

核准日期: 2007年03月27日

发布或修订

日期: 2018

年06月28日

清开灵注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语: 本品不良反应包括过敏性休克, 应在有抢救条件的医疗机构使用, 使用者应接受过过敏性休克抢救培训, 用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

【药品名称】 【通用名称】 清开灵注射液

【汉语拼音】 Qingkailing Zhusheye

【成份】 胆酸、猪去氧胆酸、水牛角(粉)、黄芩苷、珍珠母(粉)、栀子、板蓝根、金银花

【性状】 本品为棕黄色或棕红色的澄明液体。

【功能主治】 / **【适应证】** 清热解毒, 化痰通络, 醒神开窍。用于热病, 神昏, 中风偏瘫, 神志不清; 急性肝炎、上呼吸道感染、肺炎、脑血栓形成、脑出血见上述证候者。

【规格】 每支装10ml

【用法用量】 肌内注射, 一日2~4 ml。重症患者静脉滴注, 一日20~40ml (一日2~4支), 以10%葡萄糖注射液200ml或氯化钠注射液100ml稀释后使用。

【不良反应】

1. 过敏反应: 皮肤潮红或苍白、皮疹、瘙痒、呼吸困难、心悸、紫绀、血压下降、喉头水肿、过敏性哮喘、过敏性休克等。
2. 全身性反应: 畏寒、寒战、发热、高热、疼痛、乏力、多汗、水肿、颤抖等。
3. 呼吸系统: 鼻塞、喷嚏、流涕、咽喉不适、咳嗽、喘憋、呼吸急促、呼吸困难等。
4. 心血管系统: 心悸、胸闷、胸痛、紫绀、血压下降或升高、心律失常等。
5. 消化系统: 恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻、胃肠道反应等。
6. 神经精神系统: 眩晕、头痛、烦躁、抽搐、惊厥、晕厥、震颤、意识模糊、昏迷、口舌或(及)肢体麻木、嗜睡、失眠等。
7. 皮肤及其附件: 皮肤发红、瘙痒、皮疹、斑丘疹、红斑疹、荨麻疹、局部肿胀、药物性皮炎等。
8. 血管损害和出凝血障碍: 黏膜充血、紫癜、静脉炎等。
9. 用药部位: 疼痛、红肿、皮疹、瘙痒等。
10. 其他: 面部不适、耳鸣、流泪异常、视觉异常、眼充血、肌痛、肢体疼痛、疱疹、低血钾症、血尿、输液反应等。

【禁忌】

1. 对本品或胆酸、珍珠母(粉)、猪去氧胆酸、栀子、水牛角(粉)、板蓝根、黄芩苷、金

银花制剂及成份中所列辅料过敏或有严重不良反应病史者禁用。

2. 新生儿、婴幼儿、孕妇禁用。
3. 过敏体质者禁用。
4. 有家族过敏史者禁用。
5. 有低钾血症包括与低钾血相关的周期性麻痹病史者禁用。

- 【注意事项】**
1. 本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。
 2. 严格按照药品说明书规定的功能主治使用，禁止超功能主治用药。
 3. 严格按照药品说明书推荐用法用量使用，尤其注意不超剂量、过快滴注和长期连续用药。
 4. 本品保存不当可能会影响药品质量，用药前和配制后及使用过程中应认真检查本品及滴注射液，发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等药物性状改变以及瓶身有漏气、裂纹等现象时，均不得使用。
 5. 严禁混合配伍，谨慎联合用药。本品应单独使用，禁忌与其他药品混合配伍使用。如确需要联合使用其他药品时，应谨慎考虑与本品的间隔时间以及药物相互作用等问题，输注两种药物之间须以适量稀释液对输液管道进行冲洗，不同时输入。
 6. 用药前应仔细询问患者用药史和过敏史。表证恶寒发热者、药物过敏史者、虚寒体质者、使用洋地黄治疗者、严重心脏疾患者、肝肾功能异常者、老人、哺乳期妇女等特殊人群以及初次使用中药注射剂的患者应慎重使用并加强监测。
 7. 加强用药监护。用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始30分钟。发现异常，立即停药，采用积极救治措施，救治患者。
 8. 禁忌配伍的输液有高糖维持液、复方乳酸钠葡萄糖注射液。
 9. 清开灵注射液应在使用时临时配制，必须在4小时以内滴注完毕。
 10. 输液速度：注意滴速勿快，儿童以20~40滴/分为宜，成人以40~60滴/分为宜。

【药物相互作用】 到目前为止，已确认清开灵注射液不能与氨基糖苷类：丁胺卡那、卡那霉素、硫酸庆大霉素；青霉素类及头孢菌素类：青霉素G钾、头孢噻肟、头孢曲松；喹诺酮类：诺氟环丙沙星、氧氟沙星、洛美沙星、氟罗沙星；以及林可霉素、小诺新霉素、乳糖酸红霉素、阿奇霉素、肾上腺素、阿拉明、多巴胺、山梗菜碱、硫酸美芬丁胺、维生素B6、葡萄糖酸钙、盐酸川芎嗪注射液等药物配伍使用。

【贮藏】 密闭(10~30℃)。

【包装】 无色安瓿，每支装10ml，每盒5支。

【有效期】 24个月

【执行标准】 《中国药典》2015年版一部

【批准文号】 国药准字Z44022855

【生产企业】 **【企业名称】** 广州白云山明兴制药有限公司

【生产地址】 广州市工业大道北48号

【邮政编码】 510250

【电话号码】 (020) 84307259

【传真号码】 (020) 84324723

【注册地址】 广州市工业大道北48号

【网址】 <http://www.gzmx.com.cn>