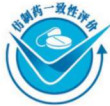


核准日期：2024 年 06 月 04 日
修改日期：2024 年 08 月 28 日
修改日期：2024 年 09 月 06 日
修改日期：2025 年 06 月 23 日



己酮可可碱注射液说明书

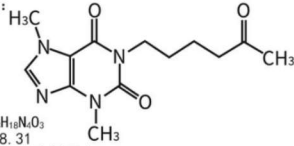
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：己酮可可碱注射液
英文名称：Pentoxifylline Injection
汉语拼音：Jitongkekejian Zhushuye

【成份】

本品活性成份为己酮可可碱。
化学名称：3,7-二氯-3,7-二甲基-1-(5-氧代己基)-1H-嘌呤-2,6-二酮
化学结构式：



分子式： $C_{13}H_{16}N_4O_5$
分子量：278.31

辅料：氯化钠、注射用水

【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】外周动脉疾病（间歇性跛行或静息痛）；内耳循环障碍。

【规格】5ml:0.1g

【用法用量】

可将本品加入 250ml ~ 500ml 0.9% 氯化钠注射液、5% 葡萄糖注射液或林格氏液进行稀释后静脉滴注。用时患者应处于平卧位。初次剂量为己酮可可碱 100mg，于 2-3 小时内输入，最大滴速不可超过 100mg/小时。根据患者耐受性可每次增加 50mg，常用剂量为每次 100 ~ 200mg，每日 1-2 次，每次最大用量不可超过 300mg。

特殊人群：

肾功能损害患者需要减少剂量：

肌酐清除率小于 30ml/min：通常剂量的 30% ~ 50%

肌酐清除率小于 10ml/min：通常剂量的 50% ~ 70%

肝功能损害：

根据严重肝功能损害患者的个体耐受性，需要减少剂量。

【不良反应】

在临床试验或上市后已知的不良反应，按照下列规则划分其发生频率：十分常见（≥ 1/10）、常见（≥ 1/100 到 < 1/10）、偶见（≥ 1/1,000 到 < 1/100）、罕见（≥ 1/10,000 到 < 1/1,000）、十分罕见（< 1/10,000）以及未知（无法从目前的数据中估计）。

