

核准日期：2006年10月
修改日期：2007年02月

注射用更昔洛韦说明书

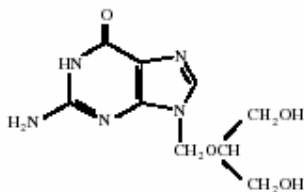
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：注射用更昔洛韦
商品名称：赛美维® Cymevene®
英文名称：Ganciclovir for Injection
汉语拼音：Zhusheyong Gengxiluwei

【成份】

化学名称：9-(1, 3-二羟基-2-丙氧甲基)-鸟嘌呤
化学结构式：



分子式：C₉H₁₃N₅O₄
分子量：255.23
辅料包括氢氧化钠，盐酸，注射用水。

【性状】

本品为冻干粉剂。

【适应症】

用于预防和治疗危及生命或视觉的受巨细胞病毒感染的免疫缺陷病人，以及预防与巨细胞病毒感染有关的器官移植病人。

【规格】

0.5克，以更昔洛韦计。

【用法用量】

1、用以治疗巨细胞病毒视网膜炎的标准剂量

①诱导治疗：

肾功能正常病人剂量为5毫克/公斤，静脉输注1小时以上，每12小时一次，持续14~21天。

②维持治疗：

剂量为5毫克/公斤，静脉输注1小时以上，1次/天，每周7次，或6毫克/公斤每天一次，每周

5次。

2、器官移植病人预防标准剂量

①诱导治疗：肾功能正常病人，5毫克/公斤，静脉输注1小时以上，1次/12小时，疗程7~14天。

②维持治疗：5毫克/公斤，静脉输注1小时以上，1次/天，每周7次；或6毫克/公斤，1次/天，每周5次。

3、特殊用药指导

①肾功能不全病人

用药剂量根据下表进行调整。

根据以下公式可以以血清肌酐计算肌酐清除率。

男性=[140-年龄(岁)×体重(千克)]/[72×0.011×血清肌酐(μmol/L)]；

女性=0.85×男性数值。

按照血清肌酐清除率调整剂量表

CrCl(毫升/分钟)	诱导治疗剂量	维持治疗剂量
≥ 70	5.0毫克/公斤/12小时	5.0毫克/公斤/天
50-69	2.5毫克/公斤/12小时	2.5毫克/公斤/天
25-49	2.5毫克/公斤/天	1.5毫克/公斤/天
10-24	1.25毫克/公斤/天	0.625毫克/公斤/天
<10	1.25毫克/千克, 3次/周 血液透析后给药	0.625毫克/千克, 3次/周

因肾功能不全病人需要调整剂量，需要小心监测血清肌酐水平和肌酐清除率。

②血细胞减少症，严重中性粒细胞减少症、贫血和血小板减少症的病人：

接受更昔洛韦病人可有粒细胞减少（中性粒细胞减少），贫血和血小板减少。更昔洛韦的临床毒性包括白细胞减少。对有白细胞减少，严重中性粒细胞减少，贫血和/或血小板减少，应考虑降低剂量。

建议常进行全血数和血小板数检查。

4、本品溶液制备方法

①在本品干粉的无菌小瓶中注入10毫升注射用水，不要用含有 parabens（如 parahydroxybenzoates）的制菌用水，因这些物质与本品干粉不相容而导致出现沉淀。

②摇晃以溶解药物。

③应检视配制液是否有微粒。

④配制的溶液在室温下可保持稳定性达12小时，不能冷冻贮存。

5、注射输液的准备和用法

根据病人的体重计算出剂量，并从本品瓶中抽取一定体积的配制液（浓度50毫克/毫升），加入生理盐水、5%葡萄糖水、林格氏液或乳酸林格氏液，注射输液浓度建议不超过10毫克/毫升。

本品不应混合其它静注物

因采用非制菌无菌用水配制本品，注射液应在24小时内使用，以避免细菌污染。

注射输液应冷藏，但不可冷冻储存。

注意：不应快速给药或静脉推注，因为过高的血浆浓度可导致副反应增加。

因更昔洛韦溶液PH值高（PH≈11），肌注或皮下注可导致严重刺激组织。

不应超过建议的剂量，使用次数和输注速度。

【不良反应】

来自临床试验的经验

关于静注更昔洛韦的经验

HIV感染的患者

为研究艾滋病患者静脉注射更昔洛韦（Ganciclovir）的安全性，进行了几项临床试验。下表汇总了六项临床试验中静脉应用更昔洛韦的安全性信息，并与这些试验中的一个对照组（口服安慰剂加上玻璃体内注射更昔洛韦）进行了比较。在更昔洛韦静脉注射组，超过2%的患者发生的不良反应，不论临床不良反应的相关性和严重性，只要与对照组相比，更昔洛韦静脉注射组的不良反应发生率更高，就总结如下，见表1。

