

# 波生坦分散片说明书

拮

且 取 且  
可 且

且

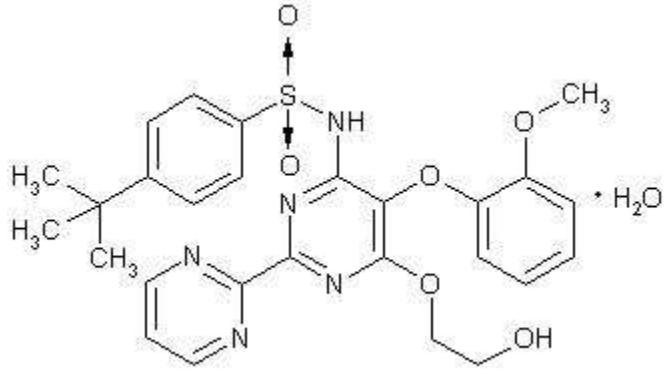
号 取 企

取 且 取 公  
延 取 及更 支 利

咨

咨 取<sup>®</sup> <sup>®</sup>

可  
延



延

咨

反 几

咨

且

取

列

利

亡

支

司

亡 且

取 更

亡 且 咨

咨

害

名

咨

且

更

利 利

利

	利

12 18

12 18

利

更

12

18

40kg

且 咨

利

利

64mg/

更

12

18

40kg

PAH

且

咨

利

/

利

/

咨

且

更

且

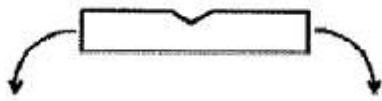
更

更

取

取 咨

拮 拮 划



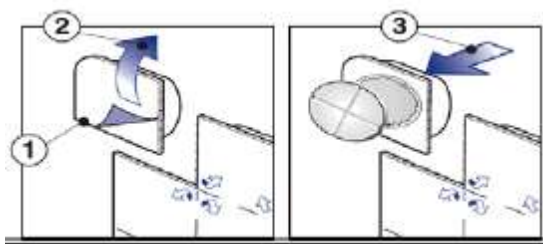
咨  
咨

渐

7 公

且

咨



1.

2. 司

3. 且

亡 利

咨

且

亡

且

取

更

亡

且

咨

亡

且

咨

利

利 / 亡 且 咨 利  
/ 利 /

利

利 凹 咨 且 定  
号 2 3 可 咨  
咨 利

利

利

列 取

列 取

强 咨 利 公 取

且 咨 利

利 利

房 可

更 房 可 咨 且 咨 利

更

更 咨 可 房 咨 房  
房 咨 利

更

咨 且 更 更 利 更 利

更 咨

且

利 且 咨 右

利

利 且 利 利  
利 丰 利

利

利 且

公 列 并

丰

利 且

液		
		1
		1
	且	1
		收 2
		收 / 1
		3
		1,4
		1
		1,4
		1,4
		1
		波
		/ 1
		1
伴		5

- 1 且 利
- 2 利 收 划 9.9% 9.1%
- 3 利 划 11.5% 9.8%
- 4 取
- 5 利 划 13.2% 10.9%

可 且  
右

且

四 3~15 ] 2mg/kg 且 BREATHE-3 n=19 且伴 10 [ 12 且 PAH BREATHE-3 且 21% 16%

且 氮  
 尼  
 亲 亲 且伴 亲 四  
 PAH PAH 氮 且  
 取 亡 且 69.0% vs 41.3%  
 且伴 亡 且伴 亡 亡 且伴  
 波 号  
 且 且 列  
 划  
 PPHN 尼 利 FUTURE-4  
 且 13 2mg/kg 初利 8 利  
 利 且伴 划 4.5 四 0.5-10 4.0 四 2.5-6.5  
 利 且 划 7  
 2 3 0 号 2 0

且 利 公  
 尼 且 初 强 利 利 取  
 取 且 利 可 划 划  
 利 划  
 FUTURE 1/2 FUTURE 3/ 尼 100 PAH 氮  
 且 密列 2%  
 FUTURE-4 13 PPHN 更 2mg/kg  
 10 四 0.5-10.0  
 3

