

核准日期: 2007年04月25日

发布或修订

日期: 2010

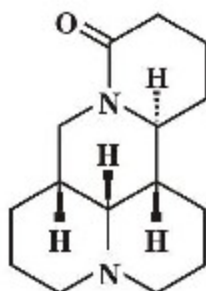
年06月28日

苦参碱注射液说明书

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】 苦参碱注射液
- 【英文名】 Matrine Injection
- 【汉语拼音】 Kushenjian Zhushuye
- 【成份】 【化学名称】 苦参啶-15-酮

【化学结构式】



【分子式】 $C_{15}H_{24}N_2O$

【分子量】 248.37

【注射剂辅料】 焦亚硫酸钠

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【适应症】 用于活动性慢性迁延性肝炎。

【规格】 5ml:50mg

【用法用量】 静脉滴注: 每次 150mg (15ml) (每次3支), 加入10 %葡萄糖注射液500ml中滴注, 一日1次, 二个月为一疗程。滴注速度以每分钟约60滴为宜。

【不良反应】 偶有轻度恶心、腹胀、头痛、眩晕等不良反应。

【禁忌】 尚不明确。

【注意事项】 本品偶致恶心、腹胀、头痛及眩晕, 数天后可消失, 如仍有反应应停药, 通常会消失。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇及哺乳期妇女无此方面用药报道, 慎用。

- 【儿童用药】 儿童尚无此药应用经验。
- 【老年用药】 高龄患者应用时酌减。
- 【药物相互作用】 尚不明确。
- 【药物过量】 尚不明确。
- 【药理毒理】 本品有清热利湿、利尿退黄、解毒、改善病理性肝炎症状与体征、退黄、降酶作用，抑制乙型肝炎HBeAg的复制，尚有抗癌及抗心律失常作用。
- 【药代动力学】 根据动物药代动力学试验结果，本品静注后，主要分布在内脏器官，在肝、脾、肾中的分布量较高，而在脑、脂肪、肌肉中检查不出本品分布。本品的消除相半衰期 ($T_{1/2\beta}$) 为76分钟，各组织中药物分布量明显下降，说明静脉注射的苦参碱在体内没有积累作用。静脉注入体内的苦参碱，大部分（60%）仍呈苦参碱在24小时内从尿液排泄，从粪便排泄的苦参碱量很少。
- 【贮藏】 避光，密闭，在阴凉处(不超过20℃)保存。
- 【包装】 ①无色安瓿。每支5ml，每盒5支。
②无色安瓿。每支5ml，每盒3支。
- 【有效期】 24个月
- 【执行标准】 新药转正标准第67册及国药典化发[2006]321号标准编号：WS₁- (X-164) -2005Z
- 【批准文号】 国药准字H10950071
- 【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 |