

核准日期:2006年12月05日  
修改日期:2007年07月18日  
修改日期:2007年12月03日  
修改日期:2011年04月10日  
修改日期:2012年09月07日  
修改日期:2015年12月01日  
修改日期:2020年04月21日

## 注射用奥美拉唑钠说明书

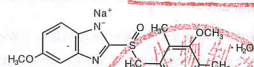
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

### 【药品名称】

通用名称:注射用奥美拉唑钠  
英文名称:Omeprazole Sodium for Injection  
汉语拼音:Zhushuyong Ameilazhuona

### 【成份】

本品主要成份为奥美拉唑钠,辅料为氢氧化钠、依地酸二钠。  
化学名称为:5-甲氧基-2-[(4-甲氧基-3,5-二甲基-2-吡啶基)甲基]-亚磺酰基-1H-苯并咪唑钠一水合物。  
其结构式为:



分子式:  $C_{17}H_{14}N_2NaO_5 \cdot H_2O$

分子量: 385.41

### 【性状】

本品为白色或类白色疏松块状物或粉末。

### 【适应症】

作为当口服疗法不适用时下列病症的替代疗法:十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及Zollinger-Ellison综合症。

【规格】40mg、60mg(按奥美拉唑计)

### 【用法用量】

静脉注射。临用前将瓶中的内容物溶于100毫升0.9%氯化钠注射液或100毫升5%葡萄糖注射液中,本品溶解后静脉滴注时间应在20-30分钟或更长,禁止用其他溶剂或其他药物溶解和稀释。

当口服疗法不适用于十二指肠溃疡、胃溃疡和反流性食管炎的患者时,推荐静脉滴注本品的剂量为40mg,每日一次。

Zollinger-Ellison综合症患者推荐静脉滴注奥美拉唑60mg作为起始剂量,每日一次,Zollinger-Ellison综合症患者每日剂量可要求更高,剂量个体化,当每日剂量超过60mg时分两次给药。

### 【不良反应】

奥美拉唑的耐受性良好,不良反应多为轻度或可逆。下列不良反应为临床试验或常规使用中报告,但在许多病例中奥美拉唑治疗本身的关系尚未确定。

下述不良反应中

“常见”是指发生率 $\geq 1/100$ ;

“不常见”是指发生率 $\geq 1/1000$ ,但 $< 1/100$ ;

“罕见”是指发生率 $< 1/1000$ 。

常见:中枢和外周神经系统:头痛。

消化系统:腹泻、便秘、腹痛、恶心/呕吐和胀气。

不常见:

中枢和外周神经系统:头晕、感觉异常、嗜睡、失眠和眩晕。

肝脏:肝酶升高。

皮肤:皮疹和(或)痒疹、荨麻疹。

其它:不适。

罕见:

中枢和外周神经系统:可逆性精神错乱、激动、攻击性行为、抑郁和幻觉,多见于重症患者。

内分泌系统:男子乳房女性化。

消化系统:口干、口臭和胃肠道念珠菌感染。

血液系统:白细胞减少、血小板减少、粒细胞缺乏症和各类血细胞减少。

肝脏:脂肪(见于先前有严重肝病者),肝炎或黄疸性肝炎、肝脏衰竭。

肌肉与骨骼:关节炎、肌力减弱和肌痛。

皮肤:光敏性,多形性红斑、Stevens-Johnson综合症、毒性表皮坏死(TEN)、脱发。

其他:过敏反应,例如血管水肿、发热、支气管痉挛、间质性肾炎和过敏性休克。出汗增多、外周水肿、视力模糊、味觉失常和低钠血症。

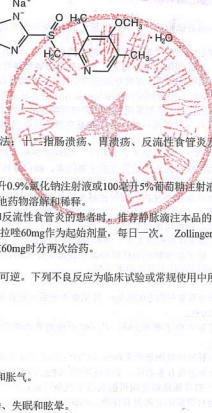
曾有文献报道,个别重症患者接受高剂量奥美拉唑静脉注射后出现不可逆性视觉损伤。

【禁忌】本品过敏者禁用。

### 【注意事项】

1. 本品抑制胃酸分泌的作用强,时间长,故应用本品时不宜同时再服用其它抗酸剂或抑酸剂。为防止抑酸过度,在一般消化性溃疡等疾病,不建议大剂量长期使用( Zollinger-Ellison综合症患者除外)。

2. 因本品能显著升高胃内pH值,可能影响许多药物的吸收。



- 3.肾功能受损者不须调整剂量；肝功能受损者慎用，根据需要酌量减量。  
4.治疗胃溃疡时应排除胃癌后才能使用本品，以免延误诊断和治疗。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

尽管动物实验未发现本品对妊娠期和哺乳期有不良作用或对胎儿有毒性或致畸作用，但建议妊娠期和哺乳期妇女尽可能不用。

【儿童用药】未进行该项试验且无可靠参考文献。

【老年用药】老年患者无需调整剂量。

【药物相互作用】

因为本品可使胃内酸度下降，有些药物的吸收可能会有所改变。因此在用奥美拉唑或其它酸抑制剂或抗酸剂治疗时，副质性和伊曲康唑的吸收会下降。

由于奥美拉唑在肝脏中通过细胞色素P4502C19(CYP2C19)代谢，会延长其它药物如地西泮、华法林(R-华法林)和苯妥英的清除。本品与华法林和苯妥英合用的治疗应给予监测。必要时应减低华法林或苯妥英之剂量。持续使用苯妥英治疗的患者同时每天一次给予本品20mg，苯妥英的血药浓度并不受影响。同样，持续使用华法林治疗的病人同时每天一次给予本品20mg，并不改变凝血时间。

