

核准日期：2008年04月01日
修改日期：2010年04月01日
2011年06月07日
2012年09月07日
2013年09月27日
2014年06月11日
2015年12月03日
2016年11月01日

奥硝唑氯化钠注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
禁用于对本品及其他硝基咪唑类药物过敏者患者

【药品名称】

通用名称：奥硝唑氯化钠注射液

商品名称：奥立妥

英文名称：Ornidazole and Sodium Chloride Injection

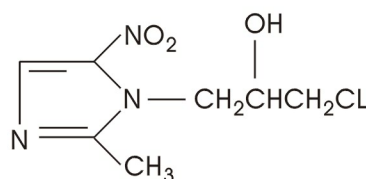
汉语拼音：Aoxiaozuo Lühuana Zhushuye

【成份】

本品主要成份为奥硝唑和氯化钠。

化学名称：1-(3-氯-2-羟丙基)-2-甲基-5-硝基咪唑

化学结构式：



分子式：C₇H₁₀ClN₃O₃

分子量：219.6

辅料：注射用水

【性状】

本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【适应症】

1、用于治疗由脆弱拟杆菌、狄氏拟杆菌、卵圆拟杆菌、多形拟杆菌、普通拟杆菌、梭状芽胞杆菌、真杆菌、消化球菌和消化链球菌、幽门螺杆菌、黑色素拟杆菌、梭杆菌、CO₂噬纤维菌、牙龈类杆菌等敏感厌氧菌所引起的多种感染性疾病，包括：

- 1) 腹部感染：腹膜炎、腹腔脓肿、肝脓肿等；
 - 2) 盆腔感染：子宫内膜炎、子宫肌炎、输卵管或卵巢脓肿、盆腔软组织感染、嗜血杆菌阴道炎等；
 - 3) 口腔感染：牙周炎、根尖周炎、冠周炎、急性溃疡性龈炎等；
 - 4) 外科感染：伤口感染、表皮脓肿、褥疮溃疡感染、蜂窝组织炎、气性坏疽等；
 - 5) 脑部感染：脑膜炎、脑脓肿；
 - 6) 败血症、菌血症等严重厌氧菌感染等。
- 2、用于手术前预防感染和手术后厌氧菌感染的治疗。
- 3、治疗消化系统严重阿米巴虫病，如阿米巴痢疾、阿米巴肝脓肿等。

【规格】

100ml：奥硝唑0.5g与氯化钠0.9g

100ml：奥硝唑0.25g与氯化钠0.9g

【用法用量】

静脉滴注，滴注时间为60分钟，用量如下：

- 1、术前术后预防用药：成人手术前1-2小时静滴1g奥硝唑，术后12小时静滴500mg，术后24小时静滴500mg。
- 2、治疗厌氧菌引起的感染：成人起始剂量为0.5-1g，然后每12小时静滴0.5g，连用3-6天。如病人症状改善，建议改用口服制剂。
- 3、治疗严重阿米巴病：成人起始剂量为0.5-1g，然后每12小时静滴0.5g，连用3-6天。
- 4、儿童剂量为每日20-30mg/kg体重，每12小时静滴一次，滴注时间30分钟。

【不良反应】

本品通常具有良好的耐受性，用药期间会出现下列反应：

全身性损害：发热、寒战、乏力、潮红、过敏样反应、过敏性休克。

神经系统：头晕、头痛、困倦、嗜睡、烦躁、精神异常、抽搐、震颤、麻痹、肢体麻木、共济失调、癫痫样发作。

皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、多汗、多形性红斑、剥脱性皮炎、大疱性表皮坏死松懈症。

呼吸系统：胸闷、呼吸困难、呼吸急促、咳嗽、哮喘、喉头水肿。

胃肠系统：恶心、呕吐、胃不适、胃痛、腹痛、腹胀、腹泻、口干、口腔异味、食欲不振、消化道出血。

心血管系统：紫绀、血压降低或升高、心悸、心动过速、心律失常。

用药部位：静脉炎、用药部位疼痛、皮疹、瘙痒、肿胀、硬结。

血液系统：白细胞减少、血小板减少。

其他：肝功能异常、血尿、视觉异常、肌痛、耳鸣。

【禁忌】

- 1、禁用于对本品及其他硝基咪唑类药物过敏的患者；
- 2、禁用于脑和脊髓发生病变的患者、癫痫及各种器官硬化症患者。
- 3、禁用于各种器官硬化症、造血功能低下、慢性酒精中毒患者。

【注意事项】

- 1、肝肾功能低下者用药，应减量使用。
- 2、本品溶液显酸性，pH值为3.0-4.0，与多种药物有配伍反应，临床使用应单独给药；需合并使用其他药物时，应分别溶解稀释，分别滴注，且两组药物之间需冲管。

3、使用过程中，如有异常神经症状反应即停药，并进一步观察治疗。

4、如发现药液混浊或变色切勿使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】妊娠早期（妊娠前三个月）和哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】儿童慎用，建议三岁以下儿童不用。

