

核准日期：2007 年 04 月 27 日
修改日期：2007 年 06 月 06 日
2008 年 05 月 15 日
2009 年 11 月 10 日
2011 年 03 月 11 日
2011 年 07 月 04 日
2013 年 02 月 19 日
2013 年 03 月 27 日
2014 年 04 月 14 日
2017 年 10 月 31 日
2019 年 02 月 02 日
2020 年 11 月 16 日
2021 年 10 月 15 日
2022 年 06 月 30 日
2024 年 06 月 01 日
2024 年 10 月 10 日
2025 年 06 月 16 日
2025 年 06 月 24 日

盐酸屈他维林注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

sanofi

【药品名称】

通用名称：盐酸屈他维林注射液

商品名称：诺仕帕®

英文名称：Drotaverine Hydrochloride Injection

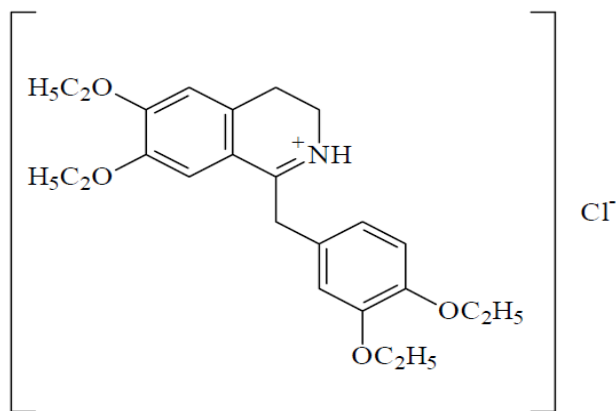
汉语拼音：Yansuan Qutaweilin Zhusheye

【成份】

主要成份：盐酸屈他维林

化学名称：1-（3，4-二乙氧基-苯甲基）-6，7-二乙氧基-3，4-二氢异喹啉盐酸
盐

化学结构式：



分子式： $C_{24}H_{31}NO_4 \cdot HCl$

分子量： 433.97

辅料： 焦亚硫酸钠，96%乙醇，注射用水

【性状】

本品为绿黄色的澄明液体。

【适应症】

- 胆道疾病（胆囊/胆管结石、胆囊/胆管炎等炎症）相关的平滑肌痉挛
- 泌尿系统疾病（肾/输尿管结石，肾盂/膀胱炎等炎症）所致的平滑肌痉挛；

本品还可用作下列疾病的辅助治疗：

- 胃肠道疾病（如胃和十二指肠溃疡、胃炎/肠炎/结肠炎等炎症）所致的平滑肌痉挛。
- 缓解痛经。

【规格】

2ml:40mg（以 $C_{24}H_{31}NO_4 \cdot HCl$ 计）

【用法用量】

推荐成人常规用量：本品每日使用 40-240mg（分 1-3 次使用），肌肉注射。

急诊用药：

- 急性结石绞痛（肾性和/或胆源性）：本品 40-80mg，静脉内缓慢注射（大约 30 秒）。
- 其它腹部痉挛性疼痛：本品 40-80mg，肌注，必要时可重复使用，每日最多 3

次。

【不良反应】

临床研究报告表明，以下至少是可能和屈他维林的使用有关的不良反应，根据发生频率（十分常见： $\geq 10\%$ ；常见： $\geq 1\% < 10\%$ ；偶见： $\geq 0.1\% < 1\%$ ；罕见： $\geq 0.01\% < 0.1\%$ ；十分罕见： $< 0.01\%$ ；未知：不能从有效的数据中估计出来）和系统器官描述如下：

心脏功能紊乱：

罕见：心悸，低血压

神经系统失调：

罕见：头痛，眩晕，失眠

胃肠道紊乱：

罕见：恶心，便秘

免疫系统失调：

罕见：过敏反应（血管性水肿，荨麻疹，皮疹，瘙痒症）（参考“禁忌”部分）

未知：使用注射剂有致死性及非致死性过敏性休克报道

总体失调及用药部位反应：

注射部位的局部反应

【禁忌】

1. 对本品的有效成份或任何赋形剂过敏者禁用（例如大豆卵磷脂）。
2. 对焦亚硫酸钠过敏者禁用（见【注意事项】部分）。
3. 严重的肾衰竭或肝衰竭的患者禁用。
4. 严重的心功能不全的患者（低输出综合征）禁用。
5. 儿童

【注意事项】

1. 在低血压的情况下使用本品时应更加小心。
2. 由于存在虚脱的风险，当通过静脉输液途径使用本品时，患者需严格卧床。
3. 本品含有焦亚硫酸盐，可能导致易感人群出现过敏反应，包括过敏性症状

和支气管痉挛，尤其是对那些有哮喘或过敏史的患者。

4. 对于焦亚硫酸钠过敏的患者，应避免胃肠外途径给药(见【禁忌】部分)。
5. 当妊娠妇女应用本品时应特别慎重(见【孕妇及哺乳期妇女用药】部分)。
6. 如果患者有眩晕经历，使用本品应该避免进行有潜在危险性的作业，如驾驶和操纵机器。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品能获得的妊娠妇女的临床数据有限。