静脉注射更昔洛韦的患者与口服更昔洛韦的患者相比，注射部位反应的发生率明显偏多。

表1：发生不良反应（发生率大于或等于2%的不良反应）的患者百分数

全身系统 不良反应	静脉注射更昔洛韦 N=412	对照组 N=119
血液和淋巴系统		
中性粒细胞减少	25.7%	11.8%
贫血	19.7%	16.8%
血小板减少	6.6%	5.0%
白细胞减少	3.2%	0.8%
淋巴结病	2.9%	1.7%
胃肠系统		
腹泻	26.5%	24.4%
腹痛	9.0%	7.6%
吞咽困难	2.7%	1.7%
食道念珠菌病	2.2%	1.7%
全身系统		
发热	35.9%	35.3%
念珠菌病	10.4%	4.2%
注射部位感染	8.0%	0.8%
脓毒血症	6.1%	3.4%
继发性脓毒血症	5.8%	—
食欲减退	4.9%	—
分枝杆菌复症	4.9%	4.2%
疼痛	4.6%	2.5%
胸痛	4.4%	3.4%
血培养阳性	3.2%	1.7%
注射部位炎症	2.2%	—
中枢神经和外周神经系统		

全身系统 不良反应	静脉注射更昔洛韦 N=412	对照组 N=119
触觉减退	3.2%	1.7%
焦虑	2.4%	1.7%
皮肤及附属物		
搔痒症	3.2%	2.5%
呼吸系统		
咳嗽	16.0%	15.1%
卡氏肺囊虫肺炎	7.3%	2.5%
排痰性咳嗽	3.6%	2.5%
鼻窦充血	3.4%	2.5%
代谢紊乱和营养障碍		
血液碱性磷酸酶升高	4.4%	4.2%
血肌酐升高	3.2%	1.7%
肌肉骨骼系统		
关节痛	2.4%	1.7%

实验室检查异常的HIV感染患者

下表2，列出了三个临床实验中报告的实验室检查结果的异常，在这三项临床试验中，对HIV感染的患者，采用静脉注射更昔洛韦，作为巨细胞病毒视网膜炎的维持治疗。

179名患者适于进行实验室检查异常分析。

表2：实验室检查异常

实验室检查异常	N =179
中性粒细胞减少 (ANC/ mm ³)	
<500	25.1 %
500 - <750	14.3 %
750 - <1000	26.3 %
贫血 (血红蛋白 g/dL)	
<6.5	4.6 %
6.5 - <8.0	16.0 %
8.0 - <9.5	25.7 %
血小板减少 (血小板/mm ³)	
<25000	2.9 %
25000 - <50000	5.1 %
50000 - <100000	22.9 %
血肌酐 (mg/dL)	
>2.5	1.7 %
>1.5 - 2.5	13.9 %

移植患者

有几项临床试验研究了静注更昔洛韦对移植患者中巨细胞病毒疾病的治疗或者预防作用。

在三个综合的骨髓移植研究中，使用静注更昔洛韦患者中出现的频率等于或大于 5% 的临床不良事件无论其因果关系或者严重程度，均摘要在表 3 中。与静注更昔洛韦组相比，在安慰剂 / 观察对照组中出现的频率更高的不良事件，没有包括在表 3 中。

表 3. 在所有患者中，发生率等于或者大于 5% 的不良反应患者百分比

身体系统 不良反应	骨髓移植患者 (ICM 1308, 1570 和 1689)	
	静注更昔洛韦 (N=122)	安慰剂/观察对照 (N=120)
血液和淋巴系统		
全血细胞减少症	31%	25%
白细胞减少症	20%	7%
全身系统		
头痛	15%	13%
粘膜病变	14%	13%
发热	11%	8%
寒战	7%	4%
败血症	7%	2%
食欲不振	7%	5%
面部水肿	5%	2%
胃肠道系统		
腹泻	24%	23%
恶心	20%	19%
消化不良	8%	6%
腹胀	8%	6%
代谢和营养障碍		
血肌酐升高	16%	13%
肝脏功能异常	11%	10%
血镁降低	11%	10%
低钙血症	9%	8%
低钾血症	9%	8%
中枢和外周神经系统		
震颤	8%	7%
意识模糊	5%	3%
皮肤和附属物		
银屑病性剥脱性皮炎	10%	9%
呼吸 系统		
鼻炎	9%	5%
呼吸困难	6%	4%
心血管系统		
心动过速	16%	15%
低血压	11%	7%
泌尿系统		
肉眼血尿	16%	13%
特异感觉		
眼睛出血	5%	3%
肌肉骨骼系统		
肌肉疼痛	5%	3%

