

核准日期：2007 年 05 月 28 日

修订日期：2021 年 07 月 27 日



盐酸甲氧氯普胺注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：甲氧氯普胺治疗可引起迟发性运动障碍，这通常是不可逆的。目前尚无有效的治疗方法。发生迟发性运动障碍的风险随治疗时间和总累积剂量的增加而增加。应避免长时间使用甲氧氯普胺。

出现迟发性运动障碍的体征或症状的患者应马上停止甲氧氯普胺的治疗。在某些患者中，停止使用甲氧氯普胺治疗后症状可能会减轻或缓解。

【药品名称】

通用名称：盐酸甲氧氯普胺注射液

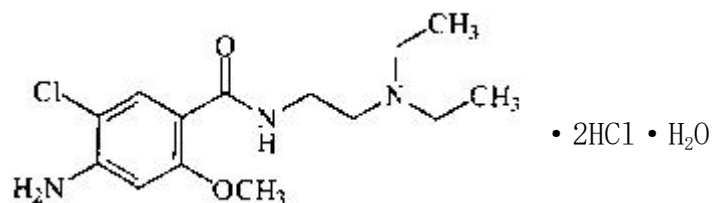
英文名称：Metoclopramide Dihydrochloride Injection

汉语拼音：Yansuan Jiayang Lüpu'an Zhush-eye

【成份】本品主要成份为甲氧氯普胺。

化学名称：N—〔（2—二乙氨基）乙基〕—4—氨基—2—甲氧基—5—氯—苯甲酰胺（甲氧氯普胺）。

化学结构式：



分子式：C₁₄H₂₂ClN₃O₂ · 2HCl · H₂O

分子量：390.72

辅料为：亚硫酸氢钠、醋酸钠、盐酸、注射用水。

【性 状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】镇吐药。①用于化疗、放疗、手术、颅脑损伤、脑外伤后遗症、海空作业以及药物引起的呕吐；②用于急性胃肠炎、胆道胰腺、尿毒症等各种疾患之恶心、呕吐症状的对症治疗；③用于诊断性十二指肠插管前用，有助于顺利插管；胃肠钡剂 X 线检查，可减轻恶心、呕吐反应，促进钡剂通过。

【规 格】1ml:10mg。

【用法用量】肌内或静脉注射。成人，一次 10~20mg，一日剂量不超过 0.5mg/kg；小儿，6 岁以下每次 0.1mg/kg，6~14 岁一次 2.5~5mg。肾功能不全者，剂量减半。

【不良反应】①较常见的不良反应为：昏睡、烦躁不安、疲惫无力；②少见的反应有：乳腺肿痛、恶心、便秘、皮疹、腹泻、睡眠障碍、眩晕、严重口渴、头痛、容易激动；③用药期间出现乳汁增多，由于催乳素的刺激所致；④注射给药可引起直立性低血压；⑤大剂量长期应用可能因阻断多巴胺受体，使胆碱能受体相对亢进而导致锥体外系反应（特别是年轻人），可出现肌震颤、发音困难、共济失调等，可用苯海索等抗胆碱药物治疗。

上市后不良反应监测数据显示甲氧氯普胺制剂可见以下不良反应/事件（发

生率未知)：

1. 神经系统损害：锥体外系反应（震颤、抽动、共济失调、运动障碍、肌肉骨骼强直、斜颈、肌肉不自主收缩、肌肉痉挛状态、肌无力、言语障碍）、头晕、嗜睡、头痛、困倦、感觉减退、迟发性运动障碍。

2. 全身性损害：乏力、胸部不适、寒战、发热、疲乏、口渴。

3. 精神障碍：烦躁不安、躁动、精神障碍、易激惹、失眠。

4. 胃肠系统损害：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、口干、便秘。

5. 皮肤及皮下组织损害：皮疹、瘙痒症、多汗、荨麻疹、潮红。

6. 呼吸系统损害：呼吸困难、呼吸急促、窒息感。

7. 免疫系统损害：超敏反应、过敏样反应、过敏性休克。

8. 其他：心悸、心慌、视觉损害、斜视、发音困难。

【禁忌】(1) 下列情况禁用：①对普鲁卡因或普鲁卡因胺过敏者；②癫痫发作的频率与严重性均可因用药而增加；③胃肠道出血、机械性肠梗阻或穿孔，可因用药使胃肠道的动力增加，病情加重；④嗜铬细胞瘤可因用药出现高血压危象；⑤不能用于因行化疗和放疗而呕吐的乳癌患者；⑥2 岁以下儿童禁用。

