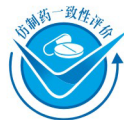


# 卡贝缩宫素注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

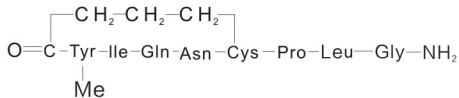


## 【药品名称】

通用名称: 卡贝缩宫素注射液  
英文名称: Carbetocin Injection  
汉语拼音: Kabeisuogongsu Zhusheyeye

## 【成份】

本品活性成份为卡贝缩宫素。  
化学名称: 去氨-2-氧-甲基酪氨酸-1-κ 缩宫素  
化学结构式:



分子式:  $\text{C}_{24}\text{H}_{40}\text{N}_{11}\text{O}_{12}\text{S}$

分子量: 988.1

辅料: 甲硫酸、琥珀酸、甘露醇、氢氧化钠、注射用水。

## 【性状】

本品为无色的澄明液体。

## 【适应症】

卡贝缩宫素用于预防子宫收缩乏力引起的产后出血。

## 【规格】

1ml: 100 μg

## 【用法用量】

硬膜外或腰麻下剖宫产术后:

单剂量静脉注射100微克(1毫升)卡贝缩宫素, 缓慢地在1分钟内一次性给予。

阴道分娩:

单剂量静脉注射100微克(1毫升)卡贝缩宫素, 缓慢地在1分钟内一次性给予; 或单剂量肌肉注射100微克(1毫升)。

卡贝缩宫素需在胎儿娩出后尽快使用, 或在胎盘娩出之前使用。并应在有合格医疗条件的医院中使用。

卡贝缩宫素仅供静脉内或肌内单次给药(详见【注意事项】)

## 【不良反应】

在临床试验中, 观察到的卡贝缩宫素不良事件类型和频率与缩宫素不良事件相同。

### 静脉给药\*- 不良反应汇总表

系统器官分类	非常常见 ≥1/10	常见 ≥1/100且 <1/10	未知(无法根据现有数据估计)
血液和淋巴系统疾病		贫血	
神经系统疾病	头痛, 震颤	头晕	
心脏病			心动过速、心动过缓***、心律不齐***、心肌缺血***、QT间期延长***
血管疾病	低血压, 面色潮红		
呼吸、胸、纵隔疾病		胸痛, 呼吸困难	
胃肠道疾病	恶心, 腹痛	金属味, 呕吐	
皮肤及皮下组织疾病	瘙痒		
骨骼肌和结缔组织疾病		背部疼痛	
全身疾病和给药部位状况	热感	畏寒, 疼痛	

\* 基于剖宫产研究

\*\*\*缩宫素使用过程中被报告(结构与卡贝缩宫素密切相关)在临床试验中, 出汗报告为偶发病例。

### 肌肉注射\*\*- 不良反应汇总表

系统器官分类	不常见 ≥1/1,000 至 <1/100	罕见 ≥1/10,000 至 <1/1,000	未知(无法根据现有数据估计)
血液和淋巴系统异常	贫血		
神经系统疾病	头痛、头晕	震颤	
心脏病	心动过速		心动过缓***、心律不齐***、心肌缺血***、QT间期延长***
血管疾病	低血压	面部潮红	
呼吸、胸、纵隔疾病	胸痛	呼吸困难	
胃肠道疾病	恶心、腹痛、呕吐		
皮肤及皮下组织异常		瘙痒	
骨骼肌和结缔组织疾病	背部疼痛、肌无力		
肾脏和泌尿系统异常		尿滞留	
全身性疾病及给药部位状况	寒战、发热、疼痛		

\*\* 基于阴道分娩研究

\*\*\*缩宫素使用过程中被报告(结构与卡贝缩宫素密切相关)

## 【禁忌】

● 怀孕期间和胎儿娩出之前, 不论任何原因都不能给予卡贝缩宫素, 包括选择性或药物引产。

● 对卡贝缩宫素、缩宫素, 或辅料过敏者。

● 卡贝缩宫素也不能用于儿童。

● 严重心血管疾病。

● 肝脏或肾脏疾病。

● 癫痫。

## 【注意事项】

卡贝缩宫素仅在设备齐全的妇产科专科单位及具有丰富经验的、随时可用的合格工作人员情况下使用。

在胎儿娩出前, 不论任何原因都不能给予卡贝缩宫素。相对于缩宫素, 卡贝缩宫素的作用时间长, 由此而产生的子宫收缩就不能简单地通过终止给药而停止。

对持续出血的病例, 必须确定原因。需要排除胎盘碎片的滞留、凝血疾病或产道损伤。

卡贝缩宫素仅供静脉内或肌内单次给药。对于静脉内注射, 须在一分钟内缓慢给药。在持续性子宫肌张力低下或张力缺失和后续失血过多情况下, 应考虑采用其他子宫收缩剂进行额外治疗。没有关于额外给予卡贝缩宫素或持续性子宫收缩乏力给予缩宫素后使用卡贝缩宫素的数据。

动物研究表明卡贝缩宫素具有一些抗利尿活性(抗利尿激素活性: <0.025IU/瓶), 因此, 不能排除低钠血症的可能性, 特别是接受大量静脉输液的患者。应注意困倦, 精神萎靡和头痛等早期体征, 以防止抽搐和昏迷。

一般情况下, 在偏头痛、哮喘、心血管疾病或快速补充细胞外液可能给已负担过重的系统带来损害, 应慎重使用卡贝缩宫素。在这些特殊情况下, 医生仔细权衡潜在利弊后可以提供卡贝缩宫素。