在一项安慰剂对照的心脏移植研究当中，等于或者超过5%的静注更昔洛韦患者中出现的，静注更昔洛韦组（N=76）的发生率高于比安慰剂组（N=73）的临床不良事件，无论其因果关系或者严重程度如何，都列在下面。

- 全身系统：头痛（18%）、感染（18%）
- 代谢和营养障碍：水肿（9%）
- 中枢和外周神经系统：意识模糊（5%）、周围神经病（7%）
- 呼吸系统：胸腔积液（5%）
- 心血管系统：高血压（20%）
- 泌尿系统：肾损伤（14%）、肾功能衰竭（12%）

口服更昔洛韦的经验

因为静注更昔洛韦的生物利用度更高，所以不能够排除，在口服更昔洛韦研究中发现的不良事件，也可能会出现在静注更昔洛韦中。

为了完成静注更昔洛韦的预期安全性特征，在 HIV 感染的或者器官移植患者中做了几项关于口服更昔洛韦的研究，报告了相关的不良事件，无论其严重程度或者因果关系如何，只要发生率超过对照组的都列出如下。在上面各项中已经列出的不良事件就不再重复列出。在口服更昔洛韦组中报告的某些不良事件可能与口服给药的途径有关。

- 血液和淋巴系统：白细胞增多症
- 胃肠道系统：便秘、胆管炎、胀气、呕吐
- 全身系统：腹水、虚弱无力、出血、细菌、真菌和病毒感染、全身乏力
- 心血管系统：血管扩张
- 中枢和周围神经系统：抑郁、头晕、失眠
- 肝脏和胆道系统：胆汁淤积性黄疸
- 皮肤和附属物：出汗增多
- 特异感觉：弱视、味觉障碍
- 代谢和营养障碍：糖尿病、低钠血症、低蛋白血症、体重减轻

其它不良事件

因未能满足上述各项中任何一个表格的纳入标准而未在上述中列出的相关不良事件，总结如下。

- 血液和淋巴系统：再生障碍性贫血、骨髓抑制、嗜酸性粒细胞增多症
- 胃肠道系统：胃肠道出血、嗝气、大便失禁、口腔溃疡、胰腺炎、舌头异常

- 感染：与骨髓抑制和免疫系统受损有关的事件，如局部和全身性感染和败血症
- 出血并发症：与血小板减少症有关的具有潜在的生命威胁的出血。
- 全身系统：恶病质、脱水、乏力、注射部位血栓形成、注射部位脓肿、注射部位水肿、注射部位疼痛、注射部位出血、全身乏力、光敏性反应
- 中枢和外周神经系统：兴奋、抽搐、幻觉、精神障碍、思维异常、做梦异常、共济失调、昏迷、口干、欣快感、紧张、嗜睡
- 皮肤和附件：皮炎、痤疮、脱发、单纯疱疹病毒、荨麻疹
- 特异感觉：视网膜剥脱、视觉异常、失明、耳聋、眼睛疼痛、青光眼、玻璃体异常
- 代谢和营养障碍：血肌酐磷酸酶升高、血糖升高、乳酸脱氢酶升高
- 泌尿系统：尿频
- 心血管：心律失常（包括室性心律失常）、血栓性深静脉炎、偏头痛、静脉炎
- 肌肉骨骼系统：肌无力综合征

上市后经验

在以上各节中未提及的，在 HIV 感染的或者其它如器官移植患者等的免疫受损患者报告的静注和口服更昔洛韦上市后同时报告的不良事件，其与药品的因果关系不能除外的，列举如下。