当奥美拉唑与克拉霉素合用时，它们的血药浓度会上升。但与甲硝唑或阿莫西林合用时，无相互作用。这些抗生素与奥美拉唑合用可根除幽门螺杆菌。

【药物过量】

临床试验中，本品静脉给药一天累积剂量达270毫克和三天达650毫克，并未出现剂量相关性不良反应。

【药理毒理】

药理作用：奥美拉唑是一对活性旋光映体的消旋混合物，藉由高目标性的作用机制来降低胃酸的分泌，是胃壁细胞中酸泵的特殊抑制剂。本品作用迅速，每天一次的剂量能够可逆性的抑制胃酸分泌。

奥美拉唑是一种弱碱性物质，在胃壁细胞内小管这一高酸性环境中被浓缩转化为活性物质，抑制H<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>-ATP酶(质子泵)。这种对胃酸形成最后步骤的抑制作用呈剂量相关性，并高度抑制基础胃酸分泌和刺激性胃酸分泌，但与刺激物无关。

人体静脉给予奥美拉唑，呈剂量相关性的抑制胃酸分泌，为了迅速达到与多次口服20毫克相同的降低胃内酸度的作用，建议首次静脉给予40毫克奥美拉唑。静脉40毫克奥美拉唑迅速降低胃内酸度，24小时内平均下降90%。奥美拉唑的抑制胃酸分泌作用与一些细胞色素(CYP)相关，而与给药时的血药浓度无关。

幽门螺杆菌与菌消化性溃疡有关，包括十二指肠溃疡和胃溃疡。分别由93%和70%的十二指肠溃疡和胃溃疡幽门螺杆菌感染有关。幽门螺杆菌是导致胃炎的主要因素。幽门螺杆菌和胃酸一起是导致消化性溃疡的主要原因。

奥美拉唑与抗生素合用可根除幽门螺杆菌，这与迅速缓解症状、胃酸修复率高及消化性溃疡病的长期缓解相关，并因此减少了胃肠道出血等并发症，同时也减少了长期用抗溃疡药物治疗的需要。

任何方法，包括质子泵抑制剂所致胃酸减少，都增加胃肠道内正常菌群的数量，用酸药物治疗，则沙门菌和变形杆菌属感染胃肠道的危险性可能略有增加。

在长期给予奥美拉唑的研究中，观察到胃ECL细胞增大和良性肿瘤，这是持续性高胃酸血症因胃酸抑制的结果。在鼠类动物拮抗剂、质子泵抑制剂治疗后和部分底部切除术后也有类似的发现。显然这些变化并非上述药物的直接作用。毒理研究：未进行该项试验且无可参考文献。

【药代动力学】

分布：健康人体分布容积约为0.3L/kg，肾功能不全病人也有相近的分布容积。老人或肝功能不全病人的分布容积稍低，血浆蛋白结合率约为95%。

代谢和排泄：静脉内给予奥美拉唑，药一时曲线的平均终末相半衰期约为40分钟，总血浆清除率为0.3-0.6L/min，治疗期间 halfway 末变化。

奥美拉唑主要在肝脏中经细胞色素P450(CYP)酶系完全代谢，其中主要依赖特异的同功酶CYP2C19(S-奥美拉唑羟化酶)，该酶的遗传表达具有多态性。奥美拉唑经CYP2C19催化生成羟基奥美拉唑，这是血浆中的主要代谢产物。鉴于此，奥美拉唑与CYP2C19的其他底物之间可能会由于竞争性抑制而产生代谢上的药物-药物相互作用。

奥美拉唑代谢物对胃酸的分泌没有作用。约80%的静脉内给药剂量以代谢物形式经尿液排泄，其余主要由胆汁分泌，经粪便排泄。

肾衰病人奥美拉唑的清除未有变化。肝功能损害病人的清除半衰期增加，但每日一次口服剂量未见奥美拉唑积累。

【贮藏】密封，在凉暗处保存。

【包装】低硼硅玻璃管制注射剂瓶装，40mg/瓶×1瓶/盒；40mg/瓶×5瓶/盒；40mg/瓶×10瓶/盒、60mg/瓶×1瓶/盒；60mg/瓶×5瓶/盒；60mg/瓶×10瓶/盒。

【有效期】24个月。

【执行标准】《中国药典》2015年版二部

【批准文号】40mg/国药准字H20055905、60mg/国药准字H20123044

【上市许可持有人】

上市许可持有人名称：武汉海特生物制药股份有限公司

上市许可持有人地址：武汉经济技术开发区海特科技园

【生产企业】

企业名称：武汉海特生物制药股份有限公司

生产地址：武汉经济技术开发区海特科技园

邮政编码：430056

电话号码：027-84898653

传真号码：027-84898270

网 址：www.hitek.com.cn

电子信箱：hitek2000@163.com

