

1206945 CHN



核准日期：
2006年10月16日

修改日期：
2009年01月22日
2010年10月1日
2010年11月3日
2015年12月1日
2016年3月8日
2017年3月16日
2020年8月24日
2020年12月18日
2022年4月21日
2023年6月21日
2024年6月14日

【药品名称】
通用名称：碘海醇注射液
商品名称：欧乃派克（Omnipaque®）
英文名称：Iohexol Injection
汉语拼音：Dianhaichun Zhushaye

【成份】
本品主要成份为碘海醇，其化学名称为：5-[N-(2,3-二羟丙基)乙酰胺基]-N,N’ -双(2,3-二羟丙基)-2,4,6-三碘-1,3-苯二甲酰胺。
化学结构式：

分子式：C₁₉H₂₆I₃N₃O₇
分子量：821.14
辅料：氮丁三醇，EDTA钙钠，盐酸调节pH，注射用水。

【性状】 本品为无色至淡黄色的澄明液体。

【适应症】
X线对比剂。可用于心血管造影、动脉造影、尿路造影、静脉造影、CT增强检查；颈、胸和腰椎椎管造影、经椎管蛛网膜下腔注射后CT脑池造影；关节腔造影、经内镜胰胆管造影(ERCP)、疝或瘘道造影、子宫输卵管造影、涎腺造影、经皮肝胆管造影(PTC)、窦道造影、胃肠道造影和“T”型管造影等。

【规格】
(1) 10ml:3g(I)
(6) 20ml:7g (I)
(2) 20ml:6g(I)
(7) 50ml:17.5g(I)
(3) 50ml:15g(I)
(8) 75ml:26.25g(I)
(4) 75ml:22.5g(I)
(9) 100ml:35g(I)
(5) 100ml:30g(I)
(10) 200ml:70g(I)

【用法用量】
给药剂量取决于检查的种类、病人的年龄、体重、心输出量和全身情况及使用的技术。一般而言，该药的常用碘浓度和容量与目前使用的其它含碘对比剂相似。和其它对比剂一样，在用药前后都必须保证体内有充足的水份。以下的剂量可作为临床指导。

1. 静脉注射指南

适用范围	浓度	用量	说明
尿路造影 成人	300mgI/ml 或350mgI/ml	40-80ml 40-80ml	在大剂量的尿路造影中可高于80ml
儿童<7Kg >7Kg	300mgI/ml 300mgI/ml	按体重3ml/Kg 按体重2ml/Kg(最高40ml)	
下肢静脉造影	300mgI/ml	每腿20-100ml	
数字减影造影 (DSA)	300mgI/ml 或350mgI/ml	一次注射20-60ml 一次注射20-60ml	
CT增强 成人	300mgI/ml 或350mgI/ml	100-200ml 100-150ml	通常总碘量为 30-60g
儿童	300mgI/ml	按体重1.5-2ml/Kg	

2. 动脉注射指南

适用范围	浓度	用量	说明
动脉造影 主动脉血管造影 选择性脑动脉造影	300mgI/ml 300mgI/ml 350mgI/ml	一次注射30-40ml 一次注射5-10ml 一次注射40-60ml	根据注射部位 选择每次注射 的用量
下肢动脉造影	300mgI/ml 或350mgI/ml	一次注射30-50ml	
各种动脉造影	300mgI/ml	取决于检查的类型	
心血管造影 成人 左心室和主动脉根注射 选择性冠状动脉造影	350mgI/ml 350mgI/ml 300mgI/ml 或350mgI/ml	一次注射30-60ml 一次注射4-8ml 取决于年龄、体重和病情 (最高按体重8ml/Kg)	取决于注射部位。 偶尔可用大剂量- 最高达30ml。
儿童	300mgI/ml	一次注射1-15ml	
数字减影造影 (DSA)	300mgI/ml		

