

核准日期：xxxx 年 xx 月 xx 日

## 注射用葛根素说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

### 【药品名称】

通用名：注射用葛根素

商品名：赛弗®

英文名：Puerarin for Injection

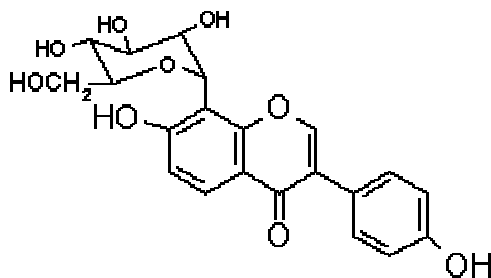
汉语拼音：Zhusheyong Gegensu

### 【成份】

本品主要成份为葛根素。

化学名称：8-β-D-葡萄糖吡喃糖-4',7-二羟基异黄酮。

化学结构式为：



分子式：C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>9</sub>

分子量：416.38

其辅料为碳酸氢钠和甘露醇。

### 【性状】

本品为白色或浅黄色冻干块状物或粉末。

### 【适应症】

可用于辅助治疗冠心病、心绞痛、心肌梗死、视网膜动、静脉阻塞、突发性耳聋。

### 【规格】

50mg

### 【用法用量】

使用前溶于 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液 250-500ml 中，静脉滴注。用于心脏血管疾病时，100-200mg/次，一日 2 次，10-15 天为一疗程；用于视网膜动、静脉阻塞和突发性耳聋时，每次 200~400mg，一日 1 次，10~20 天为一疗程，可连续使用 2~3 个疗程。

#### 【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、对症治疗后，可恢复正常。
- (3) 偶见急性血管内溶血：寒战、发热、黄疸、腰痛、尿色加深等。

#### 【禁忌】

- (1) 严重肝、肾功能不全，心力衰竭及其他严重器质性疾病患者禁用。
- (2) 对本品过敏或过敏体质者禁用。
- (3) 贫血、头部创伤、脑出血、严重低血压或血容量不足和对硝酸盐类药物过敏的患者。

#### 【注意事项】

- (1) 血容量不足者应在短期内补足血容量后使用本品。
- (2) 合并糖尿病患者，应用生理盐水稀释本品后静滴。
- (3) 使用本品前请详细检查，如有封口松动、瓶身裂纹或稀释后溶液浑浊者，请勿使用。
- (4) 使用本品应定期监测胆红素、网织红细胞、血红蛋白及尿常规。
- (5) 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。

#### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

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能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。

#### 【老年用药】

对肝、肾功能正常的患者，本品适于老年患者使用；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】

本药为含有酚羟基的化合物，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】

尚无相关资料。

### 【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）兔耳静脉注射过期伤寒菌苗人工发热，口服 20%葛根煎剂或 20%乙醇浸剂后，体温降低，浸剂作用尤为明显。（3）葛根对正常和高血压的动物有一定的降压作用。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、腹腔注射本品的 LD<sub>50</sub> 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、肺、脾、肾等无明显毒性。致突变试验显示，葛根素无任何致突变活性。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（ $t_{1/2\beta}$ ）依次降低（11.80、10.37、4.65hr）。分布半衰期（ $t_{1/2\alpha}$ ）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（ $t_{1/2\alpha}$ ）、消除半衰期（ $t_{1/2\beta}$ ）分别为 10.3、74.0min，平均滞留时间为（MRT）1.28hr，稳态表观分布容积（V<sub>ss</sub>）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、脾脏次之；并可通过血脑屏障进入脑内，但含量较低。

### 【贮藏】

遮光，密闭保存。

### 【包装】

管制抗生素瓶，丁基胶塞包装，5 支/盒。

### 【有效期】

24 个月

### 【执行标准】

药品标准编号：YBH05002003

**【批准文号】**

国药准字 H20050008

**【生产企业】**

企业名称：北京赛生药业有限公司

生产地址：北京经济技术开发区兴盛街 8 号

邮政编码：100176

电话号码：010-67600320

传真号码：010-67877178

网 址：<http://www.ssyy.com.cn>