利 且 利  
 划  
 FUTURE 1/2 FUTURE 3/ 尼 100 PAH 氮  
 且 10.0% 10g/dL 8g/dL

且  
四公 四

且

咨  
咨 似 收

- 
- 取

且

- 且  
一

- 可
- 可

且 公 取 启利 尼 取 取  
定 企 初利 可

右

且

利  
号

可  
咨

利 右 且 公 且



利

拮

利

丰

尼

名取

名

且

取 利

取

利 且

丰

名

取

取

启

取

强

取  
取 企

支

且

及更

利

右

取

似

取 企

右

取

取

强

可

取

且

且

且

四公

公

列

公

利

取

且

可  
企

取

可

拮

取 企

且

可

可

初利 可

一

且

一

且

一

取 企

一

定

一

尼

取

取 企

列

强

利

强 亡及更利  
且

利

利

且  
公

密列  
利 公  
支

且 密列

取

亡

取

名

可

取

取

取 企

支  
及更

利

取

延  
取 企

似  
支

似  
取 企

名

亡 氨

取 列 氨

更

且

支

且

利

名 右

右 初 利 右 取 企

右 初 利 初 右

右 可 初 右 可 企

初利 可 房 右 右 初利 件 右 可

利 右 右 企 强

列 支取 企 利 利 取

右 初 企

初利 可

可 初 取 初 亲

可 取 幼

取 企 可

取 可

可 且 密列 可 取

及更

初 取 可 取 划 取

取 划 取

似 及更

利 取

强 可 幼 取 幼  
可 划 利  
及更 利 划 利  
价 氧 氧 可 价 氧  
幼 列可 价 氧 价 氧 取 划 氧 价 氧  
支 取 氧 房价 氧 氧 利 氧  
支 初利 可 企 支 初利 可  
右 可 可 公 初利 取  
取 支企 且 支 利 可  
可 支企 可 取 利  
支企 可 取 利  
可 可 名可  
利可 可  
房 房 初利 可  
房 房 取 房 初 取 亲 房  
初 支 初利可 利 房 房  
利 利 利 房 房

