核准日期：2020年01月08日　2023年07月03日
修改日期：2020年04月16日　2024年06月12日
2021年07月06日　2024年07月17日
2022年03月18日　2025年07月24日
2023年06月12日

恩华

盐酸戊乙奎醚注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用。

青光眼患者禁用。

【药品名称】

通用名称：盐酸戊乙奎醚注射液

英文名称：Penehyclidine Hydrochloride Injection

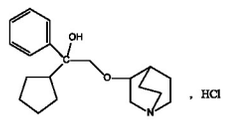
汉语拼音：Yansuan Wuyikuimi Zhusheye

【成份】

活性成份：盐酸戊乙奎醚。

化学名称：3-(2-环戊基-2-羟基-2苯基乙氧基)奎宁环烷盐酸盐。

化学结构式：



分子式：$C_{20}H_{29}NO_2 \cdot HCl$

分子量：351.92

辅料：盐酸、注射用水

【性状】

本品为无色的澄明液体。

【适应症】

本品为选择性抗胆碱药。

1.用于麻醉前给药以抑制唾液腺和气道腺体分泌。

2.用于有机磷毒物(农药)中毒急救治疗和中毒后期或胆碱酯酶（ChE）老化后维持阿托品化。

【规格】

(1)1ml:1mg；(2)1ml:0.5mg；(3)2ml:2mg

【用法用量】

用法：肌肉注射。

用量：1.麻醉前用药，术前半小时，成人用量：0.5~1mg；

2.救治有机磷毒物(农药)中毒：

根据中毒程度选用首次用量。

轻度中毒：1~2mg，必要时伍用氯解磷定500~750mg。

中度中毒：2~4mg，同时伍用氯解磷定750~1500mg。

重度中毒：4~6mg，同时伍用氯解磷定1500~2500mg。

首次用药45分钟后，如仅有恶心、呕吐、出汗、流涎等毒蕈碱样症状时只应用盐酸戊乙奎醚1~2mg；仅有肌颤、肌无力等烟碱样症状或全血ChE(胆碱酯酶)活力低于50%时只应用氯解磷定1000mg，无氯解磷定可用解磷定代替。如上述症状均有时重复应用盐酸戊乙奎醚和氯解磷定的首次半量1~2次。中毒后期或ChE老化后可用盐酸戊乙奎醚1~2mg维持阿托品化，每次间隔8~12小时。

