核准日期：2007.03.28
修改日期：2020.12.01
修改日期：2021.04.28
修改日期：2024.03.13
修改日期：2024.06.21
修改日期：2025.10.01

精神药品

# 盐酸曲马多氯化钠注射液说明书

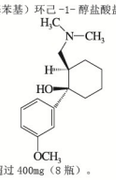
**请仔细阅读说明书并在医师指导下使用**

**警示语**

1. 使用曲马多的患者，可能发生成瘾、滥用和误用的风险，严重者可致用药过量和死亡。医师在开具本品前应仔细评估，并定期监测上述情况。
2. 使用曲马多可能发生严重的、威胁生命的或致死性的呼吸抑制。在服用本品初期或剂量增高时，应密切监测呼吸抑制等不良反应。
3. 本品可引起过敏性休克。应在有抢救条件的医疗机构使用，用药过程中要密切监测，如果出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时救治。
4. 运动员慎用。

【药品名称】
通用名称：盐酸曲马多氯化钠注射液
商品名称：冰 宁
英文名称：Tramadol Hydrochloride and Sodium Chloride Injection
汉语拼音：Yansuanqumaduo Lühuana Zhusheye

【成　　份】
本品主要成份为：盐酸曲马多
化学名称：（±）-(1RS,2RS)-2-[(二甲氨基）甲基]-1-(3-甲氧基苯基）环己-1-醇盐酸盐。
化学结构式：




.HCl 及其对映体

分子式：$C_{16}H_{25}NO_2 \cdot HCl$
分子量：299.84
辅料为：氯化钠，氢氧化钠

【性　　状】本品为无色的澄明液体。
【适 应 症】用于癌症疼痛，骨折或术后疼痛等各种急、慢性疼痛。
【规　　格】50ml：盐酸曲马多 50mg 与氯化钠 0.45g
【用法用量】静脉滴注，每次 100mg（2 瓶），必要时可重复，日剂量不超过 400mg（8 瓶）。

【不良反应】
上市后监测中发现本品有以下不良反应／事件报告：
**消化系统损害：**恶心、呕吐、纳差、胃不适、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、口干、呃逆、便秘、肝功能异常，肠胃道刺激症状。
**神经和精神障碍：**头晕、眩晕、头痛、抽搐、震颤、麻木、嗜睡、失眠、食欲异常（如食欲不振等）、幻觉、谵妄、烦躁、惊厥、癫痫发作、药物依赖、意识障碍，严重者可致昏迷。
**皮肤及其附件损害：**瘙痒、皮疹（如红斑疹、荨麻疹、斑丘疹等）、多汗。
**全身性损害：**乏力、寒战、发热（高热）、血管神经性水肿，严重者可致晕厥。
**泌尿系统损害：**排尿困难、尿潴留、尿频。
**心血管系统损害：**心悸、心动过速、心动过缓、血压降低（如体位性低血压）、血压升高、紫绀、潮红、静脉炎。
**免疫功能紊乱和感染：**过敏样反应、过敏反应、过敏性休克。
**呼吸系统损害：**胸闷、呼吸急促、呼吸困难、呼吸抑制。
**其他：**视力异常、注射部位疼痛、低血糖、肌无力、耳鸣。

【禁　　忌】
1. 对曲马多或本品中其它成分或阿片类物质过敏者。
2. 有严重呼吸抑制、严重脑损伤、意识模糊、急性或严重支气管哮喘者（无复苏设备或未进行监测）。
3. 已知或疑为胃肠道梗阻者，包括麻痹性肠梗阻。
4. 酒精、安眠药、麻醉剂、中枢镇痛药、阿片类或精神药物急性中毒者，本品可加重这些患者的中枢、呼吸系统抑制。
5. 与单胺氧化酶抑制药（MAOIs）合用或过去 14 日内曾使用过 MAOIs 的患者。

