

核准日期：2007年04月30日
 修改日期：2014年11月17日
 修改日期：2018年07月11日
 修改日期：2019年12月01日
 修改日期：2023年10月11日



天麻素注射液说明书

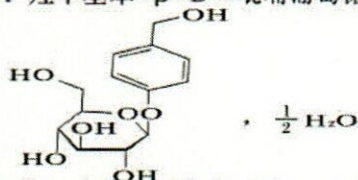
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：天麻素注射液
 英文名称：Gastrodin Injection
 汉语拼音：Tianmasu Zhusheye

【成份】本品主要成份为天麻素，其化学名称为：4-羟甲基苯-β-D-吡喃葡萄糖苷半水合物。

化学结构式：



分子式：C₁₃H₁₈O₇ · 1/2H₂O 分子量：295.38

辅料为注射用水。

【性状】本品为无色澄明液体。

【适应症】用于神经衰弱、神经衰弱综合征及血管神经性头痛等症（如偏头痛、三叉神经痛、枕骨大神经痛等）亦可用于脑外伤性综合征、眩晕症如美尼尔病、药性眩晕、外伤性眩晕、突发性耳聋、前庭神经元炎、椎基底动脉供血不足等。

【规格】2ml:0.2g

【用法用量】肌内注射，一次0.2g，一日1-2次。器质性病变可适当增加剂量，或遵医嘱。静脉滴注，一次0.6g，一日1次，用5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液250~500ml稀释后使用。

【不良反应】消化系统损害：恶心、呕吐、口干、胃不适、反酸、腹痛、腹泻、腹胀、胃肠功能紊乱、肝功能异常、肝酶升高、便秘。皮肤及其附件损害：皮疹、荨麻疹、斑丘疹、皮炎、瘙痒、多汗。神经系统损害：头晕、头痛、头昏、麻木、抽搐、震颤、四肢抖动。精神障碍：嗜睡、失眠、烦躁、精神障碍、食欲不振。全身性损害：寒战、胸闷、发热、高热、畏寒、乏力、苍白、水肿。心血管系统损害：心悸、心动过速、高血压、低血压、心律失常、紫绀。血管损害和出血障碍：潮红、静脉炎、血小板减少、非特异性出血。免疫功能紊乱和感染：过敏反应、过敏反应、输液反应、过敏性休克、面部水肿。呼吸系统损害：呼吸困难、呼吸急促、咳嗽、鼻干、咽喉不适。用药部位损害：注射部位疼痛、注射部位皮疹、注射部位瘙痒、注射部位反应、注射部位静脉炎。视觉损害：视力异常、眼异常、眼痛、眼不适、其他：耳鸣、肌痛、腰痛、排尿困难、白细胞减少。

【禁忌】对本品中任何成分过敏者禁用。

【注意事项】1.严格掌握用法用量，按照药品说明书要求的给药途径给药。2.用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，过敏体质患者慎用。3.本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应应立即停药并及时救治。4.使用本品期间，如出现任何不良事件和/或不良反应，请咨询医生。如同时使用其他药品，请告知医生。5.当药品性状发生改变时禁止使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确。

【儿童用药】未进行儿童用药有效性和安全性研究，儿童慎用。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】尚不明确。

【药物过量】尚缺乏本品药物过量的报道。一旦过量，应进行对症和支持治疗。

【药理毒理】药理实验结果显示天麻素可恢复大脑皮质兴奋与抑制过程间的平衡失调，具有镇静、安眠和镇痛等中枢抑制作用。毒理研究：据文献报道，急性毒性实验：小鼠经口或静脉注射天麻素，剂量达5000mg/kg，观察3天，未见中毒及死亡。亚急性毒性实验：犬及小鼠给药4~6天后，血液检查，对红细胞、白细胞及血小板计数未见影响。血液化学测定对谷-丙转氨酶、非蛋白质及胆固醇均未见影响。心、肺、脾、肝、肾、胃及肠作组织切片镜检，未见细胞变性。

【药代动力学】据文献报道，小鼠灌服天麻素后，从胃肠道消失很快，2小时后仅存剂量的5.2%，血中上升很快，t_{1/2α}仅为6min，在1小时前后维持较高水平，与小鼠镇静作用时间一致，消除半衰期静注为4.44小时。口服为7.47小时。在体内分布以肾为最高，其次为肝、肺、心、脾及脑。主要从尿中排出，灌胃后24小时从尿、粪便及胆汁排出的总量为给药剂量的76.8%，其中尿排出97%，主要在前2小时，胆汁和粪便排出很少。

【贮藏】密闭保存。

【包装】低硼硅玻璃安瓿装，5支/盒；6支/盒；10支/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】国家药品标准WS₋XG-023-2001-2014及国家食品药品监督管理局标准YBH19732006

【批准文号】国药准字H20066464

【上市许可持有人】

上市许可持有人：上海现代哈森（商丘）药业有限公司

地址：商丘市梁园产业集聚区新兴路166号

【生产企业】

企业名称：上海现代哈森（商丘）药业有限公司

生产地址：商丘市梁园产业集聚区新兴路166号

邮政编码：476000

销售电话：0370-2611749 2920001

传真号码：0370-2617031 2950559

服务电话：0370-3060778