

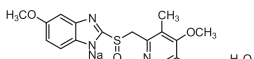
核准日期: 2017年11月21日 修改日期: 2021年05月31日 修改日期: 2022年04月06日  
核准日期: 2018年02月08日 修改日期: 2021年08月03日  
修改日期: 2019年08月29日 修改日期: 2021年09月10日  
修改日期: 2020年08月05日 修改日期: 2021年10月10日  
修改日期: 2021年01月20日 修改日期: 2022年09月15日

# 注射用奥美拉唑钠说明书



【药品名称】  
通用名称: 注射用奥美拉唑钠  
英文名称: Omeprazole Sodium for Injection  
汉语拼音: Zhubayong Aomeilazuo Na

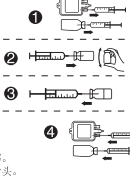
【成份】  
本品主要成份为奥美拉唑钠。  
化学名称: 5-甲氧基-2-[[[4-甲氧基-3,5-二甲基-2-吡啶基]-甲基]亚磺酰基]-1H-苯并咪唑的钠盐



【性状】  
本品为白色或类白色疏松块状物或粉末。  
【适应症】  
主要用于: ①消化不良性胃酸过多、吻合口溃疡病; ②急慢性同时并发的急性胃黏膜损害、非甾体抗炎药引起的急性胃黏膜损害; ③预防重症疾病(如糖尿病、严重创伤等)应激状态及胃手术引起的十二指肠出血等; ④作为口服疗法不适用时下列病症的替代疗法: 十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及Zollinger-Ellison综合症。

【用法用量】  
本品经溶于100ml 0.9%氯化钠注射液或100ml 5%葡萄糖注射液中静脉滴注。一次40mg, 应在20-30分钟或更长时间后静脉滴注, 每日1-2次。Zollinger-Ellison综合症患者每日剂量可能需要更高, 剂量应个体化。推荐静脉滴注60mg作为起始剂量, 每日一次, 当每日剂量超过60mg时分为两次给予, 禁用其他溶剂或药物稀释。  
【配伍禁忌】  
将本品40mg完全溶于100ml 0.9%氯化钠注射液或100ml 5%葡萄糖注射液中。  
本品将溶于500ml 5%葡萄糖注射液应在6小时内使用, 而溶于0.9%氯化钠注射液后可在12小时内使用。  
配伍禁忌可立即开始静脉滴注。

【配伍禁忌】  
注意: 步骤1-5依次进行。  
1. 用无菌注射器从输液瓶或输液袋中抽取5ml 输液  
2. 将5ml 输液注入装有奥美拉唑钠干粉的小瓶中, 完全溶解  
3. 用无菌注射器将奥美拉唑钠溶液抽回注射器内  
4. 将奥美拉唑钠溶液注入输液瓶或输液袋中  
5. 重复1-4步, 确保所有的奥美拉唑钠转移至输液瓶或输液袋中  
输液袋中配制注射液的替代方法  
1. 用两端带有针头的转移针, 一端与输液袋顶端相连接, 另一端与奥美拉唑钠干粉的小瓶相连接。  
2. 在输液袋与小瓶间通过来回注入输液使奥美拉唑钠干粉溶解。  
3. 确保所有的奥美拉唑钠溶解后, 移去空气袋与输液袋相连的针头。



【不良反应】  
最常见的副作用(发生率为1-10%)包括头痛、腹痛、便秘、腹泻、胃痛、胃肠胀气和恶心呕吐。在奥美拉唑的临床试验项目及上市后经验中, 已经证实或怀疑出现了下列药物不良反应; 但有些不良反应均不属于剂量相关的不良反应。

根据不良反应率和系统器官分类(SOC)对下列列出的不良反应进行分类。依据如下表格对频率分类进行排序: 最常见 (>1/100)、常见 (>1/1000- <1/100)、罕见 (>1/10000- <1/1000)、罕见 (<1/10000- <1/10000)、非常罕见 (<1/10000)、不详(无法根据所获得的数据进行评估)。

