

核准日期：2025年12月22日
修改日期：

优敏速[®]

肾上腺素鼻喷雾剂说明书

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：肾上腺素鼻喷雾剂
英文名称：Epinephrine Nasal Spray
汉语拼音：Shenshangxiansu Bipenwuji
【成份】
本品活性成份为肾上腺素。
化学名称：(R)-4-[2-(甲氨基)-1-羟甲基乙基]-1,2-苯二酚
化学结构式：
<div></div>
分子式：C ₉ H ₁₃ NO ₃
分子量：183.21
辅料：十二烷基麦芽糖苷、苯扎氯铵、氯化钠、依地酸二钠、焦亚硫酸钠、盐酸、氢氧化钠、注射用水

【性状】
本品内容物为无色或浅黄色至琥珀色澄明液体，挤压液呈雾状喷出。

【适应症】
用于成人及体重≥30kg儿童的I型过敏反应包括严重过敏反应的紧急治疗。

【规格】
0.1ml:2mg, 每瓶1喷, 每喷含肾上腺素2mg

【用法用量】

用药前说明

开具处方前，临床医师应指导患者如何识别严重过敏反应。要告知患者何时需要使用本品、何时紧急就医，以便对严重过敏反应发作进行密切监测，并在需要进一步治疗时采取措。建议给患者一次开具两支肾上腺素鼻喷雾剂的处方，使其需要时可立即获得两支鼻喷雾剂。患者和护理人员需要仔细阅读本说明书的【用法用量】和“使用说明”（见说明书末尾）以了解如何正确使用本产品。

推荐剂量

一旦出现重度I型过敏反应，应立即使用本品治疗。

推荐剂量为任一鼻孔内吸入一支肾上腺素鼻喷雾剂（2 mg:0.1 mL）。

在初次给药后，如果临床症状没有改善甚至恶化，则在第一次给药5分钟后，使用第二支肾上腺素鼻喷雾剂对同一侧鼻孔进行第二次给药。

给药说明

本品仅限于鼻腔内给药。本品为一次性单剂量鼻喷雾剂，按压后将喷出全部药物。请勿空喷或尝试重复使用同一喷雾剂进行多次给药。请使用右手向右侧鼻孔进行给药，左手向左侧鼻孔进行给药。

本品给药方法：将鼻喷雾装置的喷嘴部分完全插入一侧鼻孔，直至手指碰到鼻子（见 图1）。为避免药物损失，须保持本品笔直对准鼻腔，即不要将喷雾装置朝鼻中隔或鼻腔外侧壁方向倾斜。用力按压柱塞，喷雾给药。在给药期间和给药后避免用鼻子抽吸。如果需要进行第二次给药，则在第一次给药5分钟后开始取一支新的肾上腺素鼻喷雾剂对同一侧鼻孔进行给药。超过两次的肾上腺素连续给药必须在专业医疗指导下进行。请患者和护理人员参阅“使用说明”以获取详细的用药指导。



如果紧急情况下需要用药但本品冻结，请勿等待解冻，请立即就医。

【不良反应】

在本品临床研究中观察到的最常见不良反应（非常见事件，≥10%）仅在第二次给药2mg（共计给药4mg）后报告，包括咽喉刺激（18.8%）、头痛（17.6%）、鼻塞不通（12.9%）和紧张不安（10.6%）。未观察到严重药物不良反应。

成人患者不良反应

根据本品2 mg 在成年健康志愿者、I型过敏患者和过敏性鼻炎患者中的主要 PK/PD研究的汇总安全性数据，进行不良反应总结。根据以下惯例，按照系统器官分类和发生频率对不良反应进行排序：非常常见（≥1/10）、常见（≥1/100 至 <1/10）、偶见（≥ 1/1000 至 < 1/100）、罕见（≥ 1/10000 至 <1/1000）、非常罕见（<1/10000）、未知（无法根据现有数据估算发生频率）。

