

核准日期：2007年04月12日
修改日期：2020年02月26日

长托宁®

盐酸戊乙奎醚注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
青光眼患者禁用。

[药品名称]

通用名：盐酸戊乙奎醚注射液

商品名：长托宁®

英文名：Penehyclidine Hydrochloride Injection

汉语拼音：Yansuan Wuyikuimi Zhusheyey

[成份]

1. 本品主要成份为：盐酸戊乙奎醚。

化学名称：3-(2-环戊基-2-羟基-2-苯基乙氧基)奎宁环烷盐酸盐。

化学结构式：

分子式：C₂₀H₂₉NO₂·HCl

分子量：351.92

2. 辅料：注射用水

[性状]

本品为无色透明液体。

[适应症]

本品为选择性抗胆碱药。

1. 用于麻醉前给药以抑制唾液腺和气管腺体分泌。

2. 用于有机磷毒物（农药）中毒急救治疗和中毒后期或胆碱酯酶（ChE）老化后维持阿托品化。

[规格]

1ml:1mg

[用法用量]

用法：肌肉注射。

用量：1. 麻醉前用药，术前半小时，成人用量：0.5mg~1mg

2. 救治有机磷毒物（农药）中毒：

根据中毒程度选用首次用量。

轻度中毒：1~2mg（支），必要时伍用氯解磷定500~750mg。

中度中毒：2~4mg（支），同时伍用氯解磷定750~1500mg。

重度中毒：4~6mg（支），同时伍用氯解磷定1500~2500mg。

首次用药45分钟后，如仅有恶心、呕吐、出汗、流涎等毒蕈碱样症状时只应用盐酸戊乙奎醚1~2mg；仅有肌颤、肌无力等烟碱样症状或全血ChE（胆碱酯酶）活力低于50%时只应用氯解磷定1000mg，无氯解磷定时可解磷定代替。如上述症状均有时重复应用盐酸戊乙奎醚和氯解磷定的首次半量1~2次。中毒后期或ChE老化后可用盐酸戊乙奎醚1~2mg维持阿托品化，每次间隔8~12小时。

[不良反应]

治疗剂量时常常伴有口干、面红和皮肤干燥等，如用量过大，可出现头晕、尿滞留、谵妄和体温升高等。一般不须特殊处理，停药后可自行缓解。

[禁忌]

青光眼患者禁用。

[注意事项]

1. 本品对心脏（M₂受体）无明显作用，故对心率无明显影响。

2. 当用本品用于治疗有机磷毒物（农药）中毒时，不能以心跳加快来判断是否“阿托品化”，而应以口干和出汗消失或皮肤干燥等症判断“阿托品化”。

3. 因抑制呼吸道腺体分泌，故对于严重的呼吸道感染痰少、粘稠者，慎用。

4. 心跳不低于正常值时，一般不需伍用阿托品。

5. 本品消除半衰期较长，每次用药间隔时间不宜过短，剂量不宜过大。

[孕妇及哺乳期妇女用药]

尚不明确。

[儿童用药]

尚不明确。

[老年患者用药]

本品对前列腺肥大的老年患者可加重排尿困难，用药时应严密观察。

[药物相互作用]

当本品与其它抗胆碱药（阿托品、东莨菪碱和山莨菪碱等）伍用时有协同作用，应酌情减量。

[药物过量]

用药过量时，可出现眩晕、口干、视力模糊、谵妄、尿滞留、体温升高、幻觉、定向障碍和昏迷等；一般不须特殊处理，停药后可自行缓解；必要时，对症治疗或给予镇静药物。

[药理毒理]

药理作用：本品系新型选择性抗胆碱药，能与M、N胆碱受体结合，抑制节后胆碱能神经支配的平滑肌与腺体生理功能，对抗乙酰胆碱和其它拟胆碱药物的毒蕈碱样及烟碱样作用，能透过血脑屏障，故同时具有较强、较全面的中枢和外周抗胆碱作用。本品对M受体具有明显选择性，即主要选择作用于M₁、M₂受体，而对M₃受体的作用较弱或不明显，不阻断突触前膜M₂受体调控神经末梢释放ACh的功能，稳定心率。同时，本品对N₁、N₂受体也有一定作用。本品能较好的对抗乙酰胆碱的作用，解除因体内大量释放乙酰胆碱，引起迷走神经高度兴奋所致的平滑肌痉挛；解除肺、脑微血管的持续痉挛引起的急性微循环功能障碍。同时，能较好地拮抗有机磷毒物（农药）中毒引起的中枢中毒症状，如惊厥、中枢呼吸循环衰竭和烦躁不安等；在外周也能较强烈地拮抗有机磷毒物（农药）中毒引起的毒蕈碱样中毒症状，如支气管平滑肌痉挛和分泌物增多、出汗、流涎、缩瞳和胃肠道平滑肌痉挛和收缩等。它还能增加呼吸频率和呼吸流量。

动物实验表明：本品抗小鼠和家兔的唾液分泌作用均比阿托品强，且家兔的ED₅₀仅为0.03mg/kg，比阿托品强约17倍；本品可明显抑制小鼠唾液分泌及气管粘液分泌（p<0.001），作用强度要强于等剂量的阿托品注射液；肌注本品后，对麻醉家兔及清醒家兔的胃、小肠、结肠、胆囊痉挛性收缩的松弛作用均较阿托品强（P<0.05），对膀胱痉挛性收缩的松弛作用明显强于阿托品（P<0.01）。

毒理研究：长期毒性试验表明：本品0.68、3.38、13.50mg/kg（分别相当于人临床常用量的40、199、794倍）分别肌注于大鼠，本品0.015、0.9mg/kg（分别相当于人临床常用量的0.9、53倍）分别肌注于狗，每天1次，连续12周给药，除出现一些常见抗胆碱反应外，未见其它异常；一般生殖毒性试验表明：本品2.5、12.5、62.5ppm（分别相当于人用量的15、75、375倍）分别口服于雄鼠连续给药60天，雌鼠连续给药14天，除高剂量组对小鼠有一定的毒性外，本品对小鼠配子的发生、受精能力、分娩和出生后F1代仔鼠生长发育未见明显影响；致突变试验为阴性；在相当于人用量300倍内未见致畸胎作用和胚胎毒性。

[药代动力学]

健康成人肌肉注射1mg盐酸戊乙奎醚后，2分钟可在血中检测出盐酸戊乙奎醚，约0.56小时血药浓度达峰，峰浓度约为13.20μg/L，消除半衰期约为10.35小时。动物实验表明：本品分布到全身各组织，以颌下腺、肺、脾、肠较多。本品主要由尿和胆汁排泄，24小时总排泄量约为给药量的94.17%。

[贮藏] 密闭保存，应在有效期内使用。

[包装] 安瓿瓶，6支/小盒。

[有效期] 60个月

[执行标准] WS₁-(X-046)-2004Z

[批准文号] 国药准字H20020606

[生产企业]

企业名称：锦州奥鸿药业有限责任公司

生产地址：锦州市太和区松山大街55号

[药品上市许可持有人]

企业名称：锦州奥鸿药业有限责任公司

企业地址：锦州市太和区松山大街55号

邮政编码：121013

电话和传真号码：0416-3863131，0416-2885230

网址：www.avancpharma.com

 锦州奥鸿药业有限责任公司
AVANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.