

核准日期：2007.03.28

酚磺乙胺注射液说明书

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：酚磺乙胺注射液

英文名称：Etamsylate Injection

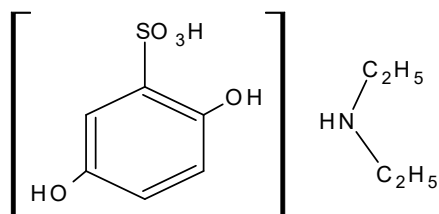
汉语拼音：Fenhuangyi' an Zhusheye

【性状】

主要成份：酚磺乙胺

化学名称：2，5—二羟基苯磺酸二乙胺盐。

化学结构式：



分子式：C₁₀H₁₇NO₅S；分子量：263.31

辅料：亚硫酸氢钠；醋酸钠；冰醋酸。

【性状】本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【适应症】用于防治各种手术前后的出血，也可用于血小板功能不良、血管脆性增加而引起的出血。

【规格】(1)2ml：0.25g；(2)2ml：0.5g；(3)5ml：1g。

【用法用量】

2ml：0.25g ①肌肉或静脉注射 一次0.25~0.5g（1~2支），一日0.5~1.5g（2~6支）。静脉滴注：一次0.25~0.75g（1~3支），一日2~3次，稀释后滴注。

②预防手术后出血 术前15~30分钟静滴或肌注0.25~0.5g（1~2支），必要时2小时后再注射0.25g（1支）。

2ml：0.5g ①肌肉或静脉注射 一次0.25~0.5g（ $\frac{1}{2}$ ~1支），一日0.5~1.5g（1~3支）。静脉滴注：一次0.25~0.75g（ $\frac{1}{2}$ ~1 $\frac{1}{2}$ 支），一日2~3次，稀释后滴注。

②预防手术后出血 术前15~30分钟静滴或肌注0.25~0.5g（ $\frac{1}{2}$ ~1支），必要时2小时后再注射0.25g（ $\frac{1}{2}$ 支）。

5ml：1g ①肌肉或静脉注射 一次0.25~0.5g（ $\frac{1}{4}$ ~ $\frac{1}{2}$ 支），一日0.5~1.5g（ $\frac{1}{2}$ ~1 $\frac{1}{2}$ 支）。静脉滴注：一次

0.25-0.75g ($\frac{1}{4} \sim \frac{3}{4}$ 支), 一日 2-3 次, 稀释后滴注。

②预防手术后出血 术前 15-30 分钟静滴或肌注 0.25-0.5g ($\frac{1}{4} \sim \frac{1}{2}$ 支), 必要时 2 小时后再注射

0.25g ($\frac{1}{4}$ 支)。

【不良反应】本品毒性低, 可有恶心、头痛、皮疹、暂时性低血压等, 偶有静脉注射后发生过敏性休克的报道。

【禁忌】尚不明确

【注意事项】本品可与维生素 K 注射液混合使用, 但不可与氨基己酸注射液混合使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确。

【儿童用药】儿童剂量每次 10mg/kg。

【老年用药】可用本品。

【药物相互作用】右旋糖酐抑制血小板聚集, 延长出血及凝血时间, 理论上与本品呈拮抗作用。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】本品能使血管收缩, 降低毛细血管通透性, 也能增强血小板聚集性和粘附性, 促进血小板释放凝血活性物质, 缩短凝血时间, 达到止血效果。

【药代动力学】静注后 1 小时血药浓度达高峰, 作用持续 4~6 小时, 大部分以原形从肾排泄, 小部分从胆汁、粪便排出。

【贮藏】遮光, 密闭保存。

【包装】2ml 安瓿, 5 支/盒、10 支/盒。

【有效期】24 个月。

【执行标准】《中国药典》1995 年版二部及 1997 年增补本。

【批准文号】(1) 2ml:0.25g 国药准字 H37020608;

(2) 2ml:0.5g 国药准字 H37020609;

(3) 5ml: 1g 国药准字 H37022441。

【生产企业】



企业名称: 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