【老年用药】同成年人用药。

【药物相互作用】

1、同其它硝基咪类药物相比，本品对乙醛脱氢酶无抑制作用。

2、奥硝唑能抑制抗凝药华法林的代谢，使其半衰期延长，增强抗凝药的药效，当与华法林同用时，应注意观察凝血酶原时间并调整给药剂量。

3、巴比妥类药、雷尼替丁和西咪替丁等药物可使奥硝唑加速消除而降效并可影响凝血，因此应禁忌合用。

4、同时应用苯妥英钠、苯巴比妥等诱导肝微粒体酶的药物，可加强本品代谢，使血药浓度下降，而苯妥英钠排泄减慢。

5、本品可延缓肌肉松弛剂维库溴铵的作用。

【药物过量】

请严格按照医生处方剂量给药。过量使用此药可加重不良反应，如发生严重不良反应时应立即停止使用此药，并请医生对症施治。

【药理毒理】

药理作用

本品为第三代硝基咪唑类衍生物，其发挥抗微生物作用的机理可能是：通过其分子中的硝基，在无氧环境中还原成氨基或通过自由基的形成，与细胞成分相互作用，从而导致微生物死亡。

毒理研究

重复给药毒性：大鼠连续2年给予本品剂量为400mg/kg/日，未见对动物的寿命的影响，也未引起严重的功能或形态学的改变。犬连续1年给药，剂量达250mg/kg/天时，出现中枢神经系统症状，这些症状在硝基咪唑类衍生物的大鼠试验中均可见到。

遗传毒性：与其它硝基咪唑类药物类似，本品对多种细菌具有致突变作用，但是人淋巴细胞和小鼠显性致死试验表明，本品对哺乳类动物细胞染色体无影响。

生殖毒性：在所进行的大鼠、小鼠和家兔的高剂量研究中，对胎儿和围产期无明显影响。大鼠和小鼠给药剂量达400mg/kg/日，家兔剂量达100mg/kg/日时，未见致畸作用。经口给药可抑制雄性大鼠的生殖能力，但是与其它的5-硝基咪唑化合物不同的是，本品不抑制精子的生成。但是，目前尚无充分和严格对照的孕妇临床研究资料。由于动物生殖研究并不能完全预测药物对人的影响，所以只有当确实需要时才可以在怀孕期间服用本品。

致癌性：大鼠连续2年给药剂量达400mg/kg/日时，未见本品有致癌性。

【药代动力学】

1、目前国内尚缺乏奥硝唑注射液的人体详细药代动力学研究资料。

2、文献报道的奥硝唑药代动力学研究情况如下：

1) 据《马丁代尔药典》第31版(1996年版)报道，奥硝唑容易经胃肠道吸收，1.5g单剂量口服用药在2小时内就达到约为30 μg/ml的最大血浆浓度，24小时后又降到9 μg/ml，48小时降到2.5 μg/ml。奥硝唑也经阴道吸收，据报道，局部使用500mg奥硝唑阴道栓剂后12小时，最大血浆浓度约为5 μg/ml。奥硝唑的血浆消除半衰期为14小时，血浆蛋白结合率小于15%，广泛分布于组织和体液中，包括脑脊液。

奥硝唑在肝中代谢，在尿中主要以结合物和代谢物排泄，少量在粪便中排泄。已报道单剂量口服本品后于5天消除量为85%，尿中63%，粪便中22%。胆汁排泄在奥硝唑及其代谢物的消除中约占4.1%。

2) 国外文献报道，健康志愿者30min静脉滴注1g奥硝唑，其半衰期 $t_{1/2}$ 为14.1±0.5h，MRT19.4±0.6h，血浆清除率为50.6±2.1ml/min，Vss值为0.86±0.02L/kg。在体内代谢有两个主要代谢物，M1(1-(3-氯-2-丙基)-2-羟甲基-5-硝基咪唑)，M4(1-(3-羟基-2-羟丙基)-2-甲基-5-硝基咪唑)，代谢产物M1、M4的浓度低于原形药物，代谢物M1、M4的活性也远低于奥硝唑，其C_{max}分别为85±6、120±6ng/ml， $t_{1/2}$ 分别为14.4±1.0、15.5±1.2h。由于药物的清除在肝脏中进行，肝病患者的清除率会降低26-48%，半衰期及MRT值会增加19-38%，故肝病患者给药间隔应延长，以避免药物蓄积。

1-42周的幼儿术前20min滴注奥硝唑20mg/kg药代动力学特点与成人一致。

【贮藏】遮光、密闭，在凉暗处保存。

【包装】1、拉环式五层共挤输液用袋 100ml / 袋。

2、易折式（单管双阀）五层共挤输液用袋 100ml / 袋。

3、双层无菌包装五层共挤输液用袋 100ml / 袋。

【有效期】24个月

【执行标准】国家食品药品监督管理局国家药品标准 YBH02442015

【批准文号】100ml：奥硝唑0.5g与氯化钠0.9g 国药准字H20040325

100ml：奥硝唑0.25g与氯化钠0.9g 国药准字H20041578

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.xawanolong.com