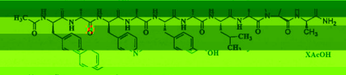
核准日期：2022年1月26日

西曲瑞克注射用冻干粉



分子式：$C_{70}H_{92}ClN_{17}O_{14}\cdot xC_2H_4O_2$

分子量：1431.06×60.05

辅　料：甘露醇

【性状】

本品为白色冻干块状物。

【适应症】

【药理毒理】

药理作用

与垂体细胞的膜受体结合。醋酸西曲瑞克与内源性 GnRH 竞争性地结合这些受体，从而剂量依赖性地抑制垂体分泌黄体生成素（LH）和卵泡刺激素（FSH）。醋酸西曲瑞克用药后即产生抑制作用，持续治疗可维持此抑制作用。

用于女性，醋酸西曲瑞克延迟 LH 峰，从而推迟排卵。[illegible]进行卵巢刺激的妇女，醋酸西曲瑞克的作用时间呈剂量依赖性。单次给予西曲瑞克 3mg，估计其抑制作用持续为 4 天，在第 4 天抑制作用约为 70%。每 24 小时连续给予醋酸西曲瑞克 [illegible]

给药量的 200 倍，观察到非特异性的中毒症状。

【药理毒理】

药理作用

[illegible]

在动物中观察到的胚胎毒性[illegible]

皮下注射西曲瑞克的绝对生物利用度约为 85%。

分布

分布容积（Vd）为 [illegible]

代谢

总血浆清除率和肾清除率分别为 1.2ml/min/kg 和 0.1ml/min/kg。静脉和皮下给药后[illegible]均终末半衰期分别约为 [illegible] 和 30 小时。

线性

单剂量皮下给药（0.25mg~3mg 西曲瑞克）及每日给药连续 14 天动力学均为线性。

【贮藏】

于原包装内、密封、避光存放于 2~8°C（冰箱冷藏）。[illegible]

www.gensci-china.com

电话号码：86-431-85100402

传真号码：86-431-85100402

[illegible]

本品用 1.1ml 注射用水溶解，溶解时轻轻旋动小瓶，不得振摇产生气泡。

溶解后的液体应澄清，不含颗粒。切勿使用含有颗粒或不澄清的溶液。

配制后的溶液应立即使用。

应抽出所需的溶液应立即使用。

[illegible]

给患者。

本品用于下腹壁皮下注射，最好在脐周。为了减轻局部刺激性，应每天选取不同的部位注射。

如果忘记使用本品，请立即与医生联系。

[illegible]

乳腺疾病	偶见	重度卵巢过度刺激综合征（WHO Ⅳ级）风险（见【注意事项】）。
一般症状和给药部位反应	常见	有注射部位局部反应（例如红斑、肿胀和瘙痒）的报告。

【禁忌】

下列任何条件下不能使用本品：

肾功能损害

尚未在肾功能损伤患者中进行西曲瑞克研究，因此需要慎用。重度肾功能损伤的患者禁用西曲瑞克。

【对驾驶及操作机器能力的影响】

本品对患者驾驶及操作机器的能力无影响或仅有[illegible]响。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇及哺乳期妇女用药

本品不得用于妊娠及[illegible]妇女（见【禁忌】）。

生育力