

核准日期： 2007 年 03 月 09 日
发布或修订日期： 2011 年 07 月 06 日

葛根素注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语： 严重肝 、 肾功能不全，心力衰竭及其他严重器质性疾病患者禁用 。对本药过敏或过敏体质者禁用。

【药品名称】 【通用名称】 葛根素注射液

【商品名】

【英文名】 Puerarin Injection

【汉语拼音】 Gegensu Zhusheye

【成份】 【化学名称】 8 -β- D -葡萄糖吡喃糖-4',7-二羟基异黄酮

【化学结构式】

【分子式】 C₂₁H₂₀O₉

【分子量】 416.38

【注射剂辅料】 丙二醇、依地酸二钠、氯化钠

【性状】 本品为无色至微黄色的澄明液体。

【适应症】 用于辅助治疗冠心病、心绞痛、心肌梗塞，视网膜动、静脉阻塞，突发性耳聋。

【规格】 5ml:0.25g

【用法用量】 静脉滴注。每次 200 ~ 400mg，加入 5% 葡萄糖注射液 500ml 中静脉滴注，每日一次，10 ~ 20 天为一疗程，可连续使用 2 ~ 3 个疗程。

【不良反应】 1、个别病人在用药开始时出现暂时性腹胀、恶心等消化道反应，继续用药自行消失。

2、极少数病人可出现皮疹及发热等过敏现象，立即停药、对症治疗后恢复可恢复正常。

3、偶见急性血管内溶血：寒战、发热、黄疸、腰痛、尿色加深等。

【禁忌】 1、严重肝 、 肾功能不全，心力衰竭及其他严重器质性疾病患者禁用 。

2、对本药过敏或过敏体质者禁用。

【注意事项】 1、有出血倾向者慎用。

2、本品长期低温（10℃以下）存放可能析出结晶，此时可将安瓿置温水中，待结晶溶解后仍可使用。

3、血容量不足者应在短期内补足血容量后使用本品。

4、合并糖尿病患者，应用生理盐水稀释本品后静滴。

5、使用本品者应定期监测胆红素、网织红细胞、血红蛋白及尿常规。

6、出现寒战、发热、黄疸、腰痛、尿色加深等症状者，需立即停药，及时治疗。

7、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】 在尚未通过验证葛根素对胎儿是否有毒性的情况下，孕妇慎用。由于葛根素在组织分布广，在尚未清楚葛根素是否可以通过母乳排出的情况下，不建议在哺乳期使用。

【儿童用药】 葛根素虽然具有体内吸收快、分布快、消除快的特点，但考虑到儿童的生理特点，在剂量减少的情况下，慎用。

【老年用药】 对肝、肾功能正常的患者，本品适用老年患者使用，考虑到老年患者肾功能下降，应在医生的监护下使用。

【药物相互作用】 本药为含酚羟基的化合物，遇碱，溶液变黄，与金属离子形成络合物等。因此，使用过程中，不宜在碱液中长时间放置，应避免与金属离子接触。

【药物过量】 无相关资料。

【药理毒理】 葛根素系从豆科植物野葛或甘葛藤根中提出的一种黄酮苷，为血管扩张药，有扩张冠状动脉和脑血管、降低心肌耗氧量，改善微循环和抗血小板聚集的作用。

动物试验表明：（1）葛根中的多种总黄酮化合物有舒张平滑肌的作用，而收缩成分则可能为胆碱、乙酰胆碱和卡塞因 R 等物质；（2）葛根对正常和高血压的动物有一定的降压作用；（3）葛根总黄酮和葛根素有明显的扩张冠状动脉作用，可使正常和痉挛状态的冠状动脉扩张，于静脉注射 30mg/kg 后，冠脉血流量可增加 40%，血管阻力降低 29%；（4）葛根素还可抑制凝血酶诱导的血小板中 5-HT 释放。

小鼠静脉、腹腔注射葛根素的 LD₅₀ 分别为 634.3mg/kg、1412.2mg/kg。动物长期毒理实验表明，葛根素无蓄积毒性，对心、肝、肺、脾、肾等无明显毒性。致突变试验显示，葛根素无任何致突活性。致畸试验表明，葛根素对雌性大鼠胚胎及雄性大鼠生殖细胞均无致畸作用。

【药代动力学】 动物实验表明，小鼠静脉注射葛根素后，随着给药剂量的增加，药物的消除半衰期（t_{1/2β}）依次降低（11.80, 10.37, 4.65hr），分布半衰期（t_{1/2α}）依次增加（0.53, 0.64, 0.67hr）；葛根素 静脉注射 5mg/kg，健康志愿者的分布半衰期（t_{1/2α}）、消除半衰期（t_{1/2β}）分别为 10.3、74.0min，平均滞留时间（MRT）为 1.28hr，稳态表观分布容积（V_{ss}）为 0.298L/kg。属于开放二室模型。血浆蛋白结合率为 24.6%。药物在各组织的分布以肝、肾、心脏和血浆中较高；睾丸、肌肉和脾脏次之；并可通过血脑屏障进入脑内，但含量较低。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【包装】 曲颈易折玻璃安瓿，6 支/盒。

【有效期】 24 个月。

【执行标准】 《中国药典》2015 年版二部

【批准文号】 国药准字 H20033637