

核准日期：2009年07月07日  
修改日期：2013年03月06日  
2013年05月17日  
2014年08月21日  
2016年07月14日  
2017年08月28日  
2018年01月16日  
2019年06月14日  
2020年08月31日

## 注射用替考拉宁说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用



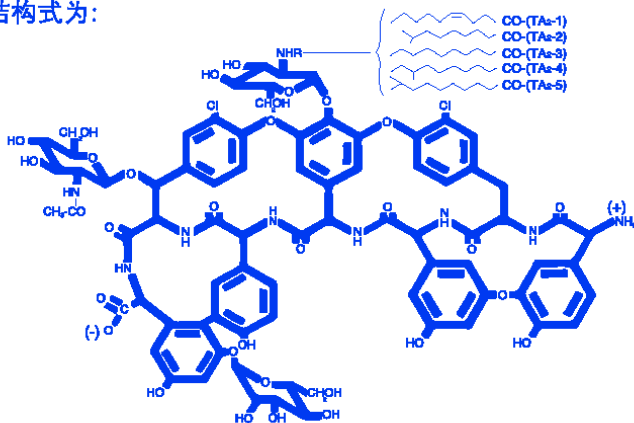
### 【药品名称】

通用名称：注射用替考拉宁  
商品名称：他格适®  
英文名称：Teicoplanin for Injection  
汉语拼音：ZHU SHE YONG TI KAO LA NING

### 【成份】

化学名称：替考拉宁  
化学结构式：

其结构式为：



分子式： $A_2-2$ ,  $C_{88}H_{97}Cl_2N_9O_{33}$

分子量：无

辅料：氯化钠，注射用水

**【性状】** 本品为类白色至淡黄色的疏松冻干块状物和粉末

### 【适应症】

本品可用于治疗各种严重的革兰阳性菌感染，包括不能用青霉素类和头孢菌素类其他抗生素

者。本品可用于不能用青霉素类及头孢菌素类抗生素治疗或用上述抗生素治疗失败的严重葡萄球菌感染，或对其他抗生素耐药的葡萄球菌感染。

已证明替考拉宁对下列感染有效：皮肤和软组织感染，泌尿道感染，呼吸道感染，骨和关节感染，败血症，心内膜炎及持续不卧床腹膜透析相关性腹膜炎。

在骨科手术具有革兰阳性菌感染的高危因素时，本品也可作预防用。

本品也可口服用于艰难梭状芽胞杆菌感染相关的腹泻和结肠炎的替代治疗。

在适当情况下，本品可与其他抗菌药物联合给药。

应考虑抗菌药物合理用药的官方指南。

### 【规格】

替考拉宁 200mg 每包装含一小瓶200mg替考拉宁和一安瓿注射用水3ml。

### 【用法用量】

#### 给药方法

替考拉宁可通过静脉注射或肌肉注射给药。可通过3~5分钟推注或30分钟输液进行静脉注射给药。新生儿应采用输液给药。

关于给药前药品复溶和稀释的说明，见【如何使用本品】。

#### 治疗剂量

应根据感染基础类型和严重程度以及患者的临床应答和患者因素（如年龄和肾功能）调整剂量和治疗持续时间。

#### 血清浓度测定

在完成负荷剂量治疗方案后，在稳态时监测替考拉宁血清谷浓度，有助于确保达到最低血清谷浓度

- 对于大多数革兰阳性菌感染，替考拉宁谷浓度应至少达到 10 mg/L（采用高效液相色谱法（HPLC）测定）或至少 15mg/L（采用荧光偏振免疫测定法（FPIA）测定）。
- 对于心内膜炎或其他重度感染，替考拉宁谷浓度应达到 15-30 mg/L（采用 HPLC 法测定）或 30-40 mg/L（采用 FPIA 法测定）。

在维持治疗期间，每周至少测定一次替考拉宁血清谷浓度，有助于保证浓度稳定。

#### 肾功能正常的成人和老年患者

适应症	负荷剂量		维持剂量	
	负荷剂量治疗方案	第3~5天的目标谷浓度	维持剂量	维持治疗期间的目标谷浓度
-复杂性皮肤和软组织感染 -肺炎	每12小时静脉或肌肉注射400 mg（约相当于6 mg/kg体重），给药3次	>15 mg/L <sup>1</sup>	按6 mg/kg体重进行静脉注射或肌肉注射，每天一次	>15 mg/L <sup>1</sup> 每周一次

