广告审查准予许可决定书

琼药广审准许字[2025]第 000209 号

海南锦瑞制药有限公司：

我局于 2025 年 06 月 09 日受理你（单位）提交的药品广告审查申请。产品名称（商品名称）为盐酸伊立替康，产品注册证明文件或者备案凭证编号为【国药准字 H20143127】，持有人为海南锦瑞制药有限公司。

经审查，根据《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国广告法》、市场监管总局《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律和规章规定，我局决定批准你（单位）的申请，编发广告批准文号：琼药广审（文）第 290122-00169 号，有效期限至 2029 年 01 月 22 日。

如对本决定书持有异议的，可以自收到本决定书之日起六十日内依据《中华人民共和国行政复议法》的规定，向海南省人民政府申请行政复议，也可以自收到本决定书之日起六个月内依据《中华人民共和国行政诉讼法》的规定，直接向人民法院提起行政诉讼。

附：广告样件

海南省广告审查机关

2025 年 06 月 13 日

本广告仅供医学药学专业人士阅读

广告

盐酸伊立替康注射液

瑞之伊®

琼药广审（文）第　　号

【药品名称】

通用名称：盐酸伊立替康注射液
英文名称：Irinotecan Hydrochloride Injection
汉语拼音：Yansuan Yilitikang Zhusheye

【性　状】

本品为淡黄色澄明液体。

【适应症】

本品适用于晚期大肠癌患者的治疗：

- 与5-氟尿嘧啶和亚叶酸联合治疗既往未接受化疗的晚期大肠癌患者；
- 作为单一用药，治疗经含5-氟尿嘧啶化疗方案治疗失败的患者。

【规　格】

按$C_{33}H_{38}N_4O_6 \cdot HCl \cdot 3H_2O$计（1）2ml:40mg；（2）5ml:100mg

【用法用量】

推荐预防性给予患者止吐药。当患者出现胆碱能综合症时要考虑预防性或治疗性地给予阿托品治疗（参见注意事项）。

联合用药

剂量方案

盐酸伊立替康与5-FU（5-氟尿嘧啶）和LV（亚叶酸钙）联用

两周用药方案

盐酸伊立替康180mg/m²静脉滴注30~90分钟，第1天；LV 400mg/m²应该在盐酸伊立替康输注后立即给予，滴注时间相同，之后再立即给予5-FU，第1天和第2天；5-FU 400mg/m²静脉推注，然后600mg/m²持续静脉输注22小时，第1天和第2天。每2周重复。

盐酸伊立替康180mg/m²静脉滴注30~90分钟，第1天；LV 400mg/m²应该在盐酸伊立替康输注后立即给予，滴注时间相同，第1天；5-FU 400mg/m²静脉推注，第1天，然后1,200mg/m²/d×2天持续静脉输注（总量2,400mg/m²，输注46-48小时）。每2周重复。（其余详见说明书）

广告审查批准文号:琼药广审（文）第2022-00169号
有效期至2029-01-22
广告审查专用章

景峰医药

瑞之伊® **盐酸伊立替康注射液说明书** 锦瑞®瑞来康®

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【禁　忌】

慢性炎性肠病和/或肠梗阻；
胆红素超过正常值上限的3倍；
严重骨髓抑制；
WHO体力状态评分＞2（其余详见说明书）

【不良反应】

腹泻和恶心、呕吐是接受盐酸伊立替康治疗后常见的不良事件。（其余详见说明书）

【贮　藏】

遮光，30℃以下保存。不要冻存。在不使用本品时，建议不要打开药盒拿出药瓶。

【包　装】

中硼硅玻璃管制注射剂瓶（棕色），1瓶/盒。

【有效期】 24个月　　**【执行标准】** YBH09572021

【批准文号】

（1）2ml:40mg：国药准字H20143127
（2）5ml:100mg：国药准字H20143126

【上市许可持有人】

企业名称：海南锦瑞制药有限公司
注册地址：海口市南海大道海口保税区8号厂房　　**邮政编码：**570216
电话号码：0898-31918018 31918066　　**传真号码：**0898-31918008
网　　址：www.hnjrzy.com

景峰医药