

核准日期：2020年12月25日  
修改日期：2021年01月07日  
修改日期：2022年03月15日  
修改日期：2022年11月28日



【不良反应】  
在艾司奥美拉唑口服或静脉给药的临床试验以及口服给药的上市后研究中，已确定或怀疑有下列不良反应，这些反应按照发生频率分为以下几类（常见>1%、少见<1%、罕见<0.1%、十分罕见<0.01%）：频率不详（根据现有数据无法估算）。

1. 眼睛：偶见；视物模糊。
2. 皮肤和皮下组织：常见；给药部位反应\*；偶见：皮炎、瘙痒、皮疹、荨麻疹；罕见：脱发、光过敏；十分罕见：多样性红斑、Stevens-Johnson 综合征和中毒性表皮坏死溶解症（TEN）。
3. 骨骼、肌肉和结缔组织：偶见；眼部、肾脏或膀胱：偶见；关节痛、肌痛；十分罕见：肌无力。

5. 呼吸、胸腔、纵隔、肺部：罕见；支气管痉挛。

6. 消化系统：常见：腹痛、腹泻、消化不良、恶心、呕吐、胃胀、胃痛；十分罕见：口炎、胃肠道念珠菌病；频率不详：显微镜下肠炎、小孢子菌感染、梭状芽孢杆菌相关性腹痛。

7. 肝胆胰腺系统：偶见；肝酶升高；罕见：伴或不伴黄色疸的肝炎；十分罕见：肝肿大；先前有肝病的患者中出现腹痛。

8. 肾上腺皮质系统：十分罕见：间质性肾炎。

9. 免疫系统：罕见：白细胞减少症、血小板减少症；十分罕见：免疫缺陷症、全血细胞减少症。

10. 内分泌和代谢系统：罕见；甲状腺功能亢进症；频率不详：低镁血症，重度低镁血症可能与低钙血症相关，低镁血症也可能与低钾血症有关。

11. 神经系统：常见：头痛；偶见：周围神经病变；有报道一些患者中合并有肾脏损害。

12. 精神系统：偶见：失眠；罕见：激动、惊厥、梦游、抑郁；十分罕见：攻击、幻觉。

13. 生殖系统和乳房：十分罕见：男子乳房发育。

14. 经血管的注射和输液：罕见：不适、多汗。

\* 给药部位反应主要见于第一阶段（72 小时）的剂量限制量研究。

【禁忌】  
已知对艾司奥美拉唑、其它同类药物或本品的任何其他成份过敏者禁用。

本品禁止与非那替雷（entinostat）联合使用。不推荐与阿扎那韦（atazanavir）、沙奎那韦联合使用（详见【药物相互作用】）。

【注意事项】  
1. 当患者怀疑患有胃溃疡或有胃溃疡病史时，可能出现异常症状（如明显的非自愿的体重减轻、反复呕吐、吞咽困难、呕血或黑便），应排除恶性肿瘤的可能性，因为使用本品治疗可轻度加重，延误诊断。

2. 使用质子泵抑制剂可能会引起胃肠道感染（如沙门氏菌和弯曲菌）的危险性有增加（见【药理作用】）。

3. 不推荐本品与阿扎那韦（或与之合用）联合使用。如阿扎那韦与质子泵抑制剂必须联合使用，阿扎那韦剂量需增至 400mg/日（同时辅以利托那韦 100mg）；建议避免密切的药物接触，且本品剂量不应超过 20mg。

4. 艾司奥美拉唑，和所有酸阻滞药物一样，由于胃酸减少或胃酸降低可能降低维生素 B12 吸收的量。对于长期用药的患者应考虑体内维生素 B12 储存量减少或维生素 B12 吸收量降低的风险因素。

5. 对于口服服药的胃食管反流病患者，推荐每日 1 次静脉注射或静脉滴注本品 20-40mg，反流性食管炎患者应使用 40mg，每日 1 次；对于反流疾病的常规治疗应用 20mg，每日 1 次。本品通常应短期用药（不超过 7 天），一旦可能，应转为口服治疗。

