

核准日期：2010年01月12日

发布或修订

日期：2011

年09月05

日

## 注射用细辛脑说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：对本品过敏者禁用

【药品名称】 【通用名称】 注射用细辛脑

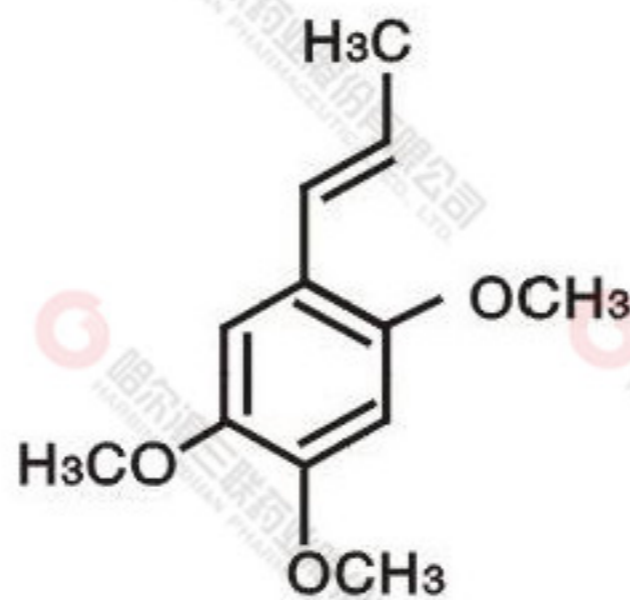
【商品名】 隆祥

【英文名】 Asarone for Injection

【汉语拼音】 Zhusheyong Xixinnao

【成份】 【化学名称】 (E)-2, 4, 5-三甲氧基-1-丙烯基苯

【化学结构式】



【分子式】  $C_{12}H_{16}O_3$



【分子量】 208.26

【注射剂辅料】 聚乙二醇 400、聚山梨酯 80、甘露醇。

【性状】 本品为白色或类白色疏松块状物。

【适应症】 用于肺炎、支气管哮喘、慢性阻塞性肺疾病伴咳嗽、咯痰、喘息等。

【规格】 8mg

【用法用量】 静脉滴注 成人：一次 16~24mg，6 岁以上儿童：一次 0.5mg/kg，用 5%或 10%葡萄糖注射液稀释成 0.01%~0.02%的溶液，一日 2 次。

【不良反应】 主要不良反应为：过敏性休克、过敏样反应、呼吸困难、喉水肿、紫绀、心悸等。少数人可产生轻微不良反应，如口干、头昏、恶心、胃不适、心悸及便秘等。

**警告：**  
**本品可引起过敏性休克、喉水肿，严重者可导致死亡。**  
**6岁以下儿童禁用。**

全身性损害：过敏性休克、过敏样反应、过敏反应、发热、寒战、水肿、苍白、不适、乏力、多汗、腰背痛、晕厥。

皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、荨麻疹、斑丘疹、红斑疹。

消化系统损害：恶心、呕吐、胃不适、口干、腹痛、便秘、腹泻。

呼吸系统损害：呼吸困难、胸闷、喉水肿、呼吸急促、咳嗽。

神经系统损害：头晕、头痛、眩晕、嗜睡。

心血管系统损害：潮红、心悸、心动过速、心律失常、颜面潮红、紫绀。

用药部位损害：注射部位皮疹、注射部位麻木、静脉炎。

【禁忌】 对本品所含成分过敏者禁用，过敏体质者慎用。

6 岁以下儿童禁用。

【注意事项】 肝肾功能严重障碍时慎用。当药品性状发生改变时：如瓶内有异物、颜色改变请勿使用。

过敏体质者慎用。

缓慢静脉给药，密切监测早期过敏反应。



禁忌混合配伍，谨慎联合用药。

**【孕妇及哺乳期妇女**

孕妇慎用。

**用药】**

**【儿童用药】** 6岁以下儿童禁用。

**【老年用药】** 尚不明确。

**【药物相互作用】** 1. 与利血平或氯丙嗪合用对中枢的作用有协同。

2. 本品能增强巴比妥类催眠作用。

**【药物过量】** 尚不明确。

**【药理毒理】** 1.药理 本品能对抗组胺、乙酰胆碱，缓解支气管痉挛起到平喘作用，对咳嗽中枢也有较强的抑制作用；本品可引起分泌物增加，使浓痰变稀，降低痰液黏滞，易于咳出；本品有类似氨茶碱松弛支气管平滑肌作用。本品还能提高大脑皮质的电刺激阈，抑制电刺激的突触传导及癫痫性电的扩散。

2.毒理 细辛脑小鼠口服及腹腔注射的  $LD_{50}$  分别为  $(680.5 \pm 41.6) \text{ mg/kg}$  和  $(388.7 \pm 28.5) \text{ mg/kg}$ 。家兔静脉注射最小致死量(MLD)为  $(66.3 \pm 10.0) \text{ mg/kg}$ 。

**【药代动力学】** 口服 15 分钟即在动物体内达到血浓度高峰，注射将更快达血峰浓度。血浆蛋白的结合率为 61%。本品迅速分布于肝、肾、胆汁及心、脑、肺、脾等脏器，其中肝、肾接近血浆，其余依次递减。部分由胆汁排泄后，仍经肝肠循环再吸收，最后主要从尿液排泄；少部分由肝脏代谢。体内半衰期约 4~6 小时。

**【贮藏】** 遮光，密闭保存。

**【包装】** 低硼硅玻璃管制注射剂瓶，10 支/盒。

**【有效期】** 18 个月

**【执行标准】** YBH26422005（试行）

**【批准文号】** 国药准字 H20051872

**【生产企业】** **【企业名称】** 哈尔滨三联药业股份有限公司

**【生产地址】** 哈尔滨市利民开发区北京路



【邮政编码】 150025

【电话号码】 0451-57355668

【传真号码】 0451-57354698

【网址】 [www.medisan.com.cn](http://www.medisan.com.cn)