SOC/系统	不良反应
血液和淋巴系统疾病	
罕见:	白细胞减少症、血小板减少症
非常罕见:	粒细胞缺乏症、全血细胞减少症
免疫系统疾病	
罕见:	过敏反应, 如发热、血管性水肿和速发过敏反应/休克
代谢和营养性疾病	
罕见:	低钾血症
不详:	低铁血症(低铁血症也可能与低钾血症有关); 严重低铁血症可能导致低钙血症
精神障碍:	
罕见:	失眠
罕见:	激动、意识模糊、抑郁
非常罕见:	攻击、幻觉
神经系统疾病	
罕见:	头痛
罕见:	口干、口臭、胃肠道念珠菌病
未知:	味觉障碍
眼部疾病	
罕见:	视物模糊
耳鼻喉和迷路系统疾病	
罕见:	眩晕
呼吸系统、胸腺和纵膈疾病	
罕见:	支气管痉挛
胃肠道疾病	
常见:	腹痛、便秘、腹泻、肠胃胀气、恶心/呕吐
罕见:	口干、口臭、胃肠道念珠菌病
未知:	味觉障碍
肝胆系统疾病	
罕见:	胆酶升高, 肝酶升高, 胆酶升高相关性酶病
肾脏疾病	
罕见:	肾功能衰竭, 之前即患有肾脏疾病的患者出现肾功能
非常罕见:	肾功能衰竭, 之前即患有肾脏疾病的患者出现肾功能
皮肤和皮下组织疾病	
罕见:	皮疹、痒疹、皮疹、荨麻疹
罕见:	脱发、光敏反应
非常罕见:	非细菌性结膜炎、史蒂文斯-约翰逊综合征、中毒性表皮坏死脱落症(TEN)
不详:	急性皮炎及重型红斑狼疮

肌肉骨骼和结缔组织疾病	
罕见:	腰部、胸部或脊柱骨折
罕见:	关节痛、肌痛
非常罕见:	肌无力
肾脏和泌尿系统疾病	
罕见:	间质性肾炎
生殖系统和乳腺疾病	
非常罕见:	男性乳房发育
全身性疾病和给药部位异常	
罕见:	不适、外周水肿
罕见:	出汗增加

在个别病例中, 危重患者通过静脉内注射给予奥美拉唑可能出现不可逆性视觉损害的报告, 尤其是在给予高剂量药物时, 但未证实二者之间存在任何因果关系。

【禁忌】  
已知对奥美拉唑钠过敏者禁用。  
与其它质子泵抑制剂一样, 本品不应与阿司匹林合用。  
禁止联合使用奥美拉唑和奈韦那韦。

【注意事项】  
当出现任何警示症状(例如, 自动出现的显著体重减轻、反酸呕吐、吞咽困难、呕吐或者便秘)并且怀疑或者确定出现胃溃疡, 应先排除出现恶性肿瘤的可能, 因为治疗可能会缓解症状进而导致误诊。  
不能将阿托那唑和质子泵抑制剂联合使用(见【药物相互作用】)。  
如果已经确定阿托那唑和质子泵抑制剂的联合使用无法避免, 建议进行严格的临床监测(如, 病毒载量), 并同时增加阿托那唑的剂量增加至最多400mg, 利托那唑的剂量增加至最多100mg; 奥美拉唑的剂量最多不能超过200mg。

与所有的胃酸抑制剂一样, 由于胃酸减少或者胃酸缺乏, 奥美拉唑可能会抑制维生素B<sub>12</sub>(叶酸)的吸收, 在体内贮存减少或没有维生素B<sub>12</sub>吸收减少风险因素的患者的长期治疗中需要考虑到这些情况。

奥美拉唑是一种CYP2C19抑制剂。当开始或者停止使用奥美拉唑治疗时, 需要考虑到奥美拉唑与通过CYP2C19代谢的药物间存在的潜在相互作用。在服用奥美拉唑和奥美拉唑前已经观察到相互作用(见【药物相互作用】), 这些相互作用与临床相关性尚不明确。出于预防考虑, 不建议奥美拉唑和奥美拉唑合用。

使用质子泵抑制剂进行治疗可能会导致食管细菌感染风险升高, 如沙门氏菌和弯曲杆菌感染, 在住院患者中, 也可能是艰难梭菌感染。

接受质子泵抑制剂(PPI)如果奥美拉唑的患者有重度低铁血症的报告, 这些病人至少接受3个月以上的治疗, 其中大多数治疗的患者, 可能发生低铁血症的严重临床表现, 诸如贫血、疲劳、头痛、头晕和急性心律失常。但开始时往往不明显, 容易被忽略。对于大多数患者, 在开始治疗前停用PPI后, 低铁血症改善。