(2) 下列情况慎用：①肝功能衰竭时，丧失了与蛋白结合的能力；②肾衰，即重症慢性肾功能衰竭使锥体外系反应危险性增加，用量应减少。

【注意事项】①对晕动病所致呕吐无效；②醛固酮与血清催乳素浓度可因甲氧氯普胺的使用而升高；③严重肾功能不全患者剂量至少须减少 60%，这类患者容易出现锥体外系症状；④静脉注射甲氧氯普胺须慢，1~2 分钟注完，快速给药可出现躁动不安，随即进入昏睡状态；⑤因本品可降低西咪替丁的口服生物利用度，若两药必须合用，间隔时间至少要 1 小时；⑥本品遇光变成黄色或黄棕色后，毒性增高；⑦12 岁以下及 65 岁以上患者使用本品时应谨慎，密切观察患者的用药反应；⑧避免合用可能引起锥体外系反应的药物；⑨建议使用时间不要超过 14 天；⑩给药速度过快容易诱发锥体外系不良反应。甲氧氯普胺治疗可引起迟发性运动障碍，应避免长时间使用甲氧氯普胺。

【孕妇及哺乳期妇女用药】有潜在致畸作用，孕妇不宜应用。

【儿童用药】小儿不宜长期应用。

【老年用药】老年人长期大量应用，容易出现锥体外系症状。

【药物相互作用】①与对乙酰氨基酚、左旋多巴、锂化物、四环素、氨苄青霉素、乙醇和安定等同用时，胃内排空增快，使后者在小肠内吸收增加；②与乙醇或中枢抑制药等同时并用，镇静作用均增强；③与抗胆碱能药物和麻醉止痛药物合用有拮抗作用；④与抗毒蕈碱麻醉性镇静药并用，甲氧氯普胺对胃肠道的能动性效能可被抵消；⑤由于其可释放儿茶酚胺，正在使用单胺氧化酶抑制剂的高血压病人，使用时应注意监控；⑥与阿扑吗啡并用，后者的中枢性与周围性效应均可被抑制；⑦与西咪替丁、慢溶型剂型地高辛同用，后者的胃肠道吸收减少，如间隔 2 小时服用可以减少这种影响；本品还可增加地高辛的胆汁排出，从而改变其血浓度；⑧与能导致锥体外系反应的药物，如吩噻嗪类药等合用，锥体外系反应发生率与严重性均可有所增加。

【药物过量】①用药过量症状：深昏睡状态，神智不清；肌肉痉挛，如颈部及背部肌肉痉挛、拖曳步态、头部及面部抽搐样动作，以及双手颤抖摆动等锥体外系症状。②药物过量时，使用抗胆碱药物、治疗帕金森病药物或抗组胺药，可有助于锥体外系反应的制止。

【药理毒理】本品为多巴胺 2 (D₂) 受体拮抗剂，同时还具有 5-羟色胺 4

(5-HT₄)受体激动效应,对5-HT₃受体有轻度抑制作用。可作用于延髓催吐化学感受区(CTZ)中多巴胺受体而提高CTZ的阈值,具有强大的中枢性镇吐作用。本品亦能阻断下丘脑多巴胺受体,抑制催乳素抑制因子,促进泌乳素的分泌,故有一定的催乳作用。对中枢其它部位的抑制作用较微,有较弱的安定作用,较少引起催眠作用。对于胃肠道的作用主要在上消化道,促进胃及上部肠段的运动;提高静息状态胃肠道括约肌的张力增加下食管括约肌的张力和收缩的幅度,使食管下端压力增加,阻滞胃—食管反流,加强胃和食管蠕动,并增强对食管内容物的廓清能力,促进胃的排空;促进幽门、十二指肠及上部空肠的松弛,形成胃窦、胃体与上部小肠间的功能协调。这些作用也可增强本品的镇吐效应。本品对小肠和结肠的传送作用尚不确定。

【药代动力学】进入血液循环后,13~22%迅速与血浆蛋白(主要为白蛋白)结合。经肝脏代谢。 $T_{1/2}$ 一般为4~6小时,根据用量大小有别。作用开始时间:肌注10~15分钟,静注1~3分钟。持续时间一般为1~2小时。主要以游离型、结合型或代谢产物经肾脏排泄,也可自乳汁排出。

【贮藏】密闭保存。

【包装】低硼硅玻璃安瓿、纸盒装,10支/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H41025483

【上市许可持有人】海南制药厂有限公司制药二厂

【地址】林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称:海南制药厂有限公司制药二厂

地址:林州市史家河工业园区

邮政编码:456592

联系电话:0372-6515111

传真号码:0372-6515111