3. 脊髓造影指南

适用范围	浓度	用量	说明
椎管造影	300mgI/ml	7-10 ml	为减少可能的不良反应，使用的总碘量不应超过3g。

4. 体腔内使用指南

适用范围	浓度	用量	说明
关节腔造影	300mgI/ml 或350mgI/ml	5-15ml 或5-10ml	
子宫输卵管造影	300mgI/ml	15-25ml	
涎管造影	300mgI/ml	0.5-2ml	
胃肠道检查 口服 成人 儿童		因人而异 因人而异	可稀释 最大剂量为50ml
CT增强 口服 成人 儿童 直肠使用 儿童	用水稀释至约 6mgI/ml 用水稀释至约 6mgI/ml 用水稀释至约 6mgI/ml	一次800-2000ml稀 释液 按体重一次 15-20ml/Kg稀释液	举例： 用水稀释300或 350mgI/ml欧乃派克 比例为1: 50。
		因人而异	

【不良反应】

常见不良反应（适用于所有含碘对比剂）
以下所列的是与造影有关的不良反应，包括了非离子型单体对比剂。对应各种不同检查而产生的不良反应，详见对应章节。无论给药剂量或方式如何，可能会发生超敏反应，因此轻度症状可能意味着是严重类过敏反应/休克的第一体征。必须立刻中止对比剂给药，而且，如有必要的话，立刻通过血管通路启动特效疗法。
血清肌酐一过性升高常见于使用碘对比剂后，也可能发生对比剂诱导的肾病。
碘中毒或“碘化物中毒性腮腺炎”是一种非常罕见的使用碘对比剂后的并发症，会导致检查后出现最长约10天的唾液腺肿胀和触痛。所列的频率依据的是内部临床文件和已发表的大规模研究，患者总数超过200，000名。

不良效应的频率定义如下：

非常常见（≥1/10）；常见（≥1/100 至 <1/10）；不常见（≥1/1,000 至 <1/100）；罕见（≥1/10,000 至 <1/1,000）；非常罕见（<1/10,000）；不详（根据可得数据无法估算）。

免疫系统疾病：

罕见：超敏反应（可能危及生命或导致死亡）（包括呼吸困难、皮疹、红斑、荨麻疹、瘙痒、皮肤反应、血管炎、血管神经性水肿、喉水肿、喉痉挛、支气管痉挛或非心源性肺水肿）。这些反应可在注射后即刻出现，并可能提示开始出现休克状态。与皮肤反应相关的超敏反应可在注射后长达数天后出现。
非常罕见：速发严重过敏反应/类过敏反应（可能危及生命或导致死亡）
不详：过敏性/类过敏性休克（可能危及生命或导致死亡）

神经系统疾病

不常见：头痛

非常罕见：味觉异常（一过性金属味觉），血管迷走神经性晕厥。

心脏器官疾病

罕见：心动过缓。

血管疾病

非常罕见：高血压，低血压。

胃肠系统疾病

不常见：恶心；
罕见：呕吐，腹痛
非常罕见：腹泻
不详：唾液腺增大。

全身性疾病及给药部位各种反应

常见：热感；
罕见：发热；
非常罕见：寒战性发抖（寒战）。

各类损伤、中毒及操作并发症

不详：碘中毒。

血管内注射（动脉和静脉内注射）

请首先阅读“常见不良反应”章节。以下内容只描述了在血管内注射非离子型单体对比剂后易发生的不良反应。
在动脉内注射对比剂所引起的不良反应性质与注射的部位和剂量有关。选择性动脉造影或其它相应的技术操作可使目标器官处于高浓度对比剂状态，可能会引起相应器官的并发症。

免疫系统疾病

不详：重度脓疱性或表皮脱落性的大疱性皮肤反应。

内分泌系统疾病

不详：甲状腺毒症、一过性甲状腺功能减退。

精神病类

不详：意识模糊。

神经系统疾病

罕见：头晕；
非常罕见：惊厥发作、意识障碍、脑病、木僵、感觉异常（包括感觉减退）、异常感觉、震颤；
不详：一过性运动功能障碍（包括言语障碍、失语、构音不良）、一过性对比剂诱导脑病（包括暂时性记忆丧失、定向力障碍、昏迷、轻偏瘫和逆行性遗忘）。

