

核准日期：2007. 04. 23

维生素 B₁₂注射液说明书

【药品名称】

通用名称：维生素 B₁₂注射液

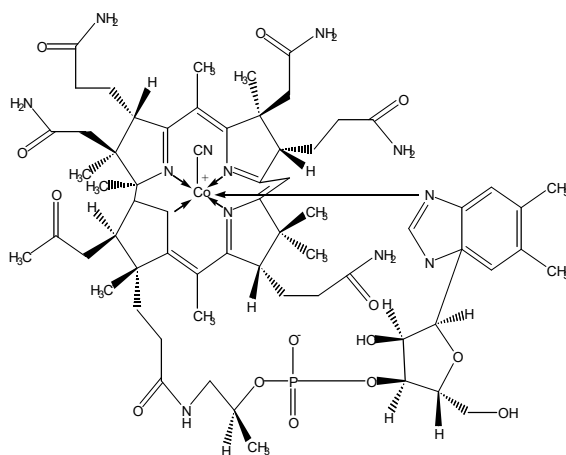
英文名称： Vitamin B₁₂ Injection

汉语拼音： Weishengsu B₁₂ Zhusheye

【成份】

主要成分：维生素 B₁₂。

化学结构式：



分子式：C₆₃H₈₈CN₁₄O₁₆P； 分子量：1355.38

辅料：氯化钠；盐酸。

【性状】 本品为粉红色至红色的澄明液体，无臭，无味。

【适应症】 主要用于巨幼细胞性贫血，也可用于神经炎的辅助治疗。

【规格】 (1) 1ml:0.05mg；(2) 1ml:0.25mg；(3) 1ml:0.5mg；(4) 1ml:1mg。

【用法用量】

1ml:0.05mg 规格：肌注，成人，1日 0.025~0.1mg (1/2~2支) 或隔日 0.05~0.2mg (1~4支)。用于神经炎时，用量可酌增。

1ml:0.25mg 规格：肌注，成人，1日 0.025~0.1mg (1/10~2/5支) 或隔日 0.05~0.2mg (1/5~4/5支)。用于神经炎时，用量可酌增。

1ml:0.5mg 规格：肌注，成人，1日 0.025~0.1mg (1/20~1/5支) 或隔日 0.05~0.2mg

(1/10~2/5 支)。用于神经炎时，用量可酌增。

1ml:1mg 规格：肌注，成人，1 日 0.025~0.1mg (1/40~1/10 支) 或隔日 0.05~0.2mg (1/20~1/5 支)。用于神经炎时，用量可酌增。

【不良反应】肌注偶可引起皮疹、瘙痒、腹泻及过敏性哮喘，但发生率低，极个别有过敏性休克。

【注意事项】

- 1、可致过敏反应，甚至过敏性休克，不宜滥用。
- 2、有条件时，用药过程中应监测血中维生素 B₁₂ 浓度。
- 3、痛风患者使用本品可能发生高尿酸血症。

【儿童用药】肌注 25~100 μ g /次，每日或隔日 1 次。避免同一部位反复给药，且对新生儿、早产儿、婴儿、幼儿要特别小心。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】氨基水杨酸可减弱本品的作用。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】本品为抗贫血药。维生素 B₁₂ 参与体内甲基转换及叶酸代谢，促进 5-甲基四氢叶酸转变为四氢叶酸。缺乏时，导致 DNA 合成障碍，影响红细胞的成熟。本品还促使甲基丙二酸转变为琥珀酸，参与三羧酸循环。此作用关系到神经髓鞘脂类的合成及维持有髓神经纤维功能完整，维生素 B₁₂ 缺乏症的神经损害可能与此有关。

【药代动力学】肌注后吸收迅速而完全，约 1h 血药浓度达峰值；体内分布较广，但主要贮存于肝脏，成人总贮量为 4~5mg；大部分在 8h 经肾脏排泄，剂量愈大，排泄愈多。

【贮藏】 温度过高或消毒时间过长均可使之分解，应避光密闭保存。

【包装】1ml 安瓶，10 支/盒

【有效期】36 个月

【执行标准】中国药典 2005 年版二部

【批准文号】(1) 1ml:0.05mg 国药准字 H37020728

(2) 1ml:0.25mg 国药准字 H37020727

(3) 1ml:0.5mg 国药准字 H37020726

(4) 1ml:1mg 国药准字 H37020725

【生产企业】



山东新华制药股份有限公司

生产地址：山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号

邮政编码：255005

电话号码：0533-2166666

传真号码：0533-2184991

网 址：www.xhzy.com