核准日期：2006 年 10 月 25 日
修改日期：2010 年 10 月 01 日
修改日期：2012 年 01 月 09 日
修改日期：2013 年 09 月 26 日
修改日期：2013 年 12 月 16 日
修改日期：2015 年 11 月 30 日
修改日期：2020 年 12 月 30 日
修改日期：2025 年 08 月 01 日

注射用硫酸长春新碱说明书

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：注射用硫酸长春新碱

英文名称：Vincristine Sulfate for Injection

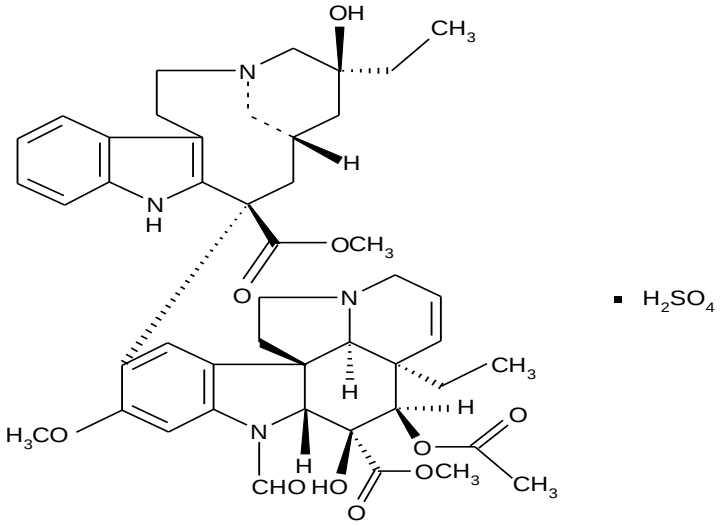
汉语拼音：Zhusheyong Liusuan Changchunxinjian

【成份】

本品主要成份为硫酸长春新碱

化学名称：硫酸长春新碱

化学结构式：



分子式：$C_{46}H_{56}N_4O_{10}\cdot H_2SO_4$

分子量：923.04

辅料：乳糖、氢氧化钠

【性状】本品为白色或类白色的疏松块状物或无定形固体；有引湿性；遇光或热易变黄。

【适应症】

（1）急性白血病，尤其是儿童急性白血病，对急性淋巴细胞白血病疗效显著。

（2）恶性淋巴瘤。

（3）生殖细胞肿瘤。

（4）小细胞肺癌、尤文肉瘤、肾母细胞瘤、神经母细胞瘤。

（5）乳腺癌、慢性淋巴细胞白血病、消化道癌、黑色素瘤及多发性骨髓瘤等。

【规格】 1mg

【用法用量】

成人剂量 1～2mg（或 1.4mg/m^2）最大不大于 2mg,年龄大于 65 岁者,最大每次 1mg。儿童 75μg/kg 或 2.0mg/m^2 ,每周一次静脉注射或冲入。联合化疗是连用 2 周为一周期。

【不良反应】

（1）剂量限制性毒性是神经系统毒性,主要引起外周神经症状,如手指、神经毒性等,与累积量有关。足趾麻木、腱反射迟钝或消失，外周神经炎。腹痛、便秘，麻痹性肠梗阻偶见。运动神经、感觉神经和脑神经也可受到破坏,并产生相应症状。神经毒性常发生于 40 岁以上者,儿童的耐受性好于成人,恶性淋巴瘤病人出现神经毒性的倾向高于其他肿瘤病人。

（2）骨髓抑制和消化道反应较轻。

（3）有局部组织刺激作用,药液不能外漏,否则可引起局部坏死。

（4）可见脱发,偶见血压的改变。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】

（1）仅用于静脉注射,漏于皮下可导致组织坏死、蜂窝织炎。一旦漏出或可疑外漏,应立即停止输液,并予相应处理(参考氮芥外漏的处理)。

（2）防止药液溅入眼内,一旦发生应立即用大量生理盐水冲洗,以后应用地塞米松眼膏保护。

（3）冲入静脉时避免日光直接照射。

（4）肝功能异常时减量使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确。

【儿童用药】参见用法用量。

【老年用药】参见用法用量。

【药物相互作用】

（1）吡咯系列抗真菌剂（伊曲康唑）, 增加肌肉神经系统的副作用。如发现有副作用，应进行减量、暂停或停药等适当处理。伊曲康唑有阻碍肝细胞色素 P—450 3A 的作用,长春新碱通过肝细胞染色素 P—450 3A 代谢,合用可使长春新碱代谢受抑制。

（2）与苯妥英钠合用，降低苯妥英钠吸收,或使代谢亢进。

（3）与含铂的抗亚、恶性肿瘤剂合用，可能增强第 8 对脑神经障碍。

（4）与 L—天冬酰胺酶合用,可能增强神经系统及血液系统的障碍。为将毒性控制到最小,可将硫酸长春新碱在 L—天冬酰胺酶给药前 12~24 小时以前使用。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】

长春新碱为夹竹桃科植物长春花中提取的有效成分。抗肿瘤作用靶点是微管，主要抑制微管蛋白的聚合而影响纺锤体微管的形成。使有丝分裂停止于中期。还可干扰蛋白质代谢及抑制 RNA 多聚酶的活力，并抑制细胞膜类脂质的合成和氨基酸在细胞膜上的转运。长春新碱对移植性肿瘤的抑制作用大于长春花碱且抗瘤谱广。除对长春花碱敏感的瘤株有效外，对小鼠 Ridgeway 成骨肉瘤、Mecca 淋巴肉瘤、X-5563 骨髓瘤等也有作用。长春新碱、长春花碱和长春地辛三者间无交叉耐药现象，长春新碱神经毒性在三者中最强。

【药代动力学】

静注长春新碱后迅速分布于各组织，神经细胞内浓度较高，很少透过血脑屏障，脑脊

液浓度是血浆浓度的 1/30～1/20。蛋白结合率 75%。在成人，$T_{1/2\alpha}$小于 5 分钟，$T_{1/2\beta}$为 50～155 分钟，末梢消除相 $T_{1/2\gamma}$长达 85 小时。在肝内代谢，在胆汁中浓度最高，主要随胆汁排出，粪便排泄 70%，尿中排泄 5% ～16%。长春新碱能选择性地集中在癌组织，可使增殖细胞同步化，进而使抗肿瘤药物增效。

【贮藏】遮光、密闭、在冷处(2～10℃)保存。

【包装】药用玻璃瓶、药用丁基胶塞；10 瓶/盒。

【有效期】 24 个月

【执行标准】《中国药典》2025 年版（二部）

【批准文号】国药准字 H44021772

【上市许可持有人】

企业名称：深圳万乐药业有限公司

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

【生产企业】

企业名称：深圳万乐药业有限公司

生产地址：深圳国家生物医药产业基地坪山新区兰竹东路万乐药业大厦

邮政编码：518118　　电话号码：0755-25843999，0755-25878771

传真号码：0755-82260086　　网址：http://www.wanle.com.cn