【不良反应】

1.有机磷中毒治疗剂量时可能产生以下不良反应：

常见：谵妄；口干；皮肤干燥；面红；发热；语言障碍；视力模糊等。

可见：头晕；幻觉；咽干；排尿困难；兴奋等。

一般不须特殊处理，停药后可自行缓解。

上市后观察到的不良反应：烦躁；瞳孔散大；精神症状。

2.术前给药剂量时可能产生以下不良反应：

常见：谵妄；视力模糊；面红；口干等。

可见：颜面红肿；排尿困难；发热；皮肤干燥；瘙痒等。

一般不须特殊处理，停药后可自行缓解。

上市后观察到的不良反应：术后早期认知功能障碍、低血压、神志不清、烦躁不安、头痛、过敏反应、幻觉、睡眠障碍、定向力障碍、双侧瞳孔散大、眩晕、头晕、精神障碍。

【禁忌】

青光眼患者禁用。

【注意事项】

1．本品对心脏（M_2受体）无明显作用，故对心率无明显影响。

2．当用本品用于治疗有机磷毒物(农药)中毒时，不能以心跳加快来判断是否“阿托品化”，而应以口干和出汗消失或皮肤干燥等症状判断“阿托品化”。

3．因抑制呼吸道腺体分泌，故对于严重的呼吸道感染伴痰少、粘稠者，慎用。

4．心跳不低于正常值时，一般不需伍用阿托品。

5．本品消除半衰期较长，每次用药间隔时间不宜过短，剂量不宜过大。

6．高热者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚不明确。

【儿童用药】

尚不明确。

【老年患者用药】

本品对于前列腺肥大的老年患者可加重排尿困难，用药时应严密观察。

文献报道，较大剂量本品可能增加老年患者术后认知功能障碍发生率，老年患者应慎用。

【药物相互作用】

当本品与其它抗胆碱药(阿托品、东莨菪碱和山莨菪碱等)伍用时有协同作用，应酌情减量。

【药物过量】

用药过量时，可出现眩晕、口干、视力模糊、谵妄、尿潴留、体温升高、幻觉、定向障碍和昏迷等；一般不须特殊处理，停药后可自行缓解；必要时，对症治疗或给予镇静药物。

【药理毒理】

药理作用：本品系新型选择性抗胆碱药，能与M、N胆碱受体结合，抑制节后胆碱能神经支配的平滑肌与腺体生理功能，对抗乙酰胆碱和其它拟胆碱药物的毒蕈碱样及烟碱样作用，能透过血脑屏障，故同时具有较强、较全面的中枢和外周抗胆碱作用。本品对M受体具有明显选择性，即主要选择作用于M_1、M_3受体，而对M_2受体的作用较弱或不明显，不阻断突触前膜M_2受体调控神经末梢释放Ach的功能，稳定心率。同时，本品对N_1、N_2受体也有一定作用。本品能较好的对抗乙酰胆碱的作用，解除因体内大量释放乙酰胆碱，引起迷走神经高度兴奋所致的平滑肌痉挛；解除肺、脑微血管的持续痉挛引起的急性微循环功能障碍。同时，能较好地拮抗有机磷毒物(农药)中毒引起的中枢中毒症状，如惊厥、中枢呼吸循环衰竭和烦躁不安等；在外周也能较强地拮抗有机磷毒物(农药)中毒引起的毒蕈碱样中毒症状，如支气管平滑肌痉挛和分泌物增多、出汗、流涎、缩瞳和胃肠道平滑肌痉挛和收缩等。它还能增加呼吸频率和呼吸流量。

动物实验表明：本品抗小鼠和家兔的唾液分泌作用均比阿托品强，且家兔的ED_{50}仅为0.03mg/kg，比阿托品强约17倍；本品可明显抑制小鼠唾液分泌及气管粘液分泌($p<0.001$)，作用强度要强于等剂量的阿托品注射液；肌注本品后，对麻醉家兔及清醒家兔的胃、小肠、结肠、胆囊痉挛性收缩的松弛作用均较阿托品强($p<0.05$)，对膀胱痉挛性收缩的松弛作用明显强于阿托品($p<0.01$)。

毒理研究：长期毒性试验表明：本品0.68、3.38、13.50 mg/kg(分别相当于人临床常用量的40、199、794倍)分别肌注于大鼠，本品0.015、0.9 mg/kg（分别相当于人临床常用量的0.9、53倍）分别肌注于狗，每天1次，连续12周给药，除出现一些常见抗胆碱反应外，未见其它异常；一般生殖毒性试验表明：本品2.5、12.5、62.5 ppm(分别相当于人用量的15、75、375倍)分别口服于雄鼠连续给药60天，雌鼠连续给药14天，除高剂量组对小鼠有一定的毒性外，本品对小鼠配子的发生、受胎能力、分娩和出生后F_1代仔鼠生长发育未见明显影响。致突变试验为阴性；在相当于人用量300倍内未见致畸胎作用和胚胎毒性。

【药代动力学】

健康成人肌肉注射1mg盐酸戊乙奎醚后，2 分钟可在血中检测出盐酸戊乙奎醚，约0.56小时血药浓度达峰值，峰浓度约为13.20 μg/L，消除半衰期约为10.35小时。动物实验表明：本品分布到全身各组织，以颌下腺、肺、脾、肠较多。本品主要由尿和胆汁排泄，24小时总排泄量约为给药量的94.17%。

【贮藏】密闭，不超过30℃保存。

【包装】中硼硅玻璃安瓿，1ml:1mg，6支/盒；1ml:0.5mg，6支/盒；2ml:2mg，6支/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】1ml:1mg，2ml:2mg YBH18352025；1ml:0.5mg YBH13392024

【批准文号】1ml:1mg，国药准字H20203003；1ml:0.5mg，国药准字H20203004；2ml:2mg，国药准字H20203005。

【上市许可持有人】

名　　称：江苏恩华药业股份有限公司

注册地址：徐州经济技术开发区杨山路18号

【生产企业】

企业名称：江苏恩华药业股份有限公司

生产地址：徐州高新技术产业开发区

邮政编码：221000

电话号码：4009002262

传真号码：0516-87767118

网　　址：http://www.nhwa-group.com

130-3-07

江苏恩华药业股份有限公司
Nhwa Pharma.Corporation