- 过敏性反应
- 男性生殖力降低

更昔洛韦上市后阶段报告的不良事件与在临床试验阶段发现的不良事件是一致的。

【禁忌】

赛美维对更昔洛韦，缙更昔洛韦及赛美维所含任一成分过敏的病人禁用。

由于赛美维，阿昔洛韦，缙更昔洛韦的化学结构具有相似性，在这些药物中可能存在交叉过敏反应。

【注意事项】

动物研究中发现,更昔洛韦具有致突变，致畸和致癌作用。因此在人类当中，赛美维应当被认为是一种潜在的致畸原和致癌原，具有引起出生缺陷和和癌症的潜能（见处理和丢弃）。赛美维还被认为能够引起暂时性或者永久性的精子生成抑制（见临床前安全性资料，怀孕和不良反应）。

在用赛美维治疗患者当中观察到严重的白细胞减少症，中性粒细胞减少症，贫血，血小板减少症，全血细胞减少症，骨髓抑制和再生障碍性贫血等。如果绝对中性粒细胞计数小于 500 /微升，或者血小板计数小于 25×10^3 /微升，或者血红蛋白小于 8 g/dL，那么不应当开始治疗（见特殊用量指导，注意事项和不良反应）。

建议在治疗期间监测全血计数和血小板计数。患有严重白细胞减少症，中性粒细胞减少症，贫血和/或血小板减少症患者当中，建议使用造血生长因子治疗和/或考虑中断给药（见用法用量）。

在肾功能不全患者应根据肌酐清除率调整用药剂量（见用法用量）。

在接受赛美维治疗患者当中可能会出现抽搐、镇静、头晕、共济失调、意识模糊和/或昏迷。假如出现这些症状，会影响病人驾驶和操作机器的能力。

在服用亚胺培南-西司他丁和更昔洛韦的患者中报告有抽搐的病例。除非潜在的益处大于潜在风险，否则赛美维不应当与亚胺培南-西司他丁并用（见相互作用）。

齐多夫定和赛美维都具有引起中性粒细胞减少症和贫血的潜能。某些患者对在全剂量用药时的合并治疗可能不耐受（见相互作用）。

在与赛美维并用时，地达诺新的血药浓度可能会升高；因此，应当密切监测患者的地达诺新毒性（见相互作用）。

赛美维与其它已知具有骨髓抑制作用的，或者能够引起肾损伤的药品并用，可能会导致毒性增加（见相互作用）。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物试验显示有生殖系统毒性，如：生育不正常或其它影响胚胎和胎儿的发育，妊娠和围产期新生儿的发育。

动物试验显示有致畸。

建议生育期妇女接受治疗时应采用避孕措施。建议男性病人在接受治疗期间及以后90天亦采用避孕套。

药品应用于孕妇的安全性有待确定。孕妇应尽量避免使用赛美维，只有当对孕妇的利益当超过对胎儿风险时才可应用本品于孕妇。

尚未进行更昔洛韦和缬更昔洛韦对产前和产后发育的研究，但是更昔洛韦可能通过乳汁分泌，可能引起乳儿严重的不良反应。因此应该权衡考虑使用赛美维对哺乳妇女的可能利益而决定停药还是停止哺乳。

【儿童用药】

更昔洛韦应用于儿童包括应用于先天或围产期CMV感染的安全性和疗效有待确立。因为有潜在的长期致癌性和生殖系统毒性，应用本品于儿童时应非常小心。接受治疗的利益应超过其风险。（请参阅在特殊临床情况的药代动力学）

【老年用药】

因老年患者常有肾功能低下，使用本品于老年患者时应特别考虑他们的肾功能状态。（请参阅特殊用药指导中的肾功能不全病人章节）

【药物相互作用】

关于静注更昔洛韦的药物间的相互作用

更昔洛韦与血浆蛋白的结合率只有1% - 2，所以未有蛋白结合位替代的药物相互作用。

去羟肌苷

研究发现去羟肌苷的血药浓度随着更昔洛韦给药的增加而升高（包括静注和口服给药）。当更昔洛韦口服给药剂量为 3 和 6g/day 时，观察到去羟肌苷的 AUC 从 84%增加到 124%，同样当静注剂量为 5 和 10 mg/kg/day 时，观察到去羟肌苷的 AUC 从 38%增加到 67%。这种增加不能用肾小管分泌的竞争来解释，因为去羟肌苷排泄的百分比也增加了。生物利用度上升或者代谢降低都可以造成这种增加。对更昔洛韦的浓度没有任何有临床意义的影响。但是，考虑到地达诺新的血药浓度在更昔洛韦存在时升高，对患者应当密切监测去羟肌苷的毒性（例如，胰腺炎）（见注意事项）。