眼器官疾病

罕见：视觉损害（包括复视、视物模糊）
不详：一过性皮质盲。

耳及迷路类疾病

不详：一过性听觉丧失。

心脏器官疾病

罕见：心律失常（包括心动过缓、心动过速）；
非常罕见：心肌梗死、胸痛；
不详：重度心脏并发症（包括心脏停搏、心脏呼吸骤停）、冠状动脉痉挛。

血管疾病

非常罕见：潮红
不详：休克、动脉痉挛、缺血、血栓性静脉炎和血栓形成。

呼吸系统、胸及纵隔疾病

罕见：咳嗽；
非常罕见：呼吸困难、非心源性肺水肿；
不详：重度呼吸症状和体征、支气管痉挛症、喉痉挛、哮喘发作。

胃肠系统疾病

罕见：腹泻；
不详：胰腺炎加重。

皮肤和皮下组织类疾病

不详：大疱性皮炎、史蒂文斯-约翰逊综合征、中毒性表皮坏死松懈症、药疹伴嗜酸粒细胞增多及全身症状型药疹、银屑病发作。

肌肉骨骼及结缔组织疾病

不详：关节痛、背痛。

肾脏和泌尿系统疾病

不常见：急性肾损伤
不详：血肌酐增加

全身性疾病及给药部位各种反应

常见：热感；
不常见：疼痛和不适；
罕见：虚弱状况（包括难受、疲劳）；
不详：包括外渗在内的给药部位反应。

椎管内使用

请首先阅读“常见不良反应”章节。以下内容只描述了在椎管内注射非离子型单体对比剂后易发生的不良反应。
鞘内注射后的不良反应可能在检查后几小时甚至几天后延迟出现。其发生率与单独腰穿相似。
头痛、恶心、呕吐和头晕很常见，主要与穿刺点脑脊液渗漏引起蛛网膜下腔压力下降有关。有些人会有严重的头痛并持续几天。不要拔出太多的脑脊液以避免压力过度下降。

精神病类

不详：意识模糊。

神经系统疾病

非常常见：头痛（可能是重度的、长时间的）；
不常见：无菌性脑膜炎（包括化学药品脑膜炎）；
罕见：惊厥发作、头晕；
不详：心电图异常、脑膜刺激征、一过性对比剂诱导脑病（包括一过性失忆、木僵、轻偏瘫和逆行性遗忘）、运动功能障碍（包括言语障碍、失语、构音不良）、异常感觉、触觉减退和感觉障碍。

