

【核准日期】2006年09月11日
 【修改日期】2006年10月26日
 【修改日期】2007年06月07日
 【修改日期】2008年05月01日
 【修改日期】2010年10月01日
 【修改日期】2012年10月22日
 【修改日期】2016年10月17日
 【修改日期】2016年10月24日
 【修改日期】2019年01月28日
 【修改日期】2019年11月25日
 【修改日期】2019年12月01日
 【修改日期】2020年09月21日
 【修改日期】2020年12月30日
 【修改日期】2022年04月18日
 【修改日期】2023年05月19日

碘海醇注射液说明书

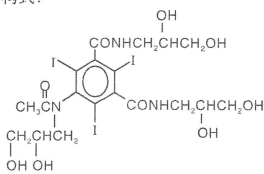
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：碘海醇注射液
 商品名称：双北
 英文名称：Iohexol Injection
 汉语拼音：Dianhaichun Zhushuye

【成份】碘海醇

化学名称：5-[N-(2,3-二羟丙基)乙酰氨基]-N,N'-双(2,3-二羟丙基)-2,4,6-三碘-1,3-苯二甲酰胺。
 化学结构式：



分子式： $C_{19}H_{26}I_3N_3O_9$
 分子量：821.14

【辅料】

氨丁三醇，依地酸钙钠，盐酸(0.1M)，注射用水。

【性状】

本品为无色至淡黄色的澄明液体。

【适应症】

碘海醇注射液适用于成人及儿童的血管及体腔内注射，在临床中进行血管造影(脑血管造影、冠状动脉造影、周围及内脏动脉造影、心室造影)、头部及体部CT增强造影、静脉尿路造影(IVP)、亦可进行关节腔造影、内镜逆行胰胆管造影(ERCP)、经皮经肝胆管造影(PTC)、疝或瘘道造影、胃肠道造影、“T”行管道造影等。

【规格】按碘(I)计

- (1)20ml:6g
- (2)50ml:15g
- (3)75ml:22.5g
- (4)20ml:7g
- (5)50ml:17.5g

【用法用量】

根据造影的类别及采用的技术，推荐使用碘海醇注射液及剂量如下：
 1、血管内应用

项目	浓度 (mgI/ml)	用量	备注
泌尿系统造影	成人	300 或 350	大剂量尿路造影可用较高剂量
	儿童 < 7kg	300	儿童剂量最多不超过 40 ml
	> 7kg	300	2 ml/ kg 体重
静脉造影 (下肢)	300	20 ~ 100 ml/ 腿	
动脉造影	主动脉造影	300	30 ~ 40ml/ 每次注射
	选择性脑动脉造影	300	5 ~ 10ml/ 每次注射
	四肢动脉造影	300 或 350	30 ~ 50ml/ 每次注射
	其他	300	依检查类型定
心血管造影	成人		
	左心室和主动脉根部注射	350	30 ~ 60ml/ 每次注射
	选择性冠状动脉造影	350	4 ~ 8ml/ 每次注射
儿童	300 或 350	< 8 ml/ kg 体重	取决于年龄、体重和病理
数字减影血管造影	动脉内注射	300	1 ~ 30ml/ 每次注射
	静脉内注射	300	20 ~ 60ml/ 每次注射
		350	20 ~ 60ml/ 每次注射
CT 增强扫描	300 或 350	70 ~ 150ml	可根据检查部位、器官及注射技术选择

2、体腔内应用

项目	浓度 (mgI/ml)	用量
关节腔造影	300	5 ~ 15ml
	350	5 ~ 10 ml
内镜逆行胰胆管造影 (ERCP)	300	20 ~ 50 ml
子宫输卵管造影	300	15 ~ 50 ml
瘘管造影	300 或 350	5 ~ 20 ml
涎管造影	300	0.5 ~ 2 ml
胃肠道造影 (口服)	300	10 ~ 150 ml
	350	10 ~ 20 ml

【不良反应】

常见不良反应(适用于所有含碘对比剂)

