

核准日期：2007 年 05 月 14 日

修改日期：2009 年 09 月 04 日

修改日期：2012 年 06 月 07 日

注射用香菇多糖说明书

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：注射用香菇多糖

商品名称：天地欣

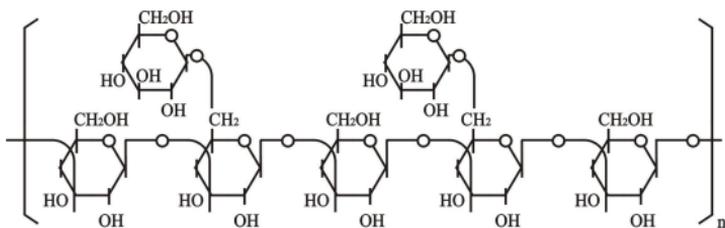
英文名称：Lentinan for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Xianggu Duotang

【成份】本品的主要成份为香菇多糖，辅料为：甘露醇。

化学名称： β -（1→3）葡萄糖为主链， β -（1→6）葡萄糖为侧链的葡聚糖。

化学结构式：



分子式： $(C_6H_{10}O_5)_n$

分子量：40 万~80 万

【性状】本品为白色冻干块状物。

【适应症】用于恶性肿瘤的辅助治疗。

【规格】1mg。

【用法用量】一次 1 瓶（1mg），一周两次或遵医嘱。

用 2ml 注射用水振摇溶解，加入 250ml 生理盐水或 5%葡萄糖注射液中静脉滴注，或用 5%葡萄糖注射液 5-10ml 完全溶解后静脉注射。

【不良反应】

1. 休克：较为罕见，因此在病人用药后应密切观察。出现口内异常感、畏寒、心律异常、血压下降、呼吸困难等症状时应立即停药并适当及时处理。

2. 皮肤：偶见皮疹、发红，应及时停药，必要进行处理。

3. 呼吸系统：偶见胸部压迫感、咽喉狭窄感，应密切观察。发生时减慢给药速度，如改静脉推注为滴注或减慢滴注速度。

4. 消化系统：偶见恶心、呕吐、食欲不振。

5. 神经系统：偶见头痛，头重、头晕。

6. 血液：偶见红、白细胞及血红蛋白减少。

7. 其它：偶见发热，出汗、面部潮红等症状。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】

1. 虽然临床试验仅有极少数病人发生头晕、胸闷、面部潮红等一过性反应，临床仍应注意过敏反应的可能性。

2. 对于本人或家族中容易发生支气管哮喘、荨麻疹等过敏症状的特异性体质患者应慎用。

3. 本品加入溶剂后要用力振摇使完全溶解即刻使用。

4. 本品应根据医生处方和遵照医嘱使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确。

【儿童用药】

目前尚未有用于早产儿、新生儿和婴幼儿的临床经验，要慎重使用。

【老年用药】未进行有关实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】本品应避免与维生素 A 制剂混用。

【药物过量】目前尚无关于药物过量（治疗或意外）的报道。

【药理毒理】

药理 香菇多糖对动物多种肿瘤，如肉瘤 S-180、艾氏腹水癌有较好的抑制作用。

毒理 本品对 ICR 系小鼠静脉注射的急性毒性 LD₅₀ 为 304.5mg/kg(iv)，腹腔注射 LD₅₀>2500mg/kg。六个月的大鼠长期毒性试验和生殖毒性的研究，均未发现有明显异常。

【药代动力学】

本品给药后血浓度曲线（大鼠）半衰期 T_{1/2} 为 1.9 小时，其后 72 小时呈双指数衰减。主要分布于肝，其次为脾、肺、肾等脏器。绝大部分经尿排出。

【贮藏】密闭保存。

【包装】西林瓶包装，10 瓶/盒。

【有效期】24 个月。

【执行标准】国家食品药品监督管理局标准 YBH01742012

【批准文号】国药准字 H10950078

【药品上市许可持有人、生产企业】

企业名称：南京绿叶制药有限公司

注册地址：南京高新开发区高新路 28 号

生产地址：南京高新开发区高新路 28 号

邮政编码：210061

电话号码：025-58840936；025-83121333

传真号码：025-58842287

网 址：www.njluye.cn