利 划 可 房 取 取 丰  
企 企 取 强 可 初  
初利企

取 企

取 右更 取 右更 企

亡且 尼

且 且 可 号  
右 密列  
取 更 号  
公

尼 划 且 利 利 利  
利 利 利 利 利  
且 及更 利 利 利  
利 划 更 利 更  
利 且

利 且 取 支

且 取

且 拮 利 列

且 列

		利		利	
拮 □					

且  
利 且

且 且

利

止

且

且

公

利

利

□

止

且

取 企

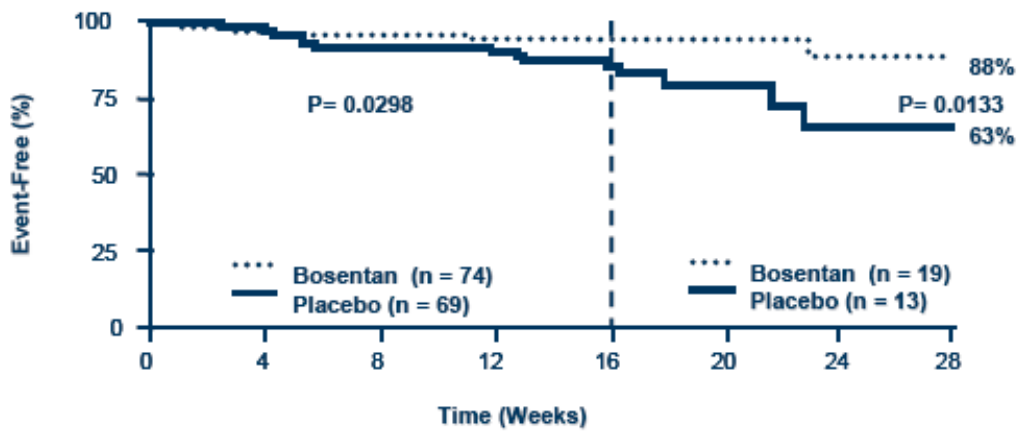
利

利

止

氟

且 公



且

利

且

利

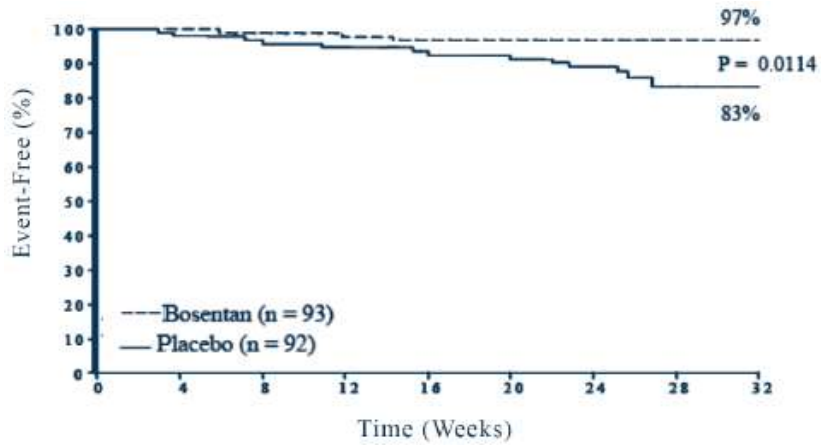
且

利

且

更

更 尼 更 利  
利  
可 止 尼 拮  
利 利 且 伴 划  
列 丰 且 伴 利  
密 列 尼 利  
利 利  
拮 右 右  
名 丰 右  
且 公



且 公  
尼 利 司 尼  
取  
划 右 划  
丰 止 及  
利 尼 升  
利 尼  
且 密  
划 取 列  
且



且

密

止

可

司

尼

且

利

利

利

企

利

拮

利

取

利

企

丰

取

利

利

尼

且

支

亡

且

亡

更

利

拮

且

反

且

列

拮

拮

守

可

密

可

可

且

利

可

亡

可

且

支

且

支利

初利  
利止

且

利

列且

利

且

且

利

利

且

拮

可

可

且

利

且

且伴

四

且  
且伴

尼

四

止

且

支

可

初利  
可  
列

可

亡

划 且 止

似

且

且 利

利  
丰

可

利

四 且 且伴

四

利

亡 且

且伴

利

梗 且伴

利

可拈  
丰

公  
公

公 利 公  
取

公

公 可

并 可

亡液

公 利 取  
及 亡 利  
及  
取 兔 且  
及 利 强 公 利 公 取  
及 利 强 亡 利 止 止  
及 利 强 亡 利 止 利  
及 取  
划 亡 利  
强 利 利 利  
及 利 取  
及 取  
且 利 利  
利 启 及更利 及更 利 利  
取 取 公 列  
> 可  
名 划

且


且伴 四

利

及更 列

亡 且 亡 及更 亡

>

可

右 亡 且取

亡 且 且发 取 企 氨 升 支 取 氨淋

右利

且 亡

似

列利

亡

四 亡 且 企 列 划

4 且 密

BREATHE-3 FUTURE-1

FUTURE-3 FUTURE-4

2

AC-052-356 BREATHE-3 且 19 3-15 PAH 2mg/kg

及更 且

31.25 62.5

125mg 且

AUC CV% 划 3496 49

5428 79 6124 27 ng·h/mL

125mg 亡 PAH

密 8149 47 ng·h/mL 列

10-20kg 20-40kg >40kg

划 亡 43% 67% 75%

AC-052-365 FUTURE-1 且 36 2-11 PAH  
及更利 2mg/kg 4mg/kg AUC 2mg/kg  
3577ng·h/mL 4mg/kg 3371ng·h/mL 密列利  
支 且 125mg 利

AC-052-373 FUTURE-3 且 2mg/kg  
FUTURE-1 且 强 亡 且 n=31 2mg/kg  
8535ng·h/mL 4268ng·h/mL CV 61% 3 2  
且 7879ng·h/mL 3939ng·h/mL CV 72% 3 1  
且 n=2 5914ng·h/mL CV 85% 1-2 且 n=7  
3507ng·h/mL CV 70% 2 且 n=22 8820ng·h/mL  
4410ng·h/mL CV 58% 2mg/kg  
7275ng·h/mL CV 83% n=27

BREATHE-3 FUTURE-1 FUTURE-3 且  
列 受 利 亡 且 2mg/kg 利  
4mg/kg 2mg/kg

AC-052-391 FUTURE-4 且 公  
AUC<sub>0-12</sub> 164ng·h/mL n=11 6165ng·h/mL  
CV 133% n=7 125mg / 0.6 PAH  
密

取 划 可

亡

划 划 司

定

且 且

且

尤

且

且

定

且

且

且

利

可

且 企

利

°C

支

及 咨 关

及 咨 关

咨 取 亡

关

丁

丁

公

取

且

延