

核准日期：2012年08月31日
修改日期：2015年12月01日
2020年12月30日

天地佳®

乌苯美司胶囊说明书

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：乌苯美司胶囊

英文名称：Ubenimex Capsules

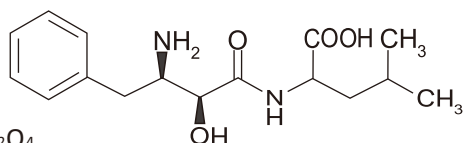
汉语拼音：Wubenmeisi Jiaonang

【成份】

本品主要成份为乌苯美司

化学名称：N-[(2S, 3R)-3-氨基-2-羟基-4-苯基丁酰]-L-亮氨酸。

化学结构式：



分子式：C₁₆H₂₄N₂O₄

分子量：308.37

【性状】本品内容为白色或类白色粉末或颗粒。

【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】30mg

【用法用量】

成人，一日30mg，早晨空腹口服；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例乌苯美司用药者(上市前考察939例，上市后考察1225例)的不良反应进行统计，出现不良反应及临床实验室检查值异常的发生率约为4.2%，不良反应发生率仅为2.3%，主要为肝功能损害异常[AST(GOT)·ALT(GPT)]上升约1.8%，皮肤异常(出疹、发红、瘙痒感等)约为1.3%，消化道异常(恶心、呕吐、食欲不振等)约为0.9%。

表1 乌苯美司主要不良反应发生率

器官系统	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	腹部饱胀感、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胎儿发育不全，孕妇或有妊娠可能的妇女应该权衡利弊，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。动物试验中服用乌苯美司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】

本品为链霉菌属(*Streptomyces ofivorectriculi*)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)及亮氨酸胺酶(leucineamino-Peptidase)。增强T细胞的功能，使自然杀伤(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十分明确，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】药用铝箔/聚氯乙烯固体药用硬片包装。规格为30mg×7粒/板×1板/盒；30mg×15粒/板×1板/盒；30mg×15粒/板×2板/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H20123287

【药品上市许可持有人】

名称：四川绿叶制药股份有限公司
注册地址：四川省泸州市龙马潭区鱼塘镇望江路二段六号、八号
商务电话：028-86636527
传真号码：028-86635365(商务咨询)

【生产企业】

企业名称：四川绿叶制药股份有限公司
生产地址：四川省泸州市龙马潭区鱼塘镇望江路二段六号、八号
邮政编码：646100
质量咨询及不良反应反馈电话：0830-2701406 028-86635332
传真号码：0830-2703647(质量咨询)
网 址：Http://www.scluye.com



0300

155*200mm