



如果患者恢复后需要再次应用抗精神病药物，应慎重考虑选择适当的抗精神病药物治疗。须对患者情况进行密切监测，因有报告存在上述情况的可能。

#### 5.严重皮肤不良反应

伴嗜酸性粒细胞增多及全身症状的药物反应（DRESS）

使用齐拉西酮的患者有报告伴嗜酸性粒细胞增多及全身症状的药物反应（DRESS），DRESS由以下三种或更多的情况组成：皮疹反应（如皮疹或剥脱性皮炎）、嗜酸性粒细胞增多、发热、淋巴结病，以及一种或多种全身性并发症如肝炎、肾炎、肺炎、心肌炎或心包炎。DRESS有时是致命的。如果疑诊为DRESS，应停用齐拉西酮。

#### 6.迟发性运动障碍

长期齐拉西酮治疗可能会引起迟发性运动障碍和其他迟发性锥体外系综合征。

抗精神病药物治疗时可能发生的一种潜在不可逆的、不自主的运动障碍综合症。虽然该综合征似乎多发于老年人，特别是老年女性，但已经开始应用抗精神病药物时，尚不清楚根据患病率来预测哪些患者可能产生该综合征。目前尚不清楚各种精神病药物引起迟发性运动障碍的可能性是否不同。

虽然在停用精神病药物后迟发性运动障碍可能会部分或完全缓解，但目前对于已确诊的病例无治疗方法。抗精神病药物本身也可以抑制（或部分抑制）该综合征的症状和体征，因此这可能掩盖了潜在的病程。目前尚不清楚对症治疗对该综合征病程的作用。

基于此，应用齐拉西酮时应采取尽可能减少迟发性运动障碍发生的研究方法。一般而言，长期应用抗精神病治疗应维持于患有慢性疾病（例（1）抗精神病药物治疗有效，且（2）无法获得或者不适宜采用其他有效的、潜在伤害较少的治疗药物的患者。如果患者确实需要长期治疗，应给予研究剂量最小、疗程最短、且临床疗效良好的药物。应定期重新评估是否需要继续治疗。

如果齐拉西酮治疗的患者出现迟发性运动障碍的症状或体征，应考虑停药；但有些患者即使出现该症状，仍需要继续服用齐拉西酮。

#### 7.代謝变化

非典型抗精神病药物会引起代谢变化，这种变化会增加心血管（脑血管）风险。其中包括高血糖症、血脂异常和体重增加，虽然已经证明这类药物都会引起一些代谢变化，但是每一种药物都有其各自特定的风险。

#### 高血糖症和糖尿病

有病例报告患者应用非典型抗精神病药物后出现高血糖症和糖尿病的报告。目前应用齐拉西酮的患者较少，尚不清楚应用齐拉西酮的患者的这类不良事件报告较少还是仅与年龄和应用经验有关。因为精神分裂症患者或糖尿病的潜在危险因素会不断增加，而人群中糖尿病发病率会不断上升，因此非典型抗精神病药物的应用与糖尿病之间的关系评估非常复杂。基于这些混杂的因素，目前无法全面阐明典型抗精神病药物与高血糖症相关不良反应的关系。目前尚无法精确评估患者应用非典型抗精神病药物后出现高血糖症相关不良反应的风险。

开始应用非典型抗精神病药物的糖尿病患者应定期监测血糖，以便了解血糖水平有无恶化。有糖尿病危险因素（例如肥胖、糖尿病家族史）的患者在开始应用非典型抗精神病药物时及治疗过程中，应定期检查空腹血糖。所有接受非典型抗精神病药物治疗的患者均应监测高血糖症的症状，包括烦渴、多尿、多食和乏力。若应用非典型抗精神病药物的患者出现了高血糖症的症状，应暂停空腹血糖。某些病例在停用非典型抗精神病药物后高血糖症会缓解，但某些患者尽管停用了可疑药物，还需继续降糖治疗。

#### 8.皮疹

齐拉西酮上市前试验中，约5%的患者会出现皮疹和/或荨麻疹。因此而停药的患者约占1%。皮疹的发生率为齐拉西酮剂量有关，但也可能与患者较长时间接受高剂量药物治疗有关。几例皮疹患者表现出了相关的全身症状和体征，如白细胞计数增加。绝大多数患者使用组胺A<sub>1</sub>和组胺A<sub>2</sub>受体拮抗剂后就能迅速改善症状。所有经历这些反应的患者都已完全康复。出现不确定病因的皮疹时，应停用齐拉西酮。