以下所列的是与造影有关的不良反应，包括了非离子型单体对比剂，对应各种不同检查而发生的不良反应，详见对应章节。

和含碘对比剂有关的不良反应本质上一般都为轻到中度且为暂时性的，非离子型对比剂的不良反应要比离子型对比剂更少。重度反应和致死反应非常罕见。

常见的不良反应为轻度的感觉异常，如热感或暂时性的金属味觉。可能发生腹部不适或疼痛和胃肠道反应如恶心、呕吐和腹泻。过敏反应较少见，通常表现为轻度的呼吸道和皮肤反应，如呼吸困难、皮疹、红斑、荨麻疹、瘙痒和血管性水肿，它们可在注射后立即出现也可在几天后出现。严重的反应如喉头水肿、支气管痉挛、肺水肿、过敏性休克非常少见。严重甚至毒性的皮肤反应已有报道。过敏反应可能与剂量和用药途径无关。严重反应的最初症状可能仅是轻度的过敏症状，必须马上停止继续使用对比剂，必要时应立即通过血管给药进行相应的治疗。使用β受体阻滞剂的病人其过敏反应的症状可能不典型，容易误为迷走神经反应。迷走神经反应可引起低血压和心率过缓，很少见。可能发生头痛或发热。高血压的发作也可能发生。偶可发热伴寒战。碘中毒或“碘中毒性腮腺炎”是一种罕见的与使用碘对比剂有关的并发症，表现为腮腺的肿胀和触痛，可在检查后持续达10天。

血管内应用

请首先阅读“常见不良反应”章节。以下内容只描述了在血管内注射非离子型单体对比剂后易发生的不良反应。

在动脉内注射对比剂所引起的不良反应性质与注射的部位和剂量有关。选择性动脉造影或其它相应的技术操作可使目标器官处于高浓度对比剂状态，可能会引起相应器官的并发症。外周血管造影常会引起远端的疼痛和热感(发生率>1:10)。在注射含碘对比剂后短暂时血清肌酐上升也很常见，但通常无临床意义。肾功能衰竭非常罕见。不过在高危病人中可能发生肾衰，并且在这些病人中有致死病例的报道。冠脉、脑或肾动脉注射后会引发动脉痉挛并导致局部缺血。神经系统反应非常罕见，它们可为癫痫发作或短暂时运动或感觉障碍。偶可在随访的CT扫描时见到对比剂通过血脑屏障为脑皮质摄取，有时可伴短暂时意识模糊或皮层盲。严重的心脏并发症如心搏停止、心律失常、心功能减退或心肌缺血都很少见。

静脉造影后的血栓性静脉炎和静脉内血栓形成很少见。曾有极个别关节痛的病例报道。可能发生严重的呼吸道症状和征兆(包括呼吸困难、支气管痉挛、喉痉挛、非心源性肺水肿)及咳嗽。可能发生甲状腺功能亢进。可能发生发红。可能发生注射部位反应。可能发生头晕、胸部不适、心悸、潮红。

体腔内应用

请首先阅读“常见不良反应”章节。以下内容只描述了在体腔内注射非离子型单体对比剂后易发生的不良反应。

全身性过敏反应少见。

ERCP: 淀粉酶水平略有升高比较常见。ERCP检查后偶可在肾脏内见到对比剂，此情况提示ERCP后胰腺炎的危险性大为增加。也有发生坏死性胰腺炎的个案报道。

口服对比剂偶可发生胃肠道不适。

子宫输卵管造影: 常有下腹部短暂时轻度疼痛。

关节腔造影: 造影术后疼痛比较常见。症状明显的关节炎罕见，此种病人应考虑感染性关



节炎的可能。

痛造影:轻度的术后疼痛较常见。

上市后发现

上市后监测到本品的下列不良反应(发生率未知):

