

核准日期: 2009年12月2日
修订日期: 2013年1月11日

齐力佳®

乌苯美司胶囊说明书

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: 乌苯美司胶囊

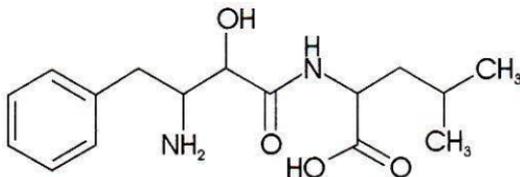
英文名称: Ubenimex Capsules

汉语拼音: Wubenmeisi Jiaonang

【成份】本品主要成份为乌苯美司

化学名称: N-[(2S,3R)-4-苯基-3-氨基-2-羟基丁酰]-L-亮氨酸。

化学结构式:



分子式: $C_{16}H_{24}N_2O_4$

分子量: 308.37

【性状】本品内容物为白色或类白色颗粒。

【适应症】

本品可增强免疫功能, 用于抗癌治疗、放疗的辅助治疗, 老年性免疫功能缺陷等。可配合化疗、放疗及联合应用于白血病、多发性骨髓瘤、骨髓增生异常综合症及造血干细胞移植后, 以及其它实体瘤患者。

【规格】10mg。

【用法用量】

成人, 一日30mg, 一次(早晨空腹口服)或分3次口服; 儿童酌减, 或遵医嘱。如症状缓解, 可每周服用2~3次。

【不良反应】

偶有皮疹、瘙痒、头痛、面部浮肿和一些消化道反应, 如恶心、呕吐、腹泻、软便。个别服用者可出现转氨酶[AST(GOT)·ALT(GPT)]升高, 均属轻度, 一般在口服过程中或停药后消失。

日本对2164例用药者(上市前考察939例, 上市后考察1225例)的不良反应进行统计, 本品的不良反应及临床实验室检查值异常的发生率约为4.2%, 不良反应发生率仅为2.3%, 主要为肝功能损害异常[AST(GOT)·ALT(GPT)]上升约1.8%, 皮肤异常(出疹、发红、瘙痒感等)约为1.3%、消化道异常(恶心·呕吐、食欲不振等)约为0.9%。

| | | |
|--------|-----------------------|----------|
| | 不足0.1~5% | 不足0.1% |
| 肝脏 | AST(GOT)上升、ALT(GPT)上升 | |
| 皮肤 | 出疹、发红、瘙痒感 | 脱毛 |
| 消化器官 | 恶心、呕吐、食欲不振、腹痛 | 腹部饱胀感、腹泻 |
| 精神神经系统 | 头痛 | 颤抖感、麻痹感 |
| 其他 | 口腔内异样感 | 浮肿 |

【禁忌】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

Ubenimex Capsules

【注意事项】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物试验表明本品可能导致胎儿发育不全，孕妇或有妊娠可能的妇女应该权衡利弊，慎重用药。

动物试验表明本品可经乳汁分泌，哺乳期妇女应避免使用本品。

【儿童用药】

儿童用药的安全性尚未确定，应慎重用药。

【老年用药】

一般高龄患者的生理功能有所下降，应慎重用药。

【药物相互作用】尚未明确。

【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。动物试验中使用本品4周，给药量超过25mg/kg/天的混食大鼠进行病理组织学检查，有肾变性、坏死结果出现。

【药理毒理】

本品从链霉菌属(*Streptomyces ofivorectiuli*)的培养液中分离所得的二肽化合物，可竞争性地抑制氨肽酶B(aminopeptidase B)及亮氨酸胺酶(leucineamino-Peptidase)。增强T细胞的功能，使NK细胞的杀伤活力增强，且可使集落刺激因子合成增加而刺激骨髓细胞的再生及分化。本品抗肿瘤机制尚不十分明确，可能干扰肿瘤细胞的代谢，抑制肿瘤细胞增生，使肿瘤细胞凋亡，并激活人体细胞免疫功能，刺激细胞因子的生成和分泌，促进抗肿瘤效应细胞的产生和增殖。

【药代动力学】

本品口服吸收良好、迅速，1小时后血药浓度可达峰值。本品约有15%在肝中被代谢为羟基乌苯美司。给药量的80~85%以原形自尿排出。

【贮藏】密封保存。

【包装】药品包装用PTP铝箔/药用PVC硬片，9粒/板x1板/盒；9粒/板x2板/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】《中国药典》2010版二部

【批准文号】国药准字H20094031

【生产企业】

企业名称：成都苑东药业有限公司

生产地址：成都市高新区西源大道8号

邮政编码：611731

电话号码：028-87826091

传真号码：028-87826048

网址：www.eastonpharma.cn