



晴立显®

碘普罗胺注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。在使用前应该对对比剂进行目视检查，不得使用变色、存在颗粒物（包括结晶）或容器存在破损的对比剂。

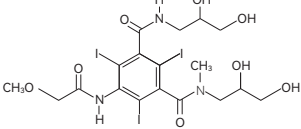
警告：禁用于鞘内注射。鞘内给药也许会导致死亡、惊厥、脑出血、昏迷、瘫痪、蛛网膜炎、急性肾功能衰竭、心脏骤停、抽搐、横纹肌溶解症、高热和脑水肿、化学性脑膜炎、假性脑膜炎。（见【禁忌】）

【药品名称】

通用名称：碘普罗胺注射液
英文名称：Iopromide Injection
汉语拼音：Dianpuluo'an Zhusheyey

【成份】

本品活性成份为碘普罗胺
化学名称：N,N'-双（2,3-二羟丙基）-2,4,6-三碘-5-[(甲氧基-乙酰基) 氨基]-N-甲基-1,3-苯二甲酰胺
化学结构式：



分子式：C₁₈H₂₄I₃N₃O₈

分子量：791.11

所用辅料：依地酸钙钠、氯丁三醇、盐酸和注射用水。

【性状】

本品为无色至微黄色的澄明液体。

【适应症】

用于诊断用药。

碘普罗胺注射液300（碘浓度300mg/ml）

用于血管内和体腔内。

计算机X线体层扫描（CT）增强，动脉造影和静脉造影，动脉法/静脉法数字减影血管造影（DSA），静脉尿路造影，内窥镜逆行胰胆管造影（ERCP），关节腔造影和其他体腔检查，不能在鞘内使用。

碘普罗胺注射液370（碘浓度370mg/ml）

用于血管内和体腔内。

计算机X线体层扫描（CT）增强，动脉造影和静脉造影，动脉法/静脉法数字减影血管造影（DSA），特别适用于心血管造影，静脉尿路造影，内窥镜逆行胰胆管造影（ERCP），关节腔造影和其他体腔检查，不能在鞘内使用。

【规格】

(1) 100ml: 62.34g (2) 100ml: 76.89g

【用法用量】

一般资料

• 饮食建议

至检查前2小时可以维持正常饮食。检查前2小时以内，患者应该禁食。

• 水化

血管内使用对比剂前后必须确保所有患者处于充分的水化状态。尤其对于多发性骨髓瘤、糖尿病、多尿症、少尿症、高尿酸血症的患者，以及新生儿、婴儿、幼儿和老年患者。（参见【注意事项】）。

• 焦虑

过度兴奋、焦虑和疼痛可以增加发生不良反应的危险性或加重与对比剂有关的反应。可给予这些患者镇静剂。

• 使用前加热

使用前加热至体温的对比剂能被更好的耐受，并且由于降低了粘滞度而使注射更容易。应将检查当日所需瓶数的对比剂用恒温箱加热至37℃。如果避光保存，较长时间加热未造成其化学纯度的改变。但不应超过3个月。

• 预试验

不推荐使用小剂量对比剂做过敏试验，因为这没有预测价值。此外，过敏试验本身偶尔也会引起严重和甚至致命的过敏反应。

给药方案

血管内使用的剂量

对比剂应尽可能在患者仰卧时注入血管内。

有明显的肾或心血管功能不全以及一般状况很差的患者，必须使用尽可能低的对比剂剂量。对这些患者，建议检查后监测肾功能至3天。

剂量应依据年龄，体重，临床情况和检查技术来进行调整。

下述剂量仅仅是推荐剂量并且代表平均体重70kg的正常成年人的常规剂量。下面所给的是单次注射或每公斤体重的剂量。

在1.5克碘/公升体重以下的通常剂量可以被很好的耐受。

分次注射时，机体需有充足的时间完成组织间液的渗透，以使增高的血清渗透压恢复正常。特殊情况下，如果成年人的一次总剂量需要超过300~350ml，则应该另外补充水和电解质。

单次注射的推荐剂量：

常规血管造影

主动脉弓造影 50~80 ml 碘普罗胺注射液 300

选择性血管造影 6~15 ml 碘普罗胺注射液 300

胸主动脉造影 50~80 ml 碘普罗胺注射液 300/370

腹主动脉造影 40~60 ml 碘普罗胺注射液 300

动脉造影：

上肢 8~12 ml 碘普罗胺注射液 300

下肢 20~30 ml 碘普罗胺注射液 300

心血管造影：

心室 40~60 ml 碘普罗胺注射液 370

冠状动脉内 5~8 ml 碘普罗胺注射液 370

静脉造影：

上肢 15~30 ml 碘普罗胺注射液 300

下肢 30~60 ml 碘普罗胺注射液 300

静脉DSA

静脉推注30~60ml碘普罗胺注射液300/370（注射速度：肘静脉为8~12ml/秒，腔静脉为10~20ml/秒）仅推荐用于躯干大血管的显影。然后立即即推注等渗的生理盐水以减少静脉内的对比剂剂量并用于诊断。

