



静必福®

聚多卡醇注射液 说明书

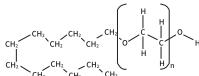
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称:聚多卡醇注射液
英文名称:Polidocanol Injection
汉语拼音:Juduokachun Zhusheyey

【成份】

本品主要成份为聚多卡醇。
化学名称: α -异十三烷基- ω -羟基-聚-(聚-1,2-亚乙基)
化学结构式:



分子式: $C_{13}H_{27}(OCH_2CH_2)_nOH$
分子量:当 $n=9$ 时,分子量约为600。
辅料:乙醇、磷酸氢二钠十二水合物、磷酸二氢钾和注射用水。

【性状】

本品为无色至微黄绿色的澄明液体。

【适应症】

用于蜘蛛网样静脉及蜘蛛网样静脉的中心静脉的硬化治疗。

【规格】

2ml:10mg

【用法用量】

单次剂量和每日剂量

剂量通常不应超过每天每公斤体重2mg聚多卡醇。(对一名体重为70公斤的病人来说,这相当于每天用聚多卡醇注射液(0.5%)不超过28ml。)

广泛的静脉曲张病应在数个疗程中一直接受治疗。

当首次治疗有过敏反应倾向的患者时,不应给予一次以上注射。在随后的疗程中,如果未超过最大剂量,依据反应,可给予几次注射。

(1)蜘蛛网样静脉硬化治疗

依据将要治疗的区域大小,每次在血管内注射0.1-0.2ml聚多卡醇注射液(0.5%)。

(2)蜘蛛网样静脉的中心静脉硬化治疗

依据将要治疗的区域大小,每次在血管内注射0.1-0.2ml聚多卡醇注射液(0.5%)。

给药方法和给药持续时间

一般仅在小腿水平放置或自水平抬高约30-45°时进行注射,所有注射必须由静脉内给药,包括蜘蛛网样静脉内注射。

用极细针(例如,胰岛素针)和平滑移动的注射器。进行切向穿刺,缓慢注射并确保针头始终在静脉内。

依据静脉曲张程度,可能需要几次重复治疗。

注射:偶发的曲张静脉内血栓通过用刀切开去除和血栓压出去除。

注射液体聚多卡醇注射液(0.5%)后的加压治疗

覆盖注射部位后,必须应用紧的压力绷带或弹力袜。此后,患者应步行30分钟,最好在治疗

区域内。

加压治疗时间

在蜘蛛网样静脉,加压治疗应持续2-3天,甚至5-7天。对于广泛的静脉曲张,推荐用低张力绷带压迫更长时间。为了确保绷带不滑动,尤其是在大腿和圆锥形肢体周围,推荐在实际压力绷带下要有泡沫绷带支撑。

【不良反应】

当治疗腿部静脉曲张时不慎注入周围组织(血管周围注射)后观察到局部不良反应(如坏死),尤其是皮肤和皮下组织(罕见神经组织坏死)。风险随着聚多卡醇注射液浓度和体积增加而增加。

此外,还观察到下述频率的不良反应(依据MedDRA(药事管理的标准医学术语集)提供信息):

很常见($\geq 10\%$);常见($\geq 1\% - < 10\%$);少见($\geq 0.1\% - < 1\%$);罕见($\geq 0.01\% - < 0.1\%$);非常罕见(包括单个病例, < 0.01%)。

免疫系统疾病

非常罕见:过敏性休克、血管性水肿、荨麻疹(全身性)、哮喘(哮喘发作)

中枢神经系统疾病

非常罕见:脑血管意外、头疼、偏头痛(当用硬化泡沫时,频率为“罕见”)、感觉异常(局部)、意识丧失、意识模糊状态、眩晕、失语、共济失调、轻偏瘫、口腔感觉减退

眼科疾病

非常罕见(当用硬化泡沫时,频率为“罕见”):视力损害(视觉障碍)

心脏疾病

非常罕见:心脏骤停、应激性心肌病、心悸、心律失常

血管疾病

常见:新血管形成、血肿

少见:表浅血栓性静脉炎、静脉曲张

罕见:深静脉血栓形成(这可可能是由于基础疾病)