#### 9.位体性低血压

齐拉西酮可引起一些患者发生位体性低血压，相关症状为头晕、心动过速，某些患者可以出现晕厥等。特别是在用药初期和剂量调整期。这可能与齐拉西酮的α<sub>1</sub>-肾上腺素拮抗剂特性有关。服用齐拉西酮的患者中报告出现晕厥的比例为0.6%。应谨慎对待，特别是对晕厥患者。

伴心血管病（心脏病缺血、猝死性心脏病、心力衰竭或传导异常）、脑血管病或易出现低血压状况（脱水、血容量不足和服用降压药）的患者应慎用齐拉西酮。

#### 10.跌倒

抗精神病药物（包括齐拉西酮）可能引起嗜睡、位体性低血压以及动作和感觉不稳，从而可能导致跌倒并因此造成骨折或其他损伤。如果伴有可引起这些不良反应的疾病、状况或用药，接受长期抗精神病治疗的患者在开始抗精神病治疗时应进行跌倒风险评估，之后也需要定期进行评估。对高风险患者进行治疗时应谨慎，同时应考虑降低起始剂量（例如，老年患者和弱视患者）。[参见“【孕妇及哺乳期妇女】”]

#### 11.细胞减少症

在临床试验和市售应用中，应用抗精神病药物后有白细胞减少症/中性粒细胞减少症的报告。也有粒细胞缺乏症（包括致死性白细胞减少症）的报告。

发生白细胞减少症/中性粒细胞减少症的可能危险因素包括既往白细胞计数（WBC）低，有药物导致白细胞减少症/中性粒细胞减少症的历史，既往WBC或药物导致白细胞减少症/中性粒细胞减少症的患者的治疗应在治疗的最初几个月内经常监测全血细胞计数（CBC）。当出现此类症状时，应及时停用齐拉西酮。

应仔细监测白细胞减少症的患者，以便识别发热或其他感染的症状或体征。一旦发现此类症状或体征，应立即停止治疗。出现严重白细胞减少症的患者（中性粒细胞绝对值<1000/mm<sup>3</sup>）应停用齐拉西酮，且对WBC进行随访检查，直到指标恢复正常。

#### 12.惊厥发作

临床试验期间，服用齐拉西酮的患者出现惊厥的发生率为0.4%。造成惊厥的原因十分复杂，和其他抗精神病药物一样，有惊厥史或惊厥史者发生惊厥降低。（如阿尔茨海默病痴呆）的患者应慎用齐拉西酮。在65岁及以上的人群中，出现惊厥发生阈值降低的情况可能更为普遍。

#### 13.吞咽困难

应用抗精神病药物后可出现食管运动异常和误吸。在老年患者，尤其是阿尔茨海默病痴呆晚期患者，吸入性肺炎是常见的致命性和致死性，有致死性肺炎风险的患者，应慎用齐拉西酮和其他抗精神病药物（见【警示语】）。

#### 14.高胆乳素血症

与其他多巴胺受体拮抗剂一样，齐拉西酮能升高人体催乳激素水平。采用该化合物进行的动物研究中也观察到催乳激素水平的升高，在小鼠中还引起乳腺肿瘤的发病率增加；但在大鼠中未观察到相似的效应（见【药理作用】）。体外组织培养实验表明，约1/3的成人患乳癌可能与催乳激素依赖性。既往患乳癌的患者是否应用这些药物，应考虑上述重要因素。现有的临床研究显示流行病学研究未显示长期服用地这一类药物（多巴胺B受体拮抗剂）与人类肿瘤的发生相关。但现有的资料太少，尚不能得出最终的结论。

虽然有报告认为溢乳、闭经、男性乳房增大和阳痿等内分泌紊乱症状与使用升高催乳素的药物有关，但对于大多数患者而言，血清催乳激素升高的临床意义还不清楚。

#### 15.潜在损害认知和运动功能

嗜睡是齐拉西酮常见的不良反应。在4周和6周的安慰剂对照试验中，齐拉西酮组和安慰剂组嗜睡的发生率分别为14%和7%。在短期临床试验中，因嗜睡导致研究中断的患者比例为0.3%，由于齐拉西酮可能降低患者的判断力、注意力或运动技能，因此服药期间患者应谨慎从事精神警觉性相关的活动，如驾驶机动车交通工具或驾驶具有危险性的机械，直到有理由确认齐拉西酮治疗不会对上述活动产生不良影响为止。

