

# 帕米膦酸二钠注射液说明书

## 【药品名称】

通用名：帕米膦酸二钠注射液

曾用名：

商品名：

英文名：Pamidronate Disodium Injection

汉语拼音：Pamili nsuan Erna Zhush eye

本品主要成份为：帕米膦酸二钠。其化学名称为：3-氨基-1-羟基亚丙基-1,1-二膦酸二钠五水合物。

结构式：

分子式： $C_3H_9NNa_2O_7P_2 \cdot 5H_2O$

分子量：369.11

## 【性状】

本品为无色的澄明液体。

## 【药理毒理】

本品为双膦酸类药物，体外和动物试验表明可强烈抑制羟磷灰石的溶解和破骨细胞的活性，对骨质的吸收具有十分显著的抑制作用。对癌症的溶骨性骨转移所致的疼痛有止痛作用，亦可用于治疗癌症所致的高钙血症。

## 【药代动力学】

文献报道，癌症病人以该品 45mg 溶于 500ml 生理盐水后静脉滴注 4 小时以上，滴注结束时血浓度为 0.96 $\mu$ g/ml，平均有 51% 的药物以原形从尿中排泄；尿的排泄显示双相处置动力学特点，*a*和*b*半衰期分别为 1.6 小时和 27.2 小时。动物实验表明：给药后迅速从循环系统消除，主要分布在骨骼、肝脏、脾脏和气管软骨中。本品可长期滞留于骨组织中，半衰期最长可达 300 天。

## 【适应症】

恶性肿瘤并发的高钙血症和溶骨性癌转移引起的骨痛。

## 【用法用量】

治疗骨转移性疼痛：临用前稀释于不含钙离子的 0.9% 生理盐水或 5% 葡萄糖液中。静脉缓慢滴注 4 小时以上，浓度不得超过 15mg/125ml，滴速不得大于 15~30mg/2 小时。一次用药 30~60mg。

治疗高血钙血症：应严格按照血钙浓度，在医生指导下酌情用药。一般：

血钙	mmol/L	<3.0	3.0~3.5	3.5~4.0	>4.0
	mg%	<12.0	12.0~14.0	14.0~16.0	>16.0
剂量	mg	15~30	30~60	60~90	90

## 【不良反应】

少数病人可出现轻度恶心、胸痛、胸闷、头晕乏力及轻微肝肾功能改变等，偶见发热反应。

**【禁忌】**

对本品和双膦酸盐制剂有过敏史者禁用。

**【注意事项】**

1. 本品需以不含钙的液体稀释后立即静脉缓慢滴注，不可将本品直接静脉滴注。
2. 本品不得与其他种类双膦酸类药物合并使用。
3. 动物实验中使用本品曾发生肾毒性，故肾功能损伤者慎用。
4. 用于治疗高钙血症时，应同时注意补充液体，使每日尿量达 2L 以上。

使用本品过程中，应注意监测血清钙、磷等电解质水平。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**

孕妇应权衡利弊用药，药物可进入母乳中，故哺乳期妇女慎用。

**【儿童用药】**

一般不用，可能影响骨骼成长。

**【老年患者用药】**

适当减量。

**【药物相互作用】****【药物过量】**

过量或速度过快，可能引起低钙血症，出现抽搐、手指麻木症状，可适量补钙。

**【规格】**

5ml: 15mg(以无水物计)

**【贮藏】**

密闭保存。

**【包装】****【有效期】****【批准文号】****【生产企业】**

企业名称：

地 址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网 址：