

核准日期：2006年11月30日
发布或修订日期：2010年10月01日

注射用穿琥宁说明书
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】 注射用穿琥宁

【商品名】

【英文名】 Potassium Dehydroandrograpolid Succinate for Injection

【汉语拼音】 Zhushheyong Chuanhuning

【成份】 【化学名称】 14-脱羟-11,12-二脱氢穿心莲内酯-3,19-二琥珀酸半酯单钾盐。

【化学结构式】



【分子式】 C₂₈H₃₅KO₁₀

【分子量】 570.68

【注射剂辅料】 氯化钠

【性状】 本品为白色至微黄色的冻干块状物或粉末。

【适应症】 用于病毒性肺炎，病毒性上呼吸道感染等。

【规格】 400mg

【用法用量】 (1) 肌内注射 一次 100mg，一日 1~2 次。
(2) 静脉滴注 一日 400 ~ 800mg，用氯化钠注射液分 2 次稀释后滴注，每次不得过 400mg。临用前加氯化钠注射液适量溶解。

【不良反应】 静脉滴注后可发生过敏性休克，血小板减少，也可发生皮肤过敏（如药疹等），小儿腹泻，肝功能损害，血管刺激疼痛，胃肠不适。呼吸困难，寒战，发热等。

【禁忌】 对本品过敏者禁用。

【注意事项】 1. 在使用过程中偶有发热、气紧现象，停止用药即恢复正常。
2. 药物性状改变时禁用。
3. 用药过程中应定期检查血象，发现血小板减少应及时停药，并给予相应处理。
4. 当药品性状发生改变时：如瓶内有异物、颜色改变请勿使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇慎用。

【儿童用药】 目前尚无足够儿童用药的临床资料。

【老年用药】 尚不明确。

【药物相互作用】 本品忌与酸、碱性药物或含有亚硫酸氢钠，焦亚硫酸钠为抗氧化剂的药物配伍。

【药物过量】 尚不明确。

【药理毒理】 1. 药理 药理实验表明：

(1) 本品对细菌内毒素引起发热的家兔有较强的解热作用，能促进发热的消退，作用迅速并可维持 4 小时以上；
(2) 本品有较好的抗炎作用，能对抗由二甲苯或组织胺所引起毛细血管壁通透性增高，并对肾上腺素急性肺水肿有明显对抗作用；
(3) 本品能缩短戊巴比妥钠引起的白鼠睡眠潜伏期，延长其睡眠时间，还能加强阈下量的巴比妥钠作用，引起小白鼠睡眠，该实验结果提示本品有明显的镇静作用；
(4) 本品能明显地促进大白鼠肾上腺皮质功能，增加机体对病原体感染的应急能力；
(5) 经临床病原学诊断实验和组织培养灭活试验表明本品对流感病毒甲 I 型、甲 III 型、肺炎腺病毒（Adv）III 型、IV 型，肠合胞病毒及呼吸道合胞病毒（Rsv）均有灭活作用。

2. 毒理

穿琥宁毒性小、无刺激性，静脉滴注 LD50 为 675mg/kg±30mg/kg。

【药代动力学】 肌内或静脉给药后，在体内迅速吸收、分布，其吸收相半衰期（ $t_{1/2}$ ）为 18.90 分钟±12.12 分钟，分布相半衰期（ $t_{1/2\alpha}$ ）仅为 1.3 分钟±0.3 分钟。用药 6 小时后血药浓度明显下降，其消除相半衰期（ $t_{1/2\beta}$ ）为 3.86 小时±1.06 小时，用药 2 天后可排出给药量的 85%以上。肌注的生物利用度达 94.2%±32.9%，表明肌注后吸收利用较完全。

【贮藏】 密封，在阴凉干燥处（不超过 20℃）保存。

【包装】 低硼硅玻璃管制注射剂瓶，2支/盒。

【有效期】 24个月

【执行标准】 《中国药典》2010年版第一增补本。

【批准文号】 国药准字 H20033141

【生产企业】 【企业名称】 哈尔滨三联药业股份有限公司

【备注】