

氟马西尼注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

警示语：对本品过敏患者禁用、对使用苯二氮卓类药物以控制对生命构成威胁的情况的病人禁用、严重抗抑郁剂中毒者禁用。

【药品名称】

通用名称：氟马西尼注射液

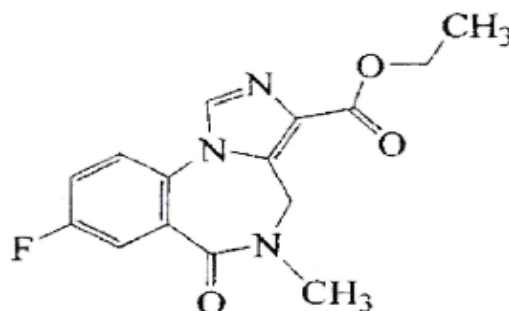
英文名称：Flumazenil Injection

汉语拼音：Fumaxini Zhushuye

【成份】本品主要成份为氟马西尼。辅料为依地酸二钠、氯化钠、醋酸、盐酸或氢氧化钠、注射用水。

化学名称：8-氟-5,6-二氢-5-甲基-6-氧代-4H-咪唑并-[1,5-a][1,4]-苯并二氮卓-3-甲酸乙酯。

化学结构式：



分子式：C₁₅H₁₄FN₃O₃

分子量：303.29

【性状】本品为无色澄明液体。

【适应症】用于逆转苯二氮卓类药物所致的大脑镇静作用：

- 1、终止用苯二氮卓类药物诱导及维持的全身麻醉。
- 2、作为苯二氮卓类药物过量时中枢作用的特效逆转剂。
- 3、用于鉴别诊断苯二氮卓类、其它药物或脑损伤所致的不明原因的昏迷。

【规格】5ml:0.5mg

【用法用量】可用5%的葡萄糖水、乳酸林格氏液或普通生理盐水稀释后注射，稀释后应在24小时内使用。

- 1、终止用苯二氮卓类药物诱导及维持的全身麻醉：推荐的初始剂量为15秒内静脉注射0.2毫克。如果首次注射后60秒内清醒程度未达到要求，则追加给药0.1毫克，必要时可间隔60秒后再追加给药一次，直至最大总量1毫克，通常剂量为0.3-0.6毫克。
- 2、作为苯二氮卓类药物过量时中枢作用的特效逆转剂：推荐的首次静脉注射剂量为0.3毫克。如果在60秒内未达到所需的清醒程度，可重复使用直至患者清醒或达总量2毫克。如果再度出现昏睡，可以每小时静脉滴注0.1-0.4毫克药物，滴注的速度应根据所要求的清醒程度进行个体调整。在重症监护情况下，对大剂量和/或长时间使用苯二氮卓类药物的病人只要缓慢给药并根据个体情况调整剂量并不会引起戒断症状。如果出现意外的过度兴奋体征，可静脉注射5毫克安定或5毫克咪达唑仑并根据患者的反应小心调整用量。
- 3、用于鉴别诊断苯二氮卓类、其他药物或脑损伤所致的不明原因的昏迷；如果重复使用本品后，清醒程度及呼吸功能尚未显著改善，必须考虑到苯二氮卓类药物以外的其他原因。

【不良反应】

- 1、少数患者在麻醉时用药，会出现面色潮红、恶心和/或呕吐。在快速注射氟马西尼后，偶尔会有焦虑、心悸、恐惧等不适感。这些副作用通常不需要特殊处理。
- 2、在有癫痫病史或严重肝功能不全的人群中，尤其是在有苯二氮卓类长期用药史或在有混合药物过量的情况下，使用该药有癫痫发作的报道。
- 3、在混合药物过量的情况下，特别是环类抗抑郁药过量，使用本品来逆转苯二氮卓类的作用可能引起不良反应（例如惊厥和心率失常）。
- 4、有报道此类药物对有惊恐病史的患者可能诱发惊恐发作。
- 5、对长期应用苯二氮卓类药物并在本品给药前刚停药或数周前停药的患者，注射本品过快可能会出现苯二氮卓类激动剂的戒断症状。缓慢注射5毫克安定或5毫克咪达唑仑后这些症状将消失。

【禁 忌】

- 1、对本品过敏患者禁用。
- 2、对使用苯二氮卓类药物以控制对生命构成威胁的情况（例如用于控制严重头部损伤后的颅内压或癫痫情形）的病人禁用。
- 3、严重抗抑郁剂中毒者禁用。

【注意事项】

- 1、不推荐用于长期接受苯二氮卓类药物治疗的癫痫病人。
- 2、使用本品时，应对再次镇静、呼吸抑制及其它苯二氮卓类反应进行监控，监控的时间根据苯二氮卓类的作用量和作用时间来确定。
- 3、勿在神经肌肉阻断药的作用消失之前注射本品。
- 4、不推荐用于苯二氮卓类的依赖性治疗和长期的苯二氮卓类戒断综合症的治疗。
- 5、对于一周内大剂量使用过苯二氮卓类药物，以及/或较长时间使用苯二氮卓类药物者，应避免快速注射本品，否则将引起戒断症状，如兴奋、焦虑、情绪不稳、轻微混乱和感觉失真。
- 6、使用本品最初24小时内，避免操作危险的机器或驾驶机动车。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确。妊娠初期3个月内不得使用本品，哺乳期妇女慎用本品。

【儿童用药】儿童患者用药的安全有效性尚未确立。

【老年用药】无特殊禁忌。

【药物相互作用】氟马西尼可阻断经由苯二氮卓类受体作用的非苯二氮卓类药物如佐匹克隆和三唑并吡嗪的作用。苯二氮卓类受体激动剂的药代动力学不受氟马西尼影响，反之亦然。酒精与氟马西尼无相互作用。

【药物过量】氟马西尼使用剂量个体差异很大，即使一次静脉注射100毫克，也无过量症状出现。本品安全剂量为一次100mg以内。

【药理毒理】氟马西尼是一种苯二氮卓类受体拮抗剂，它通过竞争性抑制苯二氮卓类与其受体反应从而特异性阻断其中枢神经作用。

【药代动力学】据文献资料，氟马西尼为一种亲脂性药物，血浆蛋白结合率约为50%，所结合的血浆蛋白中2/3为白蛋白。氟马西尼广泛分布于血管外，稳态时的平均分布容积（V_{ss}）为0.95升/千克。氟马西尼主要在肝脏代谢。在血浆和尿中的主要代谢物为羧酸代谢物，该主要代谢物没有苯二氮卓类受体激动剂或拮抗剂的活性。氟马西尼几乎完全（99%）通过非肾脏途径消除。药物的平均消除半衰期为50～60分钟。

【包 装】安瓿 2支/盒。

【有 效 期】24个月。

【执行标准】《中国药典》2015年版二部及国家食品药品监督管理局标准YBH10102008

【批准文号】国药准字H20084022

【生产企业】

企业名称：江西青峰药业有限公司
生产地址：江西省赣州市沙河工业园
邮政编码：341000
电话号码：0797-7020096（质量） 400-882-6066（销售）
传真号码：0797-7020593
注册地址：江西省赣州市章贡区沙河工业园



江西青峰药业有限公司