

核准日期：2006年06月06日
修改日期：2006年07月17日
2009年01月04日
2009年06月26日
2010年10月19日
2011年02月14日
2013年03月12日
2013年09月05日
2013年12月26日
2015年12月01日
2018年02月12日
2020年09月15日
2020年12月31日
2024年03月12日
2024年08月29日
2025年10月01日

星隆

注射用赖氨匹林说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

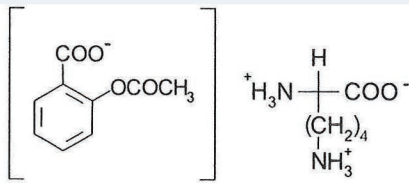
警告语：本品可导致致敏性休克、严重皮肤损害等不良反应。用药过程中应密切监测，如果出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、哮喘、喉头水肿、血压下降等症状或体征，应立即停药并及时治疗。

【药品名称】

通用名称：注射用赖氨匹林
英文名称：Lysine Acetylsalicylate Injection
汉语拼音：Lǎnyǎoxīnlín zhīshùyòngyào

【成份】

本品主要成份为赖氨匹林。
化学名称：DL-赖氨酸乙酰水杨酸盐
化学结构式：



分子式：C₁₆H₂₁N₃O₇
分子量：326.36

辅料：本品未添加任何辅料。

【性状】

本品为白色结晶或结晶性粉末。

【适应症】

不适用于口服给药的发热及中度疼痛的治疗。

【规格】

按赖氨匹林(C₁₆H₂₁N₃O₇)100mg/支装。

【用法用量】

肌肉注射或静脉注射，以4ml注射用水或0.9%氯化钠注射液溶解后使用。

- 1.成人：一次0.9~1.8g，一日2次。
- 2.儿童：一日按体重10~25mg/kg，分2次给药。

【不良反应】

- 1. 胃肠道反应：短期应用不良反应较少，偶有轻得胃肠道反应（如胃痛不适、恶心、呕吐），用药较大剂量时严重者可引起消化道出血，长期应用消化性溃疡发病率较高。
- 2. 对血液系统的影响：本品对纤维蛋白的作用，抑制凝血酶原的合成，延长出血时间，可于维生素K防治。长期应用可引起凝血因子减少，发生出血倾向。
- 3. 对肝肾功能的影响：长期应用本品可出现的不良反应有肝肾功能损害，用药时宜监测肝肾功能。
- 4. 水杨酸反应：表现为头痛、头晕、耳鸣、视物模糊、恶心、呕吐、腹泻等，严重者可伴昏迷、呼吸抑制、酸碱平衡失调和出血等，甚至出现休克。
- 5. 过敏反应：少数病人用药后出现皮疹、荨麻疹、哮喘、血管神经性水肿或过敏休克等过敏反应，严重者可发生过敏性休克。其中哮喘较多见，而且多发于30岁以上中年人，于用药数分钟后发生呼吸困难、喘息，称为“阿司匹林哮喘”，严重者可危及生命。过敏性哮喘的皮肤损害包括：过敏性皮炎、荨麻疹及剥脱性皮炎和剥脱性皮炎等。
- 6. 瑞氏综合征：16岁以下儿童使用本品可能发生瑞氏综合征。1~2周内患有水痘或流感样症状的儿童和青少年不应使用本品。如该人群使用本品后突然出现剧烈头痛、频繁呕吐及烦躁不安等表现，应警惕瑞氏综合征。此种情况虽然少见，但病情进展迅速，可危及生命。

【禁忌】

- 1. 已知对本品过敏的患者。
- 2. 服用阿司匹林或其它非甾体类抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者。
- 3. 禁用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期疼痛的治疗。
- 4. 有应用非甾体抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者。
- 5. 有活动性消化性溃疡出血、或有既往或潜在出血倾向的患者。
- 6. 重度心力衰竭患者。

【注意事项】

- 1. 避免与其它非甾体抗炎药，包括选择性COX-2抑制剂合并用药。
- 2. 根据控制症状的需要，在最短治疗时间内使用最低有效剂量，可以使不良反应降到最低。

3. 在使用所有非甾体抗炎药治疗过程中的任何时候，都可能出现胃肠道出血、溃疡和穿孔的不良反 应，其风险可能是致命的。这些不良反 应可能伴有或不伴有警示症状。也去论患者。当患者服用该药发生胃肠道出血或溃疡时，应停药。老年患者使用非甾体抗炎药出现 不良反 应的风险增加，尤其是胃肠道出血和穿孔。其风险可能是致命的。

4. 针对多种COX-2选择性或非选择性NSAIDs药物持续使用2年的临床研究显示，与高剂量阿司匹林相比，使用低剂量阿司匹林 可降低中风的风险增加，其风险可能是致命的。所有的NSAIDs，包括COX-2选择性非甾体抗炎药，也可能有相似的风险。当使用非甾体抗炎药 治疗心血管危险因素的患者，其风险增加。在低剂量阿司匹林与低剂量非甾体抗炎药联合使用时，发生出血性事件的风险增加。

患者应该警惕诸如胸痛、气短、无力、言语含糊等症状和体征，而且当有任何上述症状或体征发生后应立即马上寻求医生帮助。

5. 和所有非甾体抗炎药 (NSAIDs) 一样，本品可导致新发高血压或使已有的高血压症状加重。其中的任何一种都可引起心血管事件的发生。本品可能加重肾脏损害。在开始本品治疗和整个治疗过程中应密切监测血压。可能影响这些药物的疗效。高血压病患者应慎用非甾体抗炎药 (NSAIDs)，包括本品。在开始本品治疗和整个治疗过程中应密切监测血压。