对于需要接受长期治疗的患者, 或者是服用PPI治疗的同时还要接受高危率或可能导致低铁血症药物(如利尿剂)治疗的患者, 医疗专业人员需要患者在给予PPI治疗之前和治疗期间定期监测患者的血液状况。

质子泵抑制剂, 特别是在使用高剂量和使用时间>1年的情况下, 可能增加细胞癌和食管癌的风险, 主要发生在老年人在存在其他已知风险因素的患者中。观察性研究表明, 质子泵抑制剂可能使食管癌风险总体增加40-400%, 其中一部分也可能是由于其他风险因素所致。存在食管癌风险的患者应接受当前的临床指南接受治疗, 且服用适量的维生素D和钙。

亚急性皮肤型红斑狼疮(SCLE): 有罕见SCLE病例与PPI有关。如果皮肤反应, 特别是暴露于阳光下的部位, 且持续时间较长, 患者应及时寻求医疗帮助。专业医护人员应考虑停用奥美拉唑。曾在服用PPI治疗后出现SCLE, 再次服用其他PPI可能会增加SCLE的风险。

【老年用药】  
健康受试者中的研究结果显示, 奥美拉唑对孕妇或胎儿/新生儿的健康没有任何不良影响。患者在妊娠期期间可以使用奥美拉唑。  
奥美拉唑可分泌入乳汁, 但是给予治疗剂量的药物时不太可能会对儿童造成影响。

【儿童用药】  
儿童使用本品的经验有限。  
【老年用药】  
老年患者无需调整剂量。

【药物相互作用】  
奥美拉唑对其他活性物质药代动力学的影响  
奥美拉唑对活性物质的影响  
在使用奥美拉唑进行治疗时, 胃内酸度的降低可能会促进或抑制吸收依赖于胃部pH值的活性物质的吸收。

【药物相互作用】  
奥美拉唑对活性物质药代动力学的影响  
奥美拉唑对活性物质的影响  
在使用奥美拉唑进行治疗时, 胃内酸度的降低可能会促进或抑制吸收依赖于胃部pH值的活性物质的吸收。

【药物相互作用】  
奥美拉唑对活性物质药代动力学的影响  
奥美拉唑对活性物质的影响  
在使用奥美拉唑进行治疗时, 胃内酸度的降低可能会促进或抑制吸收依赖于胃部pH值的活性物质的吸收。

【药物相互作用】  
奥美拉唑对活性物质药代动力学的影响  
奥美拉唑对活性物质的影响  
在使用奥美拉唑进行治疗时, 胃内酸度的降低可能会促进或抑制吸收依赖于胃部pH值的活性物质的吸收。

【药物相互作用】  
奥美拉唑对活性物质药代动力学的影响  
奥美拉唑对活性物质的影响  
在使用奥美拉唑进行治疗时, 胃内酸度的降低可能会促进或抑制吸收依赖于胃部pH值的活性物质的吸收。

【药物相互作用】  
奥美拉唑对活性物质药代动力学的影响  
奥美拉唑对活性物质的影响  
在使用奥美拉唑进行治疗时, 胃内酸度的降低可能会促进或抑制吸收依赖于胃部pH值的活性物质的吸收。

【药物相互作用】  
奥美拉唑对活性物质药代动力学的影响  
奥美拉唑对活性物质的影响  
在使用奥美拉唑进行治疗时, 胃内酸度的降低可能会促进或抑制吸收依赖于胃部pH值的活性物质的吸收。

【药物相互作用】  
奥美拉唑对活性物质药代动力学的影响  
奥美拉唑对活性物质的影响  
在使用奥美拉唑进行治疗时, 胃内酸度的降低可能会促进或抑制吸收依赖于胃部pH值的活性物质的吸收。

【药物相互作用】  
奥美拉唑对活性物质药代动力学的影响  
奥美拉唑对活性物质的影响  
在使用奥美拉唑进行治疗时, 胃内酸度的降低可能会促进或抑制吸收依赖于胃部pH值的活性物质的吸收。

【药物相互作用】  
奥美拉唑对活性物质药代动力学的影响  
奥美拉唑对活性物质的影响  
在使用奥美拉唑进行治疗时, 胃内酸度的降低可能会促进或抑制吸收依赖于胃部pH值的活性物质的吸收。

