

核准日期: 2007年05月28日
修改日期: 2011年03月24日, 2017年04月12日, 2020年05月20日,
2011年08月15日, 2017年11月10日, 2022年07月26日
2011年09月15日, 2018年03月26日,
2011年09月22日, 2018年04月11日。

腾立克®



玻璃酸钠注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名: 玻璃酸钠注射液

英文名: Sodium Hyaluronate Injection

汉语拼音: Bollsuan Zhusheye

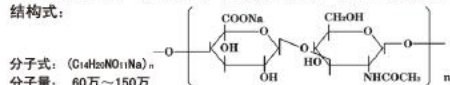
【成份】

本品主要成分名称为: 玻璃酸钠

本品所用辅料名称为: 氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠。

化学名称为: (1→4)-O-β-D-葡萄糖醛酸-(1→3)-2-乙酰氨基-2-脱氧-β-D-葡萄糖。

结构式:



【性状】

本品为无色澄明的粘稠液体。

【适应症】

膝关节退行性骨关节炎。

【规格】

2.5ml:25mg

【用法用量】

用法: 关节腔注射给药。

用量: 一次2.5ml (25mg), 一周一次, 4~5周为一个疗程。

【不良反应】

个别患者注射部位可出现疼痛、皮疹、瘙痒等症状, 一般2~3天内可自行消失, 若症状持续不退, 应停止用药, 进行必要的处理。

【禁忌】

下列情况禁用:

- 1、对本品中任何成分过敏者;
- 2、关节急性感染性炎症。

【注意事项】

- 1、仅关节腔内给药, 必须注入关节腔内, 如注入其他部位 (软组织、滑膜、韧带) 易引起疼痛或局部肿胀。
- 2、本品为无菌、无热原制品, 应严格无菌操作。如包装破损, 禁止使用。
- 3、有关节积液时, 应先将积液抽出, 再注入药物。

【妊娠期及哺乳期妇女用药】

使用本品的安全有效性尚未确立。

【儿童用药】

使用本品的安全有效性尚未确立。

腾立克®



【老年用药】

使用本品的安全有效性尚未确立。

【药物相互作用】

本品勿与含洁尔灭的药物接触以免产生混浊。

【药物过量】

无药物过量报道。

【药理毒理】

玻璃酸钠为关节滑液的主要成分, 是软骨基质的成分之一。在关节腔内起润滑作用, 减少组织之间的摩擦, 同时发挥弹性的作用, 缓冲应力对关节软骨的作用, 发挥应有的生理功能。关节腔内注入高分子量、高浓度、高粘弹性的玻璃酸钠, 能明显改善滑液组织的炎症反应, 提高滑液中玻璃酸钠含量, 增强关节液的粘稠性和润滑功能, 保护关节软骨, 促进关节软骨的愈合与再生, 缓解疼痛, 增加关节活动度。

【药代动力学】

据文献资料: 玻璃酸钠注入关节腔内24小时, 即进入滑膜、软骨表面和相邻的部分肌肉组织以及肌间空隙, 且在滑液、半月板及软骨表面的浓度达到峰值。给药72小时, 在关节腔内的残留量约为给药量的10%, 此时在血浆的浓度达到峰值。而且在肝、脾以及肾脏中均有分布, 在以上脏器中的浓度可高于血浆浓度的2~6倍。给药9天后, 可发现极少量的代谢产物从尿中排出, 绝大多数参加呼吸氧化产生二氧化碳而代谢。无论是单次给药还是多次给药, 玻璃酸钠在体内的消除速率是相同的。

【贮藏】

遮光, 密封, 30℃以下, 避免冻结。

【包装】

预灌封注射器装, 配套一次性使用无菌注射针, 1支/盒。

【有效期】

36个月

【执行标准】

YBH07182020

【批准文号】

国药准字H20174089

【上市许可持有人】

名称: 上海吴海生物科技股份有限公司

注册地址: 上海市松江工业区洞泾路5号

【生产企业】

企业名称: 上海吴海生物科技股份有限公司

生产地址: 上海市松江工业区洞泾路5号

邮政编码: 201613 电话号码: 021-62807240 传真号码: 021-62805863

网址: <http://www.3healthcare.com>

【生产企业】

企业名称: 上海建华精细生物制品有限公司

生产地址: 上海市奉贤区沪发路868号

邮政编码: 201415 电话号码: 021-54824042 传真号码: 021-54824042

核准日期: 2007年05月28日
修改日期: 2011年03月24日, 2017年04月12日, 2020年05月20日,
2011年08月15日, 2017年11月10日, 2022年07月26日,
2011年09月15日, 2018年03月26日, 2023年06月30日,
2011年09月22日, 2018年04月11日。