适应症	负荷剂量		维持剂量	
	负荷剂量治疗方案	第3~5天的目标谷浓度	维持剂量	维持治疗期间的目标谷浓度
- 复杂性尿道感染				
- 骨和关节感染	每12小时静脉注射800mg（约相当于12 mg/kg体重），给药3至5次	>20 mg/L <sup>1</sup>	按12 mg/kg体重进行静脉注射或肌肉注射，每天一次	>20 mg/L <sup>1</sup>
- 感染性心内膜炎	每12小时静脉注射800mg（约相当于12 mg/kg体重），给药3至5次	30~40 mg/L <sup>1</sup>	按12 mg/kg体重进行静脉注射或肌肉注射，每天一次	>30 mg/L <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 使用FPIA法测定

### 骨科手术预防感染

麻醉诱导期单剂量静脉注射400mg。

### 治疗持续时间

根据临床反应决定治疗持续时间。对于感染性心内膜炎，通常认为合适给药时间最少为21天。治疗时间不应超过4个月。

### 联合治疗

替考拉宁的抗菌谱窄（革兰氏阳性菌）。替考拉宁不适合以单药形式治疗某些类型感染，除非是已证明和已知对替考拉宁敏感的病原体或高度怀疑为最可能适合用于替考拉宁治疗的病原体。

### 艰难梭状芽胞杆菌感染相关性腹泻和结肠炎

推荐剂量为100~200mg，每天2次口服，连续7~14天。

### 老年群体

未要求进行剂量调整，除非患者出现肾功能不全（见下文）。

### 肾功能不全的成人和老年患者

未要求调整剂量，直到治疗第4天，在治疗第4天后应调整剂量，使血清谷浓度维持在至少10 mg/L。

### 治疗第4天后：

- 轻度和中度肾功能不全（肌酐清除率 30~80 mL/min）患者：维持剂量减半，即：剂量不变，每2天一次给药；或剂量减半，每日一次给药。
- 重度肾功能不全患者（肌酐清除率小于 30mL/min）和血液透析患者：剂量减为常规推荐剂量的三分之一，即：剂量不变，每3天一次给药；或剂量减至 1/3，每日一次给药。

血液透析不能清除替考拉宁。

持续性非卧床腹膜透析（CAPD）患者

按6 mg/kg体重单次静脉负荷剂量给药后，在第一周中每袋透析液内按20 mg/L的剂量给药，在第二周中于交替的透析液袋中按20 mg/L的剂量给药，在第三周中仅在夜间的透析液袋内按20 mg/L的剂量给药。

儿科群体新生儿和2月龄以下婴儿：负荷剂量

单次16 mg/kg体重，第一天静脉输液。

维持剂量

单次8 mg/kg体重，每天1次静脉输液。

儿童（2月龄到12岁）：负荷剂量

每12小时按10 mg/kg体重单次静脉给药，重复给药3次。

维持剂量

按6~10 mg/kg体重单次静脉给药，每天一次。

**【不良反应】**

使用如下惯例,在下表中列出了发生率高于安慰剂和超过一例患者中出现的所有不良反应：  
极常见（ $\geq 1/10$ ）；常见（ $\geq 1/100$ 且 $< 1/10$ ）；不常见（ $\geq 1/1,000$ 且 $< 1/100$ ）；罕见（ $\geq 1/10,000$ 且 $< 1/1,000$ ）；极罕见（ $< 1/10,000$ ）；未知（无法根据现有数据评估）。

在每个频率分组内，不良反应按严重程度下降的顺序显示。

当替考拉宁以12 mg/kg体重的剂量、每天2次给药时,应监测不良反应（见注意事项）。

系统器官分类	常见 ( $\geq 1/100$ 且 $< 1/10$ )	不常见 ( $\geq 1/1,000$ 且 $< 1/100$ )	罕见 ( $\geq 1/10,000$ 且 $< 1/1,000$ )	极罕见 ( $< 1/10,000$ )	未知（无法根据现有数据评估）
感染和侵染			脓肿		二重感染（非敏感微生物的过度生长）
血液和淋巴系统疾病		白细胞减少、血小板减少、嗜酸性粒细胞减少			粒细胞减少，中性粒细胞减少
免疫系统疾病		过敏反应（变态反应）（见注意事项）			伴有嗜酸粒细胞增多和系统症状的药物反应（DRESS）、过敏性休克（见注意事项）
神经系统疾病		头晕，头痛			癫痫

