核准日期：2006年06月06日
修改日期：2006年07月17日
2009年06月26日
2010年10月19日
2011年02月14日
2013年03月12日
2013年09月05日
2015年12月01日
2018年02月12日
2020年09月15日
2020年12月31日
2024年03月12日
2024年08月29日
2025年10月30日

注射用赖氨匹林说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：本品可导致过敏性休克、严重皮肤黏膜损害等严重不良反应。应在药品说明书规定的适应症内使用，并在医师指导下使用。

【药品名称】

通用名称：注射用赖氨匹林

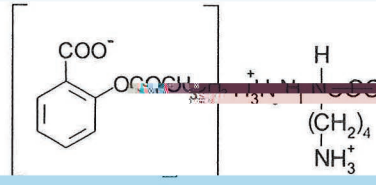
英文名称：Lysine Acetylsalicylate for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Laianpilin

【成　　份】本品主要成份为赖氨匹林。

化学名称：DL-赖氨酸乙酰水杨酸盐。

化学结构式：



分子式：$C_{14}H_{21}N_3O_5$

分子量：326.36

辅　料：本品未添加任何辅料。

【性　　状】本品为白色结晶或结晶性粉末。

【适 应 症】不适用于口服给药的发热及中度疼痛的治疗。

【规　　格】按$C_{14}H_{21}N_3O_5$计 (1)0.25g (2)0.5g (3)0.9g

【用法用量】肌肉注射或静脉注射，以4ml注射用水或0.9%氯化钠注射液溶解后注射。

1.成人：一次0.9～1.8g，一日2次。

2.儿童：一日按体重10～25mg/kg，分2次给药。

【不良反应】

1. 胃肠道反应：如长期应用本品可出现胃肠道反应较少，但有轻微胃肠道反应（如胃部不适、恶心、呕吐、胃部较大的疼痛等）时应消化道溃疡患者慎用消化性溃疡发展穿孔。

2. 对血液系统的影响：本品对机能亚系统的影响，发生出血倾向。

3. 对肝肾功能的影响：长期应用本品可出现肝肾损害，肝脏脂肪变及肾脏损害，及时停药可恢复。

4. 水杨酸反应：表现为头痛、头晕、耳鸣、视力减退、恶心、呕吐、胃泻重者可出现消化道出血等，至可出现休克。

5. 过敏反应：少数对水杨酸盐过敏反应，较多见，而且多发于30岁以上中年人，于用药数分钟后发生呼吸困难、喘息，称为“阿司匹林哮喘”，严重者可危及生命。已发现有损害皮肤、大疱性皮炎、中毒性表皮坏死松解症和剥脱性皮炎等。

6. 瑞氏综合征：16岁以下儿童和青少年发热伴有急性脑病症状时，不应使用水杨酸盐制剂，使用本品后突然出现剧烈头痛、频繁呕吐及烦躁不安等表现，应警惕瑞氏综合征，此种病虽然少见，但往往病情发展迅速，可危及生命。

【禁　　忌】

1. 已知对本品过敏的患者。

2. 服用过阿司匹林或其它非甾体抗炎药后，诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者。

3. 禁用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期患者[参见警告]。

4. 有消化性溃疡的患者。

5. 有活动性出血或出血倾向者，如血友病、血小板减少症、维生素K缺乏症、严重肝功能损害、严重肾功能不全、重度高血压未控制者。

6. 重度心力衰竭患者。

【注意事项】

1. 避免与其它非甾体抗炎药同时，包括选择性COX-2抑制剂合并用药。

2. 根据控制症状的需要，在最短治疗时间内使用最低有效剂量，可以使不良反应减至最低。

3. 在使用所有非甾体抗炎药治疗过程中的任何时候，都可能出现胃肠道出血、溃疡和穿孔的不良反应，其风险可能是致命的。这些不良反应可能伴有或不伴有警示症状，也无论患者是否有胃肠道不良反应史[illegible]病）的患者应谨慎使用非甾体抗炎药，以免使[illegible]不良反应的频率增加，尤其是胃肠道出血和穿孔，其风险可能是致命的。

4. 针对多种COX-2选择性或非选择性NSAIDs药物持续时间达3年的临床试验显示，本品可能引起严重[illegible]塞和中风的风险增加，其风险可能是致命的。所有的NSAIDs，包括COX-2选择性或非选择性药物，可能有相似的风险。有心血管疾病或心血管疾病危险因素的患者，其风险更大。即使既往没有心血管症状，医生和患者也应对此类事件的发生保持警惕。应告知患者严重心血管[illegible]性的症状和/或体征以及如果发生应采取的步骤。

