

核准日期：2024 年 07 月 30 日
修改日期：2024 年 09 月 12 日



美索巴莫注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：美索巴莫注射液

英文名称：Methocarbamol Injection

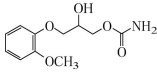
汉语拼音：Meisuobamo Zhusheye

【成份】

本品活性成份为美索巴莫。

化学名称：(±)-3-[邻-甲氧苯氧基]-1, 2-丙二醇-1-氨基甲酸酯。

化学结构式：



分子式：C₁₁H₁₃NO₃

分子量：241.24

本品辅料为聚乙二醇 300（供注射用）、盐酸和/或氢氧化钠、注射用水。

【性状】

本品为无色或几乎无色略带黏稠的澄明液体。

【适应症】 主要用于急性骨骼肌疼痛或不适症状的治疗。

【规格】 10ml:1g

【用法用量】

静脉推注：病人在静卧条件下，缓缓推注，给药速度每分钟不得超过 3ml，注射后应至少休息 10～15 分钟。

静脉滴注：配于 0.9%氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液中静脉滴注，滴速不宜过快，1.0g 的稀释量不应超过 250ml。稀释后的混合液不能冷藏。

使用剂量和次数根据病情和治疗效果来决定，成人一次使用剂量为 1.0g，一日最大剂量为 3.0g，连续使用不得超过 3 天。轻度病例静注后应改为口服给药以维持治疗。严重病例或手术后不适合口服给药时，每 8 小时给药一次，达每日 3g 的最大剂量，连续使用不能超过 3 天。若病情持续，在停药 48 小时后可再重复给予一个疗程。

破伤风的特殊使用说明

临床证据表明，美索巴莫在治疗破伤风神经肌肉症状方面可能具有有益作用。美索巴莫并不能取代常规的灭活循环毒素、清创术、气道管理及一般支持性治疗等，破伤风治疗应遵循相关诊疗规范。

成人患者：建议通过留置针缓慢静脉推注 10mL 或 20mL，

可再加入 10 mL 或 20mL 本品静脉滴注，使起始总量达 30 mL（三支）（见【注意事项】）。如有需要，可以相同剂量每 6 小时重复一次，直至情况允许置入鼻胃管后，研碎美索巴莫片剂，加入水或盐水混合，通过鼻胃管进行给药。日口服剂量最多可达 24g。

儿童患者：建议最小初始剂量为 15 mg/kg 或 500 mg/m²。如有需要，可以相同剂量每 6 小时重复一次。连续 3 天的总剂量不得超过 1.8 g/m²。维持剂量可以通过注入导管或静脉注射适当量的液体给予（可参见【用法用量】关于给药速度的说明）。

【不良反应】

据报告，使用美索巴莫曾出现过以下不良反应。有些可能是由于静脉注射速度过快造成的。

全身：过敏反应、血管神经性水肿、发热、头痛。

心血管系统：心动过缓、潮红、低血压、晕厥、血栓性静脉炎。大多数情况下，晕厥患者均有自发恢复。也可使用肾上腺素、注射类固醇和/或注射抗组胺药物用于缓解症状。

消化系统：消化不良、黄疸（包括胆源性黄疸）、恶心呕吐。

血液和淋巴系统：白细胞减少。

免疫系统：过敏反应。

神经系统：健忘症、意识模糊、复视、头晕或轻度头晕、嗜睡、失眠、轻度肌肉不协调、眼球震颤、镇静、癫痫（包括癫痫大发作）、眩晕。

据报告，癫痫患者在静脉注射美索巴莫时出现惊厥性发作。可能是手术的精神创伤原因。虽有案例表明几名患者使用美索巴莫注射液成功地终止了癫痫样发作，但不建议对癫痫患者使用美索巴莫。

皮肤和特殊感官：视物模糊、结膜炎、鼻充血、口有金属味、瘙痒、皮疹、荨麻疹。

其他：注射部位疼痛和脱皮。

【禁忌】

1. 肝、肾功能不全者应慎用本品。本品以聚乙二醇 300 为溶剂，该溶剂会加重肾功能不全患者原有的酸中毒和尿素的蓄积。尽管该制剂中的含量在安全范围内，但仍需谨慎用药。

2. 对美索巴莫或任何注射液成分过敏的患者禁用。

3. 孕妇禁用本品，哺乳期妇女慎用本品。

【注意事项】

1. 本品在加入 0.9%氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液中稀释后不得冷藏。

2. 美索巴莫可能会导致嗜睡或头晕，可能会影响其操作机动车或机械的能力。因此用药期间不得从事操作机械或驾驶机动车等。

3. 为避免血管外渗，应密切监测剂量和注射速度。注射速度应不超过 3ml/min，即 10 毫升小瓶注射完需大于三分钟。同时患者应处于卧位。

4. 对于疑似或已知癫痫患者，使用注射形式时应密切观察。

5. 应注意与酒精和其他中枢神经系统抑制剂的联合作用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇：有报告显示在子宫吸收美索巴莫后，出现胎儿先天性畸形。因此，已怀孕或可能怀孕的妇女，尤其是在怀孕早期，不应使用美索巴莫注射液，除非医生判断其潜在的益处大于可能的危险。

