

核准日期: 2006年06月08日
修改日期: 2006年08月23日
修改日期: 2009年06月03日
修改日期: 2012年02月06日
修改日期: 2014年01月08日
修改日期: 2015年12月01日
修改日期: 2016年03月30日
修改日期: 2020年12月30日
修改日期: 2021年04月07日

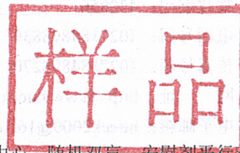


注射用鼠神经生长因子说明书

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: 注射用鼠神经生长因子
商品名称: 金路捷
英文名称: Mouse Nerve Growth Factor for Injection
汉语拼音: Zhusheyong Shu Shenjing Shengzhang Yinzi
- 【成份】** 本品活性成份为小鼠颌下腺中提取纯化的神经生长因子(mNGF)。成品中含5%甘露醇和0.1%人血白蛋白作保护剂。
- 【性状】** 本品为白色或类白色的疏松体或粉末,按标示量加入灭菌注射用水后迅速复溶为无色澄明液体。
- 【适应症】** 正己烷中毒性周围神经病。
本品通过促进神经损伤修复发挥作用。
- 【规格】** 20 μ g (9000U)/瓶
- 【用法用量】** 本品用2ml注射用水溶解,肌肉注射。一天一次,每次一瓶(20 μ g),四周为一疗程,根据病情轻重可遵医嘱多疗程连续给药。
- 【不良反应】**
- 1、全身性疾病及给药部位各种反应:发热、寒战、胸闷、乏力、外周水肿;注射部位疼痛、注射部位皮疹、注射部位硬结、注射部位红肿、注射部位瘙痒、注射侧下肢痛等。
 - 2、皮肤及皮下组织类疾病:瘙痒、斑丘疹、荨麻疹、红斑疹等。有中毒性表皮坏死松解症的个案报告。
 - 3、神经精神系统疾病:头晕、头痛、局部麻木、肢体震颤、抽搐、失眠、兴奋、睡眠障碍、精神障碍等。
 - 4、胃肠系统疾病:恶心、呕吐、腹痛、腹泻等胃肠道反应,转氨酶升高、肝功能异常。
 - 5、各种肌肉骨骼及结缔组织疾病:肌肉疼痛等。
 - 6、免疫系统疾病:过敏样反应、过敏性休克等。
 - 7、其他:结膜充血、心悸、心律失常、呼吸困难、喉水肿、粒细胞增多、血小板增多、肾功能异常等。
- 【禁忌】** 对本品过敏者禁用。
- 【注意事项】**
- 1、过敏体质者慎用。
 - 2、本品加注射用水振荡后即可完全溶解,如有不溶的沉淀、混浊和絮状物时不可用。
 - 3、使用前应仔细检查药瓶,如有裂缝或破损等异常情况时不可使用。
 - 4、应严格按照说明书规定的用法用量给药。严禁改变给药途径。
 - 5、用药过程中,如有任何不适症状及时与医生联系询问。
- 【孕妇及哺乳期妇女用药】** 孕妇及哺乳期妇女慎用。
- 【儿童用药】** 尚无儿童应用本品的资料。
- 【老年用药】** 尚不明确。
- 【药物相互作用】** 尚不明确。
- 【药物过量】** 尚无本品过量使用的报道。
- 【临床试验】** II/III期临床试验:采用多中心、随机双盲、安慰剂平行对照、成组序贯设计,观察注射用鼠神经生长因子对正己烷中毒性周围神经病的疗效、安全性,给药方法为9000U,肌肉注射,每日1次,连续给药56天。结果:可用于分析的病例数为101例,其中试验组68例,对照组33例;以神经系



Wuhan Hiteck Pharmaceutical Co., Ltd.
武汉海特生物制药股份有限公司
地址：武汉经济技术开发区海特科技园
邮编：430056
电话：(027) 84898839
网址：http://www.hiteck.com.cn

统计征总分的增分率判断疗效，治疗4周或8周后，试验组和对照组的分值差比较有显著差异(P值<0.0001)，试验组在疗程8周结束时的有效率(包括接近正常和明显改善)达95.59%，而安慰组为9.09%，两组间有显著差异。试验结果表明本品治疗正己烷中毒性周围神经病有一定疗效。IV期临床试验：结果表明本品安全性较好，试验过程中未发生任何严重不良事件，注射部位疼痛是主要的不良反应，重度患者112天连续用药，除局部注射部位疼痛外，未发现其他不良反应。

【药理毒理】

药理作用：

大鼠体内试验结果表明：本品可改善由己二酮和丙烯酰胺造成的大鼠中毒性周围神经病所致的肢体运动功能障碍，缩短神经-肌肉动作电位潜伏期，并提高神经-肌肉动作电位幅度。组织病理学检查结果表明，本品有减轻动物胫神经的髓鞘肿胀发生率 and 降低变性胫神经纤维数量等作用。以上结果提示本品可能有促进损伤神经恢复的作用。

毒理研究：

重复给药的毒理试验结果表明：(1) Wistar大鼠肌注本品剂量分别为30μg/kg、60μg/kg和120μg/kg，连续给药12周，仅见120μg/kg剂量组的动物在给药28天后出现食欲减低，体重增长延缓，活动减少等。(2) 杂种犬肌注本品高剂量为17.8μg/kg，连续给药60天后，动物未见明显毒性反应。

上海种小鼠的一般生殖毒性、致畸敏感期和围产期毒性试验结果表明：剂量在高达200μg/kg时，对动物的生育力、胚胎器官形成及对F1代仔鼠的发育无明显的影响。

【药代动力学】

目前尚无人体药代动力学资料。

动物药代动力学资料显示：小鼠肌肉注射mNGF 40μg/kg、25μg/kg、10μg/kg，用电泳法测得的消除半衰期分别为127.04、112.03、157.54min；用酸沉法测得的消除半衰期分别为134.19、165.86、158.93min，达峰时间为35min。¹²⁵I-mNGF平均血浆清除率(CL)为0.48L/hr/kg，表观分布容积(vd)为1.73L/kg，在体内的平均滞留时间为199.75min。¹²⁵I-mNGF在组织器官内分布速率以颈上神经节、甲状腺、肾脏、肾上腺等组织较快，所有组织器官的消除也较快。¹²⁵I-mNGF主要经尿液和肾脏排泄，在注射后72小时内，小鼠粪尿中放射性物总排泄量达72.55%。

【贮藏】

2~8℃避光保存。

【包装】

低硼硅玻璃管制注射剂瓶装，20μg(9000U)/瓶×1瓶

【有效期】

30个月。

【执行标准】

WS₄-(S-012)-2011Z
《中国药典》2020年版三部

【批准文号】

国药准字S20060051

【上市许可持有人】

名称：武汉海特生物制药股份有限公司

注册地址：武汉经济技术开发区海特科技园

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) 84898839

传真号码：(027) 84898270

网址：<http://www.hiteck.com.cn>

电子邮箱：hiteck2000@163.com

免费咨询电话：8008801552