表 1：成人临床试验中药物不良反应		
系统器官分类	频率	不良反应
精神系统疾病	常见	焦虑
	偶见	欣快感
		神经紧张不安
		定向力障碍 ¹
	未知	记忆受损 ¹
神经系统疾病	非常常见	惊恐反应 ¹
	常见	头痛
		震颤
		头晕
	偶见	异常感觉
		头部不适
眼器官疾病	未知	眼睑前期
		精神运动功能亢进 ¹
		嗜睡 ¹
	偶见	流泪增加
	常见	心悸
		心绞痛 ¹
		心律失常类疾病 ^{1,2}
	未知	应激性心肌病 ¹
心脏疾病		快速性心律失常 ¹
		心动过速 ¹
		室性异位搏动 ¹
		高血压 ¹
		血管收缩 ¹

呼吸系统、胸及纵隔疾病	非常常见	鼻部不适
		咽喉刺激
		流涕
	常见	鼻水肿
		鼻痛
		鼻充血
		口咽疼痛
		鼻瘙痒
		喷嚏
		鼻内感觉异常
胃肠系统疾病	偶见	副鼻窦不适
		鼻衄
		鼻干燥
		鼻粘膜疾病
		恶心
		口腔感觉异常
		唾液分泌过多
皮肤及皮下组织类疾病	偶见	牙疼
	未知	牙龈不适
	非常常见	瘙痒
		异常感觉 ¹
		紧张不安
全身性疾病及给药部位各种反应	偶见	胸部不适
		精力增加
		疲劳
		感觉热
各类检查	常见	血压升高
		心率升高
	偶见	体温升高

1 在 EURneffy 临床研究中未观察到，但是其它肾上腺素制剂的已知不良反应，包括静脉注射、肌内和皮下给药制剂。

2 给药肾上腺素后可能会出现心律失常。

儿童患者不良反应

在体重≥30kg患有I型过敏反应疾病但无严重过敏反应的8至17岁儿童受试者中开展一项单臂PK/PD研究（研究5），旨在评估本品2 mg的PK/PD（参见【临床药理】）。共有21例体重 ≥ 30 kg的儿童受试者接受1次本品 2 mg鼻内给药，这些受试者中报告的常见不良反应包括鼻部不适（19%）、鼻内感觉异常（19%）、流涕（19%）、喷嚏（14%）、鼻出血（10%）、鼻痛（10%）、感觉异常（10%）、疲劳（10%）和紧张不安（10%）。

儿童和成人患者接受本品2mg治疗后，未见临床相关的安全性差异。

【禁忌】

无。

【注意事项】

1.在潜在鼻部结构或解剖学异常的患者中，本品的吸收可能会发生改变

本品的临床药理学研究纳入了有过敏性鼻炎病史的受试者，但未纳入有潜在鼻部结构或解剖学异常（例如，息肉、鼻骨骨折或损伤史或鼻手术史）的受试者。本品的吸收可能会受潜在鼻部结构或解剖学异常的影响。对于潜在鼻部结构或解剖学异常的患者，可考虑使用其他给药途径的肾上腺素类产品进行给药。

2.在某些共患病条件下使用肾上腺素相关的风险

一些存在共患病的患者使用肾上腺素后可能面临较高的不良反应风险，但在急性发作、危及生命的情况下，这些既存病症并不是肾上腺素给药的禁忌症。因此，应向存在这些病症的患者和/或其他任何可能需要为严重过敏反应患者进行本品给药的人员详细说明应在哪种情况下使用肾上腺素。

肾上腺素应谨慎用于心脏病患者（包括心律失常、冠状动脉疾病或高血压患者）。在这些患者或所用药物可能导致心脏易于发生心律失常的患者中，肾上腺素可能诱发或加重心绞痛，并产生室性心律失常。另外本品会增加心肌需氧量，因此避免在心源性休克、出血性或创伤性休克时使用。（参见【药物相互作用】和【不良反应】）

在患有以下疾病的患者中，肾上腺素可能会暂时加重潜在病症或症状：甲状腺功能亢进症、帕金森病、糖尿病、肾功能损害、精神神经症。患有这些疾病的患者（包括老年患者和孕妇）应慎用肾上腺素。

