

金磊®

外

核准日期：2008年02月04日
修订日期：2017年07月10日
修订日期：2019年12月13日
修订日期：2020年12月01日
修订日期：2020年12月30日
修订日期：2023年06月23日

金扶宁

外用人粒细胞巨噬细胞刺激因子凝胶说明书

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：外用人粒细胞巨噬细胞刺激因子凝胶
- 曾用名：外用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子凝胶
- 商品名称：金扶宁
- 英文名称：Human Granulocyte/Macrophage Colony-stimulating Factor Hydro-gel For Topical Application
- 汉语拼音：Waiyong Ren Lixibao Jushixibao Cijiyinzi Ningjiao

【成分】

- 成分：主要成分为重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子（rhGM-CSF），辅料为羧甲基纤维素钠、甘油、人血白蛋白、对羟基苯甲酸酯、聚山梨酯80、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠。
- 活性成分来源：基因重组大肠杆菌分泌表达产物。

【性状】

- 本品为微黄色、透明状。

【适应症】

- 促进创面愈合，用于深Ⅱ度烧伤创面。

【规格】

- 100 μ g rhGM-CSF/10g/支

【用法用量】

- 常规清创后用无菌生理盐水清洗创面，再将适量本品均匀涂于患处。如需包扎，仅需在直接接触创面的消毒纱布内层上均匀地涂布适量本品，即可常规包扎。
- 用量视创面大小而定，推荐剂量为100cm²创面面积/支，每日一次，疗程7-28天。
- 目前尚没有面积在100cm²以上创面的临床应用经验。

【不良反应】

- 偶见局部红肿、疼痛等过敏反应，停药后自行消失。

【禁忌】

- 对本品任何成分过敏者禁用。

【注意事项】

- 本品为无菌包装，可作为手术室用药。
- 没有感染创面使用经验，伴有严重感染的创面需同时应用抗生素治疗或停用本品。
- 使用本品前洗净双手；操作时避免污染；用毕即时旋紧管口。
- 本品应2-8℃冷藏保存，不可冷冻保存。本品性状发生改变时禁用。打开包装后，须在7天内用完。
- 请置于儿童不可及处。儿童必须在成人监护下使用。如意外大量口服，请及时就医。
- 如出现严重过敏症状，请立即停用本品，并及时就医。
- 本品没有在100cm²以上烧伤创面的使用经验。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

- 尚不明确。

【儿童用药】

- 没有在18岁以下儿童进行本品安全有效性研究。

【老年用药】

- 没有在65岁以上老年患者进行本品安全有效性研究。

【药物相互作用】

- 本品遇到酒精、碘酒、龙胆紫和双氧水等，可能会使rhGM-CSF活性降低，因此常规清创消毒后，应再次使用无菌生理盐水清洗创面后，方可使用本品。
- 含可能使蛋白质变性成分(如重金属、鞣酸、生物碱等)的外用药物建议不与本品同时使用。
- 其他药物与本品的药物相互作用尚不明确。

【药物过量】

- 尚无药物过量的临床报道。

【临床试验】

- 对深Ⅱ度烧烫伤患者（n=321）进行多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照研究。研究创面为100cm²，给药方法为创面局部外用，给药剂量为100 μ g/100cm²，每日一次，最长用药期限为28天。疗效性指标以创面愈合百分率和创面100%愈合时间为主要观察指标。
- 试验结果：(1)创面愈合时间分析：试验组和对照组创面愈合时间ITT和PP分析两组差异均有统计学意义（P=0.0001），中位数分别是试验组17天，对照组20天。(2)创面愈合百分比分析：试验组和对照组创面愈合百分比ITT分析第8、14、20天两组差异均有统计学意义（P<0.05），第28天两组差异无统计学意义（P>0.05）；试验组和对照组创面愈合百分比PP分析第8、14、20天和28天两组差异均有统计学意义（P<0.05）。(3)总有效率分析：试验组和对照组总有效率ITT和PP分析第8、14、20天两组差异均有统计学意义（P<0.05），第28天两组差异无统计学意义（P>0.05）。
- 发生不良事件7例，主要为烧伤创面红肿和疼痛，发生率为2.15%。发生不良反应0例，发生率为0%。没有患者发生严重不良事件。

【药理毒理】

- 药理作用：人粒细胞巨噬细胞刺激因子作用于造血祖细胞，促进其增殖和分化，其主要作用是刺激粒细胞、单核巨噬细胞成熟，促进成熟细胞向外周血释放，并能促进巨噬细胞及嗜酸性细胞的多种生理功能。
- 动物药效试验结果显示本品可缩短大鼠皮肤烫伤及小鼠Ⅲ度烧伤创面的愈合天数；同时，可降低小鼠Ⅲ度烧伤的感染率及死亡率。
- 毒理研究：豚鼠背部破损皮肤上连续涂抹本品10天，给药剂量相当于人临床用量1倍、2倍、4倍的药物剂量，动物全身状况良好，无行为改变，局部皮肤未见毒性反应，无局部刺激性。

【药代动力学】

- 无药代动力学资料。

【贮藏】

- 2-8℃避光密闭贮藏和运输。

【包装】

- 纯铝（铝含量 >99%）材质，药用铝管包装，1支/盒。

【有效期】

- 24个月

【执行标准】

- 《中国药典》2020年版三部

【批准文号】

- 国药准字S20080003

【药品上市许可持有人】

- 名称：长春金赛药业有限责任公司
- 注册地址：长春高新区天河街72号

【生产企业】

- 企业名称：长春金赛药业有限责任公司
- 生产地址：长春高新技术产业开发区天河街72号
- 邮政编码：130012
- 免费热线：固话拨打800-820-0469
手机拨打400-820-0469
- 网址：www.gensci-china.com

105*190