免疫系统:过敏性休克、严重过敏反应、超敏反应(可能危及生命或导致死亡)。

胃肠道系统:腹痛、口干、口腔感觉缺失、口腔感觉减退。

皮肤:斑丘疹、丘疹、多汗、冷汗、皮肤肿胀、面部水肿、皮肤潮红、发绀。

全身反应:高热、乏力、畏寒、胸痛。

神经系统:感觉减退、震颤、晕厥、昏迷、失语。

呼吸系统:呼吸急促、喉水肿、喉部不适、喉刺激、发声困难、喷嚏、鼻塞、哮喘、呼吸暂停。

心脏:心悸、心律失常、心动过速、心脏骤停。

眼部症状:眼睑水肿、眶周水肿、视物模糊、视觉损害、结膜充血。

泌尿系统:急性肾损伤。

【禁忌】

1. 有明显的甲状腺病症患者。
2. 对碘海醇注射液有严重反应既往史者。
3. 鉴于怀孕期间应尽量避免接触放射线,故无论使用或不使用造影剂,需权衡x线检查的利弊关系。除非医生认为必须,否则孕妇应禁用碘海醇注射液。

【注意事项】

1. 本品可引起危及生命或致命的超敏反应,包括过敏反应,通常表现为包括呼吸困难、喉痉挛、呼吸停止、支气管痉挛、血管性水肿和休克。大多数重度反应在注射开始后不久就会发生,但也可能会在数小时后发生。既往有含碘对比剂过敏反应史、已知过敏(过敏性哮喘、药物或食物过敏)或其他过敏史的患者发生超敏反应风险会增加。使用本品前应用抗组胺药或皮质类固醇并不能预防严重的危及生命的反应,但可以降低其发生率和严重程度。
2. 在使用本品之前,应询问患者对含碘对比剂过敏反应史及其他过敏史,检查室应配备急救设备、药品和经过培训的医务人员。
3. 确保病人在接受造影剂前后有良好的水电解质平衡。
4. 对高危病人(如严重心脏病、肝、肾功能障碍、肺动脉高血压、白血病,甲状腺疾病等),给予特别监护。对那些易导致急性肾功能衰竭的疾病如肾功能不全、糖尿病、骨髓瘤和异型蛋白血症等,必要时术后进行透析治疗。
5. 碘造影剂可加重重症肌无力的症状。嗜铬细胞瘤患者进行静脉内注射时,应预防性给予 α -受体阻断剂,以避免出现高血压危象。血清内肌酐浓度超过 $500\mu\text{mol/L}$ 的糖尿病患者,应避免用此造影剂,除非造影为病人所必需。
6. 含碘造影剂均有可能妨碍甲状腺功能的检查,甲状腺的碘结合力可下降数日至数周。暴露于碘对比剂后可能会出现甲状腺功能减退或短暂的甲状腺抑制。应特别注意3岁以下的儿童患者,因为在生命早期发生甲状腺功能低下可能对运动、听力和认知发育有害,并且可能需要短暂的T4替代治疗。据报道,3岁以下暴露于碘对比剂的患者甲状腺功能减退的发生率在1%至15%之间,具体取决于其年龄和碘对比剂的剂量,并且更常见于新生儿和早产儿。所有3岁以下的儿童患者在暴露于碘对比剂后3周内都应评估甲状腺功能,尤其是早产儿和新生儿。如果检测到甲状腺功能减退,即使给予替代治疗,也应酌情监测甲状腺功能。
7. 尽管尚未发现有配伍禁忌,但碘海醇不应直接与其它药物混合使用。
8. 造影前2小时应禁食。
9. 未进行本品椎管内使用的临床研究,故不宜用于椎管内。
10. 本品若有变色、沉淀则不能使用。
11. 鉴于预试验对由非离子型造影剂引起的过敏反应预测的准确性极低,以及试验本身也可能导致严重过敏反应,因此不建议采用预试验来预测碘过敏反应。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

除非医生认为必须,否则应尽量避免使用。

【儿童用药】

碘海醇的作用与用药患者的年龄之间的关系尚未完全明确。但是现在已明确儿童患者,尤其是患有哮喘、过敏、充血性心力衰竭,血清肌酐高于 1.5mg/dL 以及年龄小于12个月的婴儿,使用造影剂而发生严重不良反应的可能性相对增加。特别是患有多尿、少尿、糖尿病或已有脱水现象的婴儿和小儿,使用碘海醇可能有加重脱水和肾衰竭的危险。建议在碘海醇静脉给药的前后饮用充足的水分。

