核准日期：2009 年 08 月 18 日　　万乐®

修改日期：2020 年 12 月 01 日

修改日期：2020 年 12 月 30 日

乌苯美司片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

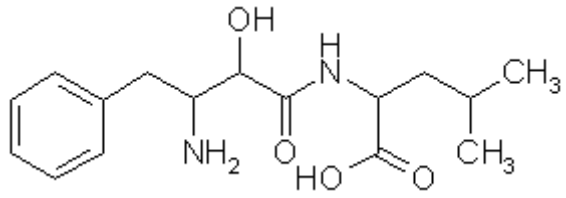
【药品名称】通用名称：乌苯美司片

英文名称：Ubenimex Tablets

汉语拼音：Wubenmeisi Pian

【成份】本品主要成份为乌苯美司，化学名称： N-[（2S,3R）-4-苯基-3-氨基-2-羟基丁酰]-L-亮氨酸。

化学结构式：



分子式：$C_{16}H_{24}N_2O_4$

分子量:308.37

【性状】 本品为白色或类白色的薄膜衣片。

【适应症】本品可增强免疫功能，用于抗癌化疗、放疗的辅助治疗，老年性免疫功能缺陷等。可配合化疗、放疗及联合应用于白血病、多发性骨髓瘤、骨髓增生异常综合症及造血干细胞移植后，以及其它实体瘤患者。

【规格】10mg。

【用法用量】成人，一日 30mg，一次（早晨空腹口服）或分 3 次口服；儿童酌减，或遵医嘱。如症状缓解，可每周服用 2～3 次。

【不良反应】偶有皮疹、瘙痒、头痛、面部浮肿和一些消化道反应，如恶心、呕吐、腹泻、软便。个别服用者可出现转氨酶[AST(GOT)、ALT(GPT)升高，均属轻度，一般在口服过程中或停药后消失。日本对 2164 例用药者（上市前考察 939 例，上市后考察 1225 例）的不良反应进行考察统计，本品的不良反应及临床检查值异常的发生率约为 4.2%，不良反应发生率仅为 2.3%，主要为肝障碍[AST(GOT)·ALT(GPT)上升约占 1.8%，皮肤障碍（出疹、发红、瘙痒感等）约为 1.3%、消化器官障碍（恶心·呕吐、食欲不振等）约为 0.9%。

	不足 0.1～5%	不足 0.1%
肝脏	AST(GOT)上升、ALT(GPT)上升	

皮肤	出疹、发红、瘙痒感	脱毛
消化器官	恶心、呕吐、食欲不振、腹痛	腹部肿胀感、腹泻
精神神经系统	头痛	颤抖感、麻痹感
其他	口腔内异样感	浮肿

【禁　　忌】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【注意事项】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【孕妇及哺乳期妇女用药】动物试验表明本品可能导致致胎儿发育不全，孕妇或有妊娠可能的妇女应权衡利弊，慎重用药。

动物试验表明本品可经乳汁分泌，哺乳期妇女应避免使用本品。

【儿童用药】儿童用药的安全性尚未确定，应慎重用药。

【老年用药】一般高龄患者的生理功能有所下降，应慎重用药。

【药物相互作用】尚未明确。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。动物试验中使用本品4周，给药量超过25mg/kg/天的混食大鼠进行病理组织学检查，有肾变性、坏死结果出现。

【药理毒理】本品从链霉菌属（Streptomyces ofivoreticuli）的培养液中分离所得的二肽化合物，可竞争性地抑制氨肽酶 B（aminopeptidase B）及亮氨酸肽酶（Leucineamino peptidas）。增强 T 细胞的功能，使 NK 细胞的杀伤活力增强，且可使集落刺激因子合成增加而刺激骨髓细胞的再生及分化。本品抗肿瘤机制尚不明确，可能干扰肿瘤细胞的代谢，抑制肿瘤细胞增生，使肿瘤细胞凋亡，并激活人体细胞免疫功能，刺激细胞因子的生成和分泌，促进抗肿瘤效应细胞的产生和增殖。

【药代动力学】本品口服吸收良好、迅速，1 小时后血药浓度可达峰值。本品约有 15%在肝中被代谢为羟基乌苯美司。给药量的 80～85%以原形自尿排出。

【贮藏】密封保存。

【包装】铝塑包装， 12 片/板/盒,12 片/板×2/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 H20090287

上市许可持有人：国药集团川抗制药有限公司
注册地址：成都市高新区西部园区新文路 2 号
邮政编码：611731
电话号码：028-87827363　028-87829596
网址：http://www.ckpharm.com

生产企业：国药集团川抗制药有限公司
生产地址：成都市高新区西部园区新文路 2 号
邮政编码：611731
电话号码：028-87827363　028-87829596
网址：http://www.ckpharm.com