亚胺培南-西司他丁

在接受更昔洛韦和亚胺培南-西司他丁联合治疗患者当中报告有抽搐的病例。除非潜在的益处大于风险，否则这些药品不应当联合使用（见注意事项）。

吗替麦考酚酯

根据口服吗替麦考酚酯（吗替麦考酚酯）和静注更昔洛韦按推荐剂量单剂给药研究的结果，和已知肾损伤对吗替麦考酚酯和更昔洛韦的药代动力学的影响，预计这些试剂并用（都具有竞争肾小管分泌的潜能）会导致吗替麦考酚酸的葡萄糖苷酸酚（MPAG）和更昔洛韦浓度的升高。预计吗替麦考酚酸（MPA）的药代动力学没有实质性的变化，无需调整吗替麦考酚酯的用量。在肾损伤患者中并用吗替麦考酚酯和更昔洛韦，应当观察更昔洛韦的推荐剂量，并严密监视患者。

关于口服更昔洛韦的药物间的相互作用

丙磺舒

丙磺舒与口服更昔洛韦并用会导致更昔洛韦的肾脏清除率显著降低（20%），导致暴露统计学显著增加（40%）。这些变化与竞争肾小管排泄的相互作用机制一致。因此使用丙磺舒和赛美维患者应当密切监测更昔洛韦的毒性。

齐多夫定

当口服更昔洛韦并给予齐多夫定的时候，齐多夫定的 AUC 会出现小幅度的（17%），但是统计学显著的升高。当与齐多夫定并用时，更昔洛韦的浓度还有变低的趋势，可是不具有统计学的显著性。但是，既然齐多夫定和赛美维都可能导致中性粒细胞减少症和贫血，所以某些患者可能不耐受全剂量用药的合并治疗（见注意事项）。

扎西他滨

扎西他滨能够使口服更昔洛韦的 AUC₀₋₈ 增加 13%。其它评价的药代动力学参数都没有统计学显著改变。此外，在口服更昔洛韦存在时，虽然观察到扎西他滨的消除率常数轻微地所有增加，但是其药代动力学没有临床相关的改变。

司他夫定

司他夫定和口服更昔洛韦并用时没有观察到统计学意义的药代动力学相互作用。

甲氧苄啶

甲氧苄啶能够使口服更昔洛韦的肾脏清除率降低 **16.3%**，具有统计学显著性，这与最终消除率显著降低和相应的半衰期增加 **15%**有关。但是，这些变化可能没有临床意义，因为 **AUC₀₋₈** 和 **C_{max}** 都没有受到影响。当同时与更昔洛韦应用的时候，甲氧苄啶的唯一具有统计学意义的药代动力学参数变化是 **C_{min}** 的增加。但是，这可能没有临床意义，而且无需调整给药剂量。

环孢菌素

通过对比环孢菌素的谷浓度，没有发现加入更昔洛韦以后，环孢菌素的药代动力学受到影响。但是，在开始更昔洛韦治疗以后，观察到最大血清肌酐值增加的一些证据。

其它潜在的药物间的相互作用

更昔洛韦与其它已知骨髓抑制药品或者会引起肾损伤的药品（如氨苯砜，氟胞嘧啶，氟胞嘧啶，长春新碱，长春碱，阿霉素，两性霉素 B，核苷类似物和羟基脲等）并用时会增强其毒性。因此，应当只有在潜在的益处大于潜在风险的时候，才能考虑更昔洛韦与这些药品并用（见注意事项）。

【药物过量】

关于静注更昔洛韦用药过量的经验

关于静注更昔洛韦用药过量的报告来自临床试验和上市后的经验。这些病例当中有些没有报告不良事件。大多数患者体验了一件或者更多的不良事件，如下所示：

- 血液学毒性：全血细胞减少症、骨髓抑制、骨髓发育不良、白细胞减少症、中性粒细胞减少症、粒细胞减少症
- 肝脏毒性：肝炎、肝脏功能障碍
- 肾脏毒性：之前存在肾损伤患者血尿加重、急性肾功能衰竭、肌酐升高。
- 胃肠道毒性：腹痛、腹泻、呕吐
- 神经毒性：全身震颤、抽搐

