核准日期: 2007 年 03 月 02 日 发布或修订日期: 2014 年 02 月 08 日

注射用曲克芦丁说明书 请仔细阅读说明书并在医师指导下使用 警示语: 对本品中任何成份过敏者禁用。

【药品名称】 【通用名称】 注射用曲克芦丁

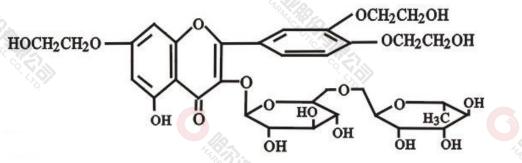
【商品名】 元汀

【英文名】 Troxerutin for Injection

【汉语拼音】 Zhusheyong Qukeluding

【成份】 【化学名称】 7,3,,4,-三羟乙基芦丁

【化学结构式】



【分子式】 C33H42O19

【分子量】 742.69

【注射剂辅料】

【性状】 本品为浅黄色至黄色疏松块状物或粉末。

【适应症】 用于缺血性脑血管病(如脑血栓形成、脑栓塞)、血栓性静脉炎、中心性视网膜炎、血管通透性增高所致水肿等。

【规格】 0.48g

【用法用量】 静脉滴注。

一次 240~480mg, 一日 1 次 (用 5~10%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液或低分子右旋糖酐注射液稀释后滴注), 20 天为 1 疗程或遵医嘱。

【不良反应】 1、消化系统:恶心、呕吐、腹痛等,有肝生化指标异常病例报告。

- 2、呼吸系统:胸闷、憋气、呼吸困难、呼吸急促。
- 3、全身性反应:寒战、发热、水肿、过敏反应、过敏性休克等。

- 4、皮肤:皮疹、瘙痒、荨麻疹、红斑疹、斑丘疹、多形性红斑等。
- 5、神经系统: 头晕、头痛、震颤、意识模糊等。
- 6、心血管系统:心悸、紫绀、心律失常等。
- 7、其他:潮红、紫癜。

【禁忌】 对本品过敏或有严重不良反应病史者禁用。

【注意事项】 1、用药前仔细询问患者有无家族过敏史和既往药物过敏史,过敏体质患者应谨慎用药,如确需用药,应在用药过程中加强监护。

- 2、加强对首次用药患者和老年患者,及肝肾功能障碍患者的监护。
- 3、用药后一旦出现潮红、皮疹、心悸、胸闷、憋气、血压下降等可能与严重不良反应有关的症状时,应立即停药并及时救治。
- 4、用药期间应避免阳光直射、高温和过久站立。
- 5、本品使用前请详细检查,如有溶液浑浊、封口松动、瓶身裂纹者,请勿使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 尚不明确。

【儿童用药】 尚缺乏本品儿童用药的研究和文献资料,不推荐儿童使用本品。

【老年用药】 尚缺乏老年患者使用本品的研究资料。老年患者使用本品可参考【用法用量】和其它项下内容或遵医嘱。

【药物相互作用】 尚不明确。

【药物过量】 尚无本品药物过量的研究资料。一旦发生过量,应立即停药就医,予以对症和支持治疗。

【药理毒理】 曲克芦丁能抑制血小板聚集,有防止血栓形成的作用。同时能对抗 5-羟色 胺、缓激肽引起的血管损伤,增加毛细血管抵抗力,降低毛细血管的通透性,可防止血管通透性升高引起的水肿。

【药代动力学】 本品血浆蛋白结合率为 30%左右,消除相半衰期(t1/2β)10-25 小时,可能存在肝肠循环,代谢产物 70% 随粪便排出体外。

【贮藏】 遮光,密闭,在阴凉处(不超过20℃)保存。

【包装】 低硼硅玻璃管制注射剂瓶,5瓶/盒。

【有效期】 暂定 18 个月

【执行标准】 WS1-XG-028-2014

【批准文号】 国药准字 H20050207