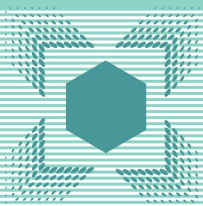




2300841

25C-8-018 2025.8.6 FPP/YQQ Y0309X002K



山东新华制药股份有限公司

SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

国药准字H19993063

真健®

利巴韦林注射液

Ribavirin Injection

1ml: 0.1g · 10支



6 921675 341950

生产日期:
产品批号:
有效期至:

利巴韦林注射液

药品追溯码
支付宝扫一扫

药品标识码: 8348445 序列号: 0008732701442

T1

核准日期: 2007.03.28
修改日期: 2010.10.01
修改日期: 2015.12.01
修改日期: 2020.12.01
修改日期: 2023.05.16
修改日期: 2025.10.01

利巴韦林注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警告

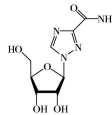
利巴韦林可能引起出生缺陷、流产或死产。接受利巴韦林暴露的所有动物种属都出现了严重致畸和/或胎儿致死效应。同时引起睾丸精子形态变化的报道。利巴韦林多剂量给药的中枢期为12天，而且可能在血浆中存留长达6个月。妊娠期女性及计划妊娠的女性和其他性伴侣服用利巴韦林。开始利巴韦林治疗前应进行妊娠检查结果为阴性。特别注意，女性患者在使用利巴韦林治疗期间以及停药后9个月内应避免受孕。使用利巴韦林治疗的男性患者的女性伴侣6个月内应避免受孕。至少使用两种有效的避孕措施。每月一次进行妊娠检查。【见禁忌、注意事项、孕妇及哺乳期妇女用药】

【药品名称】

通用名称: 利巴韦林注射液
英文名称: Ribavirin Injection
汉语拼音: Libawelin Zhusheyey

【成份】

主要成份: 利巴韦林
化学名称: 1-β-D-呋喃核糖基-1H-1, 2, 4-三氮唑-3-羧酰胺
化学结构式:

分子式: C₈H₁₀N₄O₅ 分子量: 244.21

辅料: 氯化钠

【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】抗病毒药。用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎与支气管炎。

【规格】1ml: 0.1g

用法用量 用氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液稀释成每1ml含1mg的溶液后静脉缓慢滴注: 成人一次0.5g (5支), 一日2次, 小儿按体重一日10~15mg/kg, 分2次给药。每次滴注20分钟以上, 疗程3~7日。

【不良反应】

常见的不良反应有贫血、乏力等。停药后即消失。较少的不良反应有疲倦、头痛、失眠、食欲减退、恶心、呕吐等, 并致红细胞、白细胞及血红蛋白下降。咳嗽【见不良反应和注意事项】

【禁忌】对本品过敏者、孕妇禁用。妊娠期女性及计划妊娠的女性和其他性伴侣但禁用利巴韦林。

【注意事项】

1. 妊娠

利巴韦林可能引起出生缺陷、流产或死产。接受利巴韦林暴露的所有动物种属都出现了严重致畸和/或胎儿致死效应。同时引起睾丸精子形态变化的报道。利巴韦林多剂量给药的中枢期为12天, 而且可能在血浆中存留长达6个月。妊娠期女性及计划妊娠的女性和其他性伴侣服用利巴韦林。开始利巴韦林治疗前应进行妊娠检查结果为阴性。特别注意, 女性患者在使用利巴韦林治疗期间以及停药后9个月内应避免受孕。使用利巴韦林治疗的男性患者的女性伴侣6个月内应避免受孕。至少使用两种有效的避孕措施。每月一次进行妊娠检查。

2. 有严重贫血、肝功能异常者慎用。

3. 对诊断的干扰: 口服本品后引起血红蛋白增高者可达25%。大剂量可引起血红蛋白下降。
4. 及早用药。呼吸道感染病毒性肺炎病初3日内给药一般有效。本品不宜用于未经实验室确诊为呼吸道合胞病毒感染的患者。
5. 长期或大剂量服用对肝功能、血常规有不良影响。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 孕妇禁用。本品有较弱的致畸作用。家兔日剂量1mg/kg即引起胚胎损害。故禁用与孕妇和有可能怀孕的妇女 (本品在体内消除缓慢, 停药后4周内不能完全自体内清除)。

接受利巴韦林暴露的所有动物种属都出现了严重致畸和/或胎儿致死效应。同时有引起睾丸精子的形态变化的报道。利巴韦林多剂量给药的中枢期为12天, 而且可能在血浆中存留长达6个月。因此, 女性患者在使用利巴韦林治疗期间以及停药后9个月内应避免受孕。使用利巴韦林治疗的男性患者的女性伴侣6个月内应避免受孕。开始利巴韦林治疗前应确认妊娠检查结果为阴性。之后每月一次进行妊娠检查【见不良反应、注意事项】。

