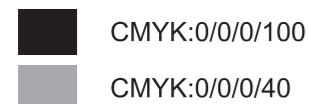


包材名称	细辛脑注射液说明书	
包材代码	112007111	
尺寸	130*190mm	
材质	70g书写纸	
备注	2ml:8mg	
修改内容	【包装】项中增加10支/盒，即“【包装】低硼硅玻璃安瓿瓶装 6支/盒，10支/盒”并修改尺寸为130*190mm	
包装设计稿 生效日期：2019年04月28日	分发部门	彩色稿 QA、QC 复印稿 INJ、PD、LD、事业部
设计：石兴明		
审核：		

色标



核准日期：2006年09月26日
修改日期：2011年07月21日
2014年05月19日
2017年08月22日
2017年11月10日
2019年04月16日

细辛脑注射液说明书

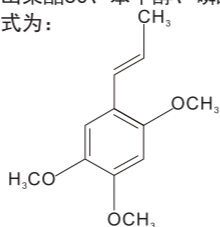
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

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。

【药品名称】

通用名称：细辛脑注射液
英文名称：Asarone Injection
汉语拼音：Xixinnao Zhushuye

【成份】本品主要成份为细辛脑，化学名称为：(E)-2,4,5-三甲氧基-1-丙烯基苯，辅料有丙二醇、聚山梨酯80、苯甲醇、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠。
其结构式为：



分子式：C₁₂H₁₆O₃ 分子量：208.25

【性状】本品为无色至淡黄色的澄明液体。

【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】2ml: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】

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】

本品易发生过敏反应，对本品所含成份过敏者禁用，过敏体质者慎用。
6岁以下儿童禁用。

【注意事项】

- ① 肝肾功能严重障碍时慎用。
- ② 本品含苯甲醇，禁止用于儿童肌肉注射。
- ③ 在给药期间应对患者密切观察，一旦出现过敏症状，则应立即停药及给予适当的救治措施。
- ④ 医护人员应严格按照说明书规定的用法用量给药，不得超剂量使用，并在使用细辛脑注射剂时尽量单独用药，以减少严重不良反应的发生。
- ⑤ 缓慢静脉给药，密切监测早期过敏反应。
- ⑥ 禁忌混合配伍，谨慎联合用药。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇慎用。

【儿童用药】 6岁以下儿童禁用。

【老年用药】 参见【用法用量】、【注意事项】。

【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，降低痰液粘滞，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LD₅₀分别为(680.5±41.6)mg/kg和(388.7±28.5)mg/kg。家兔静脉注射最小致死量(MLD)为(66.3±10.0)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】 低硼硅玻璃安瓿瓶装 6支/盒，10支/盒

【有效期】 暂定24个月

【执行标准】 WS-10001-(HD-0437)-2002-2016

【批准文号】 国药准字H45021202

【生产企业】

企业名称：桂林南药股份有限公司

生产地址：桂林市七里店路43号

邮编：541004

传真：0773-8990651

电话：0773-8990631、0773-8983921

网址：<http://www.guilinpharma.com>