眼器官疾病

不详：一过性皮质盲、畏光。

耳及迷路类疾病

不详：一过性听觉丧失。

胃肠系统疾病

常见：恶心，呕吐。

肌肉骨骼及结缔组织疾病

罕见：颈痛、背痛；
不详：肌肉痉挛。

全身性疾病及给药部位各种反应

罕见：肢体疼痛；
不详：给药部位反应。

体腔内使用

请首先阅读“常见不良反应”章节。以下内容只描述了在体腔内注射非离子型单体对比剂后易发生的不良反应。

内镜逆行胰胆管造影（ERCP）

胃肠系统疾病
常见：胰腺炎、血淀粉酶升高。

口服：

胃肠系统疾病

非常常见：腹泻；
常见：恶心，呕吐；
不常见：腹痛。

子宫输卵管造影术（HSG）

胃肠系统疾病
非常常见：下腹部痛。

关节摄影术

肌肉骨骼及结缔组织疾病
不详：关节炎。

全身性疾病及给药部位各种反应

非常常见：疼痛。

疝囊造影术

全身性疾病及给药部位各种反应
不详：操作后疼痛。

其他不良反应报告

曾有报告称，血栓栓塞性并发症与对比剂增强的冠状、脑、肾和外周动脉血管造影相关。对比剂可能会导致这些并发症（见【注意事项】）。

曾有在冠状动脉血管造影期间或之后出现包括急性心肌梗死在内的心脏并发症的报告。老年患者或伴有重度冠脉疾病、不稳定型心绞痛和左心室功能障碍的患者风险更高（见【注意事项】）。
在非常罕见的情况下，对比剂可能会穿过血脑屏障，造成对比剂在大脑皮质中被吸收，这可能会造成神经系统反应。这些反应包括惊厥、一过性运动或感觉障碍、一过性意识模糊、一过性失忆和脑病（见【注意事项】）。
类过敏反应和类过敏性休克可能会导致明显的低血压和相关症状和体征，例如缺氧性脑病、肾衰竭和肝衰竭等（见【注意事项】）。
在少数病例中，对比剂外渗会造成局部疼痛和肿胀，这通常会消退且无后遗症。曾发生过炎症、组织坏死和骨髓腔间综合征（见【注意事项】）。

上市后监测到本品的下列不良反应/事件（发生率未知）：
免疫系统：过敏性休克、严重过敏样反应、超敏反应(可能危及生命或导致死亡)。
胃肠系统：腹痛、口干、口腔感觉缺失、口腔感觉减退
皮肤：斑丘疹、丘疹、多汗、冷汗、皮肤肿胀、面部水肿、皮肤潮红、发绀
全身反应：高热、乏力、畏寒、胸痛
神经系统：感觉减退、震颤、晕厥、昏迷、失语
呼吸系统：呼吸急促、喉水肿、喉部不适、喉刺激、发声困难、喷嚏、鼻塞、哮喘、呼吸暂停
心脏：心悸、心律失常、心动过速、心脏骤停
眼部症状：眼睑水肿、眶周水肿、视物模糊、视觉损害、结膜充血
泌尿系统：急性肾损伤

儿科患者：
在早产婴儿、新生儿以及其它儿童中，曾有给过经使用碘对比剂后出现一过性甲状腺功能减退的报告。早产婴儿对碘的作用特别敏感。在一名早产母乳喂养的婴儿中曾有过一过性甲状腺功能减退的报告。授乳母亲重复暴露于欧乃派克（碘海醇注射液）（见【注意事项】）。
应确保在对比剂给药前充分水化，尤其是婴儿和小儿。应当暂停肾毒性药物。婴儿中的年龄依赖性肾小球过滤率下降也可导致对比剂延迟排泄。