在可卡因成瘾患者中，本品的作用可能会增强，因可卡因会抑制交感神经末梢儿茶酚胺的再摄取。

在对交感神经兴奋剂曾有过敏反应的患者中，本品可能对肾上腺素受体本身表现出高度敏感性。

3.与亚硫酸盐相关的过敏反应

尽管本品含有焦亚硫酸钠，但肾上腺素仍是治疗严重过敏反应或其他紧急病症的首选一线药物。在其他产品中，亚硫酸盐可能引发过敏反应，包括在某些易感人群中引起严重过敏反应样症状、危及生命的或严重程度较低的哮喘发作。在危及生命的情况下使用其他治疗方案来替代肾上腺素可能并不会取得令人满意的效果。因此，本品中存在的亚硫酸盐不能成为本品治疗严重过敏或其他紧急病症的限制因素。

4.其他重要注意事项：

本药作为肾上腺素受体激动剂，作用于α受体和β受体，其作用会受剂量、给药方法等的影响。

肾上腺素是过敏性休克急救的首选药物，可改善休克时的循环动力学，但其循环动力学可能因休克原因和病程而异，因此在治疗时应谨慎选择和使用该药物。

本药除升压作用外，还具有血管收缩、支气管扩张等作用，因此休克初步治疗后应使用其他升压药物。注意不要服用过量，因为它可能会引起过度的升压反应，并可能导致急性肺水肿、心律失常、心脏骤停等。

运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠

目前尚无有关本品在妊娠期妇女中的影响的数据。

有关妊娠期妇女（300～1000例妊娠结局）的一些数据表明，肾上腺素没有致畸作用或胎儿/新生儿毒性。尽管肾上腺素是一种内源性物质且本品给药后的血药浓度在正常生理范围之内，但是肾上腺素可导致血压和心率升高，从而可影响胎儿。

必要时，可考虑在妊娠期妇女使用本品治疗。

哺乳

尚无相关数据明确肾上腺素或其代谢产物是否可存在于人类乳汁中、是否对母乳喂养的婴儿有影响或对泌乳有影响。

鉴于肾上腺素的口服生物利用度低、半衰期短，预计其向母乳中的转移量较低。哺乳期患者出现严重过敏反应时，不得延迟治疗。

【儿童用药】

已在体重≥30 kg的儿童患者中确定本品可安全有效地用于I型过敏反应，包括严重过敏反应的紧急治疗。本品在体重小于30 kg的儿童患者中的安全性和有效性尚未确立。

【老年用药】

尚不明确65岁以上老年患者对本品的治疗反应与年轻患者有无异异。其他使用肾上腺素治疗严重过敏反应的临床经验表明，老年患者可能对肾上腺素作用特别敏感。老年患者使用肾上腺素后发生不良反应的风险较高，应慎用本品。

【药物相互作用】

1.潜在增加鼻喷雾剂类药物暴露量

本品可改变鼻粘膜，最久可持续至给药后2周，从而可能增加包括本品在内的鼻用产品的全身吸收，可能增加与这些产品相关的不良反应风险。

2.增加心律失常类疾病风险的药物

对于接受肾上腺素给药的同时伴随使用强心苷类、利尿剂、抗心律失常药、含氯吸入麻醉剂（如异氟烷、七氟烷²、地氟烷³）的患者，应仔细观察其是否发生心律失常类疾病（参见【注意事项】和【不良反应】）。

注1 据报道，在异氟烷麻醉期间，50%的人诱发室性早搏的肾上腺素剂量（粘膜下给药）为6.7μg/kg。注2 在七氟烷麻醉期间，粘膜下给予低于5μg/kg的肾上腺素也不会诱发持续3次或更长时间的室性早搏，但给予5μg/kg至14.9μg/kg的肾上腺素时，1/3的病例诱发持续3次或更长时间的室性早搏。

注3 地氟烷麻醉期间，即使粘膜下给予低于7.0 μg/kg的肾上腺素，也不会诱发持续3次或更长时间的室性早搏，但当给予7.0 μg/kg至13.0 μg/kg肾上腺素时，50%（6/12例）的病例诱发持续3次或更长时间的室性早搏。

儿茶酚胺制剂（如异丙肾上腺素、去甲肾上腺素、肾上腺素激动剂原醇）的β刺激作用，一般认为可增强交感神经兴奋。在某些情况下可能会出现心律失常、心脏骤停。除复苏抢救等紧急情况外，请勿同时使用。