【注意事项】
1. 本品可引起过敏性休克。应在有抢救条件的医疗机构使用，用药过程中要密切监测，如果出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时救治。
2. 心脏疾患者酌情减量使用或慎用。
3. 不得和单胺氧化酶抑制剂同用。
4. 有药物滥用或依赖性倾向的病人不宜使用。
5. 肝肾功能不全者酌情减量使用或慎用或延长给药时间间隔。
6. 长期使用不能排除产生耐药性或药物依赖性的可能。禁止作为对阿片类有依赖性患者的代用品，因不能抑制吗啡的戒断症状。
7. 突然撤药可能导致戒断症状（如：焦虑，出汗，失眠，寒战，疼痛，恶心，震颤，腹泻，上呼吸道症状，立毛，幻觉等），建议缓慢减药。
8. 同时服用中枢神经系统抑制剂（如：酒精、阿片类物质、麻醉剂、吩噻嗪类、镇定剂或镇静催眠药物）时，治疗必须谨慎。因为在这些情况下，不能排除发生呼吸抑制及呼吸抑制加重的可能。
9. 18 岁以下行扁桃腺切除术和／或腺样体切除术的儿童和 12—18 岁有其他可能增加曲马多呼吸抑制作用敏感性因素（肥胖、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征或严重肺部疾病）的青少年：应在有抢救条件的医疗机构使用，密切监测呼吸缓慢或表浅、呼吸困难或嗜杂、嗜睡或疲软等有关呼吸问题的症状，加强监护，发现不良反应应及时停药。
10. 本品有可能影响患者的驾驶和机械操作能力，尤其是与酒精同时服用时更为严重。

【孕妇及哺乳期妇女用药】
曲马多用于妊娠人体的安全性尚无充分证据，有报道显示在妊娠期间长期使用本品可能引起新生儿戒断综合征、新生儿癫痫发作等，不推荐妊娠妇女使用本品。应权衡利弊慎用。
哺乳期使用本品，可能导致母乳喂养的婴儿发生严重不良反应的风险，包括过度嗜睡、哺乳困难或可能导致严重呼吸问题甚至引起死亡。不推荐哺乳期妇女使用本品。哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】
14 岁以上儿童用法用量同成人，1 周岁以上儿童单次量为 1 ～ 2 mg/kg 体重。18 岁以下行扁桃腺切除术和／或腺样体切除术的儿童和 12—18 岁有其他可能增加曲马多呼吸抑制作用敏感性因素（肥胖、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征或严重肺部疾病）的青少年：应在有抢救条件的医疗机构使用，密切监测呼吸缓慢或表浅、呼吸困难或嗜杂、嗜睡或疲软等有关呼吸问题的症状，加强监护，发现不良反应应及时停药。

【老年用药】老年患者（年龄超过 75 岁）的药物清除时间可能延长，因此应根据个体需要延长给药间隔时间。

【药物相互作用】
1. 本品与乙醇，镇静剂，镇痛药或其他精神药物合用会引起急性中毒，本品与中枢神经系统抑制剂（如安定）合用时有强化镇静作用和镇痛作用，特别是增强呼吸抑制作用，应适当减量，与巴比妥类药物合用可延长麻醉时间。与神经阻滞剂合用，个别病例有发生惊厥的报道。
2. 卡马西平为 CYP3A4 诱导剂，可导致本品镇痛效果及药物有效作用时间的降低，增加本品相关癫痫发作风险，故不建议卡马西平与本品联合使用。
3. 不建议部分激动剂或混合激动剂／拮抗剂（如丁丙诺啡、纳布啡、喷他佐辛、布托啡诺）与本品联用，可能会降低本品的镇痛作用，和／或触发戒断症状。
4. 与选择性五羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs），三环类抗抑郁药（TCAs），抗精神病药和其它降低癫痫发作阈值的药物合用，极罕见癫痫发作。
5. 与选择性五羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs）同服，可导致血清素激活作用的增加（血清素综合征）。
6. 有个别报道：与香豆素抗凝剂相互作用导致国际标准化比值（INR）增加。所以当患者开始服用曲马多治疗时，应慎用抗凝剂。
7. 已证明曲马多注射液不能配伍使用：双氯芬酸、消炎痛、保泰松、安定、氟硝基安定和硝酸甘油。

