

核准日期：2007.03.28
修改日期：2010.10.01
修改日期：2015.12.01
修改日期：2020.12.01
修改日期：2023.05.16

利巴韦林注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警告

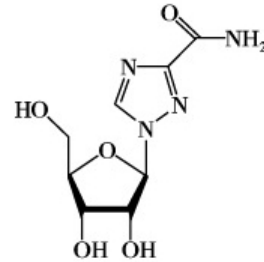
利巴韦林可能引起出生缺陷、流产或死产。接受利巴韦林暴露的所有动物种属都出现了严重致畸和/或胎仔致死效应，同时有引起睾丸精子的形态变化的报道。利巴韦林多剂量给药的半衰期为12天，而且可能在血浆中存留长达6个月。妊娠期女性及计划妊娠的女性及其男性伴侣禁用利巴韦林。开始利巴韦林治疗前应确认妊娠检查结果为阴性。特别注意，女性患者在使用利巴韦林治疗期间以及停药后9个月内应避免怀孕，使用利巴韦林治疗的男性患者的女性伴侣6个月内应避免怀孕。至少使用两种有效的避孕措施，每月一次进行妊娠检查。【见禁忌、注意事项、孕妇及哺乳期妇女用药】

【药品名称】

通用名称：利巴韦林注射液
英文名称：Ribavirin Injection
汉语拼音：Libaweilin Zhushheyu

【成份】

主要成份：利巴韦林
化学名称：1-β-D-呋喃核糖基-1H-1, 2, 4-三氮唑-3-羧酰胺
化学结构式：



分子式：C₈H₁₂N₄O₅；分子量：244.21
辅料：氯化钠

【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】抗病毒药。用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎与支气管炎。

【规格】1ml：0.1g

【用法用量】

用氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液稀释成每1ml含1mg的溶液后静脉缓慢滴注。成人一次0.5g（5支），一日2次，小儿按体重一日10~15mg/kg，分2次给药。每次滴注20分钟以上，疗程3~7日。

【不良反应】

常见的不良反应有贫血、乏力等，停药后即消失。较少见的不良反应有疲倦、头痛、失眠、食欲减退、恶心、呕吐等，并可致红细胞、白细胞及血红蛋白下降、致畸【见黑框警告和注意事项】。

【禁忌】对本品过敏者、孕妇禁用。妊娠期女性及计划妊娠的女性及其男性伴侣禁用利巴韦林。

【注意事项】

1. 妊娠

利巴韦林可能引起出生缺陷、流产或死产。接受利巴韦林暴露的所有动物种属都出现了严重致畸和/或胎仔致死效应。开始利巴韦林治疗前应确认妊娠检查结果为阴性。特别注意，女性患者在使用利巴韦林治疗期间以及停药后9个月内应避免怀孕，使用利巴韦林治疗的男性患者的女性伴侣6个月内应避免怀孕。至少使用两种有效的避孕措施，每月一次进行妊娠检查。

2. 有严重贫血、肝功能异常者慎用。

3. 对诊断的干扰：口服本品后引起血胆红素增高者可高达25%。大剂量可引起血红蛋白下降。
4. 尽早用药。呼吸道合胞病毒性肺炎病初3日内给药一般有效。本品不宜用于未经实验室确诊为呼吸道合胞病毒感染的患者。
5. 长期或大剂量服用对肝功能、血象有不良反应。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 孕妇禁用。本品有较强的致畸作用，家兔日剂量1mg/kg即引起胚胎损害，故禁用于孕妇和有可能怀孕的妇女（本品在体内消除很慢，停药后4周尚不能完全自体内清除）。

接受利巴韦林暴露的所有动物种属都出现了严重致畸和/或胎仔致死效应，同时有引起睾丸精子的形态变化的报道。利巴韦林多剂量给药的半衰期为12天，而且可能在血浆中存留长达6个月。因此，女性患者在使用利巴韦林治疗期间以及停药后9个月内应避免怀孕，使用利巴韦林治疗的男性患者的女性伴侣6个月内应避免怀孕。开始利巴韦林治疗前应确认妊娠检查结果为阴性，之后每月一次进行妊娠检查【见黑框警告、注意事项】。

2. 少量药物由乳汁排泄，且对母子二代动物均具毒性，为避免母乳喂养婴儿出现严重不良反应的可能，开始治疗前应停止哺乳，用药期间暂停哺乳，乳汁也应丢弃。由于哺乳期妇女呼吸道合胞病毒具自限性，故本品不用于此种病例。

【儿童用药】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】 老年人不推荐应用。

【药物相互作用】 本品与齐多夫定同用时拮抗作用，因本品可抑制齐多夫定转变成活性型的磷酸齐多夫定。

【药物过量】 大剂量应用可致心脏损害，对有呼吸道疾患者（慢性阻塞性肺病或哮喘者）可致呼吸困难、胸痛等。

【药理毒理】

1. 药理 广谱抗病毒药。体外具有抑制呼吸道合胞病毒、流感病毒、甲肝病毒、腺病毒等多种病毒生长的作用，其机制不全清楚。本品并不改变病毒吸附、侵入和脱壳，也不诱导干扰素的产生。药物进入被病毒感染的细胞后迅速磷酸化，其产物作为病毒合成酶的竞争性抑制剂，抑制肌苷单磷酸脱氢酶、流感病毒RNA多聚酶和mRNA鸟苷转移酶，从而引起细胞内鸟苷三磷酸的减少，损害病毒RNA和蛋白合成，使病毒的复制与传播受抑。对呼吸道合胞病毒也可能具免疫作用及中和抗体作用。

2. 毒理 动物实验发现本品可诱发乳房、胰腺、垂体和肾上腺良性肿瘤，但对人体的致癌性并未肯定。药物对仓鼠等动物可引起头颅、腭、眼、颌、骨骼和胃肠道的畸形，子代成活减少，但灵长类动物实验并未发现药物对胎仔的影响。给予小鼠、大鼠和猴口服利巴韦林，剂量分别为30、36和120mg/kg或持续4周以上（相当于人用剂量：给予体重为5kg的儿童4.8、12.3和111.4mg/kg，或者体重为60kg成人2.5、5.1和40mg/kg），出现心脏损伤。

【药代动力学】

静脉滴注本品0.8g，5分钟后血浆浓度为 $17.8 \pm 5.5 \mu\text{M}$ ，30分钟后血浆浓度为 $42.3 \pm 10.4 \mu\text{M}$ 。进入体内迅速分布到身体各部分，并可通过血-脑脊液屏障。药物在呼吸道分泌物中的浓度大多高于血药浓度。药物能进入红细胞内，且蓄积量大。长期用药后脑脊液内药物浓度可达同时期血药浓度的67%。本品可透过胎盘，也能进入乳汁。与血浆蛋白几乎不结合。在肝内代谢。血消除半衰期（ $t_{1/2\beta}$ ）约为0.5~2小时。主要经肾排泄，48小时内从尿液中可检出 $16.7\% \pm 10.3\%$ 的药物以原形排出， $6.2\% \pm 1.7\%$ 的药物以代谢物排泄。药物在红细胞内可蓄积数周。

【贮藏】 密闭保存。

【包装】 1ml安瓿，10支/盒。

【有效期】 30个月。

【执行标准】 中国药典2020年版二部

【批准文号】 国药准字H19993063

【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

【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