

核准日期：2007年07月18日

修订日期：2023年03月02日



穿琥宁注射液说明书 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：穿琥宁注射液

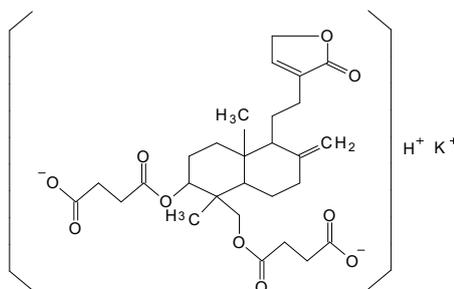
英文名称：Potassium Dehydroandrograpolide Succinate Injection

汉语拼音：Chuanhuning Zhushuye

【成份】本品主要成份为穿琥宁。

化学名称：14-脱羟-11, 12-二脱氢穿心莲内酯-3, 19-二琥珀酸半酯单钾盐。

化学结构式：



分子式： $C_{28}H_{35}KO_{10}$

分子量：570.68

辅料为：碳酸氢钠、无水磷酸氢二钠、磷酸二氢钠一水合物、盐酸半胱氨酸、依地酸二钠、聚山梨酯 80 (II)、丙二醇、乙醇、注射用水

【性状】 本品为几乎无色至淡黄色澄明液体。

【适应症】 用于病毒性肺炎，病毒性上呼吸道感染等。

【规格】 5ml:0.1g

【用法用量】肌内注射： 一次100mg，一日1~2次。静脉滴注： 一日400~800mg，用适量氯化钠注射液分2次稀释后滴注，每次不得超过400mg。

【不良反应】 静脉滴注后可发生过敏性休克，血小板减少，也可发生皮肤过敏（如药疹等），小儿腹泻，肝功能损害，血管刺激疼痛，胃肠不适。呼吸困难，寒战，发热等。

【禁忌】 对本品过敏者禁用。

【注意事项】 1. 近年在临床应用中，本品过敏反应有上升趋势，在使用过程中如有发热、憋气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. 药物性状改变时禁用。3. 用药过程应定期检查血象，发现血

小板减少应及时停药，并给予相应处理。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇慎用。

【儿童用药】 目前尚无足够儿童用药的临床资料。儿童酌减或遵医嘱。

【老年用药】 尚不明确。

【药物相互作用】 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。

【药物过量】 尚不明确。

【药理毒理】 药理实验表明：（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）本品有较好的抗炎作用，能对抗由二甲苯或组织胺所引起毛细血管壁通透性增高，并对肾上腺素急性肺水肿有明显对抗作用；（3）本品能缩短戊巴比妥钠引起的白鼠睡眠潜伏期，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一定镇静作用；（4）本品可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。

【药代动力学】 肌内或静脉给药后，在体内迅速吸收、分布，其吸收相半衰期（ $t_{1/2\alpha}$ ）为 18.90 ± 12.12 min，分布相半衰期（ $t_{1/2\beta}$ ）仅为 1.3 ± 0.3 min，用药6小时后血药浓度明显下降，其消除相半衰期（ $t_{1/2\beta}$ ）为 3.86 ± 1.06 小时，用药2天后可排出给药量的85%以上。肌注的生物利用度达 $94.2 \pm 32.9\%$ ，表明肌注后吸收利用较完全。

【贮藏】 密闭，在阴凉（不超过20℃）干燥处保存。

【包装】 低硼硅玻璃安瓿，5支/盒。

【有效期】 24个月。

【执行标准】 国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS-10001-（HD-0015）-2002-2014。

【批准文号】 国药准字H20046412

【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