

核准日期：2007 年 05 月 28 日

修订日期：2020 年 12 月 30 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

【药品名称】

通用名称：葛根素注射液

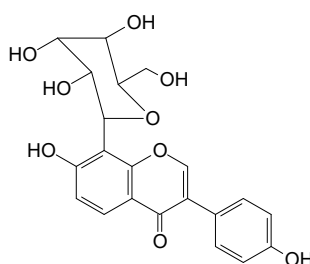
英文名称：Puerarin Injection

汉语拼音：Gegensu Zhusheye

【成份】 本品的主要成份为葛根素，

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

辅料为：丙二醇、注射用水。

【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】 2ml:50mg

【用法用量】 静脉滴注。每次 200~400mg，加入 5%葡萄糖液 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。超过 65 岁的老年人连续使用总剂量不超过 5 克。

【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、少数病人可出现皮疹、过敏性哮喘、过敏性休克、发热等过敏反应，极少数病人出现溶血反应。一旦出现上述不良反应，应立即停药并对症治疗。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，心力衰竭及其它严重器质性疾病患者禁用。2、对本品过敏或过敏体质者禁用。

【注意事项】 1、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；2、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。3、有出血倾向者慎用。4、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。5、血容量不足者应在短期内补足血容量后使用本品。6、合并糖尿病患者，应用生理盐水稀释本品后静滴。

【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，但超过 65 岁的老年人连续使用总剂量不超过 5 克，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、1412.2 mg/Kg。动物长期毒理实验表明，葛根素无蓄积毒性，对心、肝、脾、肺、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（ $t_{1/2\beta}$ ）依次降低（11.80，10.37，4.65hr），分布半衰期（ $t_{1/2\alpha}$ ）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（ $t_{1/2\alpha}$ ）、消除半衰期（ $t_{1/2\beta}$ ）分别为 10.3，74.0min，平均滞留时间（MRT）为 1.28hr，稳态表观容积（Vss）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】低硼硅玻璃安瓿、纸盒，10 支/盒。

【有效期】24 个月。

【执行标准】中国药典 2020 年版二部。

【批准文号】国药准字 H20044924

【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