【老年用药】

临床研究至今,未发现碘海醇有特异性针对老年人的问题,因此并不限制老年人使用。然而,很多老年患者可能存在与年龄相关的肾功能不全,故在接受碘海醇时需要降低剂量。老年患者,特别是那些患有多尿、少尿、糖尿病或已有脱水现象的老人使用碘海醇可能有加重脱水和肾衰竭的危险。建议在碘海醇静脉给药的前后饮用充足的水分。老年人的甲状腺功能可能对碘海醇更敏感,在造影后的4~12周可能会出现碘引起的甲状腺毒症。因此,必要时应在用药后监测老年患者的甲状腺功能。

【药物相互作用】

可能与碘海醇有相互作用的药物如下:

1. 抗抑郁药,三环类;刺激CNS药物;单胺氧化酶(MAO)抑制剂;吩噻嗪;异丁嗪等药物;虽与碘海醇合用未见特殊报道,但有报道其他非离子造影剂与吩噻嗪同时使用时由于降低了精神病的发作阈值而引起患者大发作。
2. β -肾上腺受体阻断剂与碘海醇同时使用有可能增加中、重度过敏反应,加重低血压等。
3. 引起低血压的药物,当与碘海醇同时使用时,可能出现严重低血压。
4. 口服胆囊造影剂可能增加碘海醇的肾毒性。
5. 白介素-2会引起造影剂的过敏性迟发反应,如超敏性,发烧,皮疹等。
6. 有肾毒性的药物,当与碘海醇同时使用时,会增加发生肾中毒的可能性。

【药物过量】

临床前试验数据表明碘海醇注射液的用药安全性很高,在常规静脉给药中没有规定上限剂量。正常肾功能患者极少出现药物过量症状,除非患者在一定时间内注射了 2000mgI/kg 体重的超剂量碘海醇。当对儿童多次给予高剂量碘海醇,进行较复杂的造影时,最有可能发生药物过量。万一药物过量,务必纠正任何由此引起的水或电解质失衡,并连续三天监控肾功能,必要时,做血液透析以清除过量的碘海醇。除此之外,没有特效的解毒剂。

【药理毒理】

动物实验结果表明本品对犬肝脏、腹主动脉造影、CT扫描影像有增强效应。另据文献报道,本品的毒性较其他非离子型造影剂低;犬肾动脉造影时有蛋白尿发生的现象。

【药代动力学】

据报道,通过静脉注射到体内的碘海醇,于24小时内以原型在尿液中排出的近乎百分之百,尿液中碘海醇浓度最高的情况,出现在注射后的一个小时内,没有代谢物产生。静脉注射时,大鼠、兔及犬主要从尿中排出,小部分(大鼠5%、犬1%)从粪便中排出。尚未发现任何器官吸收的现象,也未在动物中检测到任何代谢产物。本品蛋白结合率少于2%。

【贮藏】

避光、密闭保存。

【包装】玻璃瓶装,瓶盖为卤化丁基胶塞,按【规格】项顺序:

按碘(I)计

- (1)20ml:6g 1瓶/盒;10瓶/盒。
- (2)50ml:15g 1瓶/盒;10瓶/盒;30瓶/盒。
- (3)75ml:22.5g 1瓶/盒;10瓶/盒。
- (4)20ml:7g 1瓶/盒;10瓶/盒。
- (5)50ml:17.5g 1瓶/盒;10瓶/盒;30瓶/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】《中国药典》2020年版(三部)

【批准文号】按碘(I)计

- (1)20ml:6g 国药准字H19980037
- (2)50ml:15g 国药准字H19980219
- (3)75ml:22.5g 国药准字H20031169
- (4)20ml:7g 国药准字H20053799
- (5)50ml:17.5g 国药准字H20031168

【上市许可持有人】北京北陆药业股份有限公司

【上市许可持有人地址】北京市密云区水源西路3号

【生产企业】

企业名称:北京北陆药业股份有限公司

生产地址:北京市密云区水源西路3号

邮政编码:101500

联系电话:(010)62622266

传 真:(010)82626933