【禁忌】
有严重的甲状腺毒症表现的患者禁用；对本品有严重过敏史者禁用。

【注意事项】
使用非离子型单体对比剂的一般注意事项：
1. 需特别注意，既往有含碘对比剂过敏反应史、已知过敏（过敏性哮喘、药物或食物过敏）或其他过敏史的患者发生超敏反应风险会增加，对这些病例可考虑使用预防用药，如类固醇，H1、H2组胺受体拮抗剂等。使用本品前应用抗组胺药或皮质类固醇并不能预防严重的危及生命的反应，但可以降低其发生率和严重程度。在使用本品之前，应询问患者含碘对比剂过敏反应史及其他过敏史。
2. 使用本品后发生严重不良反应的风险较小。但是，本品可引起危及生命或致命的超敏反应，包括过敏反应，通常表现为包括呼吸困难、喉痉挛、呼吸停止、支气管痉挛、血管性水肿和休克。因此应预先进行急救措施的训练，检查室应配备急救设备、药品和经过培训的医务人员，以应付可能出现的严重不良反应。对于使用β-受体阻滞剂的患者，尤其是哮喘患者，支气管痉挛对刺激的阈值可能较低，并且对β-激动剂和肾上腺素治疗的反应较小，因此可能需要使用较高剂量。使用β-受体阻滞剂的患者可能还会出现速发严重过敏反应的非典型症状，其可能会被误解为迷走神经反应。
3. 鉴于预试验对由非离子型对比剂引起的过敏反应预测的准确性极低，以及预试验本身也可能导致重度超敏反应，因此不建议采用预试验来预测碘超敏反应。
4. 在整个X线检查过程中应始终保持静脉输液通路畅通。
5. 在使用离子和非离子型对比剂进行心血管造影操作期间，已有导致心肌梗死和卒中的严重、罕见的导致死亡的血栓栓塞事件的报告。在施行血管造影术时，应十分小心在血管内的技术操作，不时地用肝素生理盐水灌注导管以减少与操作技术相关的血栓形成和栓塞。
6. 在用对比剂前后必须保证体内有足够的水分。这一点尤其适合患有多发性骨髓瘤、糖尿病、肾功能障碍的患者及婴幼儿和老年人。婴儿和小儿应当暂停肾毒性药物。婴儿中的年龄依赖性肾小球过滤率下降也可导致对比剂排泄延迟。小于1岁的婴儿，特别是新生儿易引起电解质紊乱和血液动力学失调。对有严重心脏病和肺动脉高压的病人需特别注意。因为他们易发展为血液动力学失调和心律失常。
7. 急性脑病、脑瘤或有癫痫病史的病人要预防癫痫发作并需特别的注意。酗酒和吸烟者其惊厥发作和神经系统反应危险性大为增加。少数病人在椎管造影后发生暂时性听力丧失或耳聋，这可能是腰穿后脑脊液压力下降所致。
已报告与使用对比剂有关的脑病（见不良反应）。对比剂脑病可能出现神经功能障碍的症状和体征，如头痛、视觉障碍、皮质盲、意识模糊、惊厥发作、协调障碍、轻偏瘫、失语、失去知觉、昏迷和大脑水肿。症状通常在碘海醇给药后数分钟至数小时内出现，通常在数天内消退。增加血脑屏障通透性的因素将使对比剂更易转移到脑组织，可能导致CNS反应，例如脑病。
如果怀疑出现对比剂脑病，应停止使用碘海醇并开始接受适当的药物治疗。
8. 使用碘对比剂可能会导致血清肌酐升高和急性肾损伤。为预防使用对比剂后的急性肾功能衰竭，对已有肾功能损害和糖尿病的病人需要特别的注意，因为他们的危险性较大。异型球蛋白血症（多发性骨髓瘤病和Waldenstrom巨球蛋白血症）的病人危险性也较大。
9. 预防措施包括：
—鉴别有高危因素的病人。
—确保充分水化。如有必要，可在检查前由静脉维持输液直到对比剂从肾脏清除。
—在对比剂清除之前避免任何加重肾脏负担的肾毒性药物、口服胆囊对比剂、动脉钳闭术、肾动脉成形术或其它大型手术。
—延迟重复的造影检查直到肾功能恢复到检查前水平。
为防止乳酸性酸中毒，在对使用二甲双胍的糖尿病病人血管内注射含碘对比剂前，必须测定血清肌酐水平。
正在接受二甲双胍治疗的患者：
(1) eGFR≥60 mL/min/1.73m²（CKD 1期和2期）的患者可以继续正常使用二甲双胍。
(2) eGFR为30-59 mL/min/1.73m²的患者（CKD 3期）
- 接受对比剂静脉注射的eGFR≥45 mL/min/1.73m²的患者可继续正常接受二甲双胍治疗
- 对于接受对比剂动脉给药以及对对比剂静脉给药的eGFR为30-44 mL/min/1.73m²的患者，对比剂给药前48小时内应停用二甲双胍，且只能在肾功能未恶化的情况下于对比剂给药后48小时恢复二甲双胍给药。
(3) eGFR<30 mL/min/1.73m²（CKD 4期和5期）或并发疾病导致肝功能下降或缺氧的患者禁用二甲双胍，还应避免使用碘对比剂。
(4) 对于肾功能损害或肾功能情况不详的急诊患者，医生应权衡使用对比剂进行检查的风险和获益。自对比剂给药时应开始停用二甲双胍。操作完成后，应监测患者是否出现乳酸酸中毒体征。如果血清肌酐/eGFR与成像前水平相比没有变化，则应在使用对比剂后48小时恢复二甲双胍给药。