患者应该警惕诸如胸痛、气短、无力、言语含糊等症状和体征，而且当有任何上述症状或体征发生后应该马上寻求医生帮助。

5. 和所有非甾体抗炎药（NSAIDs）一样，本品可导致新发高血压或使已有的高血压症状加重，其中的任何一种都可导致心血管事件的发生率增加。[illegible]服用噻嗪类或髓袢利尿剂的患者服用非甾体抗炎药（NSAIDs）时，可能会影响这些药物的疗效。[illegible]药（NSAIDs），包括本品。在开始本品治疗和整个治疗过程中应密切监测血压。

6. 有高血压和/或心力衰竭（如液体潴留和水肿）病史的患者应慎用。

7. NSAIDs，包括本品可能引起致命的、严重的皮肤不良反应，例如剥脱性皮炎、Stevens-Johnson综合征（SJS）和中毒性表皮坏死溶解症（TEN）。这些严重事件可在没有征兆的情况下出现。应告知患者严重皮肤反应的症状和体征，一旦出现皮肤皮疹或过敏反应的其他征象时，应停用本品。

8. [illegible]等症状和体征，应立即停药并及时治疗。

9.该药可引起严重皮肤损害，包括大疱性皮疹、中毒性表皮坏死松解症、剥脱性皮炎等。如果患者用药后出现皮疹、瘙痒等不良反应，应立即停药并及时就诊。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品易于通过胎盘，妊娠晚期用药都有致畸危险，长期使用可使产程延长，产后出血增多等，故禁用。也可在乳汁中排泄，长期大剂量用药时婴儿有可能产生不良反应，故哺乳期妇女也不宜用。

【儿童用药】

16岁以下儿童慎用[illegible]

【老年用药】

老年患者由于肾功能下降用本品易出现毒性反应，故应减少剂量。

【药物相互作用】

1. 与任何可引起低凝血酶原血症、血小板减少、血小板聚集功能降低或消化道溃疡出血的药物同用时，可有加重凝血障碍及引起出血的危险。

2. 与抗凝药[illegible]同用，可增加出血的危险。

3. 尿碱化药（碳酸氢钠等）、抗酸药（长期大量应用）可增加本品自尿中排泄，使血药浓度下降。但当本品血药浓度已达稳定状态而停用碱性药物，又可使本品血药浓度升高到毒性水平。碳酸酐酶抑制药可[illegible]，但可引起代谢性酸中毒，不仅能使血药浓度降低，而且使本品透入脑组织中的量增多，从而增加毒性反应。

4. 尿酸化药可减低本品的排泄，使其血药浓度升高。本品[illegible]毒性反应增加。

5. 糖皮质激素可增加水杨酸盐的[illegible]是大量应用时，有增加消化道溃疡和出血的危险性，[illegible]应用。

6. 胰岛素或口服降糖药物的降糖效果可因与本品同用而加强和加速。

7. 与甲氨蝶呤同用时，[illegible]

8. 丙磺舒或磺吡酮的排尿酸作用，可因同时应用本品而[illegible]甚。此外，丙磺舒可降低水杨酸盐自肾脏的清除率，从而使后者的血药浓度升高。

【药物过量】

本品剂量过大(一日相当于阿司匹林5g以上)可致水杨酸反应，应立即停药，与含碳酸氢钠的葡萄糖注射液静脉滴注，以加速水杨酸盐从尿中排泄。严重[illegible]，如有出血，给予输血或补充维生素K。

【药理毒理】

本品为阿司匹林和赖氨酸复盐，能抑制环氧酶，减少前列腺素的合成，具有解热、镇痛、抗炎作用。

【药代动力学】

静脉注射赖氨匹林后，起效快，血药浓度高，约为口服的1.8倍，并立即代谢为水杨酸，其浓度迅速上升，[illegible]有效血药浓度可维持[illegible]

【贮　　藏】密闭，在阴凉（不超过20℃）干燥处保存。

【包　　装】(1)0.25g: 低硼硅玻璃管制注射剂瓶，1 10瓶/盒；2 1瓶/盒，附5ml灭菌注射用水1瓶及一次性使用无菌注射器（带针）配套使用。

(2)0.9g: 低硼硅玻璃管制注射剂瓶，1 10瓶/盒；2 1瓶/盒，附5ml灭菌注射用水1瓶及一次性使用无菌注射器（带针）配套使用；3 [illegible]1瓶灭菌注射用水(5ml)+1枚一次性使用免推注式无菌溶药移液器]。

【有 效 期】24个月

【执行标准】《中国药典》2025年版二部

【批准文号】(1)0.25g: 国药准字H20065304

(2) 0.9g: 国药准字H20093003

【药品上市许可持有人】

名　　称：海南皇隆制药股份有限公司

地　　址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷三横路8号

【生产企业】

企业名称：海南皇隆制药股份有限公司

生产地址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷三横路8号

邮政编码：570311

电话号码：0898-68616800

传真号码：0898-68616811

网　　址：http://www.hihuanglong.com