

核准日期：2014年11月17日
修订日期：2014年12月12日
2016年11月14日

乌苯美司片说明书

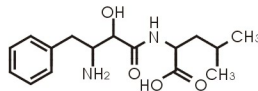
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：乌苯美司片
英文名称：Ubenimex Tablets
汉语拼音：Wubenmeisi Pian

【成份】本品主要成份为乌苯美司。

化学名称：N-[(2S, 3R) -3-氨基-2-羟基-4-苯基丁酰]-L-亮氨酸。
化学结构式：



分子式：C₁₆H₂₄N₂O₄
分子量：308.37

【性状】本品为白色片。

【适应症】

本品可增强免疫功能，用于抗癌化疗、放疗的辅助治疗，老年性免疫功能缺陷等。可配合化疗、放疗及联合应用于白血病、多发性骨髓瘤、骨髓增生异常综合症及造血干细胞移植后，以及其它实体瘤患者。

【规格】30mg

【用法用量】

成人，一日30mg(1片)，一次(早晨空腹口服)或分3次口服；儿童酌减，或遵医嘱。如症状缓解，可每周服用2~3次。

【不良反应】

偶有皮疹、瘙痒、头痛、面部浮肿和一些消化道反应，如恶心、呕吐、腹泻、软便。个别服用者可出现转氨酶[AST(GOT)·ALT(GPT)]升高，均属轻度，一般在口服过程中或停药后消失。

日本对2164例乌苯美司用药者(上市前考察939例，上市后考察1225例)的不良反应进行统计，出现不良反应及临床实验室检查值异常的发生率约为4.2%，不良反应发生率仅为2.3%，主要为肝功能损害异常[AST(GOT)·ALT(GPT)]上升约占1.8%，皮肤异常(出疹、发红、瘙痒感等)约为1.3%、消化道异常(恶心、呕吐、食欲不振等)约为0.9%。

	不足0.1~5%	不足0.1%
肝脏	AST(GOT)上升、ALT(GPT)上升	
皮肤	出疹、发红、瘙痒感	脱毛
消化器官	恶心、呕吐、食欲不振、腹痛	腹部饱胀感、腹泻
精神神经系统	头痛	颤抖感、麻痹感
其他	口腔内异样感	浮肿

【禁忌】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【注意事项】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物实验表明本品可能导致胎儿发育不全，孕妇或有妊娠可能的妇女应权衡利弊，慎用用药。

动物实验表明本品可经乳汁分泌，哺乳期妇女应避免使用本品。

【儿童用药】

儿童用药的安全性尚未确定，应慎用用药。

【老年用药】

一般高龄患者的生理功能有所下降，应慎用用药。

【药物相互作用】尚未明确。

【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。动物试验中服用乌苯美司4周，给药量超过25mg/kg/天的混食大鼠进行病理组织学检查，有肾变性、坏死结果出现。

【药理毒理】

乌苯美司是从链霉菌属(*Streptomyces ofivoreticuli*)的培养液中分离所得的二肽化合物，可竞争性地抑制氨肽酶B(aminopeptidase B)及亮氨酸胺酶(leucineamino peptidase)。增强T细胞的功能，使NK细胞的杀伤活力增强，且可使集落刺激因子合成增加而刺激骨髓细胞的再生及分化。乌苯美司抗肿瘤作用机制尚不十分明确，可能干扰肿瘤细胞的代谢，抑制肿瘤细胞增生，使肿瘤细胞凋亡，并激活人体细胞免疫功能，刺激细胞因子的生成和分泌，促进抗肿瘤效应细胞的产生和增殖。

【药代动力学】

本品口服吸收良好、迅速，1小时后血药浓度可达峰值。本品约有15%在肝中被代谢为羟基乌苯美司。给药量的80%~85%以原形自尿排出。

【贮藏】密封保存。

【包装】铝塑板。6片/板/盒；2×6片/板/盒；4×6片/板/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2020年版二部

【批准文号】国药准字H20140117

【上市许可持有人】【生产企业】

企业名称：西安万隆制药股份有限公司

注册地址：西安市高新区新型工业园创新路5号

生产地址：杨凌农业高新技术产业示范区永安路2号

邮政编码：712100

电 话：029-85692852 029-85692858

传 真：029-85692860

网 址：www.xawanlong.com