存在发生暂时性肝功能紊乱的潜在风险。严重肾功能不全的病人需特别注意，因为这些病人清除对比剂的时间明显延长。血透病人可能接受对比剂检查。在注射对比剂后立即进行血液透析不是必须的，因为没有证据表明血液透析能保护肾功能损害的病人不得对比剂肾病。
含碘对比剂可加重重症肌无力的症状。嗜铬细胞瘤病人在介入治疗时应给予预防高血压危象的α受体阻滞剂。甲亢病人也需特别注意。多发结节性甲状腺肿的病人在使用碘对比剂后有发展成甲亢的可能。对成人和儿童患者（包括婴儿）给予碘对比剂给药后，已有甲状腺功能检查提示甲状腺功能减退症或一过性甲状腺抑制的报告。部分患者因甲状腺功能减退症而接受治疗。
暴露于碘对比剂后可能会出现甲状腺功能减退或短暂的甲状腺抑制。应特别注意3岁以下的儿童患者，因为在生命早期发生甲状腺功能低下可能对运动、听力和认知发育有害，并且可能需要短期的T4替代治疗。据报道，3岁以下暴露于碘对比剂的患者甲状腺功能减退的发生率在1%至15%之间，具体取决于其年龄和碘对比剂的剂量，并且更常见于新生儿和早产儿。所有3岁以下的儿童患者在暴露于碘对比剂后3周内都应评估甲状腺功能，尤其是早产儿和新生儿。如果检测到甲状腺功能减退，即使给予替代治疗，也应酌情监测甲状腺功能。
对比剂外渗时偶尔会引起局部的疼痛和水肿，它们会逐渐消退，不留后遗症。不过，偶可见发生炎症甚至组织坏死的病例。常规处理方法为抬高患肢和局部冷敷。万一发生隔室综合征需手术减压。

10. 观察时间：
使用对比剂后的病人应至少观察30分钟以上，因为大多数重复反应在注射开始后不久就会发生，但也可能会在数小时后发生。
11. 椎管内注射：
在椎管造影后，病人应休息1小时，头、胸抬高20°。然后可小心下床行走但不要弯腰。如仍躺在床上，应保持头胸抬高高位6小时。对癫痫发作阈较低病人在此期间应密切观察。门诊病人最初的24小时内不能独处。
12. 对驾驶和操作机器能力的影响：
在椎管内注射后24小时内不应驾驶和操作机器。
13. 如所有的非胃肠道药品，本品应在使用前目检，以检查是否有微粒、变色及容器是否损坏。药品应在使用前才被抽入针筒，每本品瓶仅供单次使用，丢弃未用部分。

【孕妇及哺乳期妇女用药】
人类妊娠期间使用本品的安全性并未确立。实验性动物研究的结果并不直接或间接表明在人类生殖、胚胎或胎儿发育中的损害作用。因为在妊娠的任何时候都应避免放射线的照射，所以在考虑对妊娠妇女使用造影检查时必须慎重权衡利弊。本品不应用于妊娠妇女除非临床医生认为利远大于弊时。
对比剂在人类的乳汁中排出极少，通过胃肠道吸收的量也极少。因此对母乳喂养婴儿损害的可能性很小。

【儿童用药】
见【用法用量】项下的内容。

【老年用药】
老年人在使用对比剂前后必须保证体内有足够的水平。

【药物的相互作用】
1. 使用含碘对比剂可能会导致短暂性肾功能不全，这可服用二甲双胍的糖尿病人发生乳酸性酸中毒(详见【注意事项】项下的相关内容)。
2. 二周内用白细胞介素-2治疗的病人其延迟反应的危险性会增加(感冒样症状和皮肤反应)。
3. 所有的碘对比剂都会影响甲状腺功能的测定，甲状腺碘结合能力下降会持续几周。
4. 血清和尿中高浓度的对比剂会影响胆红素、蛋白或无机物(如铁、铜、钙和碘)的实验室测定结果。在使用对比剂的当天不应做这些检查。