系统器官分类	常见 (≥1/100且 <1/10)	不常见 (≥1/1,000且 <1/100)	罕见 (≥1/10,000且 <1/1,000)	极罕见 (<1/10,000)	未知(无法根据现有数据评估)
耳和迷路疾病		耳聋, 听力丧失 (见注意事项)、 耳鸣、前庭障碍			
血管疾病		静脉炎			血栓性静脉炎
呼吸系统、胸 及纵隔疾病		支气管痉挛			
胃肠疾病		腹泻、呕吐、恶心			
皮肤和皮下组 织疾病	皮疹、红 斑、瘙痒		红人综合症 (如身体上 半身发红) (见注意事 项)		中毒性表皮坏死松解 症、Stevens-Johnson 综 合征、多形红斑、血管 性水肿、剥脱性皮炎、 荨麻疹(见注意事项)
肾脏及泌尿系 统疾病		血肌酐增高			肾衰竭(包括急性肾衰 竭)
全身性疾病及 给药部位反应	疼痛、发 热				注射部位脓肿、寒战 (寒颤)
各类检查		转氨酶增高(转氨 酶短暂异常)、 血碱性磷酸酶增高 (碱性磷酸酶短暂 异常)、血肌酐 增高(血肌酐短暂 增高)			

**【禁忌】**

对替考拉宁或任何辅料过敏者禁用本品。

**【注意事项】**过敏反应

已有关于使用替考拉宁导致严重、危及生命甚至致死性的过敏反应(如过敏性休克)报道。如果发生替考拉宁过敏反应,应立即停止治疗并启动相应的急救治疗措施。已知对万古霉素过敏的患者必须慎用替考拉宁,因为可能发生交叉过敏反应,包括致死性过敏性休克。

然而,既往因使用万古霉素发生“红人综合征”的患者,不是使用替考拉宁的禁忌症。

输液相关反应

观察到罕见病例(甚至在第一次给药时)出现“红人综合征”(一种综合症状,包括瘙痒、荨麻疹、红斑、血管神经性水肿、心动过速、低血压、呼吸困难)。

停止输液或降低输液速度可能会终止这些反应。如果不是通过推注而是通过30分钟输液给予日剂量,可以限制输液相关反应。

重度大疱性反应

已有关于使用替考拉宁发生危及生命、或甚至发生致死性皮肤反应Stevens-Johnson综合征（SJS）和中毒性表皮坏死松解症（TEN）的报道。如果出现SJS或TEN症状或体征（如进展性皮炎，经常伴有水泡或粘膜病变），应立即停止替考拉宁治疗。

#### 抗菌谱

替考拉宁的抗菌谱窄（革兰氏阳性菌）。替考拉宁不适合以单药形式治疗某些类型感染，除非是已证明和已知对替考拉宁敏感的病原体或高度怀疑为最可能适用于替考拉宁治疗的病原体。

替考拉宁合理用药应考虑抗菌谱、安全性和个体患者标准抗菌治疗的适用性。在此基础上，预期在大多数情况下，替考拉宁将被用于治疗标准抗菌治疗不足以控制的重度感染患者。

#### 负荷剂量方案

由于安全性数据有限，当替考拉宁按12 mg/kg体重、每天两次给药时，应密切监测患者的不良反应。在此给药方案下，除推荐的定期血液学检查外，还应监测血肌酐值。替考拉宁不应通过心室内途径进行给药。

#### 血小板减少

有使用替考拉宁出现血小板减少的报道。在治疗期间推荐进行定期血液学检查，包括全血细胞计数。

#### 肾毒性

有使用替考拉宁出现肾衰竭的报道（见不良反应）。对于肾功能不全患者和/或接受替考拉宁治疗的同时或序贯服用其他已知有肾毒性药物（氨基糖苷类、多粘菌素E、两性霉素B、环孢素和顺铂）的患者，应密切监测，同时还应包括进行听力测试。因为替考拉宁主要通过肾脏排泄，肾功能不全患者应调整剂量（见用法用量）。