哺乳期妇女：研究表明美索巴莫及其代谢产物通过狗的乳汁中排出。虽然目前尚不清楚美索巴莫或其代谢产物是否在母乳中排出，但鉴于很多药物都是在母乳中排出的，所以哺乳期妇女应慎用美索巴莫注射液。

【儿童用药】

本品在治疗儿童患者（破伤风儿童患者除外）的安全性和有效性尚不明确。见【用法用量】，破伤风的特殊使用说明，儿童患者。

【老年用药】 未进行该项实验，且无可靠参考文献。

【药物相互作用】

美索巴莫有中枢神经系统抑制作用，与中枢神经系统药物和乙醇的相互作用见注意事项。

美索巴莫可能抑制溴吡斯的明的作用。因此，接受抗胆碱酯酶药物治疗的重症肌无力患者应慎用美索巴莫。

药物/实验室检查相互作用

在某些使用亚硝基萘酚试剂的 5-羟基咪唑乙酸（5-HIAA）筛检中，及使用 Gitlow 方法的尿香草基苯乙醇酸（VMA）的筛检中，美索巴莫可能引起颜色干扰。

【药物过量】

关于美索巴莫的急性毒性的信息有限。药物过量通常发生在与乙醇或其他中枢神经系统抑制剂联合使用时，包括下列症状：恶心、嗜睡、视力模糊、低血压、癫痫和昏迷。

治疗：过量治疗包括对症治疗和支持性治疗。支持性措施包括保持呼吸道畅通、监测尿量和生命体征，必要时给予静脉输液。血液透析在治疗过量用药中的作用尚不明确。

【药理毒理】

美索巴莫是一种愈创木酚甘油醚的氨基甲酸酯衍生物，为中枢神经系统（CNS）抑制剂，具有镇静和肌肉骨骼松弛作用。美索巴莫在人体中的确切作用机制尚未明确，可能与广泛的 CNS 抑制有关。美索巴莫对横纹肌的收缩机制、运动终板或神经纤维无直接作用。

【药代动力学】

30 分钟单次静脉滴注本品 1.0g 后，美索巴莫在体内的主要药代动力学参数如下：T_{max} 为 0.51±0.03h，C_{max} 为 26.68±1.77μg/ml，AUC_{0-τ} 为 54.28±11.51μg/ml·h，T_{1/2} 为 1.53±0.19h，表观分布容积为 40.94±8.47L，清除率为 18.67±3.70L/h。在 1.0～2.0g 剂量范围内呈线性药代动力学特征。

美索巴莫通过脱烷基化和羟甲基化代谢。也可通过美索巴莫共轭结合的方式进行代谢。基本上所有美索巴莫代谢物都会在

尿液中被清除。少量美索巴莫原药也会在尿液中排出。

特殊群体

老年人

老年健康受试者（年龄 69（±4）岁）与较年轻人群（年龄 53.3（±8.8）岁）相比，平均半衰期略长，分别为 1.5（±0.4）小时与 1.1（±0.27）小时。老年人与年轻受试者相比，其血浆蛋白结合比例略有下降（分别为 41%-43%和 46%-50%）。

肾功能受损者

与 17 例正常受试者相比，8 例维持性血液透析的肾功能受损患者的美索巴莫清除率降低了 40%左右，但两组受试者平均消除半衰期相似，分别为 1.2（±0.6）与 1.1（±0.3）小时。

肝功能受损者

与 8 例年龄和体重匹配的正常受试者相比，8 例因酒精滥用引发继发性肝硬化患者的美索巴莫的平均总清除率降低了约 70%。肝硬化患者和正常受试者平均半衰期分别为 3.38 小时（±1.62 小时）和 1.11 小时（±0.27 小时）。在正常受试者中，美索巴莫与血浆蛋白结合的比例为 46%-50%，而在肝功能受损者中，该比例下降到约 40%-45%。

【贮藏】

遮光，密闭，不超过 30℃ 保存。请将本品放在儿童不能接触的地方。

【包装】

中硼硅玻璃安瓿。5 支/盒。

【有效期】 24 个月。

【执行标准】 YBH16892024

【批准文号】 国药准字 H20244568

【上市许可持有人】

企业名称：合肥亿帆生物制药有限公司

注册地址：安徽省合肥市经开区文山路与繁华大道交口

邮政编码：230601

电话号码：0551-66100201

【生产企业】

企业名称：合肥亿帆生物制药有限公司

生产地址：安徽省合肥市经开区文山路与繁华大道交口

邮政编码：230601

电话号码：0551-66100201

咨询热线：400-180-2019