#### 16.明显异常

上市前数据集中仅1例患者报告阴茎异常勃起，阴茎异常勃起与齐拉西酮之间的时间关系尚未确定。具有α<sub>1</sub>-肾上腺素能受体阻断作用的药物能引起阴茎异常勃起，齐拉西酮可能具有诱发阴茎异常勃起的作用。重度阴茎异常勃起可能需要手术治疗。

#### 17.温度调节

尽管上市前没有齐拉西酮影响体温调节功能的报告，但由于抗精神病药物具有干扰体温调节中枢的作用，应用齐拉西酮的患者如有导致体温升高的状况时，如过度运动、暴露在极热环境中、服用抗胆碱药物或处于脱水状态时，应给以适当护理。

#### 18.自杀

精神疾病或双相障碍患者均具有潜在的自杀意图。药物治疗期间应密切监测高风险患者。应用的齐拉西酮的剂量应为有效控制剂量的最小剂量，以降低药物过量风险。

#### 19.心脏瓣膜病

现有临床研究尚未包括足量的心血管疾病患者。因此，尚未明确心血管疾病患者接受本品肌肉注射的安全性（见【禁忌】）。

#### 20.癫痫患者的脑血管事件风险增加

在随机安慰剂对照试验中，癫痫患者接受某些抗精神病药物后，脑血管不良事件的风险增加大约3倍，尚不清楚这种风险增加的原因。在老年癫痫症患者的安慰剂对照试验中，随机选择利培酮、阿立哌唑和奥氮平的患者中风和短暂性脑血管发作（包括致命性中风）的发病率更高。不能排除其他抗精神病药物或其他患者人群的脑血管增加情况。如果患者存在中风风险因素，应慎用齐拉西酮。本品齐拉西酮未被批准用于治疗癫痫相关的精神病患者。

#### 21.钠

每毫升齐拉西酮注射液中组胺含量有少于1mmol（23mg）的钠。

#### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

##### 风险总结

在妊娠晚期接触抗精神病药物（包括齐拉西酮）的新生儿在分娩后有惠普尔氏症候群或/或戒断症状的风险（见【临床考虑】）。已发表的关于接触齐拉西酮的孕妇的流行病学研究的总体数据尚未确定与药物相关的重大出生缺陷。流产或不良孕产或/胎儿结局风险。在妊娠期间，母亲未经治疗的精神分裂症或双相型障碍以及接触抗精神病药物（包括齐拉西酮）有风险（见【临床考虑】）。

对于指定人群，主要出生缺陷和流产的估计背景风险未知。所有妊娠行为都存在出生缺陷、流产或其他不良后果的背景风险。

##### 临床考虑

###### 与疾病相关的母体/或胎龄/胎儿风险

母亲有未经治疗的精神分裂症或双相型障碍，其包括复发、住院和自杀的风险增加。精神分裂症和双相型障碍与不良围产期结局增加相关，包括早产。目前尚不清楚这是疾病或其他病因因素的直接结果。

###### 胎儿/新生儿不良反应

在妊娠末期，暴露于抗精神病药物的新新生儿有锥体外系症状和/或分娩后停药症状的风险。在这些新生儿中，已有报告出现激越、肌张力增高、肌张力减退、震颤、嗜睡、呼吸窘迫及进食困难。这些症状严重程度不等，但在一些新生儿中症状呈自限性，对另一些新生儿患者，则需要加强的医疗护理及延长住院时间。

在妊娠期妇女中尚无足量的、设计良好的对照研究。在妊娠期间，只有对胎儿潜在的潜在效益超过潜在风险时方可应用本品。

##### 产前与分娩

本品对人类产前及分娩影响未知。

##### 哺乳期妇女

##### 风险总结

已发表的有限病例报告数据表明母乳中存在齐拉西酮。尽管尚未有通过母乳接触齐拉西酮的婴儿出现不良反应的报告，但有报告指出通过母乳接触其他非典型抗精神病药物的婴儿出现过度镇静、易激惹（或哭闹）、喂养不良和锥体外系症状（震颤和异常运动）（见【临床考虑】）。没有关于齐拉西酮对产奶量影响的文献。应考虑母乳喂养对婴儿发育和健康的好处，同时考虑母亲对齐拉西酮的临床需求，以及齐拉西酮或母亲的潜在营养对母乳营养的婴儿的任何潜在不利影响。