此外，有一名成人在玻璃体内注射过量的静注更昔洛韦溶液时，出现了暂时性的视力丧失和继发于眼压升高的视网膜中动脉堵塞，这与注射液体的容量有关。

对于口服更昔洛韦用药过量患者来说，血液透析和水化可能在减少血药水平方面具有一定益处（见药代动力学）。

关于口服更昔洛韦用药过量的经验

报道有一个成人患者使用至少大于根据其肾损伤程度（肌酐清除率降低）建议的剂量 10 倍的缙更昔洛韦数天以后，出现致死性骨髓抑制（骨髓发育不良）。

【药理毒理】

本品是一种合成鸟嘌呤的同系物，它抑制疱疹病毒在体内及体外的复制。对此药敏感的人类病毒包括巨细胞病毒（CMV），单纯疱疹病毒-1（HSV-1）、单纯疱疹病毒-2（HSV-2）、EB病毒（非洲淋巴细胞瘤病毒）、水痘带状疱疹病毒（VZV）和乙肝病毒（HBV）。

本品在巨细胞病毒（CMV）感染的细胞中被磷酸化而成单磷酸盐后，再由数种细胞激酶诱导进一步磷酸化而成更昔洛韦三磷酸盐。CMV感染细胞的细胞激酶和更昔洛韦三磷酸盐的浓度比未受感染细胞高。所以，在受病毒感染的细胞中更昔洛韦的磷酸化更容易发生。在受病毒感染的细胞中，更昔洛韦三磷酸盐代谢缓慢。在细胞外液体的更昔洛韦被清除18小时后，细胞内的更昔洛韦三磷酸盐仍维持有60-70%。

本品的抗病毒作用系由于抑制病毒DNA的合成：通过本品的三种磷酸盐①竞争性抑制三磷酸脱氧鸟苷与DNA聚合酶的结合；②结合病毒DNA，阻止DNA链的延长。

当病人临床反应不敏感及在治疗过程中持续不断的分泌病毒时，要注意出现病毒抗药的可能性。长期静注给药治疗CMV视网膜炎的病人亦可呈现抗药性。

【药代动力学】

吸收

本品5毫克/公斤静脉输注后1小时，其AUC（曲线下面积）在22.1±3.2(n=16)和26.8±6.1微克·小时/毫升的范围内。C_{max}（血浆药物峰浓度）在8.27±1.02(n=16)和9.0±1.4(n=16)微克/毫升的范围内。

分布

静注后稳态分布容积为0.74±0.15升/公斤(n=98)。3个病人接受更昔洛韦2.5毫克/公斤体重，q8h或q12h静注，在注射后0.25-5.67小时后，脑脊液浓度为0.31-0.68微克/毫升，即血浆浓度的24-70%。更昔洛韦浓度在0.5和51微克/毫升时，血浆蛋白结合率为1-2%。

代谢及消除

以静脉注射1.6-5.0毫克/公斤体重，更昔洛韦的药代动力学呈直线性。本品主要以原型通过肾小球滤过和肾小管分泌排出。在肾功能正常病人，91.3±5.0%(n=4)的静注更昔洛韦以原型从尿液排出。静注更昔洛韦的系统清除率为3.52±8.0毫升/分钟/公斤/公斤体重(n=98)，肾清除率为3.20±0.80毫升/分钟/公斤体重(n=47)。肾清除率为系统清除率的91±11%(n=47)。静注给药，半衰期为3.5±0.9小时。

在特殊临床情况的药代动力学

肾功能不全：对10个免疫功能低下伴有肾功能低下病人静注本品1.25-5.0毫克/公斤体重后，评估该品的药代动力学。通过静注和口服给药，血液透析降低更昔洛韦血浆浓度约50%。

儿童：研究10个年龄9个月至12岁儿童更昔洛韦的药代动力学。静注5毫克/公斤体重，单次给药和多次给药，q12h的药代动力学相同。稳态分布容积为0.64±0.22升/公斤体重。血浆药物峰浓度(C_{max})为7.9±3.9微克/毫升，系统清除率为4.7±2.2毫升/分钟/公斤体重，半衰期(t_{1/2})为2.4±0.7小时。在新生儿和儿童更昔洛韦静注的药代动力学与成人相似。

老年人：没有超过65岁病人的临床资料。

【贮藏】

本品应贮存于35℃以下。
药品应存放于小孩接触不到处。

【包装】

西林瓶装

1瓶/盒

【有效期】

36个月

【执行标准】

进口药品注册标准：JX20000224

【批准文号】

进口药品注册证号：H20030387

【生产企业】

公司名称：Roche Pharma(Schweiz) Ltd.

地 址：Schoenmattstrasse 2 CH-4153 Reinach, Switzerland

生 产 厂：F. Hoffmann-La Roche Ltd.

地 址：Grenzacherstrasse 124 CH-4070 Basel, Switzerland