成人：

30~60 ml碘普罗胺注射液300/370

动脉DSA

可以减少常规血管造影的剂量和浓度用于动脉DSA。

计算机X线体层扫描（CT）

碘普罗胺注射液应尽可能地静脉推注，最好使用高压注射器。只有使用慢速扫描机时才推注总剂量的一半，然后将剩余的剂量在2~6分钟内注入以确保相对连续的一尽管不是最大的一血水平。

螺旋CT的单旋，特别是多旋技术，允许在单次屏气期间数据的快速获取。为了获得感兴趣区静脉推注（80~150 ml碘普罗胺注射液300）的最佳效果（增强的峰值、时间和持续时间），强烈建议使用高压注射器和跟踪推注。

• 全身CT

CT所需的对比剂用量和注射速度取决于检查部位、诊断目的、尤其是所用扫描机的不同扫描及重建影像的时间。

• 头颅CT

成人：

碘普罗胺注射液300: 1.0~2.0ml/公斤体重

碘普罗胺注射液370: 1.0~1.5ml/公斤体重

静脉尿路造影

婴儿肾脏的肾单位尚未成熟，生理性浓缩功能不足，需要相对较高剂量的对比剂。

推荐剂量如下：

新生儿

1.2g 碘/公斤体重

（<1个月）

= 每公斤体重4.0ml碘普罗胺注射液300

= 每公斤体重3.2ml碘普罗胺注射液370

婴幼儿

1.0g 碘/公斤体重

（1个月~2岁）

= 每公斤体重3.0ml碘普罗胺注射液300

= 每公斤体重2.7ml碘普罗胺注射液370

儿童

0.5g 碘/公斤体重

（2~11岁）

= 每公斤体重1.5ml碘普罗胺注射液300

= 每公斤体重1.4ml碘普罗胺注射液370

青少年和成人

0.3g 碘/公斤体重

= 每公斤体重1.0ml碘普罗胺注射液300

= 每公斤体重0.8ml碘普罗胺注射液370

在特殊情况下，如需要，成人可以增加剂量。

摄片时间

依据上述剂量原则，并且注射碘普罗胺注射液300/370的时间超过1~2分钟，肾实质一般在开始注射后3~5分钟显影最佳，肾盂和尿路则在8~15分钟显影最佳。年轻患者应较早摄片，老年患者宜较晚摄片。

通常情况下，建议对比剂注射后2~3分钟摄第一片。

新生儿、婴儿和肾功能受损的患者延迟摄片可以提高泌尿道的显影。

体腔使用的剂量

关节腔造影和子宫输卵管造影和ERCP过程中，应通过荧光透视监测对比剂的注射过程。

单次检查的推荐剂量：

剂量变化根据患者的年龄、体重和一般状况而定，也依赖于临床情况、检查技术和检查部位。下面所给的剂量仅作为推荐并且代表一个正常成人的平均剂量。

关节腔造影

5~15 ml碘普罗胺注射液300/370

ERCP: 剂量通常依赖于临床情况和要显影结构的大小。

其他：剂量通常依赖于临床情况和要显影结构的大小。

特殊人群

• 新生儿（<1个月）和婴幼儿（1个月~2岁）

小婴儿（年龄<1岁），特别是新生儿很容易发生电解质失衡和血液动力学改变。应注意：所给对比剂的剂量、检查过程的技术操作和患者的状况。

• 老年患者（年龄≥65岁）

在一个临床试验中观察到老年患者（年龄≥65岁）碘普罗胺的药代动力学参数与年轻患者之间没有差异。因此不需对老年患者的剂量给予特别的调整。

• 肝损伤患者

因为用药后只有2%的碘普罗胺通过粪便清除并且碘普罗胺不发生代谢，所以碘普罗胺的清除不受肝功能损伤的影响。因此不需对肝损伤患者进行剂量调整。

• 肾功能损害患者

因为碘普罗胺几乎全部通过肾脏以原型进行排泄，所以对于肾功能损害患者，碘普罗胺清除时间延长。为了降低在原来伴有的肾脏损害的基础上进一步发生对比剂诱导的肾损伤的风险，对于这些患者应该尽可能使用低剂量（参见【注意事项】，【药代动力学】）。

【不良反应】

• 安全性分析总结

本品的总体安全性分析基于超过3,900名患者的上市前研究、超过74,000名患者的上市后研究以及来自于自发性报告和文献的数据。

在使用本品的患者中观察到的药物不良反应中最常见（≥4%）的是头痛、恶心和血管舒张。

使用本品的患者中发生的最严重的药物不良反应（在临床试验或上市后监测过程中已有威胁生命和/或致死性病例报告的）包括：过敏反应性休克、呼吸停止、支气管痉挛、喉水肿、咽部水肿、哮喘、昏迷、大脑梗死、卒中、脑水肿、惊厥、心律失常、心脏停搏、心肌梗血、心肌梗死、心力衰竭、心动过缓、发绀、低血压、休克、呼吸困难、肺水肿、呼吸功能不全和误吸。