非常罕见:肺栓塞、血管迷走性昏厥、循环衰竭、血管炎

呼吸、胸和纵膈疾病

非常罕见:呼吸困难、胸部不适(胸部压迫感)、咳嗽

肠胃肠道疾病

非常罕见:味觉障碍、恶心、呕吐

皮肤和皮下组织疾病

常见:皮肤色素沉着、瘀斑

少见:过敏性皮炎、接触性荨麻疹、皮肤反应、红斑

非常罕见:多毛症(在硬化治疗区域)

肌肉骨骼系统和结缔组织疾病

罕见:肢端疼痛

一般疾病和给药部位状况

常见:注射部位疼痛(短期)、注射部位血栓形成(局部静脉曲张内血栓)

少见:坏死、硬结、肿胀

非常罕见:发热、潮热、无力、不适

检查

非常罕见:血压异常

损伤、中毒和医疗操作并发症

少见:神经损伤

【禁忌】

以下患者绝对禁用聚多卡醇注射液(0.5%):

- (1)已知对聚多卡醇或聚多卡醇注射液(0.5%)的任何其他成份过敏的患者。
- (2)有严重全身性疾病的患者(尤其是未经治疗的)。
- (3)不能活动的患者。
- (4)有严重动脉粥样硬化性疾病的患者(Fontaine III级或IV级)。
- (5)血栓栓塞性疾病患者。

(6) 血栓性高危患者(例如, 已知有遗传性血栓形成倾向的患者或有多种风险因素的患者, 如用避孕药类避孕药或激素代替治疗、肥胖、吸烟及长期不活动的患者)。

根据严重程度, 下列患者也相对禁忌使用静脉曲张硬化治疗:

- (1) 发热状态
- (2) 支气管炎哮喘或已易过敏体质
- (3) 一般健康状况很差
- (4) 治疗侧肢体静脉时, 患动脉闭塞性疾病 (Fontaine II 级)
- (5) 面部水肿 (如果其不能通过加压治疗改善)
- (6) 治疗区域的炎症性皮肤病
- (7) 有微血管病或神经病变的症状
- (8) 活动受限

【注意事项】

聚多卡醇注射液 (0.5%) 含5% (v/v) 乙醇。以前有酒精中毒的患者必须考虑这一点。

聚多卡醇注射液 (0.5%) 含钾, 但是每瓶少于1mmol (39mg) 钾。

聚多卡醇注射液 (0.5%) 含钠, 但是每瓶少于1mmol (23mg) 钠。

绝不可将硬化剂注射入动脉内, 因为这会导致严重坏死, 以致必须进行截肢。如果发生任何此类偶然事件, 必须立即召集血管外科医生会诊。

必须严格评价所有硬化剂的面部适应症, 因为血管内注射会导致动脉内压力逆转, 而导致不可逆的视觉障碍 (失明)。

在某些体区, 如足或踝区, 不慎注入动脉内的风险增加。因此, 在此治疗区域应仅使用低剂量药物, 且需要特别注意。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠

尚无聚多卡醇注射液 (0.5%) 在妊娠妇女中应用的足够数据。动物研究表明有生殖毒性, 但是无致畸性。

因此, 除非明确是必须的, 妊娠期间不得应用聚多卡醇注射液 (0.5%)。

哺乳

未在人体中进行聚多卡醇经乳汁分泌的研究。如果哺乳期间硬化治疗是必须的, 则建议暂停母乳喂养2-3天。

【儿童用药】

在儿科患者中, 还未研究此下肢静脉曲张的硬化疗法的安全性和有效性。

【药物相互作用】

聚多卡醇为一局麻剂。当与其它麻醉药物合用时, 有增强麻醉药对心血管系统作用的风险。

【药物过量】

过量可导致局部损伤, 特别是在注射到周围组织的情况下。

过敏反应

过敏反应反应罕见, 但却可能威胁生命。

经治医生应准备应急措施, 并有适当的急救药物。

当治疗腿部静脉曲张时, 不当给药后局部毒性的治疗

a) 动脉内注射

(1) 留置插管, 如果已经移除, 则重新定位穿刺部位。

(2) 注射5-10ml局麻药, 不另加肾上腺素。

(3) 注射10,000IU肝素。

(4) 用填料包扎缺血性腿部, 置于较低部位。

(5) 作为一项预防措施将患者送入医院 (血管外科)。

b) 静脉旁注射

依据静脉旁注射的聚多卡醇注射液数量和浓度, 注射5-10ml生理盐水, 如果可能, 在应用部位结合使用透明质酸酶。如果患者有重度疼痛, 可注射局麻药 (不含肾上腺素)。