6. 预防重叠患者的激惹性溃疡出血。

7. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再出血风险。

8. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血患者，推荐静脉滴注本品 40mg，每 12 小时一次，用药 5 天。

9. 降低成人胃和十二指肠溃疡出血内镜治疗后 72 小时内再出血风险。

10. 在经内镜治疗胃和十二指肠溃疡急性出血后，应给予患者 80mg 艾司奥美拉唑静脉注射，持续时间 30 分钟，然后持续静脉滴注 8mg/h 71.5 小时。

11. 静脉治疗的结束期治疗应进行口服抑酸治疗。

12. 胃或十二指肠溃疡出血患者伴有明显功能损害的患者需要调整剂量。样有轻至中度肝损害（Child-Pugh A 和 B 级），最大持续滴注速度不超过 4mg/h，伴有关节痛患者（Child-Pugh C 级）最大持续滴注速度不超过 4mg/h。

13. 预防重叠患者的激惹性溃疡出血。

14. 在经内镜治疗胃和十二指肠溃疡急性出血后，应用抗凝药物治疗时，质子泵抑制剂不会导致嗜铬蛋白 A (CgA) 增加。CgA 升高与部分合用抗凝药物的检测有关。在进行 TGA 水平检测时，至少暂停 PPI 治疗 5 天，如服用质子泵抑制剂。

15. 将能损害的患者的高浓度剂量，由于严重肾损害的患者会用本品的经经验剂量（见【药代动力学】）。

16. 在治疗前将本品与沙奎那韦合用时，肝功能受损害的患者（Child-Pugh C 级）最大持续滴注速度不超过 4mg/h。治疗成人（GERD）时，轻到中度肝损害的患者无须调整剂量。严重肝功能损害的患者每日剂量不应超过 20mg（见【药代动力学】）。

17. 对驾驶和使用机器能力的影响：尚未观察到该方面的数据。

18. 呼吸道管插机造气的病人：使 pH 升高的药物可能增加呼吸道管插机造气的病人获得呼吸性肺炎的危险。

19. 急性生活质量：罕见会令血液清蛋白浓度过高，酸度降低也会导致嗜铬蛋白 A (CgA) 增加。

20. 药物剂量：将配置溶液稀释至 100ml 的 0.9% 氯化钠溶液中，静脉滴注时间应在 10 ~ 30 分钟。

21. 药物剂量：将配置溶液稀释至 100ml 的 0.9% 氯化钠溶液中，静脉滴注 50ml 即一半，滴注时间应在 10 ~ 30 分钟，剩余的溶液应丢弃处理。

22. 药物剂量：将两份配置溶液稀释在 100ml 的 0.9% 氯化钠溶液中，静脉注射给药 30 分钟。

23. 药物剂量：将上述 0.9% 氯化钠溶液稀释好的溶液，按 8mg/h 持续静脉滴给药 71.5 小时。

24. 使用指导：使用 PPI 治疗患者最常见的 O 是急性 EOLE(SOLE)，发生在持续用药数周至数年内，患者包括婴儿至老年人、总体上，观察到组织学改变，大部分 PPI 诱导的红细胞疾病为 CLE。

25. 使用指导：使用 PPI 治疗患者中，SLE 的报告较少，PPI 相关的 SLE 通常较非药物导致的 SLE 程度更轻，SLE 通常起始于用药开始后数天内至数年，主要发生在年轻人至老年人。大部分患者表现为疲劳，然而也有关节疼痛和血沉减少的报告。

26. 配伍禁忌：避免在静脉滴注时使用 PPI，使用本品的患者如果出现 CLE 或 SLE 相关症状或体征，需停用本品，建议患者去相关专科就诊评估。

27. 配伍禁忌：配制溶液的降解对 pH 的依赖性很强，因此药品必须按照使用指导应用，本品只能溶于 0.9% 氯化钠中供静脉使用，配制的溶液不宜与其他药物混合或在同一瓶装装置中用。