3.增强肾上腺素作用的药物

三环类抗抑郁药（如丙咪喏）、5-羟色胺-去甲肾上腺素再摄取抑制剂、其他抗抑郁药（如马普替林）、单胺氧化酶抑制剂（如异卡波肼、苯乙肼、司来吉兰、反苯环丙胺）和儿茶酚-O-甲基转移酶抑制剂（如恩他卡朋、托卡朋、卡

比多巴-左旋多巴-恩他卡朋、奥匹卡朋）、甲状腺激素、茶碱、缩宫素、副交感神经抑制剂（如阿托品、环喷托酯、后马托品、东莨菪碱、托吡卡胺）、某些抗组胺药物（如苯海拉明、氯苯那敏）、左旋多巴和酒精等可能会增强肾上腺素的作用。

4.拮抗肾上腺素作用的药物

β-肾上腺素受体阻滞剂类药物（如普萘洛尔）可拮抗肾上腺素的心脏刺激和支气管扩张作用。

α-肾上腺素受体阻滞剂类药物（如酚妥拉明）和部分抗精神病药（如丁苯酰胺类药物、吩噻嗪类药物、亚氨基二苄基药物、喹替平、利培酮）可拮抗肾上腺素的血管收缩和升压作用，可能会导致低血压。

溴隐亭可能会影响本品的血管收缩作用和血压升高作用。

麦角生物碱也可能逆转肾上腺素的升压作用。

5.肾上腺素和胰岛素

肾上腺素可抑制胰岛素分泌，因此会导致血糖水平升高。如果是在紧急情况下进行肾上腺素给药，则不太可能对血糖水平产生任何持续影响；但是对于接受肾上腺素治疗的糖尿病患者而言，可能需要增加胰岛素或口服降糖药物的给药剂量。

【药物过量】

据报告，肾上腺素用药过量会导致动脉压极度升高，从而可能导致脑血管出血，老年患者中这种情况尤其。由于外周血管收缩连同强心作用，因此本品用药过量还可能导致肺水肿。肾上腺素用药过量也可引起一过性心动过缓，随后发生心动过速，并可能伴有致死性心律失常、室性期前收缩继发多源性室性心动过速、房性心动过速、偶尔出现房室传导阻滞、皮肤极度苍白和发冷、代谢性酸中毒、肾衰竭。

肾上腺素在体内迅速失活，过量使用肾上腺素后的治疗主要是支持性的。肾上腺素相关肺水肿的治疗包括使用速效α-肾上腺素受体阻滞剂（如甲磺酸酚妥拉明）并给予呼吸支持。肾上腺素相关心律失常的治疗包括给予β-肾上腺素受体阻滞剂（如普萘洛尔）。如有必要，可通过速效血管扩张剂或α-肾上腺素受体阻滞剂来拮抗本品的升压作用。如果采取此类措施后出现持续低血压，则可能需要给予另一种升压药物。

【临床药理】

作用机制

参见【药理学】。

药效学

本品说明书包含四项在境外成年人（研究1-4）和一项在体重 ≥ 30 kg儿童受试者（研究5）中进行的临床药理学研究以及一项在境内中国受试者中进行的研究。

健康成年受试者中的收缩压和心率（研究1）

研究1在健康成年受试者（N=42）中展开，比较了肾上腺素按以下方案给药后的药代动力学（PK）和药效学（PD）[即心率（PR）和收缩压（SBP）]：

肾上腺素鼻喷雾剂 2 mg鼻内（IN）给药一次、肾上腺素注射剂 0.3 mg肌注（IM）给药一次（使用针式注射器）、肾上腺素注射剂 0.3 mg肌注（IM）给药一次（使用自动注射器）。

肾上腺素鼻喷雾剂2mg鼻内给药两次（在相同鼻孔或两侧鼻孔，给药间隔10分钟）、肾上腺素注射剂0.3mg肌内注射给药两次（使用自动注射器）。

所有肾上腺素类产品单次给药后的结果表明，SBP和PR较基线升高。

两次鼻内给药（相同鼻孔或两侧鼻孔）与两次肾上腺素肌注（使用自动注射器）相比的结果显示，中位/平均SBP和PR变化具有相似趋势。

在给药后的前10分钟内，neffy组SBP和PR的中位/平均增幅处于两种肾上腺素肌注组的范围内。给药后的10分钟直至60分钟，neffy组SBP和PR的中位/平均增幅均高于两种肾上腺素肌注组。在治疗严重过敏反应的背景下，在健康受试者中观察到的SBP和PR变化情况是否有临床意义，尚不明确。

