

苦参素注射液说明书

【药品名称】

通用名称：苦参素注射液

英文名称：Matrine Injection

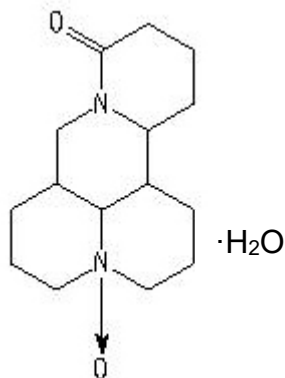
汉语拼音：Kushensu Zhusheye

【成份】

主要成份：苦参素

化学名称：氧化苦参碱与极少量氧化槐果碱的混合碱

化学结构式：



分子式： $\text{C}_{15}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ ；分子量：282.38

【性 状】本品为几乎无色或微黄色的澄明液体。

【适 应 症】

（1）肌肉注射给药的适应症为：用于慢性乙肝的治疗及肿瘤放疗、化疗引起的白细胞低下和其它原因引起的白细胞减少症。

（2）静脉滴注给药的适应症为：用于慢性乙型病毒性肝炎的治疗。

【规 格】2ml：0.2g。

【用法用量】

肌肉注射：用于慢性乙肝的治疗，每日1次，每次0.4～0.6g（2-3支）。
用于升高白细胞，每日2次，每次0.2g（1支）。

静脉滴注：用5%葡萄糖或0.9%氯化钠注射液100ml稀释后静脉滴注，每日一次，每次0.6g（3支），两月为一疗程，或遵医嘱。

【不良反应】

(1) 肌肉注射：少数病人出现注射部位疼痛。

(2) 静脉滴注：患者对本品有较好的耐受性，不良反应发生率较低。常见的不良反应有头晕、恶心、呕吐、口苦、腹泻、上腹不适或疼痛，偶见皮疹，胸闷，发热，症状一般可自行缓解。个别病人可出现注射部位发红。

【禁忌】对本品过敏者禁用。

【注意事项】

(1) 请在医生指导下使用本品。

(2) 本品宜深部肌肉注射。

(3) 严重肾功能不全者，不建议使用本品。

(4) 严重肝功能不全者慎用，长期使用应密切注意肝功能变化。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】尚无儿童用药经验。

【老年用药】减量或遵医嘱。

【药物相互作用】尚不明确。

【药物过量】

目前尚未见药物过量特殊体征和症状。若发生药物过量，要对患者进行监护，给予常规支持疗法。

【药理毒理】

本品能降低乙型肝炎病毒（DHBV）感染鸭血清 DHBV-DNA 水平，对 CCl₄ 和 D- 半乳糖胺所致的小鼠中毒性肝损伤具有保护作用。

对正常兔有明显的升高外周血白细胞数的作用，白细胞计数峰值出现在首次给药后第 4 天，与自身给药前相比升高 72%，优于升白药鲨肝醇。对钴 60- γ 线和深部 X 线照射引起的家兔白细胞低下有明显的升白作用。于照射前两天给药，对白细胞下降亦有预防作用。还可防止丝裂霉素 C 所致的小鼠白细胞减少症。其与环磷酰胺合用对艾氏癌实体型有协同抑制作用，而环磷酰胺引起白细胞降低的毒性明显减轻。

【药代动力学】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【贮藏】遮光，密闭，在阴凉处（不超过 20℃）保存。

【包装】2ml 安瓿，10 支/盒。

【有 效 期】 暂定 24 个月。

【执行标准】 (1998) 国药标字 001 号

【批准文号】 国药准字 H37022911

【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