

核准日期：2007.03.27
修改日期：2013.04.10
修改日期：2019.12.30
修改日期：2020.12.01

马蒯子素胶囊说明书

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：马蒯子素胶囊
商品名称：安卡
英文名称：Irisquinone Capsules
汉语拼音：Malinzisu Jiaonang

【成份】

主要成份：马蒯子甲素，但也含有部分马蒯子乙素。
化学名称：马蒯子甲素：6-甲氧基-2- $\triangle^{10}$ -顺十七烯-1,4-苯醌；马蒯子乙素：6-甲氧基-2-十七烷基-1,4-苯醌。
化学结构式：



【性状】本品为硬胶囊剂，内容物为黄色粉末。

【适应症】

本品为放射增敏剂，用于放射治疗的肺癌、食道癌和头颈部癌等的放射治疗。

【规格】55mg（以马蒯子甲素和马蒯子乙素总量计）。

【用法用量】

饭后口服，一日2次，一次2粒，分别于放疗前、后服用。小儿酌减。本品应在接受放疗前2～3日开始服用，连续服用直至放疗结束。

【不良反应】

部分患者有轻度胃肠道反应，如恶心、呕吐、腹泻等，其发生率较单纯放射治疗时高，一般不影响继续用药，个别反应患者，可减量或对症治疗，饭后服用可减少胃的反应。

【注意事项】

1. 本品宜避光保存。
2. 在放疗期间应持续服药，以免影响疗效。
3. 因本药可引起恶心、呕吐、腹泻，建议从小剂量开始服用（一日1～2粒）；若出现以上反应可对症治疗，对症治疗药物不影响马蒯子素的疗效。
4. 本药宜饭后服用，以减少胃肠反应发生。

【孕妇及哺乳期妇女用药】未进行该项实验且无可参考文献。

【儿童用药】未进行该项实验且无可参考文献。

【老年用药】未进行该项实验且无可参考文献。

【药物相互作用】未进行该项实验且无可参考文献。

【药物过量】未进行该项实验且无可参考文献。

【药理毒理】

药理作用：

本品为放射增敏剂，对子宫颈癌、小鼠艾氏腹水瘤、小鼠淋巴细胞白血病等细胞株、荷瘤动物肿瘤及乏氧细胞的生长有放射增敏作用。其作用机制为：抑制恶性肿瘤细胞呼吸，降低耗氧量；选择性降低恶性肿瘤细胞内谷胱甘肽含量；抑制恶性肿瘤细胞DNA合成及断裂后的修复；阻滞恶性肿瘤细胞生长周期于对射线敏感的G₁期。

毒理作用：

急性毒性：马蒯子素一次灌胃LD₅₀为2590.6mg/kg；小鼠一次腹腔注射LD₅₀为35.06±0.99mg/kg。动物中毒症状为毛松、厌食、稀便，尸检可见胃肠胀气。

长期毒性：1. 每日灌胃给予大鼠马蒯子素62.5、125、250mg/kg三个月，结果表明肝功能外（SGPT略有马蒯子素升高），血象和其它主要生化指标无明显改变。2. 每日灌胃给予狗马蒯子素30mg/kg、60mg/kg两个月，结果表明主要脏器未见因药物所导致的实质性损伤。主要毒性为胃肠道反应，且这种反应随时间延长或减少剂量而自行恢复。

致畸试验：结果表明孕鼠口服马蒯子素300mg/kg连续10天，可引起25%的动物死亡，并可引起严重的胚胎毒性反应，使大部分孕鼠流产、早期吸收胎，但对胎鼠骨骼脏器并不引起畸形，60mg/kg组动物灌胃10天除部分动物会阴处分泌物增多外，无明显中毒症状，停药后症状自动消失，胎鼠的骨骼和脏器均不引起畸形，表明马蒯子素为非致畸物。

致突变试验：微生物回复突变试验、姐妹染色体互换试验、微核试验表明马蒯子素为非致突变物。

【药代动力学】

带瘤小鼠口服本品后其血浆浓度呈双室模型，t_{1/2α}为0.096小时，t_{1/2β}为73.72小时，V_d为0.150L，表明本品吸收速度快，消除时间长；组织分布情况表明，药物在消化道内滞留时间长，12小时瘤体内放射性最高，24小时血药浓度仍维持在该水平，肺和胸腺中也有较高放射性，脑和肌肉最低。本品一次给药后，半小时后尿中已有较高放射性，24小时后粪及尿中的排出率分别为14.8%和30.3%。

【贮藏】遮光，密闭，在阴凉（不超过20℃）干燥处保存。

【包装】

双铝复合膜或铝塑泡罩包装；4粒/板/盒、6粒/板/盒、6粒×2板/盒、6粒×3板/盒。

【有效期】24个月。

【执行标准】国家药品标准WS1-(X-346)-2003Z。

【批准文号】国药准字H19980009。

【生产企业】

 企业名称：山东新华制药股份有限公司
生产地址：山东省淄博市张店区东一路14号
邮政编码：255005
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

C

品名规格	马蒯子素胶囊说明书	改版项目	说明书	签字及日期	
包装材质		版本号	C		
成品尺寸	90mm × 130mm	印刷颜色			
修订日期		字体	宋体，6号		