核准日期：2007年07月18日

修订日期: 2020年12月30日

**维生素B1注射液说明书**

**仔细阅读说明书并在医师指导下使用**

**【药品名称】**

通用名称：维生素B1注射液

英文名称：Vitamin B1 Injection

汉语拼音：Weishengsu B1  Zhusheye

**【成份】**本品主要成份为维生素B1。

化学名称：氯化4-甲基-3-[（2-甲基-4-氨基-5-嘧啶基）甲基]-5-（2-羟基乙基）噻唑鎓盐酸盐。

化学结构式：

分子式：C12H17ClN4OS.HCl

分子量：337.27

辅料为：注射用水。

**【性状】**本品为无色的澄明液体。

**【适应症】**适用于维生素B1的脚气病或Wernicke脑病的治疗。亦可用于维生素B1缺乏引起的周围神经炎、消化不良等的辅助治疗。

**【规格】**2ml：0.1g

**【用法用量】**肌内注射。成人重型脚气病，一次50-100mg，每天3次，症状改善后改口服；小儿重型脚气病，每日10-25mg，症状改善后改口服。

**【不良反应】**大剂量肌内注射时，需注意过敏反应，表现为吞咽困难，皮肤瘙痒，面、唇、眼睑浮肿，喘鸣等。

**【禁忌】**尚不明确。

**【注意事项】**1、注射时偶见过敏反应，对于过敏体质者慎用。2、大剂量应用时，测定血清茶碱浓度可受干扰；测定尿酸浓度可呈假性增高；尿胆原可呈假阳性。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**尚不明确。

**【儿童用药】**尚不明确。

**【老年用药】**尚不明确。

**【药物相互作用】**本品在碱性溶液中易分解，与碱性药物如碳酸氢钠、枸橼酸钠配伍易引起变质。

**【药物过量】**尚不明确。

**【药理毒理】**本品为维生素类药。在体内与焦磷酸结合成辅酸酶。参与糖代谢中丙酮酸和a—酮戊二酸的氧化脱羧反应，是糖类代谢所必需。缺乏时，氧化受阻形成丙酮酸，乳酸堆积，并影响机体能量供应。其症状主要表现在神经和心血管系统，出现感觉神经和运动神经均受影响的多发性周围神经炎，表现为感觉异常，神经痛，四肢无力，以及肌肉酸痛和萎缩等症状。心血管方面由于血中丙酮和乳酸增多，使小动脉扩张，舒张压下降，心肌代谢失调，故易出现心悸，急促，胸闷，心脏肥大，肝肺充血和周围水肿等心脏功能不全的症状。消化道方面表现为食欲下降导致衰弱和体重下降等。

**【药代动力学】**肌注吸收迅速，在体内广泛分布各组织中，体内无蓄积，肝内代谢，经肾排泄，t1/2为0.35h。

**【贮 藏】**遮光，密闭保存

**【包 装】**低硼硅玻璃安瓿，10支/盒。

**【有 效 期】**36个月。

【**执行标准**】中国药典2020年版二部。

**【批准文号】**国药准字H41025481

【**上市许可持有人**】海南制药厂有限公司制药二厂

【**地 址**】林州市史家河工业园区

【**生产企业**】

企业名称：海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址：林州市史家河工业园区

邮政编码：456592

电话号码：0372-6515111

传真号码：0372-6515111