6. 有高血压和心力衰竭(如液体潴留和水肿)病史的患者应慎用。

7. NSAIDs, 包括本品可能引起致命的、严重的低血压和低血容量性休克。Stevens-Johnson综合征和中毒性表皮坏死松解症(TEN)。这些严重事件可在没有征兆的情况下出现。应警惕其严重过敏反应的症状和体征。皮疹是严重过敏反应的其他征象时，应停用本品。

8. 该药可引起过敏性休克。医生询问患者药物过敏史，用药过程中要密切监测，如果出现皮疹、痒痒、呼吸困难、脸面水肿、血压下降 等症状和体征，应立即停药并及时治疗。

9. 该药可引起严重皮肤损害，包括大疱性皮疹、中毒性表皮坏死松解症、剥脱性皮炎等。如果患者用药后出现皮疹、痒痒等不良反 应，应立即停药并及时治疗。

【 孕妇及哺乳期妇女用药】

本品易于通过胎盘，妊娠早中期用药都有致畸危险，长期使用可使产程延长、产后出血风险增加，故禁用。也可在分娩中排泄，长期大剂量的 用药时婴儿有可能产生不良反 应，故哺乳期妇女也不宜服用。

【 儿童用药】

16岁以下儿童慎用，12岁以下儿童禁用。儿童用药后应密切监测过敏反应，尤其是过敏反应。

【 老年用药】

老年患者由于肾功能下降本品易出现毒性反 应，故应减少剂量。

【 药物相互作用】

1. 与任何可引起低凝血酶原血症、血小板减少、血小板聚集功能降低或消化道溃疡出血的药物同用时，可有加重凝血障碍及引起出血的 危险。

2. 与抗凝药(如香豆素、肝素等)、溶栓药(如链激酶、尿激酶)同用，可增加出血的危险。

3. 利尿化药(碳酸氢钠等)、抗酸药(长期大量应用)可增加本品自尿中排泄，使血药浓度下降。但当本品血药浓度已达稳态时本品仍 用碱性药物，又可使本品在尿中排泄减少。尿酸盐的抑制药可使尿酸化，但可引起代谢性酸中毒，不仅能使血药浓度降低，而且使本品 透入脑组织中的量增多，从而增加毒性反 应。

4. 利尿化药可减少本品的排泄，使其血药浓度升高。本品与抗凝药(如香豆素、肝素等)长期同用可增加本品血药浓度，毒性反 应增加。

5. 糖皮质激素可增加水杨酸盐的排泄，同用时为了维持本品的血药浓度，必要时应增加本品的剂量。本品与糖皮质激素长期同用，尤其 是大剂量应用时，可增加肾衰竭和出血的危险性，不宜长期同时应用这两种药物。

6. 胰岛素或口服降糖药物的降糖效果可因与本品同用而加强和加速。

7. 与甲氧氯胍同用时，可减少甲氧氯胍在胃中的经胃-肠吸收量，从而降低其降胃酸作用，使血药浓度升高而增加毒性反 应。

8. 丙磺舒或磺吡酮的排泄作用，可因同时应用本品而降低；当水杨酸盐的血药浓度>50 μg/ml时即明显降低，>100~150 μg/ml时更 甚。此外，丙磺舒可降低水杨酸盐自肾脏的清除率，从而使后者的血药浓度升高。

【 药物过量】

本品剂量过大(一日相当于阿司匹林5g以上)可致水杨酸反 应，应立即停药，与碳酸氢钠同时静脉注射或口服，以加速水杨酸盐从尿 中排泄。严重过量的可考虑血液透析或腹膜透析；如有出血，给予输血或补充维生素K。

【 药理毒理】

本品为阿司匹林和赖氨酸复合物，能抑制环氧化酶，减少前列腺素的合成，具有解热、镇痛、抗炎作用。

【 药代动力学】

静脉注射赖氨酸匹林后，起效快，血药浓度高，约为口服的1.8倍，并立即代谢为水杨酸，其浓度在注射后1小时达到峰值，此后按一级动力学 度可维持36~120分钟。

【 贮藏】 密闭，在阴凉(不超过20℃)干燥处保存。

【 包装】 (1)0.25g: 低硼硅玻璃管制注射剂瓶，110瓶/盒；21瓶/盒，附5ml灭菌注射用水1瓶及一次性使用无菌注射器(带针)配套使用。

(2)0.9g: 低硼硅玻璃管制注射剂瓶，110瓶/盒；21瓶/盒，附5ml灭菌注射用水1瓶及一次性使用无菌注射器(带针)配套使用。

用；31瓶/盒(配1瓶灭菌注射用水(5ml)+1枚一次性使用免推注式无菌溶药液器)。

【 有效期】 24个月

【 执行标准】 《中国药典》2020年版二部

【 批准文号】 (1)0.25g: 国药准字H20065304

(2)0.9g: 国药准字H20093003

【 药品上市许可持有人】

名称: 海南皇隆制药股份有限公司

地址: 海南省海口国家高新技术产业开发区谷谷三横路8号

【 生产企业】

企业名称: 海南皇隆制药股份有限公司

生产地址: 海南省海口国家高新技术产业开发区谷谷三横路8号

邮政编码: 570311

电话号码: 0898-68616800

传真号码: 0898-68616811

网 址: <http://www.hnluanglong.com>