

核准日期：2012年02月29日
修改日期：2015年05月28日
修改日期：2019年10月28日
修改日期：2020年05月27日
修改日期：2020年12月01日

融致®

脾多肽注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用(对本品过敏者禁用)

【药品名称】

通用名称：脾多肽注射液
英文名称：Lienal Polypeptide Injection
汉语拼音：Pi Duotai Zhusheyeye

【成份】

本品系由健康小牛脾脏提取物制成的分子量小于6000道尔顿的多肽、游离氨基酸、核酸、总糖的无菌水溶液。本品每1ml含多肽应为4.0mg，每1ml含游离氨基酸应为5.0mg，每1ml含核酸应为1.0mg，每1ml含总糖应不低于100 μ g。辅料：注射用水。

【性状】

本品为淡黄色澄明液体。

【适应症】

可用于原发性和继发性细胞免疫缺陷病(如湿疹、血小板减少、多次感染综合症等)、呼吸道及肺部感染、可在治疗放化疗引起的白细胞减少症、白血病、再生障碍性贫血、淋巴瘤及其他恶性肿瘤、改善肿瘤患者恶变质，改善术后或重症患者身体虚弱时辅助使用。

【规格】

2ml

【用法用量】

肌肉注射：一次2~8ml，一日1次，或遵医嘱。
静脉滴注：一次10ml，溶于500ml的0.9%氯化钠注射液或5%~10%葡萄糖注射液中，一日1次。或遵医嘱。

儿童酌减或遵医嘱。

【不良反应】

本品一般耐受性良好，偶有皮疹、荨麻疹；发热、寒战；极少见有恶心、胸闷、疼痛等反应，停药后症状可消失。

【禁忌】

对本品过敏者禁用。

【注意事项】

发现溶液混浊、颜色异常或有沉淀异物、瓶身细微破裂、瓶口松动或漏气，不得使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

目前尚无有关妊娠妇女使用本品的临床资料，尚不足以对妇女妊娠期间应用的安全性进行评价。

该药及其代谢产物是否在人乳中分泌尚无研究资料，因此，接受本品治疗的妇女不应哺乳。

【儿童用药】

临床应用中，儿童患者使用本品，其疗效及安全性与普通人群相比未发现显著差异。

【老年用药】

临床应用中，老年患者使用推荐剂量的本品，其疗效及安全性与普通人群相比未发现显著差异。

【药物相互作用】

本品未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物过量】

本品未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

药理作用：

本品为免疫调节药，对机体免疫机能有双向调节作用，能够纠正机体免疫功能紊乱，具有激活和增强机体非特异性免疫功能的作用，能够促进T淋巴细胞成熟并可使未致敏淋巴细胞激活成为致敏淋巴细胞，从而提高了淋巴细胞免疫功能，触发和增强机体对感染的抵抗力；还可诱导干扰素，直接阻止病毒蛋白质的合成与复制，并能增强细胞表面抗原表达，促进NK细胞的细胞毒活性，调节淋巴细胞和巨噬细胞功能，可明显改善机体细胞免疫功能；本品能刺激骨髓细胞增殖，产生大量白细胞，使造血功能得到提高。此外，脾多肽注射液还可以非毒性地抑制细胞糖酵解，使以高度糖酵解为特征的肿瘤细胞缺乏能量来源，造成肿瘤细胞代谢过程发生障碍，阻止G₀、G₁期肿瘤细胞不能向增殖、分裂期发展，从而达到抗癌的效果。

毒理研究：

急性毒性实验表明：小鼠肌肉注射本品的最大耐受量为2.11g/kg(以多肽计)，该值相当于临床治疗用药剂量的408.33~1633.33倍。小鼠尾静脉注射本品不同剂量后，采用寇氏法计算小鼠的LD₅₀为926.83mg/kg，该值相当于临床治疗用药剂量的143.69倍。

安全性实验表明：单次静脉注射给药与肌肉注射给药、以及连续多次静脉注射给药与肌肉注射给药，对给药部位均无明显刺激作用；过敏试验表明本品各给药浓度均未引发皮肤被动过敏反应，经全身给药后未引起过敏反应；体外溶血试验表明本品各浓度在3小时内对家兔红细胞无溶血或凝聚作用。

【药代动力学】

本品未进行该项实验且无可靠参考文献。

【贮藏】

密闭，在凉暗处(避光并不超过20℃)保存。

【包装】

玻璃安瓿装，2ml×6支/盒

【有效期】

暂定18个月

【执行标准】

国家药品标准 WS-10001-(HD-1531)-2004-2019

【批准文号】

国药准字H22026497

【药品上市许可持有人/生产企业】

药品上市许可持有人/生产企业：

融致丰制药有限公司

注册地址/生产地址：

吉林省梅河口市建国路4455号

邮政编码：135000

电话号码：0435-5099756

传真号码：0435-5099560

核准日期：2012年05月30日
修改日期：2017年10月12日
修改日期：2019年10月28日
修改日期：2020年05月27日
修改日期：2020年12月01日

