

核准日期：2011 年 12 月 22 日

修改日期：2012 年 11 月 29 日

修改日期：2013 年 11 月 22 日

灯必舒®

灯盏花素葡萄糖注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

本品尚未收集到过敏性休克病例报告，同类品种提示本品可能引起过敏性休克不良反应，建议在具备抢救条件的医疗机构使用。用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

脑出血急性期或有出血倾向的患者禁用。

【药品名称】

通用名称：灯盏花素葡萄糖注射液

英文名称：Breviscapine and Glucose Injection

汉语拼音：Dengzhanhuasu Putaotang Zhushuye

【成份】

本品为灯盏花素与葡萄糖的灭菌水溶液。每瓶含灯盏花素以灯盏花乙素($C_{21}H_{18}O_{12}$)计 20mg，含葡萄糖 12.5g；辅料：盐酸半胱氨酸、依地酸二钠、丙二醇、亚硫酸氢钠、磷酸氢二钠、注射用水。

【性状】

本品为无色或黄色的澄明液体。

【适应症】

用于治疗缺血性脑血管疾病，如脑梗塞、脑出血后遗症所致偏瘫；冠心病、心绞痛、心肌梗塞、高粘血症等；和其它缺血性及伴有微循环障碍性疾病。

【规格】

250ml：20mg 灯盏花乙素与 12.5g 葡萄糖

【用法用量】

静脉滴注，缓慢滴注，一次 250ml~500ml，一日 1 次，或遵医嘱。

【不良反应】

1. 过敏反应：潮红、皮肤瘙痒、皮疹、呼吸困难、喘息、憋气、心悸、紫绀、喉头水肿、

血压下降、过敏性休克等。

2. 全身性损害：寒战、发热、高热、乏力、多汗、疼痛等。

3. 呼吸系统损害：呼吸急促、气短、咳嗽等。

4. 心血管系统损害：心悸、胸闷、气短等。

5. 中枢及外周神经系统损害：头晕、头痛、抽搐等。

6. 消化系统损害：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、肝脏生化指标异常（如转氨酶上升）、消化道出血等。

7. 其他：静脉炎、血尿等。

【禁忌】

1. 糖尿病患者慎用。

2. 对本品或含有灯盏花素制剂及成份中所列辅料过敏或有严重不良反应病史者禁用。

3. 脑出血急性期或有出血倾向的患者禁用。

4. 新生儿、婴幼儿禁用。

5. 孕妇禁用。

【注意事项】

1. 本品尚未收集到过敏性休克病例报告，同类品种提示本品可能引起过敏性休克不良反应，建议在有抢救条件的医疗机构使用。用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

2. 胸痛剧烈及持续时间长者，应作心电图及心肌酶学检查，并采取相应的医疗措施。

3. 严格按照药品说明书规定的适应症用药，禁止超适应症用药。

4. 严格掌握用法用量。按照药品说明书推荐剂量、调配要求使用药品。不可超剂量、过快滴注和长期连续用药。

5. 用药前及使用过程中应认真检查本品，发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等药物性状改变以及瓶身有漏气、裂纹等现象时，均不得使用。

6. 本品应单独使用，严禁混合配伍、谨慎联合用药；如确需要联合使用其他药品时，应谨慎考虑与本品的间隔时间，输液容器的清洗以及药物相互作用等问题。

7. 用药前应仔细询问患者情况、用药史和过敏史。过敏体质者、肝肾功能异常患者、凝血机制或血小板功能障碍者、老人、哺乳期妇女、糖尿病患者、初次使用本品的患者应慎重使用，并加强监测。

8. 目前尚无儿童应用本品的系统研究资料，不建议儿童使用。

9. 严格控制滴注速度和用药剂量。建议滴速小于 40 滴/分，一般控制在 15-30 滴/分。首次用药，宜选用小剂量，慢速滴注。

10. 加强用药监护。用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始 30 分钟。如发现异常，立即停药，并及时救治患者。

11. 文献显示灯盏花素（主要含野黄芩苷）具有减少血小板计数、抑制血小板聚集、抑制内凝血等作用，为降低出血风险，建议本品在与抗凝药或抗血小板药等可能增加出血风险的药物同时使用时应加强监测。

【药物相互作用】

目前尚无本品与其他药物相互作用的研究资料，不建议与其他药物混合使用。

【药理毒理】

药理作用：

对脑血管的作用：能舒张脑血管，降低脑血管阻力，改善脑微循环障碍，增加脑血流量，从而增加脑有效供血，显著减少脑梗死体积，改善神经损伤，保护脑缺血和缺血再灌注损伤；能抗血小板聚集，降低血液粘滞度，能有效预防血栓形成。

对心血管的作用：扩张微血管，解除血管痉挛，降低血管外周阻力，增加心血流量，改善微循环，从而改善心肌局部缺血缺氧。

对血凝的作用：能促进内皮细胞的纤溶活性，抑制凝血系统；并能有效抑制缺血后血小板聚集，降低血液粘滞度，从而有效改善缺血区的血氧供应；能减轻血小板的破坏与 5-羟色胺的释放，对血栓形成有明显的抑制作用，这种作用与剂量成正相关性。

其他作用：具有清除羟自由基、超氧阴离子及过氧化氢的作用。

毒理研究：

急性毒性试验表明：小鼠尾静脉注射本品最大耐受量为 $600\text{mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ ，该值相当于临床治疗用药剂量的 100~200 倍。

刺激性试验表明：本品单次静脉注射给药与肌肉注射给药以及连续多次静脉注射给药与肌肉注射给药，对给药部位均无明显刺激作用；

过敏试验表明：本品未引发皮肤被动过敏反应，经全身给药未引起过敏反应；

体外溶血试验表明：本品无溶血或凝聚作用。

【贮 藏】

遮光，密闭，在阴凉处（不超过 20℃）保存。

【包 装】

玻璃输液瓶/丁基橡胶输液瓶塞装，250ml/瓶。

【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-1480）-2003

【批准文号】

国药准字 Z22026294

【生产企业】

企业名称：吉林四长制药有限公司

生产地址：吉林省梅河口市珠江路北段

邮政编码：135000

电话号码：0435-6918345

传真号码：0435-6918417

注册地址：吉林省梅河口市珠江路北段

吉林四长制药有限公司