患有I型过敏反应疾病但无严重过敏反应的成年患者自我给药的收缩压和心率（研究2）

研究2在患有I型过敏反应性疾病但无严重过敏反应的成年患者（N = 42）中展开，比较了本品 2 mg自我单次鼻内给药后与研究工作人员进行肾上腺素注射剂0.3 mg（使用针式注射器）单次肌注后肾上腺素的PK和PD。

在研究2中，评估了60分钟内SBP和PR相对基线的变化情况。研究2中的SBP和PR变化趋势与研究1相似。**鼻内过敏反应激发后过敏性鼻炎发作成年患者中的收缩压和心率（研究3和4）**

研究3和研究4选择季节性过敏性鼻炎的成年受试者中在非过敏发作季节开展（neffy尚未获批准用于治疗过敏性鼻炎）。要求受试者患有季节性过敏性鼻炎，在筛选期间通过鼻内过敏原激发（NAC）试验确认，并在给药前无任何过敏症状。通过将已知的过敏原喷入受试者的鼻孔诱导出现过敏性鼻炎症状【鼻部症状总评分（TNSS）至少≥ 5分（共12分），其中鼻塞的评分≥ 2分（共3分）]。

未纳入3入组了36例受试者。在该项交叉研究中，受试者接受了肾上腺素给药，具体如下：

肾上腺内过敏反应（NAC），肾上腺素鼻喷雾剂 2 mg鼻内给药一次；
NAC诱发过敏性鼻炎/鼻充血后，肾上腺素鼻喷雾剂 2 mg鼻内给药一次；
未NAC，肾上腺素注射剂0.3 mg（使用针式注射器）单次肌内注射给药；
未NAC，肾上腺素注射剂0.5 mg（使用针式注射器）单次肌内注射给药。
在研究3中，评估了60分钟内SBP和PR相对基线的变化情况。结果如下：
NAC后本品的中位SBP和PR较基线变化值最初是增加的，但给药5至15分钟后，中位SBP和PR较基线变化值低于未NAC时。
给药后20分钟内，NAC后本品的中位SBP较基线变化值最初高于未NAC的肾上腺素肌肉注射；给药后20分钟后至60分钟，NAC后本品的中位SBP较基线变化值均基本与未NAC时的肾上腺素肌肉注射相当。
在给药后的前5分钟内，NAC后的本品中位PR较基线变化值最初高于未NAC时的肾上腺素肌肉注射；但给药后5分钟后至60分钟，NAC后的本品中位PR较基线变化值在数值上均低于未NAC时的肾上腺素肌肉注射。

研究4入组了43例受试者。在该项交叉研究中，受试者接受的药物如下：

未NAC，肾上腺素鼻喷雾剂 2 mg鼻内给药两次（两侧鼻孔），给药间隔10分钟；
未NAC，肾上腺素注射剂 0.3 mg（使用针式注射器）肌内注射两次，给药间隔10分钟；
NAC诱发过敏性鼻炎/鼻充血后，肾上腺素鼻喷雾剂 2 mg鼻内给药两次（在同一鼻孔或两侧鼻孔），给药间隔10分钟；
NAC诱发过敏性鼻炎/鼻充血后，肾上腺素0.3 mg肌内注射两次（使用针式注射器），给药间隔10分钟。

在研究4中，评估了60分钟内SBP和PR相对基线的变化情况。结果如下：

NAC后，第一次给药后60分钟内，本品给药两次（相同鼻孔）的中位SBP和PR相对基线的增幅，高于两次肾上腺素肌肉注射。

NAC后，第一次给药后30分钟内，本品给药两次（两侧鼻孔）的中位SBP相对基线变化值均高于两次肾上腺素肌肉注射，但随后降低并在数值上进一步下降。NAC后，本品给药两次（两侧鼻孔）的中位PR变化值最初也高于两次肾上腺素肌肉注射，在第一次给药后40分钟后降低。

