

核准日期: 2007年04月02日

发布或修订

日期: 2010

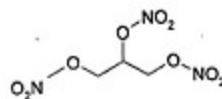
年10月01日

硝酸甘油注射液说明书

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】 硝酸甘油注射液
- 【英文名】 Nitroglycerin Injection
- 【汉语拼音】 Xiaosuan Ganyou Zhushuye
- 【成份】 【主要成分及其化学名称】 硝酸甘油。

【化学结构式】



【分子式】 $C_3H_5N_3O_9$

【分子量】 227.09

【注射剂辅料】 无水乙醇。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【适应症】 用于冠心病心绞痛的治疗及预防,也可用于降低血压或治疗充血性心力衰竭。

【规格】 1ml:5mg

【用法用量】 注射液:用5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液稀释后静脉滴注,开始剂量为5 $\mu\text{g}/\text{min}$,最好用输液泵恒速输入。用于降低血压或治疗心力衰竭,可每3~5分钟增加5 $\mu\text{g}/\text{min}$,如在20 $\mu\text{g}/\text{min}$ 时无效可以10 $\mu\text{g}/\text{min}$ 递增,以后可20 $\mu\text{g}/\text{min}$ 。患者对本药的个体差异很大,静脉滴注无固定适合剂量,应根据个体的血压、心率和血流动力学参数来调整用量。

【不良反应】 (1)头痛:可于用药后立即发生,可为剧痛和呈持续性。(2)偶可发生眩晕、虚弱、心悸和其他体位性低血压的表现,尤其在直立、制动的患者。(3)治疗剂量可发生明显的低血压反应,表现为恶心、呕吐、虚弱、出汗、苍白和虚脱。(4)晕厥、面红、药疹和剥脱性皮炎均有报告。(5)过量时的临床表现,按发生率的多少,依次为:口唇指甲青紫、眩晕欲倒、头胀、气短、高度乏力,心跳快而弱、发热、甚至抽搐。

【禁忌】

禁用于心肌梗塞早期(有严重低血压及心动过速时)、严重贫血、青光眼、颅内压增高

和已知对硝酸甘油过敏的患者。还禁用于使用枸橼酸西地那非（万艾可）的患者，后者增强硝酸甘油的降压作用。

【注意事项】 (1)应使用能有效缓解急性心绞痛的最小剂量，过量可能导致耐受现象。(2)小剂量可能发生严重低血压，尤其在直立位时。(3)应慎用于血容量不足或收缩压低的患者。(4)发生低血压时可合并心动过缓，加重心绞痛。(5)加重肥厚梗阻型心肌病引起的心绞痛。(6)易出现药物耐受性。(7)如果出现视力模糊或口干，应停药。(8)剂量过大可引起剧烈头痛。(9)静脉滴注本品时，由于许多塑料输液器可吸附硝酸甘油，因此应采用非吸附本品的输液装置，如玻璃输液瓶等。(10)静脉使用本品时须采用避光措施。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 尚不知是否引起胎儿损害或者影响生育能力，故仅当确有必要时方可用于孕妇。亦不知是否从人乳汁中排泄，故孕妇静脉用药时应谨慎。

【儿童用药】 儿童患者用药的安全性和效果尚不确定。

【老年用药】 尚不明确。

【药物相互作用】 (1)中度或过量饮酒时，使用本药可致低血压。(2)与降压药或血管扩张药合用可增强硝酸盐的致体位性低血压作用。(3)阿司匹林可减少舌下含服硝酸甘油的清除，并增强其血流动力学效应。(4)使用长效硝酸盐可降低舌下用药的治疗作用。(5)枸橼酸西地那非（万艾可）加强有机硝酸盐的降压作用。(6)与乙酰胆碱、组胺及拟交感胺类药合用时，疗效可能减弱。(7)与其他拟交感类药如去氧肾上腺素、麻黄碱或肾上腺素同用时可能降低心绞痛的效应。(8)与三环类抗抑郁药同用时，可加剧抗抑郁药的低血压和抗胆碱效应。

【药物过量】 过量可引起严重低血压、心动过速、心动过缓、传导阻滞、心悸、循环衰竭导致死亡、晕厥、持续搏动性头痛、眩晕、视力障碍、颅内压增高、瘫痪和昏迷并抽搐、脸红与出汗、恶心与呕吐、腹部绞痛与腹泻、呼吸困难与高铁血红蛋白血症。

【药理毒理】 主要药理作用是松弛血管平滑肌。硝酸甘油释放一氧化氮（NO），激活鸟苷酸环化酶，使平滑肌和其他组织内的环鸟苷酸（cGMP）增多，导致肌球蛋白轻链去磷酸化，调节平滑肌收缩状态，引起血管扩张。

硝酸甘油扩张动静脉血管床，以扩张静脉为主，其作用强度呈剂量相关性。外周静脉扩张，使血液滞留在外周，回心血量减少，左室舒张末压（前负荷）降低。扩张动脉使外周阻力（后负荷）降低。动静脉扩张使心肌耗氧量减少，缓解心绞痛。对心外膜冠状动脉分支也有扩张作用。

治疗剂量可降低收缩压、舒张压和平均动脉压，有效冠状动脉灌注压常能维持，但血压过度降低或心率增快使舒张期充盈时间缩短时，有效冠状动脉灌注压则降低。

使增高的中心静脉压与肺毛细血管楔嵌压、肺血管阻力与体循环血管阻力降低。心率通常稍增快，估计是血压下降的反射性作用。心脏指数可增加、降低或不变。左室充盈压和外周阻力增高伴心脏指数低的患者，心脏指数可能会有增高。相反，左室充盈压和心脏指数正常者，静脉注射用药可使心脏指数稍有降低。

【药代动力学】 静脉滴注即刻起作用。主要在肝脏代谢，迅速而近乎完全，中间产物为二硝酸盐和单硝酸盐，终产物为丙三醇。两种主要活性代谢产物1, 2-和1, 3-二硝酸甘油与母体药物相比，作用较弱，半衰期更长。代谢后经肾脏排出。

【贮藏】 遮光，密闭，在阴凉处（不超过20℃）保存。

【包装】 ①无色安瓿，每支 1 ml。每盒2支。
②无色安瓿，每支 1 ml。每盒10支。

【有效期】 24个月

【执行标准】 《中国药典》2015年版二部

【批准文号】 国药准字H44020569

【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

【网址】 <http://www.gzmx.com.cn>