

核准日期： 2010 年 10 月 14 日

发布或修订日期：

注射用炎琥宁说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语： 对本品中任何成份过敏者禁用；孕妇禁用

【药品名称】 【通用名称】 注射用炎琥宁

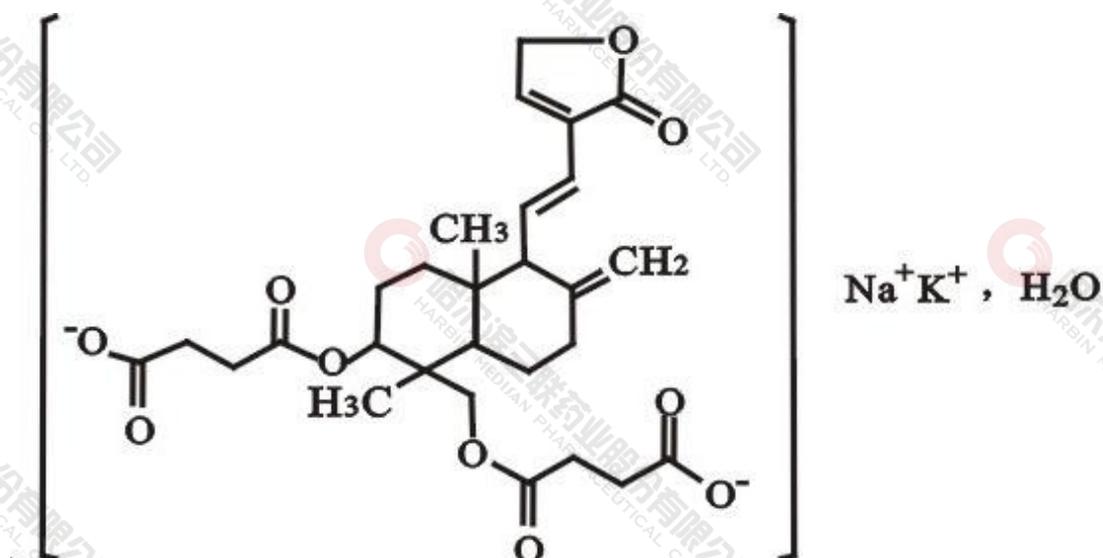
【商品名】

【英文名】 Potassium Sodium Dehydroandroan drographolide Succinate for Injection

【汉语拼音】 Zhusheyong Yanhuning

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

【化学结构式】



【分子式】 $\text{C}_{28}\text{H}_{34}\text{KNaO}_{10}\cdot\text{H}_2\text{O}$

【分子量】 610.68

【注射剂辅料】

【性状】 本品为淡黄色块状物或粉末。

【适应症】 适用于病毒性肺炎和病毒性上呼吸道感染。

【规格】 0.2g

【用法用量】 肌内注射：一次 40~80mg，一日 1~2 次；静脉滴注：用 5%葡萄糖注射液或 5%葡萄糖氯化钠注射液稀释后滴注，一日 0.16~0.4g，一日 1~2 次。小儿酌减或遵医嘱。

【不良反应】 关于炎琥宁临床应用文献报道较少，偶见皮疹等过敏反应。动物试验中肌肉给药可见局部刺激反应。

炎琥宁和穿琥宁在体内活性代谢物为同一物质，文献报道穿琥宁上市后观察到的不良反应有：

1. 过敏反应 可表现为皮疹、瘙痒、斑丘疹、严重甚至呼吸困难、水肿、过敏性休克，多在首次用药出现； 2. 消化道反应 恶心、呕吐、腹痛、腹泻，也有肝功能损害报道； 3. 血液系统反应 可见白细胞减少、血小板减少、紫癜等； 4. 致热原样反应 寒战、高热，甚至头晕、胸闷、心悸、心动过速、血压下降等。

【禁忌】 1. 对本品中任何成份过敏者禁用。 2. 孕妇禁用。

【注意事项】 1. 在使用过程中如有发热、气短现象，应立即停止用药。一旦出现过敏性休克表现，立即采取相应的急救措施。 2. 本品需输注前新鲜配制，药物性状发生改变时禁用。 3. 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。 4. 同时使用其他药品，请告知医生。 5. 请放置于儿童不能够触及的地方。 6. 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】 本品对胎盘绒毛滋养叶细胞有细胞毒作用，动物试验提示有抗早、中孕作用，故孕妇禁用。

【儿童用药】 小儿酌减或遵医嘱。

【老年用药】 慎用或遵医嘱。

【药物相互作用】 1. 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。 2. 本品不宜与氨基糖苷类、喹诺酮类药物配伍。

【药物过量】 尚不明确。

【药理毒理】 1. 药理 本品系植物穿心莲提取物—穿心莲内酯经酯化、脱水、成盐精制而成的脱水穿心莲内酯琥珀酸半酯钾钠盐，与穿琥宁在体内活性代谢物为同一物质（穿琥宁为穿心莲内酯半酯单钾盐）。穿心莲内酯非临床药理研究表明：（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）本品能对抗由二甲苯或组织胺所引起毛细血管壁通透性增高；（3）本品能缩短戊巴比妥钠引起的小白鼠睡眠潜伏期，延长其睡眠时间，还能加强阈下量的戊巴比妥钠作用，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）临床病原学诊断实验和组织培养灭活试验显示本品对体外流感病毒甲 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）均有一定灭活作用。 2. 毒理 本品静注和腹腔注射 LD50 分别为 600 ± 20mg/kg 和 675 ± 30mg/kg。给大白鼠腹腔注射本品，剂量分别为 36 和 84mg/kg，每日一次，连续 10 日，结果在上述剂量下本品对动物生长、食欲、毛色、活动、肝肾功及主要脏器病检等均无明显影响。无其它毒理研究内容。

【药代动力学】 尚不明确。

【贮藏】 密闭，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， 6 瓶/盒。

【有效期】 24 个月

【执行标准】 YBH13602005

【批准文号】 国药准字 H20055469

【生产企业】 【企业名称】 哈尔滨三联药业股份有限公司