融致®

脾多肽注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用(对本品过敏者禁用)

【药品名称】

通用名称：脾多肽注射液
英文名称：Lienal Polypeptide Injection
汉语拼音：Pi Duotai Zhusheyey

【成份】

本品系由健康小牛脾脏提取物制成的分子量小于6000道尔顿的多肽、游离氨基酸、核酸、总糖的无菌水溶液。本品每1ml含多肽应为4.0mg，每1ml含游离氨基酸应为5.0mg，每1ml含核酸应为1.0mg，每1ml含总糖应不低于100 μ g。辅料：注射用水。

【性状】

本品为淡黄色澄明液体。

【适应症】

可用于原发性和继发性细胞免疫缺陷病(如湿疹、血小板减少、多次感染综合症等)、呼吸道及肺部感染、可在治疗放疗引起的白细胞减少症、白血病、再生障碍性贫血、淋巴瘤及其他恶性肿瘤、改善肿瘤患者恶变质，改善术后或重症患者身体虚弱时辅助使用。

【规格】

5ml

【用法用量】

肌内注射：一次2~8ml，一日1次，或遵医嘱。
静脉滴注：一次10ml，溶于500ml的0.9%氯化钠注射液或5%~10%葡萄糖注射液中，一日1次。或遵医嘱。

儿童酌减或遵医嘱。

【不良反应】

本品一般耐受性良好，偶有皮疹、荨麻疹；发热、寒战；极少见有恶心、胸闷、疼痛等反应，停药后症状可消失。

【禁忌】

对本品过敏者禁用。

【注意事项】

发现溶液混浊、颜色异常或有沉淀异物、瓶身细微破裂、瓶口松动或漏气，不得使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

目前尚无有关妊娠妇女使用本品的临床资料，尚不足以对妇女怀孕期间应用的安全性进行评价。该药及其代谢产物是否在人乳中分泌尚无研究资料，因此，接受本品治疗的妇女不应哺乳。

【儿童用药】

临床应用中，儿童患者使用本品，其疗效及安全性与普通人群相比未发现显著差异。

【老年用药】

临床应用中，老年患者使用推荐剂量的本品，其疗效及安全性与普通人群相比未发现显著差异。

【药物相互作用】

本品未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物过量】

本品未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

药理作用：

本品为免疫调节药，对机体免疫机能有双向调节作用，能够纠正机体免疫功能紊乱，具有激活和增强机体非特异性免疫功能的作用，能够促进T淋巴细胞成熟并可使未致敏淋巴细胞激活成为致敏淋巴细胞，从而提高了淋巴细胞的细胞毒性，触发和增强机体对感染的抵抗力；还可诱导干扰素，直接阻止病毒蛋白质的合成与复制，并能增强细胞表面抗原表达，促进NK细胞的细胞毒活性，调节淋巴细胞和巨噬细胞功能，可明显改善机体细胞免疫功能；本品能刺激骨髓细胞增殖，产生大量白细胞，使造血功能得到提高。此外，脾多肽注射液还可以非毒性地抑制细胞糖酵解，使以高度糖酵解为特征的肿瘤细胞缺乏能量来源，造成肿瘤细胞代谢过程发生障碍，阻止G₀、G₁期肿瘤细胞不能向增殖、分裂期发展，从而达到抗癌的效果。

毒理研究：

急性毒性实验表明：小鼠肌肉注射本品的最大耐受量为2.11g/kg(以多肽计)，该值相当于临床治疗用药剂量的408.33~1633.33倍。小鼠尾静脉注射本品不同剂量后，采用寇氏法计算小鼠的LD₅₀为926.83mg/kg，该值相当于临床治疗用药剂量的143.69倍。

安全性实验表明：单次静脉注射给药与肌肉注射给药、以及连续多次静脉注射给药与肌肉注射给药，对给药部位均无明显刺激作用；过敏试验表明本品各给药浓度均未引发皮肤被动过敏反应，经全身给药后未引起过敏反应；体外溶血试验表明本品各浓度在3小时内对家兔红细胞无溶血或凝聚作用。

【药代动力学】

本品未进行该项实验且无可靠参考文献。

【贮藏】

密闭，在凉暗处(避光并不超过20℃)保存。

【包装】

玻璃安瓿装，5ml×2支/盒

【有效期】

暂定18个月

【执行标准】

国家药品标准 WS-10001-(HD-1531)-2004-2019

【批准文号】

国药准字H22026499

【药品上市许可持有人/生产企业】

药品上市许可持有人/生产企业：

融致丰生制药有限公司

注册地址/生产地址：

吉林省梅河口市建国路4455号

邮政编码：135000

电话号码：0435-5099756

传真号码：0435-5099560