核准日期：2007年01月30日
修改日期：2010年03月23日
修改日期：2010年12月06日
修改日期：2014年04月16日
修改日期：2015年12月01日
修改日期：2020年10月29日
修改日期：2021年07月09日
修改日期：2023年04月13日

盐酸昂丹司琼片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：盐酸昂丹司琼片

英文名称：Ondansetron Hydrochloride Tablets

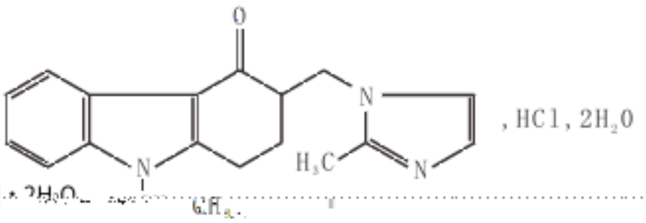
汉语拼音：[illegible]

【成 份】

本品主要成份为盐酸昂丹司琼。

化学名称：2，3－二氢－9－甲基－3－［（2－甲基咪唑－1－基）甲基］－4（1H）－咔唑酮盐酸盐二水合物。

化学结构式：



分子式：$C_{18}H_{19}N_3O \cdot HCl \cdot 2H_2O$

分子量：365.86

【性 状】

本品为白色或类白色片。

【适 应 症】

止吐药。用于：1.细胞毒性药物化疗和放射治疗引起的恶心呕吐；2.预防和治疗手术后的恶心呕吐。

【规 格】

4mg（以$C_{18}H_{19}N_3O$计）

【用法用量】

1.对于高度催吐的化疗药引起的呕吐：化疗前15分钟、化疗后4小时、8小时各静脉注射昂丹司琼注射液8mg，停止化疗以后每8～12小时口服昂丹司琼片8mg（2片），连用5天。

2.对催吐程度不太强的化疗药引起的呕吐：化疗前15分钟静脉注射昂丹司琼注射液8mg，以后每8～12小时口服昂丹司琼片8mg（2片），连用5天。

3.对于放射治疗引起的呕吐：首剂须于放疗前1～2小时口服片剂8mg（2片），以后每8小时口服8mg（2片），疗程视放疗的疗程而定。

4.对于预防手术后的恶心呕吐：在麻醉前1小时口服片剂8mg（2片），随后每隔8小时口服片剂8mg（2片）再次[illegible]

【不良反应】

可有头痛、腹部不适、便秘、口干、皮疹，偶见支气管哮喘或过敏反应，短暂性无症状转氨酶增加。上述反应轻微，无须特殊处理。个别患者有运动失调，并有癫痫、心律不齐、低血压及心动过缓的罕见报告。

