

核准日期: 2006年06月18日 修改日期: 2023年07月27日
修改日期: 2010年10月01日
修改日期: 2015年12月01日
修改日期: 2018年12月11日
修改日期: 2020年08月24日

麦全冬定®
VEDRIN®

烟酸占替诺注射液说明书

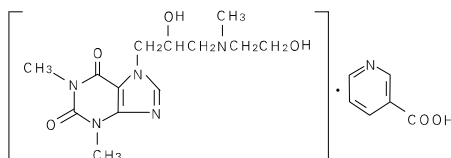
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 烟酸占替诺注射液
英文名称: Xanthinol Nicotinate Injection
汉语拼音: Yansuan Zhantinuozhu Zhusheye

【成份】

本品主要成份为烟酸占替诺。
化学名称: 7-[2-羟基-3-[(2-羟乙基)甲基]丙基]茶碱的烟酸盐。
化学结构式:



分子式: C₁₉H₂₈N₆O₆

分子量: 434.45

本品辅料为: 注射用水。

【性状】

本品为无色的澄明液体。

【适应症】

缺血性脑血管病, 外周血管循环障碍。

【规格】

2ml: 300mg

【用法用量】

静脉滴注。起始剂量一日300mg(1支), 逐渐增加至一日600mg~900mg(2~3支), 加入10%葡萄糖注射液500ml中静脉滴注。

【不良反应】

可出现面部潮红、口干、胸闷、皮疹、四肢红斑及风团。极个别患者出现脑出血及脑疝。

【禁忌】

各种急性出血者、脱水、二尖瓣狭窄及明显心功能不全者禁用。

心肌梗塞急性期、出血性脑血管病急性期禁用。

对本品过敏者禁用。

【注意事项】

1、静脉滴注时应控制滴速, 以30~40滴/分为宜, 不得超过50滴/分, 同时观察患者的自觉症状及患者血压、心率、脉率的变化。

2、消化性溃疡及血压不稳定者慎用。

3、临床应用时, 应密切注意患者颅压变化情况。

4、若发生过敏, 应立即停药, 并根据临床具体情况而采取以下药物或方法治疗, 肾上腺素及其他抢救措施, 包括吸氧、静脉输液、抗组胺药、皮质类固醇药等。

5、本品主要经肝脏代谢, 肝功能不全患者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

因未全面评估相应的安全性, 因此禁用。

【儿童用药】

因未全面评估相应的安全性, 因此禁用。

【老年用药】

高龄患者应慎用。一般采用首次300mg, 而后逐渐增量的方法给药, 并注意用药间隔。

【药物相互作用】

不宜与神经节阻断剂及抗交感神经药物同时应用。

【药物过量】

未进行该项实验且无可参考文献。

【药理毒理】

本品是一种血管扩张剂, 能改善血液流变学, 减少周围血管的阻力, 本品能促进葡萄糖透过血脑屏障, 增强脑细胞对葡萄糖和氧的利用, 改善大脑的糖代谢和大脑功能。

【药代动力学】

文献报导用气相色谱法研究了静脉注射烟酸占替诺在Beagle狗体内的药代动力学。结果表明, 吸收半衰期T_{1/2α}为0.4h, 消除半衰期T_{1/2β}为1.67h, 分布容积V_c为0.93L/kg, 体内总清除率CL为0.63(L/h)/kg。

【贮藏】

遮光, 密闭, 不超过30℃保存。不得冷冻或冷藏。请将本品放在儿童不能接触的地方。

【包装】

中硼硅玻璃安瓿, 每盒10支。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

中国药典2020年版二部, [检查]项下 pH值、重金属、异常毒性和细菌内毒素按原标准YBH17292006执行。

【批准文号】

国药准字 H20065849

【药品上市许可持有人】

名称: 宝利化(南京)制药有限公司

地址: 南京经济技术开发区乌龙山路28号

邮政编码: 210038

电话号码: +86 25 85801158

传真号码: +86 25 85801205

【生产企业】

企业名称: 宝利化(南京)制药有限公司

生产地址: 南京经济技术开发区乌龙山路28号

邮政编码: 210038

电话号码: +86 25 85801158

传真号码: +86 25 85801205

网址: www.polifarma.com.cn

 POLIFARMA