

天麻素注射液说明书

【药品名称】

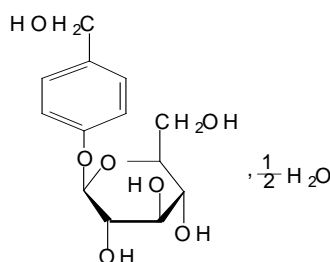
通用名：天麻素注射液

英文名：Gastrodin Injection

汉语拼音：Tianmasu Zhusheye

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。

其结构式为：



分子式：C₁₃H₁₈O₇ · 1/2H₂O

分子量：295.38

【性状】本品为无色澄明液体。

【药理毒理】

1、药理

药理实验表明天麻素可恢复大脑皮质兴奋与抑制过程间的平衡失调，产生镇静、安眠和镇痛等中枢抑制作用。

2、毒理

急性毒性实验：小鼠口服或尾静脉注射天麻素，剂量用到 5g/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，经血液化验，对红细胞、白细胞及血小板计数无影响。血液化验测定对谷丙转氨酶、非蛋白质及胆固醇均无影响。用动物的心、肺、脾、肝、肾及肠作组织切片镜检，未见细胞变性。以上结果表明，天麻素对造血系统、肝、肾功能及血脂均无影响。

【药代动力学】

注射给药后，血药浓度高低与镇静作用时间一致，消除半衰期为 4.44 小时。在体内分布以肾最高，其次为肝、肺、心、脾及脑。主要从尿中排出，从尿、粪便及胆汁排出的总量为给药剂量的 76.8%，其中 97% 经尿排出，主要在前 2 小时，胆汁和粪便排出很少。

【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。

【用法用量】

肌内注射，一次 200mg，一日 1~2 次。器质性疾病可适当增加剂量，或遵医嘱。

静脉注射，每次 600mg，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】

有少数病人出现口鼻干燥、头昏、胃不适等症状，但不致影响病人接受用药，也无需特殊处理。

【禁忌】 对本品中任何成分过敏者禁用。

【注意事项】

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。同时使用其他药品，请告知医生。

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。

【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。

【规格】 (1) 1ml: 0.1g (2) 2ml: 0.2g

【贮藏】 密闭，室温保存。

【包装】 玻璃安瓿瓶，(1) 6 支/盒 (2) 4 支/盒。

【有效期】 24 个月。

【批准文号】

(1) 国药准字 H20059809 (2) 国药准字 H20059810

【生产企业】

企业名称：海南利能康泰制药有限公司

地 址：海南省海口市南海大道 100 号美国工业村第一号标准厂房

邮政编码：570216

电话号码：0898-66805801 66802576

传真号码：0898-66815889