【禁 忌】

由于阿扑吗啡与盐酸昂丹司琼联合应用有严重低血压和意识丧失的报道，故本品禁止与阿扑吗啡联合使用。

对本品过敏者、胃肠梗阻者。

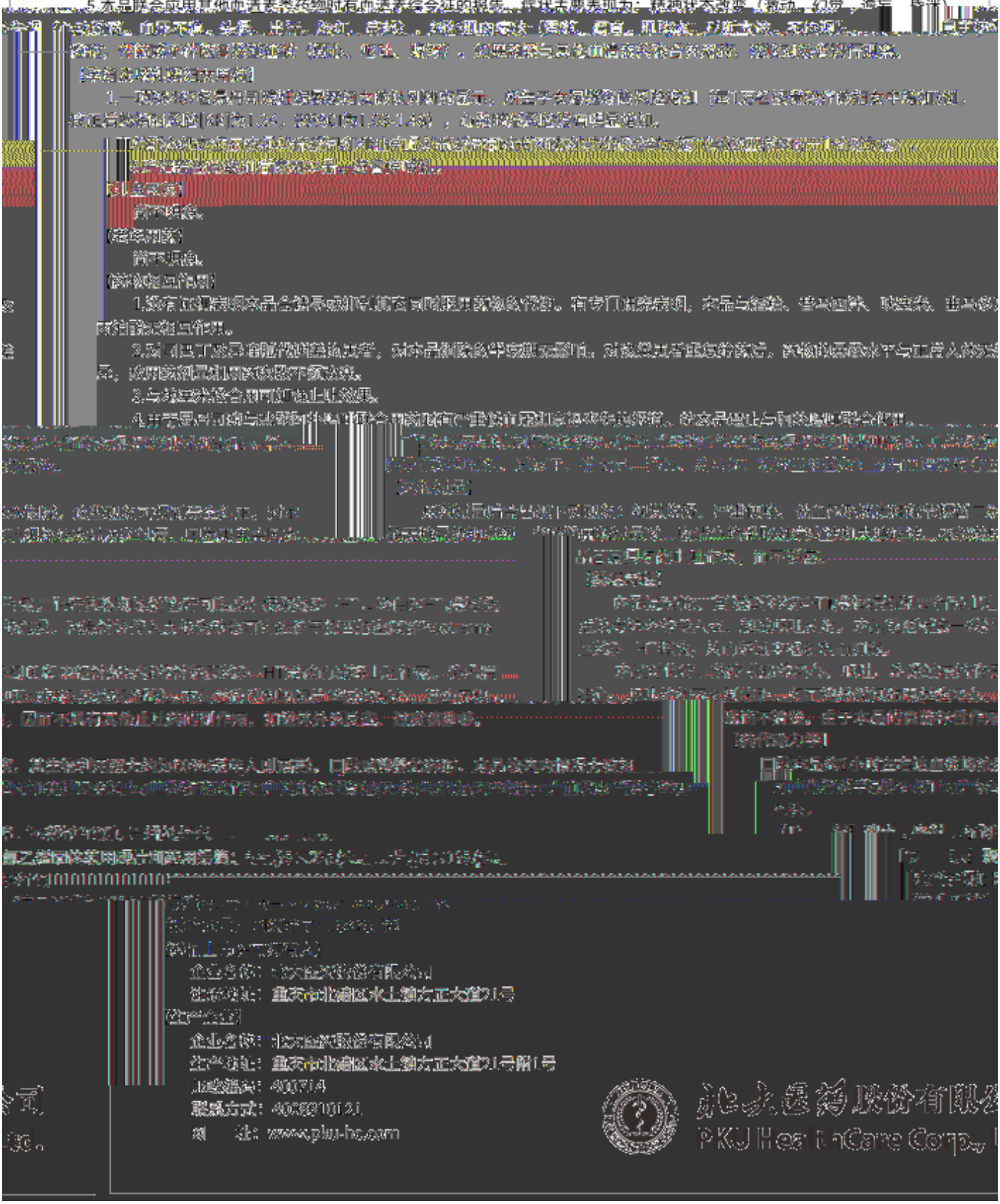
【注意事项】

1.对肾脏损害患者，无需调整剂量、用药次数和用药途径。

2.对肝功能损害患者，肝功能中度或严重损害患者体内廓清本品的能力显著下降，血清半衰期也显著延长，因此，用药剂量每日不应超过8mg。

3.腹部手术后不宜使用本品，以免掩盖回肠或胃扩张症状。

4.昂丹司琼可延长QT间期，并具有剂量依赖性。上市后已有接受昂丹司琼治疗的患者发生尖端扭转型室性心动过速的个例报告。先天性QT间期延长综合征患者应避免使用昂丹司琼。出现或可能出现QT间期延长的患者应慎用昂丹司琼，主要包括电解质

紊乱、充血性心力衰竭、缓慢性心律失常或正在服用其他可能导致QT间期延长药物的患者。

5.本品联合应用其他申请者类药物时有申请者综合征的报告，症状主要表现为：精神状态改变（激动、幻觉、谵妄、昏迷）