血液和淋巴系统疾病：

十分罕见：血小板减少伴有紫癜，并有再生障碍性贫血的潜在危险。因此，应该定期监测血象。

免疫系统疾病：

偶见：皮肤过敏反应。

十分罕见：在注射本品几分钟内出现严重过敏反应/类过敏反应，表现为血管神经性水肿、支气管痉挛和过敏性休克等。一旦出现过敏性首发体征，必须立即停药并通知医生。

精神系统疾病：

偶见：躁动、睡眠障碍。

各类神经系统疾病：

偶见：头晕、抽搐、头痛。

十分罕见：感觉异常、惊厥、颅内出血。无菌性脑膜炎症状等。

眼部疾病：

偶见：视物模糊、眼结膜炎。

十分罕见：视网膜出血、视网膜脱落。

如果己酮可可碱治疗期间，出现视网膜出血，应立即停药。

心脏器官疾病：

偶见：心律失常、心动过速。罕见：心绞痛、呼吸困难。

血管和淋巴管类疾病：

常见：潮红。罕见：出血。

胃肠道系统疾病：

常见：胃肠道症状，如恶心、呕吐、腹胀。胃胀、腹泻等。

罕见：胃肠道出血。

肝胆系统疾病：

十分罕见：肝内胆汁淤积、肝转氨酶升高。

皮肤和皮下组织疾病：

偶见：瘙痒、红斑、荨麻疹。罕见：皮肤黏膜出血。

十分罕见：表皮坏死松解症、Stevens-Johnson 综合征、

肾脏和尿路疾病：

罕见：泌尿生殖道出血。

各类检查：

罕见：血压降低

十分罕见：转氨酶或碱性磷酸酶升高，血压升高。

一般疾病：

偶见：发热

罕见：血管神经性水肿。

本品国内上市后监测到以下不良反应 / 事件：

免疫系统损害：过敏反应如超敏反应、类速发严重过敏反应，罕见过敏性休克、血管神经性水肿、支气管痉挛。

胃肠系统损害：恶心、呕吐、腹部不适、腹胀、腹痛、腹泻、口干、嗝气、消化不良、胃食管反流、味觉减退、唾液增多、胃肠道出血。

各类神经系统损害：头晕、头痛、头部不适、感觉减退、震颤。

眼器官损害：视物模糊、视觉损害、结膜出血、视网膜出血。

皮肤及皮下组织损害：瘙痒、荨麻疹、斑丘疹、红斑、皮肤黏膜出血、多汗。

心血管系统损害：心慌、心悸、心律失常、心动过速、心绞痛。

精神系统损害：烦躁不安、抽动、焦虑、睡眠障碍。

呼吸系统损害：呼吸困难、呼吸急促、窒息感、支气管痉挛。

全身性损害：胸部不适、胸痛、乏力、寒战、发热、水肿。

血管及淋巴管类损害：潮红、静脉炎、注射部位疼痛、低血压。

肝胆系统损害：肝功能异常、肝转氨酶或碱性磷酸酶升高。

血液及淋巴系统损害：罕见血小板减少，白细胞减少。其他如血压升高、血压降低、低血糖、泌尿生殖道出血、鼻出血等。

【禁忌】

1、对己酮可可碱或其他甲氧黄嘌呤药物过敏者禁用。

2、脑出血患者及广泛视网膜出血者，急性心肌梗死病人、严重冠状动脉及脑血管硬化伴高血压患者、严重的心律失常者禁用。

【注意事项】

1、本品可与 0.9% 氯化钠注射液、5% 葡萄糖注射液、复方氯化钠注射液（林格氏液）或乳酸钠林格注射液配

伍，配伍溶液浓度可为 0.2mg/ml ~ 1.1mg/ml，配伍溶液室温放置 24 小时稳定。

2、本品可引起过敏性休克。用药前应询问患者药物过敏史，用药过程中要密切监测，如果出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时治疗。

3、对于出现以下情况的患者，使用本品时需要特别密切的监测：

- 低血压；
- 肾功能损害；
- 肝功能损害；
- 出血倾向增加，例如抗凝治疗或凝血功能障碍等；
- 在低血压情况下的特殊风险（例如患有严重冠状动脉疾病或供应大脑的血管严重狭窄的患者），静脉给予血管活性药物可能导致短暂的低血压和心绞痛等；
- 己酮可可碱和维生素 K 拮抗剂或抗血小板聚集剂同时治疗；

4、如果在己酮可可碱治疗期间出现视网膜出血，应立即停药。

5、己酮可可碱可以增加抗凝剂的效果，如果患者在有出血倾向时，同时服用抗凝剂，很可能引发出血。在使用己酮可可碱时，可以口服抗凝剂（维生素 K 拮抗剂），但应严格监测出血风险，建议进行凝血测试（INR）。

6、有出血倾向或新近有出血史的患者不宜用此药。

7、低血压和循环状态不稳定者应慎用本品，因为本品可引起一过性低血压，并伴有虚脱的倾向。如果使用，应以低剂量开始治疗，逐渐增加剂量。

8、对肾功能不全患者（肌酐清除率低于 30ml/min）或严重肝功能损害患者，应降低己酮可可碱使用量，并监测肝功能。

9、本品可增强胰岛素或口服降糖药的降血糖作用，因此，接受糖尿病药物治疗的患者使用本品时应定期监测血糖，必要时可调整药物剂量避免血糖过低。

10、因在己酮可可碱治疗中有引发再生障碍性贫血的风险，建议定期进行血液检查。

11、对驾驶和使用机器能力的影响：尚无相关研究或报告。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠：

