

核准日期：2007年12月05日  
修改日期：2011年04月14日

点五泰®

# ITP 5 注射用胸腺五肽说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

对本品有过敏反应者和器官移植初期需免疫抑制者禁用。  
18岁以下患者慎用。

用于哺乳期妇女应特别慎重。

【药品名称】通用名称：注射用胸腺五肽

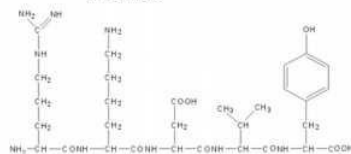
英文名称：Thymopentin for Injection

汉语拼音：Zhushuyong Xiongxiian Wutai

【成份】本品主要成份为胸腺五肽。

化学名称：N-[N-[N'-L-精氨酸-L-赖氨酸]-L-α-天门冬氨酸]-L-缬氨酸]-L-酪氨酸

化学结构式：



分子式： $C_{26}H_{46}N_{10}O_8$  分子量：679.77 辅料：甘露醇

【性状】本品为白色冻干疏松块状物或粉末。

【适应症】(1) 用于18岁以上的慢性乙型肝炎患者。

(2) 各种原发性或继发性T细胞缺陷病(如儿童先天性免疫缺陷病)。

(3) 某些自身免疫性疾病(如类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮等)。

(4) 各种细胞免疫功能低下的疾病。

(5) 肿瘤的辅助治疗。

【规格】1mg

【用法用量】肌肉注射，用前加灭菌注射用水1ml溶解；或溶于250ml 0.9%氯化钠注射液静脉缓慢单独滴注。一次1支，一日1~2次，15~30日为一个疗程，或遵医嘱。

【不良反应】(1) 耐受性良好，个别可见恶心、发热、头昏、胸闷、无力等不良反应，少数患者偶有嗜睡感。

(2) 慢性乙型肝炎患者使用时可能ALT水平短暂上升，如无肝衰竭预兆出现，仍可继续使用本品。

【禁忌】对本品有过敏反应者和器官移植初期需免疫抑制者禁用。

【注意事项】(1) 本品是通过增强患者的免疫功能而发挥治疗作用的，故对正在接受免疫抑制治疗的患者(例如器官移植受者)应慎重使用本品，除非治疗带来的裨益明显大于危险性。

(2) 慢性乙型肝炎患者治疗期间应定期检查肝功能。

(3) 18岁以下患者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】动物生育研究显示，在对照组及本药治疗组，其胚胎异常影响无任何差异，目前尚不知道本药是否对胚胎有伤害，或是否影响生育能力。故本药只能在十分必要时才给予孕妇使用。目前尽管未证实本品经人乳排出，但用于哺乳期妇女仍应特别慎重。

【儿童用药】18岁以下患者，本品的安全性和有效性尚未确立。

【老年用药】本品未进行该项实验且无可参考文献。

【药物相互作用】(1) 本品与许多常用药物合并使用，其中包括干扰素、消炎药、抗菌素、激素、镇痛药、降压药、利尿药、治疗心血管疾病的药物、中枢神经系统药物、避孕药，没有任何干扰现象出现。

(2) 本品与干扰素合用，对于改善免疫功能有协同作用。

【药物过量】目前尚无任何关于人体过量(治疗或意外)的报道。动物毒性试验显示在10mg/kg剂量以下(目前研究所用最高量)没有任何不良反应发生。

【药理毒理】本品为免疫双向调节药。具有诱导和促进T淋巴细胞及其亚群分化、成熟和活化的功能，调节T淋巴细胞的比例，使 $CD_4^+/CD_8^+$ 趋于正常；调节和增强人体细胞免疫功能的作用，能促使有丝分裂原激活后的外周血中的T淋巴细胞成熟，增加T细胞在各种抗原或致有丝分裂原激活后各种淋巴因子(如： $\alpha$ 、 $\gamma$ 干扰素、白介素2和白介素3)的分泌，增加T细胞上淋巴因子的受体水平。它同时通过对T辅助细胞的激活作用来增强淋巴细胞反应。此外，本品可能影响NK前体细胞的趋化，该前体细胞在暴露于干扰素后变得更有细胞毒性。因此，本品具有调节和增强人体细胞免疫功能的作用。

【药代动力学】本品未进行该项实验且无可参考文献。

【贮藏】密闭，在凉暗(避光并不超过20℃)处保存

【包装】中性硼硅玻璃管制注射剂瓶、药用丁基橡胶瓶塞，5支/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】国家食品药品监督管理局标准YBH08092005

【批准文号】国药准字H20054344

【生产企业】

吉林省西药药业科技发展股份有限公司

生产地址：吉林省磐石经济开发区西点大街777号

邮政编码：132300

电话号码：0432-65888277

传真号码：0432-65888299