【药物过量】
常规的急救措施为保持呼吸道畅通，维持呼吸和循环，呼吸抑制的解救剂为纳洛酮。

【药理毒理】
**1. 药理**
盐酸曲马多为中枢性止痛药，其作用机制目前尚不十分明确。动物试验结果提示，至少存在两种互补的作用机制，即曲马多及其代谢物 M1 与μ-阿片受体结合，微弱地阻断去甲肾上腺素和 5-羟色胺的再摄取。曲马多本身与阿片受体亲和力较低，其去甲基代谢产物 M1 与阿片受体有较高的亲和力。在动物模型中，M1 的镇痛作用为曲马多的 6 倍，M1 与μ-阿片受体的结合比曲马多强 200 倍。在多个动物试验中，曲马多的镇痛作用仅部分被阿片受体拮抗剂纳洛酮所阻断。曲马多和 M1 的镇痛作用与其在人体的血浆浓度成正比。与其他一些阿片类镇痛药相同的是，曲马多在体外还可以抑制去甲肾上腺素和 5-羟色胺的再摄取。上述两种机制也可能单独发挥出镇痛作用。
除镇痛作用外，本品与阿片相似，还可以使病人出现眩晕、嗜睡、恶心、便秘、出汗及瘙痒等症状。与吗啡相比，曲马多不引起组胺的释放。
**2. 毒理**
**遗传毒性：**Ames 试验、CHO/HPRT 哺乳动物细胞试验、小鼠淋巴瘤试验（无代谢活化剂）、小鼠显性致死试验、中国仓鼠染色体畸变试验，以及小鼠和中国仓鼠骨髓微核试验结果为阴性。存在代谢活化剂的小鼠淋巴瘤试验和大鼠微核试验结果为弱阳性。对上述试验的总体评价结果提示，曲马多对人体无明显的遗传毒性。
**生殖毒性：**雄性和雌性大鼠分别经口给予曲马多 50mg/kg 和 75mg/kg，动物的生育力未出现明显异常。妊娠小鼠、大鼠和家兔分别给予曲马多（剂量为人用最高剂量的 3 ～ 15 倍或更高），动物出现毒性反应，同时也出现胚胎毒性和胎仔毒性，但在上述剂量下，未产生致畸作用。在妊娠动物无毒性反应的剂量下，未出现胚胎毒性。妊娠小鼠、大鼠和家兔多种给药途径给予曲马多（小鼠 140mg/kg、大鼠 80mg/kg、家兔 300mg/kg），均未见与药物相关的致畸作用。妊娠动物出现毒性反应时，动物胚胎和胎仔毒性主要表现在胎仔重量和骨骼骨化程度下降、肋骨数量增加，大鼠仔鼠出现短暂的发育延迟或行为学相关参数异常。仅有一项研究报道，给予家兔曲马多 300mg/kg（此剂量下妊娠动物可出现严重的毒性反应）可导致胚胎和胎仔死亡。围产期试验中，雌性亲代大鼠经口给予曲马多 50mg/kg 或更高剂量时，其子代体重下降。80mg/kg（人用最大剂量的 6 ～ 10 倍）剂量下，子代幼鼠哺乳期初期的存活率下降。雌性亲代大鼠给予曲马多 8、10、20、25 和 40 mg/kg 时，其子代无毒性反应出现，但在上述剂量下，亲代动物均出现毒性反应。只有在更高剂量时，子代动物才会出现毒性反应，此时亲代动物的毒性反应更加严重。
**致癌性：**小鼠致癌试验中观察到鼠类常见的肺癌和肝癌的发生率略微升高，有统计学意义，尤其是出现在老龄小鼠（连续约 2 年经口给予曲马多 30 mg/kg），但此结果并不能提示曲马多对人体具有致癌危险性。大鼠致癌性试验中未出现上述结果。

【药代动力学】本品血浆蛋白质结合率 4%。在肝内代谢，24 小时约有 80% 的原形及代谢产物从肾排出。$T_{1/2}$ 为 6 小时。

【包　　装】50ml 玻璃瓶：1 瓶／盒。
【贮　　藏】遮光，密闭保存。
【有 效 期】24 个月。
【执行标准】国家药监局药品标准 YBH16212005-2015Z
【批准文号】国药准字 H20040679
【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化工区
邮政编码：255000
电话号码：0533-2166666
传真号码：0533-2184991
网　　址：www.xhzy.com

【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
传真号码：0533-2196365
网　　址：www.xhzy.com

301063001D

| 品名规格 | 盐酸曲马多氯化钠注射液 | 改版项目 | 说明书 | 签字及日期 | 马建华 20.05.09.14 |
|---|---|---|---|---|---|
| 包装材质 | 70g 双胶 | 版本号 | 301063001D | | |
| 成品尺寸 | 90mm × 130mm | 印刷颜色 | | | |
| 修订日期 | | 字体 | | | |