2. 少量药物由乳汁排泄, 且对母于二代动物均具毒性。为避免母乳喂养婴儿出现严重不良反应的可能, 开始治疗前即应停止哺乳。用药期间暂停哺乳。乳汁也应丢弃。由于哺乳期妇女呼吸道感染病毒具自限性, 故本品不适用于此种病例。

【儿童用药】本进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】老年人不能服用。

【药物相互作用】本品与许多大空间同时有拮抗作用。因本品可抑制许多大空间转化成为活性的磷酸酯多不定。

【药物过量】大剂量应用可致心脏损害, 对呼吸衰竭患者 (慢性阻塞性肺病或哮喘者) 可致呼吸困难、衰竭等。

【药理毒理】

1. 药理 广谱抗病毒药。体外具有抑制呼吸道合胞病毒、流感病毒、甲肝病毒、腺病毒等多种病毒生长的作用。其机制不全清楚。本品并不改变病毒吸附、侵入和脱壳, 也不诱导干扰素的产生。药物进入被病毒感染的细胞后迅速磷酸化, 其产物作为病毒合成酶的竞争性抑制剂, 抑制肌苷磷酸脱氢酶、流感病毒RNA多聚酶和mRNA鸟苷转移酶, 从而引起细胞内鸟苷三磷酸的减少, 损害病毒RNA和蛋白质合成, 使病毒的复制与传播受到抑制。对呼吸道合胞病毒也可能具免疫作用及中和抗体作用。

2. 毒理 动物实验发现本品可诱发乳房、胰腺、垂体及肾上腺良性肿瘤。但对人体的致癌性并未肯定。药物对全身等动物可引起头痛、嗜睡、惊厥、骨髓和肾脏的畸形。子代成活减少。但见类似动物实验并未发现药物对胎生的影响。除小鼠、大鼠和猴口服利巴韦林。剂量分别为30、36和120mg/kg或持续4周以上 (相当于人用剂量: 给予体重为5kg的儿童4.8、12.3和111.4mg/kg, 或者体重为60kg成人2.5、5.1和40mg/kg)。出现心脏损伤。

【药代动力学】

静脉注射本品0.8g, 5分钟后血浆浓度为17.8±5.5 μM, 30分钟后血浆浓度为42.3±10.4 μM, 进入体内迅速分布到身体各部分, 并可通过血-脑脊液屏障。药物在呼吸道分泌物中的浓度大多高于血液浓度。药物能进入红细胞内, 且量颇大。长期用药后血浆中药物浓度为0.7%, 本品可通过胎盘。本品可进入乳汁。与血浆蛋白几乎不结合。在肝内代谢。血清半衰期 (t_{1/2}) 约为0.5~2小时。主要经肾排泄。48小时内从尿液中可检出16.7%~10.3%的药物以原形排出。0.2%~1.7%的药物以代谢物排泄。药物在红细胞内可蓄积数周。

【包装】

【包装】1ml: 0.1g, 10支/盒。

【有效期】30个月。

【执行标准】《中国药典》2025年版二部

【批准文号】国药准字H19993063

【生产企业】

企业名称: 山东新华制药股份有限公司
生产地址: 山东省淄博市高新区鲁泰大道1号
邮政编码: 255086
电话号码: 0533-2196361
传呼号码: 0533-2196365
网 址: www.xhzy.com

【药品上市许可持有人】

企业名称: 山东新华制药股份有限公司
注册地址: 淄博市高新技术产业开发区汇川区
邮政编码: 255000
电话号码: 0533-2166666
传呼号码: 0533-2184991
网 址: www.xhzy.com

25C-8-018改1

* 注册证号: 鲁药证字Z05060001
* 注册证号: 鲁药证字Z05060001
* 注册证号: 鲁药证字Z05060001
* 注册证号: 鲁药证字Z05060001

客户名称	山东新华			制 作	冯盼盼
产品名称	真健利巴韦林注射液1ML*0.1G*10支小盒			校 对	杨倩倩
成品尺寸	140*66*15mm		对此制版是否有改动意见		有 ☐ 无 ☐
材 质	300G灰底白板		工 艺	水性亮光	
电子监管码	条码长度(mm)		36	条码高度(mm)	8
请对此稿内容进行确认：文字\尺寸\版式\颜色\条码\电子监管码					
客户签字	马建华 2025.8.6				
制 版 号	25C-8-018改1		日 期	2025.8.6	
山东鲁信天一印务有限公司					