尽管本品对于妊娠和胚胎/胎儿的发育，动物实验并没有表明存在直接或间接的有害影响(见【药理毒理】部分)。但孕妇使用仍需慎重。

目前没有关于动物乳汁中是否分泌本品的研究。因此不推荐哺乳期妇女使用本品。

对于针剂：

屈他维林在分娩时禁止使用。

【儿童用药】

尚未在儿童临床研究中对本品加以评估。儿童禁用。

【老年用药】

目前尚无有关老年患者服用本品的特殊注意事项。

【药物相互作用】

磷酸二酯酶抑制剂（如罂粟碱）能减弱左旋多巴的抗震颤麻痹作用，因此，当本品和左旋多巴合并使用时，可能会加重强直和震颤。

【药物过量】

屈他维林过量可伴有心脏节律和传导异常，包括完全性束支传导阻滞，心脏骤停，这些可能是致命的。本品药物过量的情况下，应严密监测病人，并给予对症和支持治疗。

【药理毒理】

药理毒理：

屈他维林为异喹啉衍生物，通过抑制磷酸二酯酶IV发挥平滑肌解痉作用。作为磷酸二酯酶IV抑制剂，屈他维林使肌球蛋白轻链激酶（MLCK）失活，导致

CAMP 浓度升高，从而放松平滑肌。在体外，屈他维林可抑制磷酸二酯酶IV，而不抑制磷酸二酯酶III或V。功能上，磷酸二酯酶IV对降低平滑肌的收缩活性具有很重要的作用，提示选择性的磷酸二酯酶IV抑制剂有助于治疗高动力失调和胃肠道痉挛相关的各种疾病。

心肌和血管平滑肌细胞中水解 CAMP 的主要是磷酸二酯酶III同工酶，这就解释了屈他维林虽然具有解痉作用，但没有严重的心血管不良反应和心血管治疗作用的原因。

由于血管扩张作用，屈他维林可以增加组织循环。

屈他维林的作用强于罂粟碱，其吸收更为完全和迅速，并与血浆蛋白结合较少。屈他维林不会出现罂粟碱胃肠外给药时出现的呼吸兴奋不良反应。

毒性研究：

遗传毒性：在一系列体外和体内的致突变性研究，如细菌回复突变（Ames）试验、小鼠淋巴瘤细胞 TK⁺基因突变试验和大鼠骨髓微核试验中，没有发现屈他维林存在的潜在毒性。

生殖毒性：屈他维林在口服剂量达到 100mg/kg/d（超过母体动物的最大耐受剂量）时对 SD 大鼠的生育力和早期胚胎发育没有产生影响。妊娠大鼠经口给予屈他维林，在 50mg/kg/d 剂量下对胚胎和胎仔无明显毒性，在 150mg/kg/d 剂量（已达母体动物毒性剂量）下可引起胚胎重吸收增加。妊娠家兔经口给予屈他维林，在 120mg/kg/d 剂量（已达到母体动物毒性剂量）下对胚胎和胎仔无明显毒性。

【药代动力学】

屈他维林口服给药和胃肠外给药时都能快速并完全的吸收。屈他维林与人血浆蛋白高度结合（95-98%）。尤其是白蛋白， γ -和 β -球蛋白。口服后 45-60 分钟内达到血药峰浓度。首过效应后，65%的原型药物进入体循环。屈他维林和/或它的代谢产物几乎不能穿透胎盘屏障。

屈他维林在肝脏代谢，其生物半衰期为 8-10 小时，静脉给药后原型药物的终末消除半衰期为 2.4 小时。屈他维林通过氧-去乙基化几乎完全代谢为单酚类化合物。这些代谢物快速地和葡萄糖醛酸结合。主要为 4-去乙基屈他维林、6-去乙基屈他维

林和 4-去乙基屈他维拉啉。

屈他维林几乎在 72 小时内从体内消失，50% 多的药物通过尿液消除，约 30% 的药物通过粪便消除。本品主要以代谢物形式消除；原型药物不能从尿液中测出。

【贮藏】

不超过 25℃，在原包装中保存以避光。

【包装】

棕色安瓿，5 支/盒

【有效期】

36 个月

【执行标准】

进口药品注册标准 JX20160232 和补充申请批件（批件号：2018B03648）

【批准文号】

药品批准文号：国药准字 HJ20170302

【药品上市许可持有人】

名 称：Opella Healthcare Commercial Ltd.

注册地址：1138 Budapest, Váci út 133. E épület 3. Emelet Hungary

【生产企业】

企业名称：CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.

生产地址：3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary

【分装企业】

名 称：赛诺菲（杭州）制药有限公司

Sanofi (Hangzhou) Pharmaceutical Co., Ltd.

地 址：杭州市滨江区江陵路 325 号

【境内责任人】

名 称：赛诺菲（杭州）制药有限公司

地 址：杭州市滨江区江陵路 325 号

联系方式：800(400)－820－8884

邮 编：310051

网 址: www.sanofi.cn