#### 耳毒性

与其他糖肽类相同，使用替考拉宁治疗的患者中报道出现耳毒性（耳聋和耳鸣）（见不良反应）。对于替考拉宁治疗期间出现听力损伤或内耳疾病体征和症状的患者，应进行谨慎评估和监测，特别是长期治疗和肾功能不全的患者。对于接受替考拉宁治疗的同时或序贯服用其他已知有神经毒性/耳毒性药物（氨基糖苷类、环孢素、顺铂、呋塞米和依他尼酸）的患者，应进行密切监测，如果出现听力减弱应评估替考拉宁治疗的获益。

当替考拉宁需要与有耳毒性和/或肾毒性的药物合用时，应特别注意，推荐进行常规血液学检查及肝肾功能检查。

#### 二重感染

与其他抗生素相同，使用替考拉宁特别是长期使用，可能导致非敏感微生物过度增殖。如果治疗期间出现二重感染，应采取适当措施。

#### 对驾驶车辆和操纵机器能力的影响

替考拉宁对驾驶和操纵机器能力有轻微影响。

替考拉宁可引起头晕和头痛。可能影响驾驶车辆或操纵机器的能力。出现上述不良影响的患者不应驾驶车辆或操纵机器。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

#### 妊娠

妊娠女性使用替考拉宁的数据有限。动物研究表明高剂量时具有生殖毒性（见药理毒理）：大鼠死胎率和新生鼠死亡率增高。对人的潜在风险尚不清楚。

因此，除非明确必须使用，妊娠期间不能使用替考拉宁。不能排除对胎儿内耳和肾脏损伤的潜在风险(见注意事项)。

#### 哺乳

尚不清楚替考拉宁是否可分泌至人体的乳汁中。没有替考拉宁分泌至动物乳汁中的信息。应考虑哺乳对幼儿的受益和替考拉宁治疗对母亲的受益来决定是否继续/终止哺乳或继续/终止替考拉宁治疗。

#### 生育

动物生殖研究未表明对生育有损伤作用。

### 【儿童用药】

参见用法用量

### 【老年用药】

除非有肾损害，否则老年患者无需调整剂量，参见用法用量。

### 【药物相互作用】

未开展特定的相互作用研究。

替考拉宁和氨基糖苷类药物溶液存在配伍禁忌，不能混合注射；但是，二者在透析液中可以配伍，治疗CAPD-相关腹膜炎时可以自由配伍使用。

替考拉宁治疗的同时或序贯服用其他已知有肾毒性或耳毒性药物时应谨慎。这些药物包括氨基糖苷类、粘菌素、两性霉素B、环孢素、顺铂、呋塞米和依他尼酸(见注意事项)。但是，没有证据表明这些药物与替考拉宁合用时出现协同毒性。

在临床研究中，许多已经接受多种药物（包括其他抗生素、抗高血压药物、麻醉剂、心脏药物和降糖药物）治疗的患者，使用替考拉宁时未出现不良相互作用。

#### 儿科群体

仅开展成人的相互作用研究。

### 【药物过量】

有报道2例中性粒细胞减少的儿童(年龄分别为4岁和8岁)，因用药不慎，几次过量使用本品，剂量高达100mg/kg/天，尽管替考拉宁血药浓度高达300mg/l，但未出现临床症状和实验室检验值异常。

已报道了对儿科患者意外过量给药的病例。在一个事件中，一例出生29天的新生儿接受400mg替考拉宁静脉注射（95 mg/kg），出现情绪激动情况。

替考拉宁药物过量的治疗是对症治疗。  
替考拉宁不能被血透清除，只能通过腹膜透析缓慢清除。

### 【药理毒理】

#### 药理作用

**作用机制：**替考拉宁是一种糖肽类抗生素。通过抑制细菌细胞壁合成抑制和杀灭细菌。替考拉宁的作用位点不同于 $\beta$ -内酰胺类抗生素，通过与D-丙氨酰-D-丙氨酸残基特异性结合，阻断细菌细胞壁的肽聚糖合成。

**抗菌谱：**替考拉宁对厌氧的及需氧的革兰阳性菌均有抗菌活性。敏感菌有金黄色葡萄球菌、凝固酶阴性葡萄球菌（包括对甲氧西林敏感及耐药菌）、链球菌、肠球菌、单核细胞增多性李司特菌、细球菌、JK组棒状杆菌和革兰阳性厌氧菌（包括艰难梭状芽孢杆菌和消化球菌）。

