

核准日期:

盐酸丁咯地尔注射液说明书

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: 盐酸丁咯地尔注射液

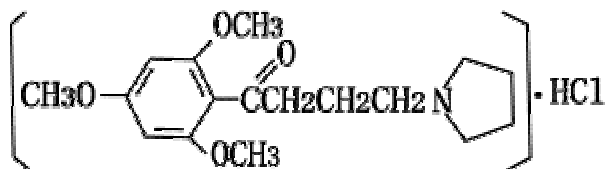
英文名称: Buflomedil Hydrochloride Injection

汉语拼音: Yansuan Dingluodi'er Zhusheye

【成份】 本品主要成份为盐酸丁咯地尔, 辅料为注射用氯化钠、氢氧化钠。

化学名称: 4-(1-吡咯烷基)-1-(2, 4, 6, -三甲氧基苯基)-1-丁酮盐酸盐。

化学结构式:



分子式: $C_{17}H_{25}NO_4 \cdot HCl$

分子量: 343.85

【性状】 本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【适应症】

1. 外周血管疾病: 间歇性跛行、雷诺综合征, Burger 综合征、血管性痉挛。
2. 慢性脑血管供血不足引起的症状: 眩晕、耳鸣、智力减退、记忆力下降或注意力不集中、定向力障碍等。

【规格】 10ml : 0.2g

【用法用量】 静脉缓慢滴。每日一次, 每次 0.1-0.2g 稀释于 250-500ml 葡萄糖注射液或生理盐水中静脉滴注, 或遵医嘱。

【不良反应】 胃肠不适(胃灼热感、胃痛、恶心)、头痛、头晕、嗜睡、失眠、四肢灼热刺痛感、皮肤潮红或搔痒。罕有心悸、房颤、血清肌肝水平升高, 尿量增加、月经量改变、高血压、鼻出血和银屑病的报道。

【禁忌】 对本品过敏者、急性心肌梗死、心绞痛、甲亢、阵发性心动过速、脑出血、有其他出血倾向或近期内大量失血患者禁用。

【注意事项】

1. 肝肾功能不全者及正在服用抗高血压药物者应慎用。
2. 本品可引起头晕或嗜睡，因此驾驶车辆及操作机器者不宜使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇(尤其是妊娠三个月内孕妇)、哺乳期妇女避免使用。

【儿童用药】 儿童避免使用。

【老年用药】 老年患者在肝脏代谢减慢，通过肾脏、粪便排泄率减慢，应酌情减量。

【药物相互作用】 与降血压药物合用时可能引起血压过度降低，应注意。

【药物过量】 药物过量可引起严重低血压、心动过速及抽搐等，应及时对症治疗。

【药理毒理】 本品为 α -肾上腺素受体拮抗剂，可松弛血管平滑肌、扩张血管，减少血管阻力，并有较弱的钙拮抗作用。另外，本品还有改善红细胞变形性、抑制血小板聚集，改善微循环，增加氧分压的作用。

【药代动力学】 盐酸丁咯地尔静脉给药后，广泛分布于体液和组织中，经肝脏代谢清除，半衰期约3小时。盐酸丁咯地尔主要以原型和芳香环去甲基的代谢物由尿中排出。盐酸丁咯地尔的血清蛋白结合率与血药浓度有关；血药浓度为0.5mg/L，血清结合率为81%；血药浓度为5mg/L时，血清结合率为25%。

【贮藏】 密闭保存。

【包装】 安瓿瓶，5支/盒。

【有效期】 24 个月

【执行标准】 WS1-(X-237)-2003Z

【批准文号】 国药准字 H20065653

【生产企业】

企业名称：四环药业股份有限公司

生产地址：北京市顺义区南法信地区三家店村北

邮政编码：101300

电话号码：(010) 68008042 68001663

传真号码：(010) 68001814

网 址：www.sihuanyaoye.com