5. 虽然没有明确的配伍禁忌，本品仍不应与其它药物直接混合使用。应使用单独的注射器。

【药物过量】
临床前的实验数据提示本品有高度的安全范围，在日常血管内使用时还未制定出固定的剂量上限水平。在肾功能正常的病人中全身性过量的可能性很小，除非病人在一个固定的时间段内接受超过2000mgI/公斤体重的剂量。检查的持续时间很重要，因为肾脏耐受高浓度对比剂的能力有限(t_{1/2}~2小时)。偶然的过量使用最可能发生在对儿童施行复杂的血管检查，特别是多次反复注射高浓度的对比剂。一旦过量，必须马上纠正水电解质的不平衡。连续监测肾功能3天，必要时可进行血透以清除过量的对比剂。没有特殊的对比剂拮抗剂。

【药理毒理】
动物试验结果表明本品对犬肝脏、腹主动脉、CT扫描影像有增强效应。另据文献报道，本品的毒性较非离子型对比剂，如Metrizamide低；静注造影时，大鼠、兔子及犬主要从尿中排出，小部分(大鼠5%、犬1%)从粪便中排出。尚未发现任何器官吸收的现象，也未在动物中检测到任何代谢产物。本品蛋白结合率少于2%；犬肾动脉造影时有蛋白尿发生的现象。

【药代动力学】
据报道，通过静脉注射到体内的碘海醇，于24小时内以原状在尿液中排出的近乎百分之百，尿液中碘海醇浓度最高的情况，出现在注射后的一小时内，没有代谢物产生。

【贮藏】避光,密闭保存。

【包装】				
300mg/ml×10ml	玻璃瓶	1瓶/盒	10瓶/盒	
300mg/ml×20ml	玻璃瓶	1瓶/盒	6瓶/盒	10瓶/盒
300mg/ml×50ml	玻璃瓶/聚丙烯瓶	1瓶/盒	10瓶/盒	
300mg/ml×75ml	玻璃瓶/聚丙烯瓶	1瓶/盒	10瓶/盒	
300mg/ml×100ml	玻璃瓶/聚丙烯瓶	1瓶/盒	10瓶/盒	
350mg/ml×20ml	玻璃瓶	1瓶/盒	6瓶/盒	10瓶/盒
350mg/ml×50ml	玻璃瓶/聚丙烯瓶	1瓶/盒	10瓶/盒	
350mg/ml×75ml	玻璃瓶/聚丙烯瓶	1瓶/盒	10瓶/盒	
350mg/ml×100ml	玻璃瓶/聚丙烯瓶	1瓶/盒	10瓶/盒	
350mg/ml×200ml	玻璃瓶	1瓶/盒	6瓶/盒	
350mg/ml×200ml	聚丙烯瓶	1瓶/盒	10瓶/盒	

【有效期】36个月

【执行标准】《中国药典》2020年版
药品注册标准:YBH00982017

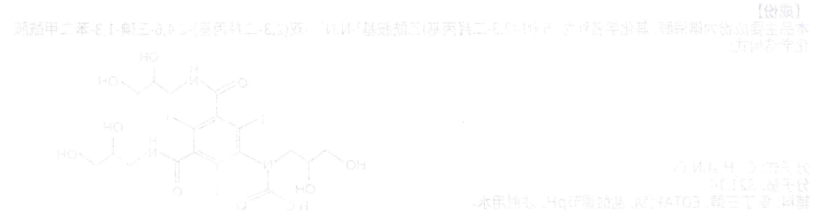
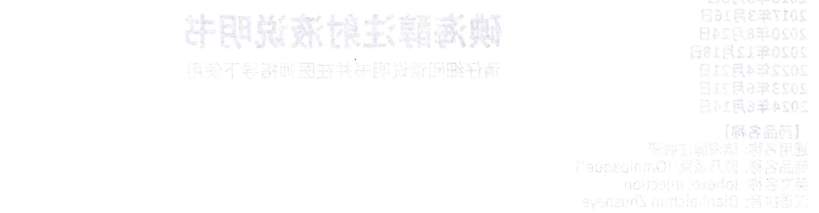
【批准文号】				
300mg/ml×10ml	国药准字H20000591	350mg/ml×20ml	国药准字H20000596	
300mg/ml×20ml	国药准字H20000592	350mg/ml×50ml	国药准字H20000597	
300mg/ml×50ml	国药准字H20000593	350mg/ml×75ml	国药准字H20000598	
300mg/ml×75ml	国药准字H20000594	350mg/ml×100ml	国药准字H20000599	
300mg/ml×100ml	国药准字H20000595	350mg/ml×200ml	国药准字H20000600	