• 不良反应项目列表

下表列出了使用本品中观察到的药物不良反应。分类依据为“系统器官分类”。使用最适合的MedDRA术语描述某种反应及其同义词以及相关状况。

根据发生频率对临床试验的药物不良反应进行分类。按照以下标准定义频率组：

常见（≥1/100至<1/10）

偶见（≥1/1,000至<1/100）

罕见（≥1/10,000至<1/1,000）

对于无法评估发生频率的药物不良反应，在“不明”类别中列出。

表 1：使用本品的患者在临床试验或上市后监测过程中报道的药物不良反应（ADR）

系统器官分类	常见	偶见	罕见	不明
免疫系统疾病		超敏反应/类速发严重过敏反应（类过敏反应 ^{a)} 、呼吸停止 ^{a)} 、支气管痉挛 ^{a)} 、喉 ^{a)} /咽 ^{a)} /面部水肿、舌浮肿、喉/口咽痉挛、哮喘 ^{a)} 、结膜炎、流泪症、喷嚏、咳嗽、粘膜水肿、鼻炎、声嘶、咽喉刺激、荨麻疹、瘙痒、血管性水肿 ^{a)}		
内分泌系统疾病			焦虑	甲状腺毒迹象 甲状腺疾病
精神病类				
各类神经系统疾病	头晕 头痛 味觉倒错	血管迷走神经反应 意识模糊状态 躁动 异常感觉 感觉减退 嗜睡		昏迷 ^{a)} 、大脑缺血/梗死 ^{a)} 、卒中 ^{a)} 、脑水肿 ^{a)} 、惊厥 ^{a)} 、暂时性皮质盲 ^{a)} 、意识丧失、激越、失忆症、震颤、言语障碍、局部麻痹/瘫痪
眼器官疾病	视物模糊 视觉障碍			
耳及迷路类疾病				听力障碍类疾病
心脏器官疾病	胸痛 不适	心律失常 ^{a)}	心脏停搏 ^{a)} 、心肌梗血 ^{a)} 、心悸	心肌梗死 ^{a)} 、心力衰竭 ^{a)} 、心动过缓 ^{a)} 、心动过速发绀 ^{a)}
血管与淋巴管炎疾病	高血压 血管舒张	低血压 ^{a)}		休克 ^{a)} 、血栓栓塞事件 ^{a)} 、血管痉挛 ^{a)}
呼吸系统、胸及纵隔疾病		呼吸困难 ^{a)}		肺水肿 ^{a)} 、呼吸功能不全 ^{a)} 、误吸 ^{a)}
胃肠系统疾病	呕吐 恶心	腹痛		吞咽困难、唾液腺增大、腹泻
皮肤及皮下组织类疾病				重度皮肤反应：中毒性表皮坏死松懈症(TEN)/莱氏综合征 ^{a)} 、史蒂文斯-约翰逊综合征(SJS) ^{a)} 、药物反应伴嗜酸粒细胞增多和全身性症状(DRESS)、急性全身发疹性脓疱病(AGEP) 皮疹、红斑、多汗
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病				外渗时出现骨髓腔综合征 ^{a)}
肾脏及泌尿系统疾病				肾功能损害 ^{a)} 急性肾衰竭 ^{a)}
全身性疾病部位及给药部位各种反应		疼痛、注射部位反应（不同种类、例如疼痛、温热感、水肿、外渗时出现炎症和组织损伤）、发热感	水肿	难受 寒战 苍白
各类检查				体温波动

^{a)}已经有威胁生命和/或致死性病例报告

^{a)}仅在血管内应用

除上面列出的药物不良反应（ADR）外，鞘内使用时曾有以下ADR报告：化学性脑膜炎和假性脑膜炎，频率不明。

除上面列出的药物不良反应（ADR）外，用于ERCP检查时曾有以下ADR报告：胰酶水平升高和胰腺炎，频率不明。

脊髓或体腔造影后发生的不良反应大部分出现在给药后数小时内。

• 对特定的不良反应的描述

根据使用其他非离子型对比剂的经验，鞘内使用时除上面列出的可能发生的不良反应之外，可能会发生以下不良反应：

精神病、神经痛、截瘫、无菌性脑膜炎、背痛、肢体疼痛、排尿障碍、脑电图异常。

【禁忌】

对含碘对比剂过敏及明显的甲状腺功能亢进的患者禁用。

妊娠及急性盆腔炎患者禁用子宫输卵管造影。

急性胰腺炎时，禁用ERCP（内窥镜逆行性胰胆管造影）。

禁用于鞘内注射。鞘内给药也许会导致死亡、惊厥、脑出血、昏迷、瘫痪、蛛网膜炎、急性肾功能衰竭、心脏骤停、抽搐、横纹肌溶解症、高热和脑水肿、化学性脑膜炎、假性脑膜炎。

【注意事项】

• 不相容性

对比剂不得与任何其它药物混合使用以避免可能的不相容风险。

下列警告和注意事项适用于任何给药方式，但血管内使用时危险性较高。

• 特殊警告：

• 过敏反应