**耐药性：**靶点结构修饰的耐药性已经出现，尤其是在屎肠球菌中。修饰是基于将细胞壁前体氨基酸链末端的D-丙氨酸-D-丙氨酸更换为D-丙氨酸-D-乳酸，导致对万古霉素的亲和力下降。负责靶点结构修饰的酶是一种新合成的D-乳酸脱氢酶或连接酶。葡萄球菌对替考拉宁敏感性降低或耐药是由于替考拉宁结合的胞壁前体合成过多。糖肽类抗生素替考拉宁和万古霉素之间也可能出现交叉耐药性。许多对万古霉素耐药的肠球菌对替考拉宁敏感（Van-B表型）。欧洲抗菌药物敏感试验委员会（EUCAST）（3.1版，2013年2月11日）中规定的最低抑菌浓度（MICs）的折点：

微生物	敏感	耐药
金黄色葡萄球菌 <sup>a</sup>	$\leq 2$ mg/L	$> 2$ mg/L
凝固酶阴性葡萄球菌 <sup>a</sup>	$\leq 4$ mg/L	$> 4$ mg/L
肠球菌	$\leq 2$ mg/L	$> 2$ mg/L
链球菌（A、B、C、G） <sup>b</sup>	$\leq 2$ mg/L	$> 2$ mg/L
肺炎链球菌 <sup>b</sup>	$\leq 2$ mg/L	$> 2$ mg/L
草绿色链球菌 <sup>b</sup>	$\leq 2$ mg/L	$> 2$ mg/L
除艰难梭状芽孢杆菌以外的革兰阳性厌氧菌	IE	IE
PK/PD（非菌种相关）分界点 <sup>c,d</sup>	IE	IE

**a** 糖肽类抗生素的 MICs 具有方法依赖性，应使用肉汤稀释法测定（参考 ISO 20776）。万古霉素 MIC 值为 2mg/L 的金葡菌，是野生型金葡菌，可能出现临床反应降低。将金黄色葡萄球菌耐药折点降低至 2 mg/L 以避免报告产生糖肽类中敏感金黄色葡萄球菌（GISA）菌株中间体，因为增加万古霉素或替考拉宁剂量无法治疗 GISA 菌株引起的严重感染。

**b** MIC 值高于敏感折点的分离株极其罕见或还未见报告。对该菌株的鉴定和抗生素药敏试验必须进行重复，如果结果被证实，则必须将该菌株送至参比实验室。除非有证据明确证明该被证实菌株的 MIC 高于目前的耐药折点，否则该菌株应报告为耐药菌。

**c** IE 表示没有充分证据表明问题菌株是药物治疗的良好靶点。

**d** MIC 带有注释，但是没有报告敏感（S）、中介（I）或耐药（R）的分类。

替考拉宁抗菌活性主要依赖于其浓度高于病原菌最低抑制浓度（MIC）的持续时间。

选定菌种的耐药发生率可能随地域和时间变化而不同，需要获得当地耐药信息，特别是在治疗重度感染时。当区域耐药性发生率使得药物治疗某些类型感染出现疑问时，应咨询专家的意见（必要时）。



