

核准日期：2007 年 05 月 28 日

修订日期：2019 年 12 月 01 日



复方氨基巴比妥注射液说明书

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：复方氨基巴比妥注射液

汉语拼音：Fufang Anlin Babituo Zhushuye

【成份】本品为复方制剂，其组份为：每支含氨基比林 0.1g，安替比林 40mg，巴比妥 18mg。辅料为：依地酸二钠、注射用水。

【性状】本品为无色或微黄色的澄明液体。

【适应症】主要用于急性高热时的紧急退热，对发热时的头痛症状也有缓解作用。

【规格】 2ml

【用法用量】 肌肉注射。成人：一次 2ml，或遵医嘱。在监护情况下极量为一日 6ml。2 岁以下：一次 0.5-1ml；2-5 岁：一次 1-2ml；大于 5 岁：一次 2ml。

本品不宜连续使用。

【不良反应】 1. 过敏性休克，表现为胸闷、头晕、恶心呕吐、血压下降、大汗淋漓等症状，应立即停药并抢救。2. 粒细胞缺乏，紫癜，有时急性起病。3. 皮疹、荨麻疹、表皮松解症等。

【禁忌】 1. 对吡唑酮类或巴比妥类药物过敏者禁用。2. 用本品有过敏史者禁用。

【注意事项】 1. 肌肉注射前应向病人询问是否有吡唑酮类或巴比妥类药物过敏史，有过敏史者应避免使用本品，过敏性体质者亦应慎用。2. 不得与其他药物混合注射。3. 长期使用可引起粒细胞减少，再生障碍性贫血及肝肾损坏等严重中毒反应。4. 呼吸系统有严重疾病及呼吸困难者慎用本品。5. 体弱者慎用。6. 本品仅对症治疗，在解除高热症状后应对因治疗，在应用本品无明显效果时应改用其他方法治疗，避免盲目大量应用本品。

【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】 老年患者的肝肾功能有一定程度的生理性减退，应采用较小治疗量。

【药物相互作用】 巴比妥有抑制呼吸中枢作用，对能抑制呼吸的药物有加强作用，如硫酸庆大霉素等，应禁止同时应用。

【药物过量】 尚不明确。

【药理毒理】 本品为解热镇痛药。氨基比林和安替比林同属于吡唑酮类解热镇痛药，能抑制下视丘前列腺素的合成和释放，恢复体温调节中枢感受神经元的正常反应性而起退热作用；同时还通过抑制前列腺素等的合成而起镇痛作用。氨基比

林并能抑制炎症局部组织中前列腺素的合成和释放，稳定溶酶体膜，影响吞噬细胞的吞噬作用而起到抗炎作用。合用巴比妥，可加强镇痛作用。

【药代动力学】氨基比林 $t_{1/2}$ 为 1-4 小时，大部分在肝内去甲基成为 4-氨基安替比林，再经乙酰化变成 N-乙酰氨基安替比林，自尿中排出。

安替比林 $t_{1/2}$ 约 12 小时，肝中代谢羟化，与葡萄糖醛酸结合在尿中排出，约 5% 为原形从尿中排出。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【包装】 低硼硅玻璃安瓿、纸盒，10 支/盒。

【有效期】 24 个月

【执行标准】 国家药品标准化学药品地方标准上升国家标准第十四册 WS-10001-(HD-1327)-2003

【批准文号】 国药准字 H41025238

【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

联系电话：0372-6515111

传真号码：0372-6515111