患有I型过敏反应疾病但无严重过敏反应I儿童患者中的收缩压和心率（研究5）

研究5是一项在体重≥30 kg患有I型过敏反应疾病但无严重过敏反应的儿童患者（年龄范围：8-17岁）（N=21）中开展的单臂研究，评估了本品 2 mg单次鼻内给药后肾上腺素的PK和PD。给药后60分钟内SBP和PR中位相对基线变化在数值上低于研究1中接受相同剂量肾上腺素鼻喷雾剂的健康成年人。

境内中国健康成年受试者的收缩压和心率（中国研究队列1和队列2）

在中国健康成年受试者中进行了单次给药和自我给药（N=41），两次给药（N=20），比较以下给药后PK和PD：肾上腺素鼻喷雾剂 2 mg 鼻内给药一次、肾上腺素注射剂 0.3 mg 和 0.5 mg 各肌注给药一次、肾上腺素鼻喷雾剂 2 mg研究者给药一次）；

肾上腺素鼻喷雾剂 2 mg 鼻内给药两次（两侧鼻孔，给药间隔10分钟）、肾上腺素注射剂 0.5 mg 肌注给药两次。在中国健康受试者中，评估了60分钟内SBP和PR相对基线的变化情况。所有肾上腺素类产品单次给药后的SBP和PR均较基线升高。研究者单次给药时，给药后的10分钟直至60分钟，本品SBP和PR的中位/平均增幅均高于两种肾上腺素肌肉注射。本品自我给药后的SBP和PR变化趋势基本与研究者们给药类似。

肾上腺素两次给药后SBP和PR相对于基线均升高，本品的PR和SBP中位/平均增幅高于肾上腺素肌肉注射。**境内中国过敏性鼻炎发作成年患者中的收缩压和心率（中国研究队列3）**

队列3入组了过敏性鼻炎急性发作期的受试者（N=24）。这些患者在基线和第1天肾上腺素鼻喷雾剂给药前的鼻部症状总评分（TNSS）≥5分/12分、鼻塞评分 ≥2分/3分。旨在评估本品在鼻部最基给药条件下（即鼻充血和流涕症状严重）相对于肾上腺素0.3 mg IM和0.5 mg IM60分钟内SBP和PR相对基线的变化情况。

整体上，本品给药后SBP和PR高于肾上腺素注射剂0.3 mg肌肉注射。

药代动力学

吸收：

研究1中健康受试者给药后60分钟内，单次鼻内给药本品 2 mg后的几何平均肾上腺素血浆浓度-时间曲线总体上在单次肌内注射肾上腺素0.3 mg（针式注射器和自动注射器产品）后的几何平均肾上腺素血浆浓度-时间曲线范围之内。

健康志愿者单次和重复鼻内给药后，肾上腺素均被快速吸收，达峰时间为20~30分钟。在鼻炎（充血和鼻水肿）受试者中，肾上腺素的吸收更加迅速，在大约10分钟内可观察到最高浓度。

生物转化

肾上腺素在体内被迅速灭活，主要是在肝脏中被儿茶酚-O-甲基转移酶（COMT）和单胺氧化酶（MAO）代谢。**代谢：**

肾上腺素可发生广泛代谢，只有少量以原型排出。

在肝脏、肾脏和其他神经外组织中大量表达的单胺氧化酶和儿茶酚乙酰甲基转移酶可将肾上腺素快速降解为一种无活性的代谢产物，香草基苯乙醇酸。对于循环状态外源性肾上腺素的清除，贡献最大的组织是肝脏（32%）、肾脏（25%）、骨骼肌（20%）和肠系膜（12%）等器官。

特殊人群：

年龄: 在一项药代动力学研究中,对20 - 25岁的健康男性受试者和60 - 65岁的健康男性受试者进行了45分钟的肾上腺素输注给药,年老男性受试者中,稳态时肾上腺素的平均血浆代谢清除率比年轻男性受试者高(分别为144.8与78 mL/kg/min,输液速度0.0143 mcg/kg/min)。

