

核准日期: 2006.10.18  
修改日期: 2015.12.01



## 氟尿嘧啶注射液说明书

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: 氟尿嘧啶注射液

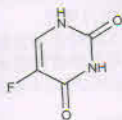
英文名称: Fluorouracil Injection

汉语拼音: Funiaomiding Zhushuye

【成份】本品主要成份为氟尿嘧啶。

化学名称: 5-氟-2,4(1H,3H)-嘧啶二酮。

化学结构式(右图):



分子式:  $C_4H_4FN_2O_2$

分子量: 130.08

辅料: 依地酸二钠、氢氧化钠、注射用水。

【性状】本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【适应症】本品的抗瘤谱较广, 主要用于治疗消化道肿瘤, 或较大剂量氟尿嘧啶治疗绒毛膜上皮癌。亦常用于治疗乳腺癌、卵巢癌、肺癌、宫颈癌、膀胱癌及皮肤癌等。

【规格】10ml:0.25g

【用法用量】氟尿嘧啶作静脉注射或静脉滴注所用剂量相差甚大。单药静脉注射剂量一般为按体重一日10~20mg/kg, 连用5~10日, 每疗程5~7g(甚至10g)。若为静脉滴注, 通常按体表面积一日300~500mg/m<sup>2</sup>, 连用3~5天, 每次静脉滴注时间不得少于6~8小时; 静脉滴注时可用输液泵连续给药维持24小时。

用于原发性或转移性肝癌, 多采用动脉插管注药。

腹腔内注射按体表面积一次500~600mg/m<sup>2</sup>, 每周1次, 2~4次为1疗程。

【不良反应】1. 恶心、食欲减退或呕吐。一般剂量多不严重。偶见口腔黏膜炎或溃疡, 腹部不适或腹泻。周围血白细胞减少常见(大多在疗程开始后2~3周内达最低点, 约在3~4周后恢复正常); 血小板减少罕见。极少见咳嗽、气急或小脑共济失调等。

2. 长期应用可导致神经系统毒性。

3. 偶见用药后心肌缺血, 可出现心绞痛和心电图的变化。如经证实心血管不良反应(心律失常, 心绞痛, ST段改变)则停用。

【禁忌】1. 当伴发水痘或带状疱疹时禁用本品。

2. 氟尿嘧啶禁忌用于衰弱病人。

3. 对本品过敏者禁用。

【注意事项】1. 本品在动物实验中有致畸和致癌性, 但在人类, 其致突、致畸和致癌性均明显低于氮芥类或其他细胞毒性药物, 长期应用本品导致第二个原发恶性肿瘤的危险性比氮芥等烷化剂为小。

2. 除单用本品较小剂量作放射增敏剂外, 一般不宜和放射治疗同用。

3. 其它有下列情况者慎用本品: (1) 肝功能明显异常; (2) 周围血白细胞计数低于3500/mm<sup>3</sup>、血小板低于5万/mm<sup>3</sup>者; (3) 感染、出血(包括皮下和胃肠道)或发热超过38℃者; (4) 明显胃肠道梗阻; (5) 脱水或(和)酸碱、电解质平衡失调者。

4. 开始治疗前及疗程中应定期检查周围血象。

5. 用本品时不宜饮酒或同用阿司匹林类药物, 以减少消化道出血的可能。

【孕妇及哺乳期妇女用药】人类有极少数由于在妊娠初期三个月内应用本品而致先天性畸形者, 并可能对胎儿产生远期影响。故在妇女妊娠初期三个月内禁用本品。

由于本品潜在的致突、致畸及致癌性和可能在婴儿中出现的毒副反应, 因此在应用本品期间不允许哺乳。

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】老年患者慎用氟尿嘧啶, 年龄在70岁以上及女性患者, 曾报告对氟尿嘧啶为基础的化疗有个别的严重毒性危险因素。密切监测和保护脏器功能是必要的。

【药物相互作用】曾报告多种药物可在生物化学上影响氟尿嘧啶的抗癌作用或毒性, 常见的药物包括甲氨喋呤、甲硝唑及四氢叶酸。与甲氨喋呤合用, 应先给甲氨喋呤4~6小时后再给予氟尿嘧啶, 否则会减效。先给予四氢叶酸, 再用氟尿嘧啶可增加其疗效。本品能生成神经毒性代谢产物——氟代柠檬酸而致脑瘫, 故不能作鞘内注射。

别嘌醇可以减低氟尿嘧啶所引起的骨髓抑制。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】本品在体内先转变为5-氟-2-脱氧尿嘧啶核苷酸, 后者抑制胸腺嘧啶核苷酸合成酶, 阻断脱氧尿嘧啶核苷酸转变为脱氧胸腺嘧啶核苷酸, 从而抑制DNA的生物合成。此外, 通过阻止尿嘧啶和乳酸渗入RNA, 达到抑制RNA合成的作用。本品为细胞周期特异性药, 主要抑制S期细胞。

【药代动力学】本品主要经肝脏代谢, 分解为二氧化碳经呼吸道排出体外, 约15%的氟尿嘧啶在给药1小时内经肾以原型药排出体外。大剂量用药能透过血脑屏障, 静脉滴注半小时后到达脑脊液中, 可维持3小时。t<sub>1/2α</sub>为10~20分钟, t<sub>1/2β</sub>为20小时。

【贮藏】遮光, 密闭保存。

【包装】玻璃安瓿, 5支/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】中国药典2015年版二部

【批准文号】国药准字H31020593

【生产企业】

企业名称: 上海旭东海普药业有限公司

生产地址: 上海市浦东新区金沪路879号

邮政编码: 201206

电话号码: 021-58547700

传真号码: 021-58543322

网址: <http://www.xdhelp.com>