【药物相互作用】  
奥美拉唑对活性物质药代动力学的影响  
奥美拉唑对活性物质的影响  
在使用奥美拉唑进行治疗时, 胃内酸度的降低可能会促进或抑制吸收依赖于胃部pH值的活性物质的吸收。

【药物相互作用】  
奥美拉唑对活性物质药代动力学的影响  
奥美拉唑对活性物质的影响  
在使用奥美拉唑进行治疗时, 胃内酸度的降低可能会促进或抑制吸收依赖于胃部pH值的活性物质的吸收。

【药物相互作用】  
奥美拉唑对活性物质药代动力学的影响  
奥美拉唑对活性物质的影响  
在使用奥美拉唑进行治疗时, 胃内酸度的降低可能会促进或抑制吸收依赖于胃部pH值的活性物质的吸收。

【药物相互作用】  
奥美拉唑对活性物质药代动力学的影响  
奥美拉唑对活性物质的影响  
在使用奥美拉唑进行治疗时, 胃内酸度的降低可能会促进或抑制吸收依赖于胃部pH值的活性物质的吸收。

【药物相互作用】  
奥美拉唑对活性物质药代动力学的影响  
奥美拉唑对活性物质的影响  
在使用奥美拉唑进行治疗时, 胃内酸度的降低可能会促进或抑制吸收依赖于胃部pH值的活性物质的吸收。

【药物相互作用】  
奥美拉唑对活性物质药代动力学的影响  
奥美拉唑对活性物质的影响  
在使用奥美拉唑进行治疗时, 胃内酸度的降低可能会促进或抑制吸收依赖于胃部pH值的活性物质的吸收。

【药物相互作用】  
奥美拉唑对活性物质药代动力学的影响  
奥美拉唑对活性物质的影响  
在使用奥美拉唑进行治疗时, 胃内酸度的降低可能会促进或抑制吸收依赖于胃部pH值的活性物质的吸收。

【药物相互作用】  
奥美拉唑对活性物质药代动力学的影响  
奥美拉唑对活性物质的影响  
在使用奥美拉唑进行治疗时, 胃内酸度的降低可能会促进或抑制吸收依赖于胃部pH值的活性物质的吸收。

【药物相互作用】  
奥美拉唑对活性物质药代动力学的影响  
奥美拉唑对活性物质的影响  
在使用奥美拉唑进行治疗时, 胃内酸度的降低可能会促进或抑制吸收依赖于胃部pH值的活性物质的吸收。

【药物相互作用】  
奥美拉唑对活性物质药代动力学的影响  
奥美拉唑对活性物质的影响  
在使用奥美拉唑进行治疗时, 胃内酸度的降低可能会促进或抑制吸收依赖于胃部pH值的活性物质的吸收。

【药物相互作用】  
奥美拉唑对活性物质药代动力学的影响  
奥美拉唑对活性物质的影响  
在使用奥美拉唑进行治疗时, 胃内酸度的降低可能会促进或抑制吸收依赖于胃部pH值的活性物质的吸收。

【药物相互作用】  
奥美拉唑对活性物质药代动力学的影响  
奥美拉唑对活性物质的影响  
在使用奥美拉唑进行治疗时, 胃内酸度的降低可能会促进或抑制吸收依赖于胃部pH值的活性物质的吸收。

【药物相互作用】  
奥美拉唑对活性物质药代动力学的影响  
奥美拉唑对活性物质的影响  
在使用奥美拉唑进行治疗时, 胃内酸度的降低可能会促进或抑制吸收依赖于胃部pH值的活性物质的吸收。

## 说明书反面 尺寸: 190x90mm

尊敬的客户: 请您仔细核对尺寸、文字及图案等内容, 如有改动请及时通知我们。 湖南远大包装科技有限公司  
如无异议, 请您签字确认, 我们将以您的签字稿件作为审核、印刷标准, 谢谢关照!

客户名称: 湖南赛隆药业(长沙)有限公司	材质: 70g双胶	客户签字/日期
产品名称: 注射用奥美拉唑钠说明书	工艺:	
规格: 40mg, 10瓶/盒	版本号: 注射用奥美拉唑钠40mg-10-03.00	
尺寸: 190x90mm	日期: 2023-01-30-2	
备注:		



企业名称: 湖南赛隆药业(长沙)有限公司  
生产地址: 湖南高新技术产业开发区星沙产业基地(长沙街道)红枫路1号  
电话号码: 0731-86888800  
网址: http://www.sailong.com