体重: 已发现体重会影响肾上腺素的PK。体重越大,则肾上腺素血浆清除率越高,而浓度平台期越低。

【药理毒理】

药理作用

肾上腺素对α-和β-肾上腺素受体均有作用。

肾上腺素通过对α-肾上腺素受体的作用,缓解严重过敏反应期间发生的血管扩张和血管通透性增加等症状,从而缓解血管内体液容量减少和血压降低。

肾上腺素通过对β-肾上腺素受体的作用,松弛支气管平滑肌,从而有助于缓解严重过敏反应期间可能出现的支气管痉挛、哮喘和呼吸困难。

肾上腺素可减轻瘙痒、荨麻疹和血管性水肿。由于其对胃、肠、子宫和膀胱的平滑肌有松弛作用,因此肾上腺素还可以缓解与严重过敏反应相关的胃肠道和生殖泌尿系统症状。

毒理研究

遗传毒性

肾上腺素和其他儿茶酚胺在体外具有潜在诱变性。肾上腺素体外Ames试验、小鼠淋巴瘤试验结果为阳性,体内微核试验结果为阴性。基于大肠杆菌WP2 Mutoxitest细菌回复突变试验,肾上腺素是一种氧化诱变剂。

生殖毒性

免生育力研究显示,皮下注射肾上腺素1.2mg/kg/天(人用最高肌内注射或皮下注射日剂量的15倍),可减少妊娠第3-9天的受精卵着床。

免胚胎-胎仔发育毒性试验中,器官发生期(妊娠第3~5天、第6~7天或第7~9天)皮下注射肾上腺素1.2 mg/kg/天(以mg/m²计,约为肌内、皮下或静脉注射最大推荐剂量的15倍),可见致畸作用(包括腹裂)。在妊娠第6~7天给药的动物中,还可见胚胎着床数减少。

小鼠胚胎-胎仔发育毒性试验中,器官发生期(妊娠第6~15天)皮下注射肾上腺素1mg/kg/天(以mg/m²计,约为肌内、皮下或静脉注射最大推荐剂量的3倍),可见致畸作用、胚胎死亡和骨骼骨化延迟。小鼠皮下注射0.5 mg/kg/天(以mg/m²计,约为肌内或皮下注射的最大推荐剂量的2倍),未见上述异常。

仓鼠胚胎-胎仔发育毒性试验中,器官发生期(妊娠第7-10天)皮下注射肾上腺素0.5mg/kg/天(以mg/m²计,约为肌内、皮下或静脉注射最大推荐剂量的2倍),可见产仔数减少和骨骼骨化延迟。

致癌性

尚未开展评估肾上腺素致癌潜力的长期研究。

其他

在一项单次给药鼻内毒性研究中,大鼠给药后第2天可见给药相关的鼻内组织病理学变化,包括暴露的鼻粘膜轻微溃疡(以mg/m²计,在≥临床推荐剂量2mg的2.3倍时),鼻腔内鼻甲和最前端的鼻顶壁轻微至轻度坏死(以mg/m²计,在≥临床推荐剂量2mg的1.2倍时)。上述变化通常伴有轻微至轻度中性粒细胞炎症,给药14天后可恢复。

【贮藏】

密闭,不超过25°C保存,不得冷冻。可短时间内偏离至不超过50°C。

请将本品放在儿童不能接触的地方。

【包装】

吸入剂用中硼硅玻璃管制玻璃瓶和溴化丁基橡胶活塞,配备单剂量药用喷雾剂泵。

1瓶/盒;2瓶/盒。

【有效期】

30个月

【执行标准】

JX20250167

【批准文号】

国药准字HJ20250152

【上市许可持有人】

名 称:ARS Pharmaceuticals Operations, Inc.
注册地址:11682 El Camino Real, Suite 120, San Diego, CA 92130 United States of America
邮政编码:92130
电话号码:+1-877-696-3339
网址:https://www.neffy.com

【生产企业】

生 产 厂:Renaissance Lakewood LLC
生产地址:1200 Paco Way, Lakewood, NJ 08701 United States of America
邮政编码:08701
电话号码:+1-732-730-3271
网址:https://www.renpharm.com

【境内责任人】

名称:祐儿医药科技(上海)有限公司
注册地址:中国(上海)自由贸易试验区张江路665号三层
邮政编码:201210
电话号码:400-965-8021
网址:https://www.pediatrixtherapeutics.com