##### 临床考虑

应监测接触齐拉西酮的婴儿是否出现过度镇静、易激惹（或哭闹）、喂养不良和锥体外系症状（震颤和异常肌肉运动）。

目前尚未有对哺乳期妇女充分和良好控制的研究。有一例报告称在妇女的乳汁中检测到齐拉西酮。建议女性患者在应用本品后停止母乳喂养。

##### 生殖

目前尚未有对暴露于齐拉西酮的女性及男性的良好和严格控制的研究。

##### 避孕—接受齐拉西酮治疗的具有生育能力的女性应被建议采用适当的避孕措施。

根据齐拉西酮的药理作用（D<sub>2</sub>受体作用），齐拉西酮治疗可能导致血清催乳激素水平升高，这可能导致具有生殖潜力的女性生育能力发生性别降低（见【药理毒理】）。

##### 【儿童用药】

儿童患者应避免齐拉西酮的安全性和有效性尚未评估。

##### 【老年用药】

齐拉西酮临床研究的全部患者中，有2.4%（109）的患者年龄≥65岁。一般而言，齐拉西酮的有效性和耐受性在老年人及年轻人之间没有差异，且年龄在药物经济学报告中也未发现两组人群在有效性的差异。当然，不能排除某些老人的过敏敏感性。然而，多种因素存在可能会增加老年患者对齐拉西酮药效学的反应，引起耐受性下降或与体质相关的问题。因此对于某些老年患者在开始应用药物阶段应考虑应用较低的起始剂量，缓慢调整剂量，并行密切监测。

本品在65岁及以上老年患者中的应用尚未系统评估。

##### 药物相互作用

药物相互作用可能是药效学（药理作用的叠加）的原因或者药代动力学的（血药浓度改变）原因。齐拉西酮与其他药物合用的风险可能如下进行评价。目前已完成口服齐拉西酮所有的药效学和药代动力学特征。

##### 1.代谢途径

约2/3的齐拉西酮经肝脏CYP2D6酶的化学降解和氯化酶介导的酶还原反应结合，而代谢清除。有临床意义的氯化酶抑制剂或诱导剂情况尚不清楚。不足1/3的齐拉西酮经细胞色素P450氧化代谢清除。

##### 2.体外试验

采用人肝微粒体进行的体外酶抑制研究表明，齐拉西酮对CYP1A2、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6和CYP3A4几乎无抑制作用。因此，与主要经过这些酶代谢的药物合用，齐拉西酮几乎不影响其代谢。几乎没有因酶抑制作用而造成齐拉西酮与其他药物的相互作用。

##### 3.药效学相互作用

齐拉西酮不应与延长QTc间期的药物合用（见【禁用】）。

齐拉西酮主要作用于中枢神经系统，与其他作用于中枢的药物合用时应十分谨慎。（包括作用于多巴胺能和5-羟色胺系统的激动剂和药物）。

##### 4.药代动力学相互作用

##### 卡马西平

卡马西平为CYP3A4诱导剂，每天两次连续21天服用200mg卡马西平，患者齐拉西酮的AUC降低约35%。卡马西平剂量越高，齐拉西酮的AUC降得越多。

##### 酮康唑

酮康唑为强效CYP3A4抑制剂，患者每天服用400mg酮康唑，连续5天，齐拉西酮的AUC和C<sub>max</sub>增加约35~40%。其他CYP3A4抑制剂有相似的作用。

##### 西米替丁

800mg西米替丁，每日一次，服用2天。对齐拉西酮药代动力学无影响。

##### 合剂制剂

合剂50mg抗抑郁剂（Maalox®），对齐拉西酮药代动力学无影响。

##### 5.锂

齐拉西酮（40mg，每日两次）与锂（450mg，每日两次）合用，不会影响锂的稳态血药浓度或肾脏清除率。在一项目双相障碍维持试验中，齐拉西酮辅助治疗没有影响锂的治疗浓度。

##### 6.口服避孕药

一项研究表明：齐拉西酮不影响雌激素或黄体酮的药代动力学。齐拉西酮（20mg，每日两次）与口服避孕药雌炔醇（0.03mg）和左炔孕酮（0.15mg）合用，不会影响这两种口服避孕药的药代动力学。

##### 7.右美沙芬

与右美沙芬结果一致，一项在健康志愿者中进行的研究结果显示，齐拉西酮不会改变CYP2D6的底物—右美沙芬代谢生其主要代谢酶右美沙芬的代谢过程。原右美沙芬与齐拉西酮的比值改变无统计学意义。