---

**常见敏感菌株**

**需氧型革兰阳性菌**

杰氏棒杆菌<sup>a</sup>

粪肠球菌

金黄色葡萄球菌（包括甲氧西林耐药菌株）

无乳链球菌

停乳链球菌 停乳亚种

（C & G组链球菌）

肺炎链球菌

化脓性链球菌

草绿色链球菌<sup>a,b</sup>

**厌氧型革兰阳性菌**

艰难梭状芽胞杆菌<sup>a</sup>

消化链球菌属<sup>a</sup>

---

**可能存在获得性耐药性的菌株**

**需氧型革兰阳性菌**

屎肠球菌

表皮葡萄球菌

溶血葡萄球菌

人型葡萄球菌

---

**固有耐药菌株**

所有革兰阴性菌

**其他细菌**

衣原体属

嗜衣原体属

嗜肺军团菌属

支原体属

---

*a* 制表时还未获得现有数据。根据主要文献、标准体积和治疗推荐推定敏感性。

*b* 一组异质链球菌的总称。实际链球菌的耐药率各不相同。

**毒理研究**

**重复给药毒性：**大鼠和犬多次肠外给予替考拉宁后，观察到呈剂量依赖性和可逆性的肾脏影响。旨在考察替考拉宁对豚鼠耳毒性的潜在可能的研究表明：在未出现形态改变时，即可能出现耳蜗和前庭的轻微损伤。

**生殖毒性：**替考拉宁皮下注射剂量达40 mg/kg/日时对雄性和雌性大鼠的生育能力未见影响。在胚胎-胎仔发育毒性研究中，大鼠皮下注射剂量达200 mg/kg/日和兔肌肉注射剂量达15 mg/kg/日均未出现动物畸形。但是，大鼠皮下注射剂量≥100 mg/kg/日时，大鼠死胎发生率增高，剂量达200 mg/kg/日时新生幼鼠死亡率增高。但50 mg/kg/日剂量未见上述影响。大鼠皮下注射剂量达40 mg/kg/日时，围产期研究未见对F1代动物生育能力或对F2代动物生存和发育的影响。

替考拉宁无抗原性（小鼠、豚鼠或家兔）、遗传毒性或局部刺激性。

**【药代动力学】**

**吸收**

替考拉宁通过肠外途径（静脉或肌肉注射）给药。替考拉宁肌肉注射后的生物利用度非常高（90%）（与静脉注射相比）。肌肉注射每天200 mg、连续给药6天后，在给药后2小时达到最大血药浓度（ $C_{max}$ ），均值（SD）为12.1（0.9）mg/L。

每12小时按6 mg/kg/次负荷剂量静脉给药3~5次后， $C_{max}$ 值范围为60至70 mg/L， $C_{trough}$ （谷浓度）通常在10mg/L以上。每隔12小时按12 mg/kg/次负荷剂量静脉给药3次后，估计 $C_{max}$ 和 $C_{trough}$ 大约分别为100 mg/L和20 mg/L。

按6 mg/kg/次、每天一次维持剂量给药后，估计 $C_{max}$ 和 $C_{trough}$ 分别约为70 mg/L和15 mg/L。按12 mg/kg/次、每天一次维持剂量给药后， $C_{trough}$ 值的范围为18至30 mg/L。

口服给药后，替考拉宁不被胃肠道吸收。健康受试者单次口服替考拉宁250或500 mg，血清或尿液中未检测到替考拉宁，仅在粪便中检测到原型替考拉宁（约为给药剂量的45%）。

### 分布

替考拉宁和人血清蛋白结合率范围为87.6~90.8%，与替考拉宁浓度无关。替考拉宁主要与人血清白蛋白结合，不分布到红细胞中。

稳态时分布容积（ $V_{ss}$ ）范围为0.7~1.4 L/kg。在最近采样周期超过8天的研究中观察到 $V_{ss}$ 的最高值。

替考拉宁主要分布在肺、心肌和骨组织中，其组织/血清比率超过1。在疱液、滑膜液和腹膜液中，其组织/血清比率在0.5~1之间。替考拉宁从腹膜液排泄的速率与从血清中的相同。在胸膜液和皮下脂肪组织中，其组织/血清比率在0.2~0.5之间。替考拉宁不易进入脑脊液（CSF）中。

### 生物转化

血浆和尿液中的主要化合物为原型替考拉宁，表明替考拉宁很少被代谢。主要通过羟基化生成2种代谢物，占给药剂量的2~3%。

### 消除

原型替考拉宁主要通过尿液排泄（16天内排泄80%），在给药后8天内粪便（胆汁排泄）中仅回收给药剂量的2.7%。

在最近血样采集时间在8-35天的大部分研究中显示，替考拉宁消除半衰期的范围为100~170小时。

替考拉宁的全身清除率较低，在10~14 mL/h/kg之间，肾脏清除率在8~12 mL/h/kg之间，表明替考拉宁主要通过肾脏排泄。

### 线性

在2~25 mg/kg剂量范围内，替考拉宁显示线性药代动力学。

### 特殊群体

#### • 肾功能不全患者:

由于替考拉宁主要通过肾脏途径消除，其消除速率随肾脏损伤程度增加而降低。替考拉宁的总清除率和肾脏清除率依赖于肌酐清除率。

- **老年患者**

除非存在肾功能损伤的情况，否则在老年患者群体中，替考拉宁药代动力学没有改变。

- **儿科群体**

与成年患者相比，儿科群体的总清除率较高（新生儿为15.8 mL/h/kg；平均年龄8岁的儿童为14.8 mL/h/kg），消除半衰期较短（新生儿为40小时；8岁儿童为58小时）。