对于卡贝缩宫素静脉内注射，仅可一次性给药。不建议再给予更多剂量的卡贝缩宫素。卡贝缩宫素不推荐使用在年龄偏大的患者。

尚无关于子痫患者使用卡贝缩宫素的数据，应对子痫和先兆子痫患者进行密切监测。

尚未在妊娠期糖尿病中进行具体研究。

#### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

卡贝缩宫素禁止使用于妊娠期和胎儿娩出前（见【禁忌】）。

给药后7-14周的哺乳妇女肌肉注射70微克的卡贝缩宫素后，有一小部分药物可以通过血浆进入乳汁中。在乳汁中的平均峰浓度较血浆中低约50倍，乳汁和血浆中浓度相对时间曲线的面积（M/P<sub>AUC</sub>）比率仅为2%-3%。当单剂量注射后，小剂量的卡贝缩宫素进入乳汁或初乳中，随后通过哺乳被婴儿吸取后将不会引起明显的安全问题。这是因为卡贝缩宫素进入婴儿的胃肠道后将很快被酶迅速降解。

使用卡贝缩宫素后无需限制哺乳。

#### 【儿童用药】

卡贝缩宫素不能用于儿童。

#### 【老年用药】

不推荐老年患者使用卡贝缩宫素。

#### 【药物相互作用】

在临床试验期间，卡贝缩宫素与一些止痛药、解痉剂和硬膜外或腰膜麻醉剂联合给药，未发现药物相互作用。尚未进行特异性相互作用研究。

因为卡贝缩宫素的结构与缩宫素非常相近，因此类似药物的某些相互作用有可能发生：

已报道，在硬膜阻滞麻醉的同时预防性给予血管收缩剂后3-4小时给予缩宫素，有严重的高血压发生。

与麦角生物碱组合期间，如甲麦角新碱、缩宫素和卡贝缩宫素可增强这些药剂的升血压效应。如果使用卡贝缩宫素后给予缩宫素或甲麦角新碱，可能会有累积暴露的风险。

由于已经发现前列腺素增强缩宫素效应，因此预计卡贝缩宫素也有此效应。因此，不建议前列腺素和卡贝缩宫素同时使用。如果它们伴随给药，应小心监测患者。

一些吸入麻醉剂，如氟烷和环丙烷可以增强降压作用和减弱卡贝缩宫素对子宫的影响。伴随使用期间已经报告缩宫素产生心律失常。

#### 【药物过量】

卡贝缩宫素过量可能产生子宫机能亢进。

缩宫素过量导致的强力（张力亢进）或延长（强直性）收缩过度刺激可导致子宫破裂或产后出血。

在严重情况下缩宫素过量可能会导致低钠血症和水中毒，特别是伴随摄入过量液体时。由于卡贝缩宫素是缩宫素的类似物，因此不能排除类似事件的可能性。

治疗主要是对症和支持处理。当发生过量体征或症状时，应给母亲输氧。如果发生水中毒，必须限制液体摄入、促进利尿、纠正电解质紊乱，控制最终可能出现的抽搐。

#### 【临床药理学】

##### 药代动力学

在健康女性受试者中研究了卡贝缩宫素的药代动力学。卡贝缩宫素静脉给药后具有双相消除，在400至800微克剂量范围内呈线性药代动力学。静脉给药后的中位终末消除半衰期为33 min，肌肉给药后为55 min。肌肉给药后，30 min后达到峰浓度，平均生物利用度为77%。伪平衡时的平均分布容积（V<sub>Z</sub>）为22 L。卡贝缩宫素原型的肾清除率较低，肾脏排泄的卡贝缩宫素原型为<1%的注射剂量。

对5名健康哺乳母亲肌肉注射70 μg卡贝缩宫素后，乳汁样品中可检出卡贝缩宫素浓度。乳汁中的主峰浓度低于20 pg/mL，比120分钟时的血浆浓度低约56倍。

#### 【药理毒理】

##### 药理作用

卡贝缩宫素是一种合成的具有激动剂性质的长效缩宫素九肽类似物。像缩宫素一样，卡贝缩宫素与子宫平滑肌的缩宫素受体选择性结合，刺激子宫节律性收缩，增加现有收缩频率，并提高子宫肌张力。卡贝缩宫素能增加产后子宫的收缩频率和力度。当给予卡贝缩宫素时，子宫能迅速收缩，并在2分钟内达到稳定的收缩强度。当孕妇分娩后，单次静脉注射卡贝缩宫素100微克就足以维持充分的子宫收缩，以预防分娩后产生的子宫无力和产后出血过多，其效果与持续输注数小时的缩宫素相当。

##### 毒理研究

###### 遗传毒性：

卡贝缩宫素Ames试验、小鼠淋巴瘤TK试验、体外和体内染色体断裂

试验结果为阴性。

###### 生殖毒性：

大鼠从分娩至哺乳期第21天每日静脉注射给予卡贝缩宫素（0.01、0.1、1.0 mg/kg）一次，未见母体毒性，高剂量时子代出生后第一天平均体重降低，各剂量组观察到剂量相关的子代平均体重增长降低。

【贮藏】避光，不超过30℃保存，不得冷冻。

【包装】中硼硅玻璃安瓿。1支/盒；6支/盒；10支/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】YBH09042023

【批准文号】国药准字H20233887

【上市许可持有人】

名称：海南皇隆制药股份有限公司

注册地址：海南省海口市国家高新技术产业开发区药谷三横路8号

邮政编码：570311

电话号码：0898-68616800

传真号码：0898-68616811

网址：<http://www.hnhuanglong.com>

##### 【生产企业】

企业名称：成都利尔药业有限公司

生产地址：都江堰市蒲阳镇堰华路631号

邮政编码：611830

电话号码：028-67667680

传真号码：028-67667688

网址：<http://www.aupone.com>