##### 8.丙戊酸钠

由于齐拉西酮与丙戊酸钠缺乏共同的代谢途径，两者在药代动力学上不太可能有相互作用。在一项目双相障碍维持试验中，齐拉西酮与丙戊酸钠的平均血药浓度均未见升高，未见不良反应。

##### 9.其他合并用药

在对照临床试验中，对入组的健康志愿者进行的群体药代动力学分析表明，与苯扎托品、普雷洛尔和劳拉西泮合用，齐拉西酮的药代动力学无显著性改变。

##### 10.药物的副作用

餐后服用20mg，齐拉西酮的绝对生物利用度约为60%，与餐同服增加齐拉西酮吸收，最大可增至2倍（见【药理毒理】）。

##### 【药物过量】

##### 人体药物过量经验

目前尚无用过的试验数据仅限于口服制剂，尚缺乏注射制剂的过量用药试验数据。在5400多例患者和/或正常受试者参加的上市前临床试验中，意外或有意过量使用齐拉西酮的共有10人，所有这些患者均存活，未出现后遗症。最大剂量3240mg。患者们仅出现不良反应：轻度腹泻、言语不清和一过性高血压（200/95mmHg）。

上市后的使用中，报告的与齐拉西酮过量相关的不良反应主要包括：锥体外系症状、嗜睡、震颤和焦虑（见【不良反应】）。

##### 过量处理

一旦出现急性药物过量，应建立并保持气道通畅，确保氧气充足和通气。应建立静脉通路并洗胃（如果患者不清醒，可插鼻胃管），应考虑合用泻药与活性炭。过量用药品后可能出现感觉迟缓、痴呆、意识模糊或头部阵痛，这些可能会诱发呕吐，从而引起窒息的风险。

应立即监测心功能并持续监测ECG，以发现可能出现的自律异常。如果服用抗心律失常的药物，应谨慎使用丙吡胺、盐酸普鲁卡因胺和奎尼丁，因为理论上这些药物可能增加齐拉西酮致QT间期延长的风险。

应采取适当的措施，如静脉滴注生理盐水或丙吡胺滴注治疗以降低齐拉西酮的浓度，使患者恢复正常。对α<sub>1</sub>-肾上腺素能受体拮抗作用可能是齐拉西酮降低血压的原因。对α<sub>1</sub>-肾上腺素能受体的拮抗作用可能是产生位体性低血压的原因。

##### 毒理研究

##### 遗传毒性

Ames试验中，在无代谢活化时齐拉西酮可使一株鼠伤寒沙门氏菌回复突变率升高。齐拉西酮小鼠淋巴瘤细胞突变试验中，人淋巴细胞染色体畸变试验结果均为阳性。

##### 生殖毒性

在大鼠生育力和早期胚胎发育毒性试验中，给予齐拉西酮10~160mg/kg/天（以mg/m<sup>2</sup>计，相当于口服200mg齐拉西酮时的剂量）时可见胎仔体重降低、骨骼化延迟，但未见致畸性，剂量为40和160mg/kg时可能与母体毒性：对发育的无影响剂量为5mg/kg/d。在兔子胎仔体重增加时（以mg/m<sup>2</sup>计）时可见胎仔体重降低、骨骼化延迟，但未见致畸性。雄性大鼠在剂量为160mg/kg/d时与大鼠100mg/kg/d的剂量相比未见胎仔体重降低。因此齐拉西酮似对雌性大鼠的生育力有影响。

##### 致癌性

Long Evans大鼠和CD-1小鼠连续24个月给药分别给齐拉西酮2、6、12mg/kg/d（大鼠）、50、100、200mg/kg/d（小鼠）。(以mg/m<sup>2</sup>计)。齐拉西酮在剂量为100mg/kg/d时可见母体毒性：对发育的无影响剂量为5mg/kg/d。在兔子胎仔体重增加时（以mg/m<sup>2</sup>计）时可见胎仔体重降低、骨骼化延迟，但未见致畸性。雄性大鼠在剂量为40和160mg/kg时可能与母体毒性：对发育的无影响剂量为10mg/kg/d。

