

核准日期：2007年04月27日

修改日期：2020年12月14日

康莱特软胶囊说明书

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：康莱特软胶囊

汉语拼音：Kanglaite Ruanjiaonang

【成份】 薏苡仁油（供注射用）

【性状】 本品为软胶囊，内容物为淡黄色或黄色的油状液体；气微、味淡。

【功能主治】 益气养阴，消癥散结。适用于手术前及不宜手术的脾虚痰湿型、气阴两虚型原发性非小细胞肺癌。

【规格】 每粒装0.45g。

【用法用量】 口服。一次6粒，一日4次。宜联合放、化疗使用。

【不良反应】 本品上市以来收集的不良反应来自数量不定的人群中的自发报告，因此无法可靠估算不良反应发生率，或建立药物暴露与不良反应的因果关系。上市后监测数据显示本品可见恶心、呕吐、腹痛、腹胀、腹泻、胃部不适等胃肠系统反应，以及皮疹、瘙痒等过敏反应。

【禁忌】 1.孕妇忌服。

2.对本品及所含成份过敏者禁用。

【注意事项】 脂质代谢严重异常者（急性休克、急性胰腺炎、病理性高脂血症、脂性肾病等患者）慎用。如确需使用请遵医嘱，并加强监测。

【药理毒理】 本品对移植B₁₆黑色素瘤小鼠肺转移、小鼠HAC肝癌、Lewis肺癌、S₁₈₀肉瘤、裸鼠人体肝癌移植模型有一定的抑瘤作用。

【贮藏】 遮光、密封，置阴凉（不超过20℃）干燥处。

【包装】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶包装，72粒/瓶，1瓶/盒。

【有效期】 18个月。

【执行标准】 《中国药典》2020年版一部

【批准文号】 国药准字Z20040138

【药品上市许可持有人及生产企业】

药品上市许可持有人及生产企业名称：浙江康莱特药业有限公司

药品上市许可持有人及生产企业地址：浙江省杭州市下沙经济技术开发区11号路

邮政编码：310018

电话号码：0571-86911111

传真号码：0571-86913666

注册地址：杭州下沙经济技术开发区11号路

网 址：www.kanglaite.com.cn

核准日期：2007年04月28日

修改日期：2020年11月25日

康莱特注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

本品应在有抢救条件的医疗机构使用，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

【药品名称】

通用名称：康莱特注射液

汉语拼音：Kanglaite Zhusheye

【成份】薏苡仁油（供注射用）。辅料为大豆磷脂（供注射用）、甘油（供注射用）。

【性状】本品为水包油型白色乳状液体。

【功能主治】益气养阴，消癥散结。

适用于不宜手术的气阴两虚、脾虚湿困型原发性非小细胞肺癌及原发性肝癌。

配合放、化疗有一定的增效作用。

对中晚期肿瘤患者具有一定的抗恶病质和止痛作用。

【规格】100ml：10g

【用法用量】1.缓慢静脉滴注200ml，每日1次，21天为1疗程，间隔3-5天后可进行下一疗程。联合放、化疗时，可酌减剂量。

2.首次使用，滴注速度应缓慢，开始10分钟滴速应为20滴/分钟，20分钟后可持续增加，30分钟后可控制在40-60滴/分钟。

【不良反应】1.过敏反应：皮肤潮红、皮疹、瘙痒、呼吸困难、憋气、心悸、血压下降、过敏性休克等。

2.全身性损害：畏寒、寒战、发热、乏力、疼痛、多汗等。

3.呼吸系统：呼吸急促等。

4.心血管系统：胸闷等。

5.消化系统：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、肝生化指标异常等。

6.神经精神系统：头晕、头痛、抽搐等。

7.用药部位：注射部位疼痛、红肿、静脉炎等。

【禁忌】1.对本品或含有薏苡仁油制剂及成份中所列辅料有过敏史或有严重不良反应病史者禁用。

2.脂肪代谢严重失调者（急性休克、急性胰腺炎、病理性高脂血症、脂性肾病等患者）、孕妇禁用。

【注意事项】1.本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

2.严格按照药品说明书规定的功能主治使用，禁止超功能主治用药。

3.严格掌握用法用量。按照药品说明书推荐剂量使用药品。不超剂量、不超

疗程、过快滴注。

- 4.本品为中药注射剂，保存不当可能会影响药品质量；用药前和配制后及使用过程中应认真检查本品及滴注液，发现药液出现油水分层（乳析）等药物性状改变以及瓶身有漏气、裂纹等现象时，均不得使用。
- 5.严禁混合配伍，谨慎联合用药。本品应单独使用，禁忌与其他药品混合配伍使用。如确需要联合使用其他药品时，应谨慎考虑与本品的间隔时间以及药物相互作用等问题。
- 6.用药前应仔细询问患者情况、用药史和过敏史。过敏体质者、肝肾功能异常者、初次使用中药注射剂的患者应慎重使用，如确需使用请遵医嘱，并加强监测。
- 7.加强用药监护。用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始30分钟。发现异常，立即停药，采用积极救治措施，救治患者。
- 8.本品尚无儿童用药的系统研究资料，不建议使用。
- 9.如有轻度静脉炎出现，可在注射本品前和后适量（50-100ml）输注0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液。

【药物相互作用】 尚无本品与其他药物相互作用的信息。

【临床试验】 本品于1996年经中华人民共和国卫生部批准进行过1153例III期临床试验。

【药理毒理】 药效学试验结果表明：

- 1.本品对小鼠Lewis肺癌、B₁₆黑色素瘤肺转移、大鼠W₂₅₆癌肉瘤、裸鼠移植性人体肝癌QGY有一定抑制作用。
- 2.本品合并小剂量环磷酰胺可提高对大鼠移植性瓦克癌肉瘤W₂₅₆的抑制作用；对5-氟尿嘧啶、环磷酰胺或顺铂引起的小鼠白细胞降低、ALT升高，以及顺铂引起的小鼠BUN升高有抑制作用。
- 3.本品能促进荷瘤小鼠的脾淋巴细胞增殖，提高NK细胞的活性，促进巨噬细胞吞噬功能；对荷瘤和正常小鼠的常压耐缺氧存活时间、游泳时间有一定延长作用。
- 4.本品可抑制醋酸所致小鼠疼痛反应，使扭体次数减少。

毒理学试验结果表明：

- 1.Beagle犬每天静脉滴注给予本品一次，给药剂量分别为7.5、15、30 ml/kg，连续给药45天，给药45天时各组肝、脾组织有棕褐色色素颗粒沉着，停药30天后未见明显减少；各组心肌纤维间有脂肪浸润，停药30天后恢复。
- 2.本品10ml/kg/d静脉注射，母鼠在怀孕的第6-9天体重增长稍有抑制。该组的胚胎也出现一定毒性，表现为胎仔胸椎体中心骨化不全发生率增高。

【贮藏】 密闭，遮光，置阴凉处（不超过20℃），防止冻结。

【包装】 100ml钠钙玻璃输液瓶包装。100ml/瓶。

【有效期】 18个月。

【执行标准】 国家药品监督管理局药品注册标准YBZ10282020

【批准文号】 国药准字Z10970091

【药品上市许可持有人及生产企业】

药品上市许可持有人及生产企业名称：浙江康莱特药业有限公司

药品上市许可持有人及生产企业地址：浙江省杭州下沙经济技术开发区11号路

邮政编码：310018

电话号码：0571-86911111

传真号码：0571-86913666

注册地址：浙江省杭州下沙经济技术开发区11号路

网 址：www.kanlaite.com.cn