核准日期：2007 年 06 月 27 日
修订日期：2011 年 05 月 23 日
修订日期：2014 年 11 月 21 日
修订日期：2016 年 11 月 11 日
修订日期：2018 年 07 月 19 日
修订日期：2019 年 07 月 05 日
修订日期：2021 年 01 月 19 日
修订日期：2022 年 03 月 15 日
修订日期：2023 年 04 月 12 日
修订日期：2025 年 05 月 01 日

依托泊苷软胶囊说明书

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：依托泊苷软胶囊

商品名称：拉司太特

英文名称：Etoposide Soft Capsules

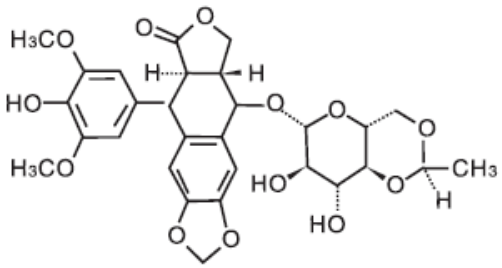
汉语拼音：yituobogan ruanjiaonang

【成份】

主要成份：依托泊苷，每一依托泊苷胶囊中含依托泊苷 25mg；添加物聚二乙醇，对羟基甲酸乙酯及对羟基苯甲酸丙酯。

化学名称：(-)(5R, 5Ar,8Ar,9s)-9-[[4,6-O-(R)-亚乙基一 D-吡喃葡萄酰]氧代]-5, 8, 8a,9- 四氢-5-(4-羟基-3, 5-二甲氧基苯)吠喃 [3',4'; 6,7] 荼并 [2,3-d] -1,3-二氧代-6(5aH)-酮。

化学结构式为：



分子式：$C_{29}H_{32}O_{13}$

分子量:588.56

【性状】本品为软胶囊，内容物为无色至浅黄色透明粘稠液体。

【适应症】小细胞肺癌，恶性淋巴瘤。

【规格］25mg

【用法用量】

本药为剧毒药物，一定要在医生指导下服用。一般成人每日 175～200mg,连续服用 5 天，停药 3 周，或每日 50～75mg,连续服用 21 天，停药一周为一个疗程。每一个疗程约 1000mg,可连续 2～3 个疗程。药量及疗程根据病情和症状的严重性适当增减。

【不良反应】

1. 血液 白细胞减少，血小板减少，出血和贫血。
2. 肝脏 有时引起 COP, GPT, AL-P 胆红素升高。
3. 肾脏 有时出现 BUN 升高。
4. 消化 有时有恶心呕吐，食欲不振，口腔炎，腹痛，腹泻，便秘等。

5. 过敏 有时有皮肤红疹，红斑，瘙痒。
6. 皮肤 有时有严重的脱毛。
7. 神经 偶有四肢麻木，头痛等。
8. 循环系统 可出现心电图改变，不整脉，低血压等。
9. 呼吸系统 可出现间质性肺炎。
10.其它 有时出现倦怠，疲劳。

【禁忌】骨髓机能障碍，对本剂严重过敏者。

【注意事项】

本药可引起骨髓机能抑制，应经常进行血液，肝肾功能检查，随时调节药物剂量或停药。因长期服用有呈迁延性倾向，应慎重给药。对儿童及生殖年龄的患者给药时，应考虑到对性腺的影响。由于本药主要通过肝脏器排泄，所以有肝肾功能障碍及老年人应慎用本药。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物实验表明有致畸出现，因此妊娠妇女或有妊娠可能的妇女最好不用本药。因药物可进入乳汁中，哺乳期妇女应中止哺乳。

【儿童用药】特别注意副作用，应慎重。

【老年用药】因生理机能减退，应注意用药间歇及剂量。

【药物相互作用】与其它抗肿瘤药物或放疗合用，可能增加骨髓抑制。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】

阻碍 DNA topoisomeraseⅡ的作用，与其结合形成稳定的 DNA-TopoⅡ-Ep 复合物，阻止其联接 DNA 链的功能。从而使 DNA 双链结构断裂，呈断片化，显示明显的杀细胞作用。阻断细胞在 G2 期。

【药代动力学】

上述 DNA-TopoⅡ-Ep 复合物是可逆的，杀细胞作用显示明显的浓度依赖性，时间依赖性。动物实验显示服药 2 小时后，血中药物浓度达到高峰，血浆半衰期 0.9 小时，血浆中浓度占全血浓度 70%。 AUC 与给药浓度呈直线关系。人类单次口服 1～2 小时后，血中浓度达最高峰，以后逐渐减少。动物实验表明72小时后分别在尿中排泄率4.3～7.2%,便中排泄率81.7～87.2%,主要分布在血液，子宫，卵巢，癌组织，肾脏，肝脏，组织中浓度同血液中浓度一样，迅速衰减，没有蓄积性。本药物不能通过血脑屏障。

【贮藏】避光，密闭，在冷处（2～8℃）保存。

【包装】铝塑水泡眼,10 粒/板，4 板/袋；1 袋/盒。

【有效期】36 个月

【药品注册标准编号】JX20170328 和补充申请 JYHB2100226 批件

【药品批准文号】国药准字 HJ20160613

【上市许可持有人】

名　称：NIPPON KAYAKU CO., LTD（日本化药株式会社）

地　址：1-1, Marunouchi 2-Chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0005,Japan

网　址：http://www.nipponkayaku.co.jp

【生产企业】

名 称：Shibakawa Plant, Fuji Capsule Co., Ltd.（富士胶囊株式会社，芝川工厂）

地 址：789 Kamiyumo, Fujinomiya-shi, Shizuoka 419-0301, Japan

【境内责任人】

企业名称：深圳万乐药业有限公司

企业地址：深圳市坪山新区兰竹东路国家生物医药产业基地万乐药业大厦
邮政编码：518118
电话号码：0755-28398126
网　　址：http://www.wanle.com.cn