腾立克® 

玻璃酸钠注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名: 玻璃酸钠注射液

英文名: Sodium Hyaluronate Injection

汉语拼音: Bolisuanna Zhushuye

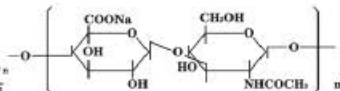
【成份】

本品主要成分名称为: 玻璃酸钠

本品所用辅料名称为: 氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠。

化学名称为: (1→4)-O-β-D-葡萄糖醛酸-(1→3)-2-乙酰氨基-2-脱氧-β-D-葡萄糖。

结构式:



分子式: $(C_{14}H_{22}NO_{11}Na)_n$

分子量: 60万~150万

【性状】

本品为无色澄明的粘稠液体。

【适应症】

膝关节退行性骨关节炎。

【规格】

(1) 2ml:20mg; (2) 3ml:30mg

【用法用量】

用法: 关节腔注射给药。

用量: 一次2ml, 一周1次。4~5周为一个疗程。

【不良反应】

个别患者注射部位可出现疼痛、皮疹、瘙痒等症状, 一般2~3天内可自行消失, 若症状持续不退, 应停止用药, 进行必要的处理。

【禁忌】

下列情况禁用:

- 1、对本品中任何成分过敏者;
- 2、关节急性感染性炎症。

【注意事项】

- 1、仅关节腔内给药, 必须注入关节腔内, 如注入其他部位(软组织、滑膜、韧带)易引起疼痛或局部肿胀。
- 2、本品为无菌、无热原制品, 应严格无菌操作。如包装破损, 禁止使用。
- 3、有关节积液时, 应先将积液抽出, 再注入药物。

【孕期及哺乳期妇女用药】

使用本品的安全有效性尚未确立。

【儿童用药】

使用本品的安全有效性尚未确立。

腾立克® 

【老年用药】

使用本品的安全有效性尚未确立。

【药物相互作用】

本品勿与含洁尔灭的药物接触以免产生混浊。

【药物过量】

无药物过量报道。

【药理毒理】

玻璃酸钠为关节滑液的主要成分, 是软骨基质的成分之一。在关节腔内起润滑作用, 减少组织之间的摩擦, 同时发挥弹性的作用, 缓冲应力对关节软骨的作用, 发挥应有的生理功能。关节腔内注入高分子量、高浓度、高粘弹性的玻璃酸钠, 能明显改善滑液组织的炎症反应, 提高滑液中玻璃酸钠含量, 增强关节液的粘稠性和润滑功能, 保护关节软骨, 促进关节软骨的愈合与再生, 缓解疼痛, 增加关节活动度。

【药代动力学】

据文献资料: 玻璃酸钠注入关节腔内24小时, 即进入滑膜、软骨表面和相邻的部分肌肉组织以及肌间空隙, 且在滑液, 半月板及软骨表面的浓度达到峰值。给药72小时, 在关节腔内的残留量约为投药量的10%, 此时在血浆的浓度达到峰值, 而且在肝、脾以及肾脏中均有分布, 在以上脏器中的浓度可高于血浆浓度的2~6倍。给药9天后, 可发现极少量的代谢产物从尿中排出, 绝大多数参加呼吸氧化产生二氧化碳而代谢。无论是单次给药还是多次给药, 玻璃酸钠在体内的消除速率是相同的。

【贮藏】

遮光, 密封, 30℃以下, 避免冻结。

【包装】

预灌封注射器装, 配套一次性使用无菌注射针, 1支/盒。

【有效期】

36个月

【执行标准】

YBH07182020

【批准文号】

- (1) 国药准字H20051837 (规格: 2ml:20mg)
- (2) 国药准字H20051838 (规格: 3ml:30mg)

【上市许可持有人】

名称: 上海昊海生物科技股份有限公司

注册地址: 上海市松江工业区洞泾路5号

【生产企业】

企业名称: 上海昊海生物科技股份有限公司

生产地址: 上海市松江工业区洞泾路5号

邮政编码: 201613 电话号码: 021-62807240 传真号码: 021-62805863

网址: <http://www.3healthcare.com>