水适量溶解并稀释至100ml，缓慢滴注，滴注时间不得少于30分钟。小儿每公斤体重5mg或遵医嘱。

【不良反应】

1、皮肤瘙痒、呼吸短促、呼吸困难、哮喘、耳鸣、下肢水肿、胃灼热感、消化不良、胃痛或不适、便秘、头晕、嗜睡、头痛、恶心及呕吐等，发生率一般为3%~9%。

2、视力模糊或视觉障碍、听力减退、腹泻、口腔刺激或痛感、心慌及多汗等，发生率为1%~3%。

3、胃肠道出血、肾脏损害（过敏性肾炎、肾乳头坏死及肾功能衰竭等）、荨麻疹、过敏性皮疹、精神抑郁、肌肉无力、出血或红细胞减少及白细胞损害等较少见，发生率为1%~3%。

4、注射部位可能有灼热感。

【禁忌】

1、已知对本品过敏的患者。  
2、服用阿司匹林或其它非甾体抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者。

3、禁用用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期疼痛的治疗。

4、有应用非甾体抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者。

5、有活动性消化道溃疡/出血，或者既往曾复发溃疡/出血的患者。

6、重度心力衰竭患者。

【注意事项】

1、避免与其它非甾体抗炎药，包括选择性COX-2抑制剂合并用药。  
2、根据控制症状的需要，在最短治疗时间内使用最低有效剂量，可以使不良反应降到最低。

3、在使用所有非甾体抗炎药治疗过程中的任何时候，都可能出现胃肠道出血、溃疡和穿孔的不良反应，其风险可能是致命的。这些不良反应可能伴有或不伴有警示症状，也无论患者是否有胃肠道不良反应史或严重的胃肠事件病史。既往有胃肠道出血（溃疡/皮疹、克隆氏病）的患者应谨慎使用非甾体抗炎药，以免使病情恶化。当患者服用该药发生胃肠道出血或穿孔时，应停药。老年患者使用非甾体抗炎药出现不良反应的频率增加，尤其是胃肠道出血和穿孔，其风险可能是致命的。

4、针对多种COX-2选择性或非选择性NSAIDs药物持续使用时间3年的临床试验显示，本品可能引起严重心血管血栓性不良事件、心肌梗塞和中风的风

险增加，其风险可能是致命的。所有的NSAIDs，包括COX-2选择性或非选择性药物，可能有相似的风险。有心血管疾病或心血管疾病危险因素的患者，其风险更大。即使既往没有心血管疾病，医生和患者也应对此类事件的发生保持警惕。应告知患者严重心血管安全性的症状和/或体征以及如果发生应采取的步骤。

患者应该警惕诸如胸痛、气短、无力、言语含糊等症状和体征，而且当有任何上述症状或体征发生时应该马上寻求医生帮助。

5、和所有非甾体抗炎药（NSAIDs）一样，本品可导致新发高血压或使已有的高血压症状加重，其中的任何一种都可能导致心血管事件的发生率增加。服用噻嗪类或髓袢利尿剂的患者服用非甾体抗炎药（NSAIDs）时，可能会影响这些药物的疗效。高血压病患者应慎用非甾体抗炎药（NSAIDs），包括本品。在开始本品治疗和整个治疗过程中应密切监测血压。

6、有高血压和/或心力衰竭（如液体潴留和水肿）病史的患者应慎用。  
7、NSAIDs，包括本品可能引起致命的、严重的皮肤不良反应，例如剥脱性皮炎、Stevens Johnson综合征（SJS）和中毒性表皮坏死脱落症（TEN）。这些严重事件可在没有征兆的情况下出现。应告知患者严重皮肤反应的体征和体征，在第一次出现皮肤皮疹或过敏反应的其他体征时，应停用本品。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1、孕妇：哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】

1、儿童慎用，且剂量应比成人低。

【老年用药】

老年患者慎用本品。

【药物相互作用】

1、本品可加强肝素及双香豆素的抗凝血作用，使出血时间延长。  
2、与阿司匹林或其它水杨酸制剂同用时，对症状缓解并无增效。  
3、本品可降低利尿剂的排钠和降压作用。  
4、本品可抑制锂随尿排泄，使锂的血药浓度升高。  
5、丙磺舒和本品合用时，可增加本品的血浆水平和明显延长本品的血浆半衰期。疗效和毒性反应同时增加，故不推荐用于临床。

【药物过量】

尚无不明。

【药理毒理】

本品为萘普生钠盐，1.1g相当于1g萘普生，是非甾体消炎解热镇痛药，具有较强的消炎、解热、镇痛作用，在体内以萘普生阴离子形式在血浆中循环，作用机理同萘普生相似，具有明显抑制前列腺素合成的作用，使前列腺素的释放减少甚至停止，从而起到了消炎、解热、镇痛作用。  
本品的急性毒性研究结果为：小鼠灌服 $LD_{50}=0.922 \pm 0.014$ g/kg，静脉的 $LD_{50}=0.348 \pm 0.008$ g/kg。死亡动物解剖未见有内脏明显病变发生。

【药代动力学】

文献报道，本品静脉注射后15分钟血浆浓度达到峰值，半衰期（ $t_{1/2}$ ）为12~14小时。在体内达到治疗浓度时，有99%萘普生与血浆蛋白结合，95%的本品以萘普生或代谢物6-氧-去甲基萘普生以及它们的结合物从尿中排出。可穿过胎盘，并从乳汁排出。不影响各种酶的活性，在体内无积蓄作用。  
【贮藏】遮光，密闭保存（10~30℃）。  
【包装】低密度玻璃管制注射剂瓶，  
①10瓶/盒；②1瓶/盒；③1瓶/盒，附一次性使用无菌注射器（带针）配套使用。

【有效期】暂定24个月

【执行标准】YB/H24332005-2014Z

【批准文号】国药准字H20051783

【药品上市许可持有人】

名称：海南皇隆制药股份有限公司  
地址：海南省海口市国家高新技术产业开发区谷三横路8号

【生产企业】

企业名称：海南皇隆制药股份有限公司  
生产地址：海南省海口市国家高新技术产业开发区谷三横路8号  
邮政编码：570311  
电话号码：0898-68616800  
电邮号码：0898-68616811  
传真号码：0898-68616811  
网址：http://www.hnluanglong.com