## 注射用艾司奥美拉唑钠说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：注射用艾司奥美拉唑

英文名称：Esomeprazole Sodium For Injection

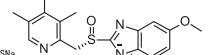
汉语拼音：Zhushiyeyao Ai'someprazolu zuonu

【成份】

本品主要成分为艾司奥美拉唑钠。

化学名称：S-(+)-甲基-2-[(-4-甲基-3,5-二甲基-2-吡啶基)甲基]-1H-苯-咪唑唑。

化学结构式：



分子式：C16H21N3NaO2S

分子量：367.40

辅料：地衣酸二钠、氢氧化钠。

【性状】本品为白色或类白色的块状物或粉末。

【适应症】

1. 作为口服治疗法不适用时，胃食管反流病的替代疗法。

2. 用于治疗胃食管反流病急性的低危患者（胃镜下 Forrest 分级 IIc-II）。

3. 用于治疗胃食管反流病的低危患者。

4. 预防重叠患者的激惹性溃疡出血。

5. 【规格】40mg(按 C16H21N3NaO2 计)

【用法用量】

1. 对于不能口服用的急性食管炎患者，推荐每日 1 次静脉注射或静脉滴注本品 20-40mg，反流性食管炎患者应使用 40mg，每日 1 次；对于反流疾病的常规治疗应用 20mg，每日 1 次。本品通常应短期用药（不超过 7 天），一旦可能，应转为口服治疗。

2. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再出血风险。

3. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

4. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

5. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

6. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

7. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

8. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

9. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

10. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

11. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

12. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

13. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

14. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

15. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

16. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

17. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

18. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

19. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

20. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

21. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

22. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

23. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

24. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

25. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

26. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

27. 对于口服服药的 Forrest 分级 IIc-IIII 的严重性胃或十二指肠溃疡出血内镜治疗后再次出血风险。

## 16. 胃底膜肉瘤

长期（特别是超过 1 年）使用 PPI，会增加胃底膜肉瘤风险。大多数发生胃底膜肉瘤的患者无症状，是肉眼检查时偶然发现的。应根据医嘱情况使用最短疗程的 PPI 治疗。

## 【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇使用本品对胎儿无害。S-型异构体具有相似的药效学特性。

艾司奥美拉唑（S-型异构体）对动物的胃癌细胞在胃酸环境（pH 1.0）中抑制作用强于 R-型异构体，从而抑制该部位的 H+/K+-ATP 酶（质子泵），对基础胃酸分泌及受到刺激后的胃酸分泌均有抑制作用。

向不育女性服用艾司奥美拉唑，也未在哺乳期妇女中进行过相关研究，因此在哺乳期间不应使用本品。

## 【儿童用药】

儿童不应使用艾司奥美拉唑，因没有相关的数据。

## 【药物过量】

尚未报告本品的需要调整剂量。

## 【药理作用】

本品为胃壁细胞质子泵的特异性抑制剂，艾司奥美拉唑是奥美拉唑的 S-异构体，通过特异性的质子泵抑制作用减少胃酸分泌，对药理作用

奥美拉唑的 R-型异构体 S-型异构体具有相似的药效学特性。

艾司奥美拉唑（S-型异构体）对胃癌细胞在胃酸环境（pH 1.0）中抑制作用强于 R-型异构体，从而抑制该部位的 H+/K+-ATP 酶（质子泵），对基础胃酸分泌及受到刺激后的胃酸分泌均有抑制作用。

唯 80mg 以及 24 小时内静脉给予艾司奥美拉唑 30mg 之后无异常反应，没有已知的针对艾司奥美拉唑的特异性解毒剂，艾司奥美拉唑广泛地与血浆蛋白结合，因此难以透析。

【药理毒理】

药物作用

本品为胃壁细胞质子泵的特异性抑制剂，艾司奥美拉唑是