在妊娠期间使用本品的临床经验不足，因此，妊娠期间禁用本品。

哺乳期：

本品及其代谢产物可由乳汁分泌，哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】

本品在儿童人群中的安全有效性尚未确立，不推荐儿童使用本品。

【老年用药】

老年患者肝脏代谢减慢，通过肾脏、粪便排泄速率减慢，应酌情减量。

【药物相互作用】

1、与抗血小板或抗凝药合用时，凝血时间延长。应用华法林的病人合用本品时应减少剂量，同时加强对凝血的监测。

2、与茶碱类药物合用时具有协同作用，将增加茶碱的药效与毒性反应。因此必须调整茶碱和己酮可可碱的剂量。

3、与抗高血压药、β受体阻滞剂、洋地黄、利尿剂及抗心律失常的药物合用时没有明显的相互作用发生，但可轻度增加降压作用，应当注意，可以根据需要调整药物剂量。

4、本品可增强胰岛素或口服降糖药的降血糖作用，因此可能出现低血糖，应定时监测血糖。

5、同时使用本品和酮咯酸氨丁三醇可能会增加出血风险。

6、在某些患者中，本品与环丙沙星合用可能会增加

己酮可可碱的血清浓度。因此，两种药物合用后不良反应的频率和严重程度可能会增加。

7、同时使用本品和西咪替丁可能会增加己酮可可碱和活性代谢产物的血药浓度。

【药物过量】

症状：

己酮可可碱过量的最初症状可能是恶心、头晕、心动过速或低血压。此外，还可能出现发热、情绪激动、皮肤潮红并伴有热感、意识丧失、反射消失、强直阵挛性抽搐和呕吐咖啡胃内容物（可能是胃肠道出血的征兆）等症。

治疗：

尚无特定的解毒剂。发生药物过量时应给予对症治疗，注意维持血压和补充液体，并加强医学监测。

【临床药理】

药代动力学：本品不与血浆蛋白结合，主要在肝脏代谢，通过肾脏排泄，其原形药物及代谢产物的消除半衰期约为 0.5 小时和 1.5 小时。

【药理毒理】

药理作用

己酮可可碱及其代谢产物通过降低血液粘度来改善血液流变学特性，在慢性外周动脉疾病的患者中，可增加受影响微循环的血流，并提高组织的氧含量。己酮可可碱确切的作用机制尚不明确。己酮可可碱可剂量依赖性地改善血液流变学，能降低血液粘度和提高红细胞变形性。己酮可可碱能提高白细胞的变形能力和抑制嗜中性粒细胞的粘附和激活。

毒理研究

遗传毒性

己酮可可碱 Ames 试验、体外哺乳动物细胞程序外 DNA 合成试验、小鼠体内微核试验结果均为阴性。

生殖毒性

进行了大鼠和兔的致畸性试验，大鼠和兔分别经口给予 576mg/kg 和 264mg/kg [以 mg/m² 计，分别为人经口给药每日最大推荐剂量（MRHD）1200mg/天的 4.2 和 3.5 倍]，未见胎仔畸形，在大鼠中 576mg/kg 组可见再吸收增加。

己酮可可碱及其代谢产物可随乳汁排泄。由于己酮可可碱在大鼠中显示出潜在的致肿瘤性，应考虑药物对哺乳期妇女的重要性，以确定停止哺乳或停止用药。

致癌性

在小鼠和大鼠中进行了长期致癌性试验，通过掺食法给药，最高剂量为 450mg/kg [以 mg/m² 计，在大鼠、小鼠中分别约为经口给药 MRHD 的 1.5、3.3 倍]，小鼠给药 18 个月，大鼠在给药 18 个月后停药 6 个月。在大鼠中，己酮可可碱 450mg/kg 组雌性大鼠的良性乳腺纤维腺瘤有统计学意义的增加，该结果与人类之间的相关性尚不明确。在小鼠中未见致癌性。

【贮藏】避光，密闭，不超过 30℃ 保存。

【包装】中硼硅玻璃安瓿包装。5 支 / 盒。

【有效期】24 个月

【执行标准】

国家药品监督管理局药品注册编号 YBH10422024

【批准文号】国药准字 H20243881

【上市许可持有人】

名称：山东新华制药股份有限公司

注册地址：淄博市高新技术产业开发区化工区

邮政编码：255000

电话号码：0533-2166666

传真号码：0533-2184991

网 址：www.xhzy.com

【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兰雁大道 3 号

邮政编码：255086

电话号码：0533-2196361

传真号码：0533-2196365

网 址：www.xhzy.com

301XY035091A

品名规格	己酮可可碱注射液说明书	改版项目	说明书	签字及日期 马建华 2025.06.21
包装材质		版本号	301XY035091A	
成品尺寸	150mm × 200mm	印刷颜色	（印刷与提供色样有偏差，以最后印刷稿为准。）	
修订日期		字体		