大鼠在妊娠期长期给药100mg/kg/d时，可见胎仔体重降低、骨骼化延迟，但未见致畸性。雌性大鼠在剂量为200mg/kg/d时可见胎仔体重降低、骨骼化延迟，但未见致畸性。雄性大鼠在剂量为100mg/kg/d时可见胎仔体重降低、骨骼化延迟，但未见致畸性。雌性大鼠在剂量为200mg/kg/d时可见胎仔体重降低、骨骼化延迟，但未见致畸性。

##### 致突变

齐拉西酮对人类细胞增殖抑制作用：齐拉西酮2、6、12mg/kg/d。抑制率：(以%计)。对大鼠骨髓嗜多核细胞抑制率为4%。体内人胚细胞组分研究显示，S-中基-二氢齐拉西酮两个步骤生成。这些研究显示该代谢产物主要是通过谷胱甘肽介导的化学还原和氯化酶介导的酶的消除反应及后续由硫醇基团转移酶介导的甲基化反应而生成。除外人胚细胞和重组细菌的研究表明，氯化酶介导的酶的消除反应是由齐拉西酮的代谢途径决定的。

##### 药物代谢动力学

系统生物利用度：齐拉西酮的生物利用度为100%。单次肌肉注射给药后，血浆浓度通常出现在给药后60分钟左右更早，平均半衰期：(T<sub>1/2</sub>) = 2~5小时。暴露量与剂量相关。肌肉注射治疗3天，几乎没有蓄积。

代谢和消除：虽然尚未肉注射齐拉西酮的代谢和消除进行系统性评估，但预期肉注射给药途径不会改变药物的代谢途径。

##### 特异人群

##### 肾损伤

齐拉西酮代谢率增加。经肾分泌的原形药物低于1%，单独肾损伤对齐拉西酮的药代动力学无明显影响。连续8天给予齐拉西酮，每天两次，每次20mg，不同程度肾损伤患者（n = 27）的药代动力学参数与肾功能正常的受试者相似，说明无需根据肾功能程度调整药用量。齐拉西酮不能通过血液透析清除。

##### 肝损伤

齐拉西酮主要经肝脏代谢。肝损伤会导致齐拉西酮AUC增加：对13例具有临床意义的肝硬化受试者（Childs-Pugh分级为A级和B级）进行多剂量（20mg，每日两次，连续5天）研究结果显示，Childs-Pugh A级和B级受试者与相匹配的对照组者（n=14）比较，AUC<sub>0-4h</sub>增加13%和34%。肝硬化患者的半衰期为7.1小时，而对照者为8.0小时。

##### 年龄和性别的影响

一项32例受试者参加的多剂量研究（治疗期）观察到齐拉西酮的药代动力学在男性和女性之间，老年（> 65岁）和年轻（18-45岁）受试者之间均无差异。此外，对照试验的群体药代动力学未发现齐拉西酮药代动力学在年龄或性别方面有临床意义的差异。因此，不建议根据年龄或性别调整剂量。

##### 吸烟

人体外人胚细胞进行的研究表明，齐拉西酮不是CYP1A2酶的底物：吸烟应该对齐拉西酮的药代动力学无影响。群体药代动力学研究结果与体外研究结果一致，群体药代动力学研究表明，吸烟和不吸烟对齐拉西酮的药代动力学无影响。

##### 【贮藏】

注射用甲磺酸齐拉西酮：中硼硅玻璃管制注射瓶、注射用冷冻干燥液用氟化丁基橡胶塞（演化）、抗生素瓶用铝塑组合盖。

##### 灭菌注射用水：

包装规格：（1）每盒包含1瓶注射用甲磺酸齐拉西酮和1支1.2ml灭菌注射用水；（2）每盒包含6瓶注射用甲磺酸齐拉西酮和1支1.2ml灭菌注射用水。

##### 【有效期】 18个月

【贮存和稳定性】 注射用甲磺酸齐拉西酮标准：YBH30592024；注射用甲磺酸齐拉西酮带泡沫剂标准：为《中国药典》2005年版第二部分、【检查】项下的细菌内毒素、无菌、【类别】项、【规格】项按YBH30592024执行。

##### 【批准文号】 国药准字H12024975

##### 【上市许可持有人】

企业名称：南京正大天晴制药有限公司

注册地址：南京经济技术开发区惠西路9号

邮政编码：210038

电话号码：025-85109999

传真号码：025-85803122

网 址：[www.njcttq.com](http://www.njcttq.com)

##### 【生产企业】

企业名称：南京正大天晴制药有限公司

注册地址：南京经济技术开发区恒