**【贮藏】**

贮存于25°C以下。

配制好的他格适溶液应立即使用，未用完部分应丢弃。少数情况下配制好不能立即使用，则将配制好的他格适溶液在4°C条件下保存，但不得超过24小时。

**【包装】**

西林瓶包装，1瓶/盒。随附复溶用注射用水一支。

**【有效期】**

36个月

**【执行标准】**

进口药品注册标准JX20150448

**【批准文号】**

进口药品注册证号

大包装：H20160587

小包装：H20160586

进口分装批准文号：国药准字J20171006

**【上市许可持有人】**

名称：Sanofi S.p.A

注册地址：Viale Luigi Bodio, 37/b-20158 Milano, Italy

**【生产企业】**

企业名称：Sanofi S.p.A

生产地址：Via VALCANELLO, 4-03012 ANAGNI (FROSINONE), ITALY

**【分装企业】**

名称：赛诺菲（北京）制药有限公司

地址：北京市北京经济技术开发区兴盛街7号

**【境内联系机构】**

名称：赛诺菲（中国）投资有限公司

地址：北京市朝阳区建国路112号7层

邮政编码：100022

产品咨询电话：800（400）-820-8884








## 如何使用本品

替考拉宁必须在使用前配制和/或进一步稀释，必须用规定的溶剂来溶解和稀释。  
本品为单次使用。

### 描述：

本品每盒含有一小瓶替考拉宁和一安瓿适量注射用水。本品每瓶稍微过量，因此，按下述方法配制溶液时，用注射器抽取全部溶液则可获得剂量为200mg或400mg的替考拉宁（基于药瓶的标示量）。瓶中不含任何防腐剂。

### 配制方法

-  1. 含替考拉宁的小瓶
-  2. 含无菌注射用水的安瓿
-  3. 用注射器从安瓿中抽取全部注射用水
-  4. 轻轻向上推盖，就可取下彩色塑料瓶盖
-  5. 慢慢将全部注射用水沿瓶壁注入小瓶中，大约有0.2ml水将会留在注射器中。
-  6. 用双手轻轻滚动小瓶直至药粉完全溶解。注意避免产生泡沫。  
要保证所有药粉，特别是瓶塞附近的药粉都完全溶解。
-  7. 慢慢从小瓶中抽出替考拉宁溶液，为了吸取更多的溶液，要将注射针头插在瓶塞中央。



8. 如此细心制备的替考拉宁注射液浓度应为200mg/3ml振摇会产生泡沫，以至不能获得足够的药液，然而如果替考拉宁完全溶解，泡沫不会改变200mg/3ml的药液浓度。如果出现泡沫，可将溶液静置15分钟，待其消泡。非常重要的一是要正确的配制溶液，并用注射器小心抽出；配制不小心将会导致给药剂量低于应给剂量。

9. 配制好的溶液为pH 7.2-7.8的等渗液。

10. 配制好的溶液应为无色澄清或淡黄色的液体。可直接注射，也可用下述溶剂进一步稀释，也可口服使用。

可用的稀释溶剂：

- 9 mg/mL (0.9%) 氯化钠溶液
- 林格氏液
- 林格氏-乳酸溶液
- 5%葡萄糖注射液
- 10%葡萄糖注射液
- 0.18%氯化钠和4%葡萄糖溶液
- 0.45%氯化钠和5%葡萄糖溶液
- 含有1.36%或3.86%葡萄糖的腹膜透析液

11. 制备好的本品溶液（包括复溶后的溶液和进一步稀释的溶液）在2-8°C条件下保存可保持化学和物理稳定性24小时。从微生物的角度而言，本品应立即使用，若未立即使用，除非是在良好控制和验证的无菌情况下复溶/稀释，否则使用者应确保储存时间和储存条件，且通常应为2-8°C并不超过24小时。

替考拉宁和氨基糖苷类药物直接混合不相容，因此注射前不能直接混合。若替考拉宁与其他抗生素联用，则应在制备后分别给药。除第10项中列出的稀释溶剂外，本品不能与其他药物混合。