

核准日期：2003年09月27日

修改日期：2014年09月17日

修改日期：2020年11月01日

力尔凡[®]

A-THINK[®]

注射用甘露聚糖肽说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

对本品过敏者、风湿性心脏病、支气管哮喘、气管炎患者禁用，高敏体质者禁用。

【药品名称】

通用名称：注射用甘露聚糖肽

商品名称：力尔凡

英文名称：Mannatide for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Ganlujutangtai

【成份】

本品主要成份及化学名称： α -甘露聚糖肽

化学结构式：

$(\text{Man})_n\text{-GlcNAc-GlcNAc-Asn-X-Ser (Thr)}$

重均分子量30000~60000

辅料：甘露醇。

【性状】

本品为白色或类白色冻干粉末。

【适应症】

用于恶性肿瘤放、化疗中改善免疫功能低下的辅助治疗。

【规格】2.5mg；5mg；10mg

【用法用量】

静脉滴注、肌内注射或瘤体注射，一次10-20mg，一日1次或隔日1次或遵医嘱，一个月为一疗程，视患者状态可酌量增减。

【不良反应】

1、过敏反应：瘙痒、皮疹、红斑、风团、寒战、发烧，严重时可引起过敏性休克。

2、呼吸系统：胸闷、呼吸困难，有发生呼吸骤停的报告。

3、注射局部：疼痛。

【禁忌】

对本品过敏者、风湿性心脏病、支气管哮喘、气管炎患者禁用，高敏体质者禁用。

【注意事项】

本品有因过敏反应以及因呼吸骤停而死亡的报告，本品应在医生严密监护并有抢救措施的条件下使用，一旦出现过敏反应有关症状，应立即停药，并给予对症及抗过敏治疗。

【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】

尚不明确。

【药理毒理】

本品能在体外抑制S-180、艾氏腹水癌和人舌鳞状细胞癌Tca8113等细胞株的DNA和RNA的合成葡萄糖代谢；动物体内能抑制艾氏腹水癌和S-180肉瘤、HePA肝癌腹水瘤的生长（抑瘤率63%），能提升外周白细胞、增强网状内皮系统吞噬功能，活化巨噬细胞及淋巴细胞，诱导胸腺淋巴细胞产生活性物质，改善和增加机体免疫功能和应激能力。

【贮藏】密闭，置阴凉处（不超过20℃）保存。

【包装】西林瓶；5支/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】WS₁-(X-111)-2000Z-2005（试行）

【批准文号】国药准字H19990029（2.5mg）

国药准字H10970426（5mg）

国药准字H19990030（10mg）

【药品上市许可持有人】

企业名称：国药一心制药有限公司

注册地址：长春双阳经济开发区怡心路111号

联系电话：0431-85101171

【生产企业】

企业名称：国药一心制药有限公司

生产地址：长春双阳经济开发区怡心路111号

邮政编码：130616

电话号码：0431-85101171 85101175

网 址：www.a-think.com.cn