

核准日期：2007 年 05 月 28 日

修订日期：2020 年 12 月 30 日



盐酸奈福泮注射液说明书

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：盐酸奈福泮注射液

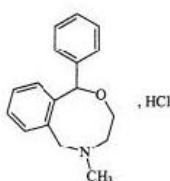
英文名称：Nefopam Hydrochloride Injection

汉语拼音：Yansuan Naifupan Zhusheye

【成份】本品主要成份为盐酸奈福泮。

化学名称：5-甲基-1-苯基-3,4,5,6-四氢-1H-2,5-氧氮苯并辛因盐酸盐。

化学结构式：



分子式： $C_{17}H_{19}NO \cdot HCl$

分子量： 289.80

辅料：丙二醇、注射用水。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【适应症】 用于术后止痛、癌症痛、急性外伤痛。亦用于急性胃炎、胆道蛔虫症、输尿管结石等内脏平滑肌绞痛。局部麻醉、针麻等麻醉辅助用药。

【规格】 1ml:20mg

【用法用量】 肌注或静注。一次 20mg，必要时每 3~4 小时一次。

【不良反应】 产生作用时常有嗜睡、恶心、出汗、头晕、头痛等。但一般持续时间不长。偶见口干、眩晕、皮疹。

【禁忌】 严重心血管疾病、心肌梗死或惊厥者禁用。

【注意事项】 青光眼，尿潴留和肝、肾功能不全患者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 尚不明确。

【儿童用药】 尚不明确。

【老年用药】 尚不明确。

【药物相互作用】 尚不明确。

【药物过量】 本品过量可引起兴奋，宜用安定解救。

【药理毒理】 本品为一种新型的非麻醉性镇痛药，兼有轻度的解热和肌松作用。化学结构属于环化邻甲基苯海拉明。所以不具有非甾体抗炎药的特性，亦非阿片受体激动剂。对中、重度疼痛有效，肌注本品 20mg 相当 12mg 吗啡效应。对呼吸抑制作用较轻。对循环系统无抑制作用。无耐受和依赖性。急性毒性 LD_{50} (mg/kg)：小鼠，口服 66.6；腹腔 28.7；静脉 21.9。大鼠，口服 178；肌注 56.9。

【药代动力学】 本品肌注 5~10 分钟生效， $T_{\max}$ 1.5 小时，作用持续 2~8 小时。 $T_{1/2}$ 4~8 小时，血浆蛋白结合率 71%~76%。由肝代谢而失去药理活性，大部分经肾脏排泄，原形药不足 5%，少量随粪便排出。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【包装】 低硼硅玻璃安瓿、纸盒，10 支/盒。

【有效期】 36 个月。

【执行标准】 中国药典 2020 年版二部。

【批准文号】 国药准字 H41025484

【上市许可持有人】 海南制药厂有限公司制药二厂

【地址】 林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称：海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址：林州市史家河工业园区

邮政编码：456592

电话号码：0372-6515111

传真号码：0372-6515111