

葛根素注射液说明书

【药品名称】

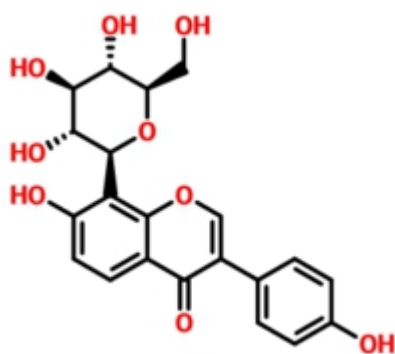
通用名称：葛根素注射液

英文名称：Puerarin Injection

汉语拼音：Gegensu Zhusheye

本品主要成分为葛根素，其化学名为：8-β-D-葡萄糖吡喃糖-4'，7-二羟基异黄酮。

其结构式为：



分子式：C₂₁H₂₀O₉

分子量：416.38

【性状】本品为无色或微黄色的澄清液体。系以 50%丙二醇配置的溶液，性微粘稠。

【药理毒理】

葛根素系从豆科植物野葛或甘葛藤根中提出的一种黄酮苷，为血管扩张药，有扩张冠状动脉和脑血管、降低心肌耗氧量，改善微循环和抗血小板聚集的作用。

动物试验表明：

(1)葛根中的多种总黄酮化合物有舒张平滑肌的作用，而收缩成分则可能为胆碱、乙酰胆碱和卡塞因 R 等物质；

(2)葛根对正常和高血压的动物有一定的降压作用；

(3)葛根总黄酮和葛根素有明显的扩张冠状动脉作用，可使正常和痉挛状态的冠状动脉扩张，于静脉注射 30mg/Kg 后，冠脉血流量可增加 40%，血管阻力降低 29%；

(4)葛根素还可抑制凝血酶诱导的血小板中 5-HT 释放。

小鼠静脉、腹腔注射葛根素的 LD₅₀ 分别为 634.3mg/Kg、1412.2mg/Kg。动物长期毒理实验表明，葛根素无蓄积毒性，对心、肝、脾、肺、肾等无明显毒性。致突变试验显示，葛根素无任何致突活性。致畸试验表明，葛根素对雌性大鼠胚胎及雄性大鼠生殖细胞均无致畸作用。

【药代动力学】

动物实验表明，小鼠静脉注射葛根素后，随着给药剂量的增加，药物的消除半衰期（t_{1/2β}）依次降低（11.80、10.37、4.65hr），分布半衰期（t_{1/2α}）依次增加（0.53、0.64、0.67hr）；葛根素静脉注射 5mg/Kg，健康志愿者的分布半衰期（t_{1/2α}）、消除半衰期（t_{1/2β}）分别为 10.3、74.0min，平均滞留时间（MRT）为 1.28 hr，稳态表观分布容积（V_{ss}）为 0.298L/ Kg。属于开放二室模型。血浆蛋白结合率为 24.6%。药物在各组织的分布以肝、肾、心脏和血浆中较高；睾丸、肌肉和脾脏次之；并可通过血脑屏障进入脑内，但含量较低。

【适应症】用于辅助治疗冠心病、心绞痛、心肌梗塞、视网膜动、静脉阻塞、突发性耳聋。

【用法用量】静脉滴注：每次 200~400mg，加入 5%葡萄糖注射液 250~500ml 中静脉滴注，每日一次，10~20 天为一疗程，可连续使用 2~3 个疗程。超过 65 岁老年人连续使用总剂量不超过 5 克。

【不良反应】

（1）少数病人在用药开始时出现暂时性腹胀、恶心等反应，继续用药可自行消失。

（2）极少数病人用药后有皮疹、发热等过敏现象，立即停药或对症治疗后可恢复正常。

（3）偶见急性血管内容血：寒战、发热、黄疸、腰痛、尿色加深等

【禁忌】

（1）严重肝、肾损害、心衰及其他严重器质性疾病患者禁用。

（2）对本药过敏或过敏体质者禁用。

（3）有出血倾向者慎用。

（4）贫血、头部床上、脑出血、严重低血压或血容量不足和对硝酸盐类药物过敏者。

【注意事项】

- (1) 有出血倾向者慎用。
- (2) 长期低温（10℃以下）存放，可能析出结晶，此时可将安瓿置温水中，待结晶溶解后仍可使用。
- (3) 血容量不足者应在短期内补足血容量后使用本品。
- (4) 本品使用前请检查，如有溶液浑浊、封口松动、瓶身裂纹者、请勿使用。
- (5) 合并糖尿病患者，应用生理盐水稀释本品后静滴。
- (6) 使用本品者应定期监测胆红素、网织红细胞、血红蛋白及尿常规。
- (7) 出现寒战、发热、黄疸、腰痛、尿色加深等症状者，需立即停药，及时治疗。

【妇女及哺乳期妇女用药】

在尚未通过验证葛根素对胎儿是否有毒性的情况下，孕妇慎用。由于葛根素在组织分布广，在尚未清楚葛根素是否可以通过母乳排出的情况下，不建议在哺乳期使用。

【儿童用药】

葛根素虽然具有体内吸收快、分布快、消除快的特点，但考虑到儿童的生理特点，在剂量减少的情况下，慎用。

【老年患者用药】

对肝、肾功能正常的患者，本品适用老年患者使用，但超过 65 岁的老年人连续使用总剂量不超过 5 克，考虑到老年患者肾功能下降，应在医生的监护下使用。

【药物相互作用】

本药为含酚羟基的化合物，遇碱溶液变黄，与金属离子形成络合物等。因此，使用过程中，不宜在碱液中长时间放置，应避免与金属离子接触。

【药物过量】

无相关资料。

【规格】2ml:50mg；2ml:100mg。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【包装】 安瓿

【有效期】 二年

【执行标准】 中国药典 2015 版第二部

【批准文号】 (1) 2ml: 50mg 规格: 国药准字 H 20055293

(2) 2ml: 100mg 规格: 国药准字 H 20055294

【生产企业】

企业名称: 山东新华制药股份有限公司

地 址: 山东省淄博高新区鲁泰大道 1 号

邮政编码: 255005

电话号码: 0533-2166666

传真号码: 0533-2184991

网 址: www.xhzy.com