【自动注射器/泵使用的特别注意事项】
500ml瓶装的对比剂仅适用于批准用于此体积的自动注射器/泵。应遵循单个的穿刺程序。连接自动注射器/泵到病人的导管应在每次使用后掉换。并在检查的当天丢弃未用完的对比剂和使用过的导管。当方便时，可使用小瓶装的对比剂。应按照自动注射器/泵生产厂家的指导进行操作。

【上市许可持有人】
名称：通用电气药业（上海）有限公司
注册地址：中国（上海）自由贸易试验区牛顿路1号
邮政编码：201203
联系方式：+86 21 38954500

【生产企业】
企业名称：通用电气药业（上海）有限公司
生产地址：中国（上海）自由贸易试验区牛顿路1号
邮政编码：201203
联系方式：+86 21 38954500

欧乃派克是GE医疗集团拥有的注册商标。
GE和GE Monogram是General Electric Company拥有的注册商标。



规格	单位	数量	备注
300mg/ml×10ml	瓶	10	每盒10瓶
300mg/ml×20ml	瓶	6	每盒6瓶
300mg/ml×50ml	瓶	10	每盒10瓶
300mg/ml×75ml	瓶	10	每盒10瓶
300mg/ml×100ml	瓶	10	每盒10瓶
350mg/ml×20ml	瓶	6	每盒6瓶
350mg/ml×50ml	瓶	10	每盒10瓶
350mg/ml×75ml	瓶	10	每盒10瓶
350mg/ml×100ml	瓶	10	每盒10瓶
350mg/ml×200ml	瓶	6	每盒6瓶

规格	单位	数量	备注
300mg/ml×10ml	瓶	10	每盒10瓶
300mg/ml×20ml	瓶	6	每盒6瓶
300mg/ml×50ml	瓶	10	每盒10瓶
300mg/ml×75ml	瓶	10	每盒10瓶
300mg/ml×100ml	瓶	10	每盒10瓶
350mg/ml×20ml	瓶	6	每盒6瓶
350mg/ml×50ml	瓶	10	每盒10瓶
350mg/ml×75ml	瓶	10	每盒10瓶
350mg/ml×100ml	瓶	10	每盒10瓶
350mg/ml×200ml	瓶	6	每盒6瓶

规格	单位	数量	备注
300mg/ml×10ml	瓶	10	每盒10瓶
300mg/ml×20ml	瓶	6	每盒6瓶
300mg/ml×50ml	瓶	10	每盒10瓶
300mg/ml×75ml	瓶	10	每盒10瓶
300mg/ml×100ml	瓶	10	每盒10瓶
350mg/ml×20ml	瓶	6	每盒6瓶
350mg/ml×50ml	瓶	10	每盒10瓶
350mg/ml×75ml	瓶	10	每盒10瓶
350mg/ml×100ml	瓶	10	每盒10瓶
350mg/ml×200ml	瓶	6	每盒6瓶

规格	单位	数量	备注
300mg/ml×10ml	瓶	10	每盒10瓶
300mg/ml×20ml	瓶	6	每盒6瓶
300mg/ml×50ml	瓶	10	每盒10瓶
300mg/ml×75ml	瓶	10	每盒10瓶
300mg/ml×100ml	瓶	10	每盒10瓶
350mg/ml×20ml	瓶	6	每盒6瓶
350mg/ml×50ml	瓶	10	每盒10瓶
350mg/ml×75ml	瓶	10	每盒10瓶
350mg/ml×100ml	瓶	10	每盒10瓶
350mg/ml×200ml	瓶	6	每盒6瓶