【药理毒理】

药理作用

聚多卡醇对血管内皮有浓度依赖性和体积依赖性损伤作用。静脉曲张硬化治疗后应用压

迫循环压迫受损静脉, 以防止过度血栓形成和最初形成的附壁血栓的血管再通。这导致希望的转化成纤维组织而硬化。此外, 聚多卡醇有局麻作用, 可局部、可逆性抑制末端感觉器官 (感受器) 的兴奋性和感觉神经纤维的传导能力。

毒理研究

药理学安全性研究显示有负性变时、变力和变更神经传导作用, 因而血压下降。同时给予其他局麻药时观察到额外的致心律失常效应。重复给药后, 所有受试种属的部分动物显示肺、肾上腺和肝脏有组织学改变, 家兔的肾脏也有变化。聚多卡醇均导致利尿。在4mg/kg/天和更高剂量时, 雄性大鼠在连续7天每天给药情况下, 肝脏重量增加; 在14mg/kg/天和更高剂量时, ALAT(GPT)和ASAT(GOT)活性升高。

遗传毒性

在体外和体内对聚多卡醇进行检测, 除1次体外试验可见诱发哺乳动物细胞多倍体, 其他试验均为阴性。但如果正确使用, 预期无相关的潜在遗传毒性。

生殖毒性

大鼠连续几周或器官发生期间静脉给予聚多卡醇, 未见对雄性或雌性大鼠生育力或早期胚胎发育的明显影响, 未见对大鼠或兔子代生长发育毒性。但在母体毒性剂量范围可见胚胎毒性和胎仔毒性作用 (胚胎/胎儿死亡率增加, 胎儿体重减轻)。当在器官发生期间将给药时间限制为连续4天间隔, 则既无母体毒性也无胚胎毒性/胎仔毒性作用发生 (免)。大鼠围产期静脉注射聚多卡醇, 未见对子代生长发育、行为和生殖功能的明显影响。聚多卡醇可透过大鼠胎盘屏障。

【药代动力学】

6例健康志愿者经大隐静脉接受一次37mg¹⁴C聚多卡醇稀释液注射, 聚多卡醇血浆浓度-时间过程为双相性的, 聚多卡醇及其标记的代谢产物的终末消除半衰期为4.09h, AUC_{0-∞}为3.16 μg·h/ml, 全身清除率为11.68 L/h, 89%的给药量在最初12小时内从血液中清除。

在另一项研究中, 测定6例静脉曲张患者 (直径>3mm) 用聚多卡醇注射液 (3%) 治疗后聚多卡醇母体分子的血浆浓度。血浆半衰期为0.94-1.27h, AUC_{0-∞}为6.19-10.90 μg·h/ml。平均总清除率为12.4 L/h, 分布容积为17.9 L。

【贮藏】密封保存。

【包装】中硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射液用聚对二甲苯磺酸改性甲基橡胶塞、抗生素用铝塑组合盖; 2ml/瓶×4瓶/盒, 2 ml/瓶×5瓶/盒, 2 ml/瓶×10瓶/盒。

【有效期】18个月

【执行标准】国家药品监督管理局药品注册标准YBH10232023

【批准文号】国药准字H20233934

【上市许可持有人】

企业名称: 南京正大天晴制药有限公司

注册地址: 南京经济技术开发区惠恩路9号

邮政编码: 210038

联系方式: 025-85109999

传 真: 025-85803122

网 址: www.njctq.com

【生产企业】

企业名称: 南京正大天晴制药有限公司

生产地址: 南京经济技术开发区惠恩路9号

邮政编码: 210038

联系方式: 025-85109999

传 真: 025-85803122

网 址: www.njctq.com

