

核准日期：2015年11月11日

修改日期：2017年04月19日

修改日期：2019年08月20日

## 注射用烟酸说明书

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：注射用烟酸

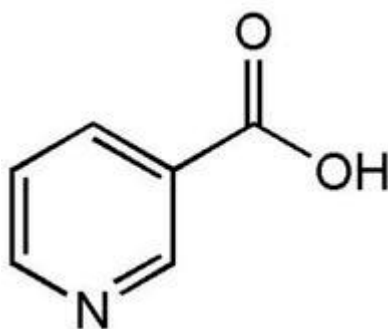
英文名称：Nicotinic Acid for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Yansuan

### 【成份】

本品主要成份为烟酸，化学名称：吡啶-3-羧酸。

化学结构式：



分子式：C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>NO<sub>2</sub>

分子量：123.11

辅 料：甘露醇。

### 【性 状】

本品为白色疏松块状物。

### 【适 应 症】

- (1) 用于维生素PP缺乏症的预防和治疗。
- (2) 扩张小血管。烟酸可缓解血管痉挛症状，改善局部供血。
- (3) 缺血性心脏病。采用烟酸治疗心肌梗死和心绞痛，多数病人的心绞痛症状得到缓解。
- (4) 降血脂。应用大剂量烟酸可降低血脂。

### 【规 格】

50mg

### 【用法用量】

成人肌肉注射，一次50~100mg，一日5次；静脉缓慢注射，一次25~100mg，一日2次或多次。小儿静脉缓慢注射，一次25~100mg，一日2次。

### 【不良反应】

本品较为常见的不良反应包括潮红、皮疹和瘙痒等皮肤症状；偶有患者可出现严重过敏反应，表现为胸闷、心悸、呼吸困难、甚至血压下降等表现，一旦出现类似症状，应立即停药，并予以对症处理。

本品可能相关的不良反应按照MedDRA器官系统（SOC）分类详列如下：

（1）皮肤及皮下组织类疾病：瘙痒、皮疹、荨麻疹、斑丘疹、多汗、皮肤发热。

（2）血管与淋巴管类疾病：潮红、静脉炎、低血压。

（3）全身性疾病及给药部位各种反应：胸闷、发热、寒战、高热、畏寒、注射部位反应（如疼痛、红斑）。

（4）胃肠系统疾病：腹痛、腹泻、恶心、呕吐、腹部不适、口干。

（5）心脏器官疾病：心悸、心律不齐、发绀。

（6）各类神经系统疾病：眩晕、感觉减退、头痛、头重。

（7）呼吸系统、胸及纵隔疾病：呼吸困难、呼吸急促、咳嗽。

（8）免疫系统疾病：超敏反应、类速发过敏反应、速发过敏反应性休克。

（9）肝胆系统疾病：轻度肝功能损害、黄疸、血清转氨酶水平升高、BSP排泄延迟。

（10）代谢及营养障碍：糖耐量降低（长期、大量给药）、高尿酸血症（长期、大量给药）。

### 【禁忌】

（1）对本制剂有过敏史的患者禁用。

（2）通过血管扩张作用，存在使血压进一步降低的风险，患有严重低血压或动脉出血的患者禁用。

（3）活动性消化性溃疡患者禁用。

（4）严重肝功能障碍者禁用。

### 【注意事项】

- (1) 本品应单独使用，更换液体前，应确保冲管；
- (2) 首次使用本品时，应从低剂量开始，并缓慢滴注；
- (3) 本品与0.9%的氯化钠注射液和5%葡萄糖注射液配伍后24小时内稳定，建议临床配液后尽早使用；
- (4) 青光眼患者慎用；
- (5) 大剂量给药存在导致消化性溃疡恶化的风险，患有消化性溃疡或有病史的患者慎用；
- (6) 大剂量给药存在引发胆汁淤积和肝细胞序列异常、伴随着纤维组织结节形成的肝损伤风险，患有肝、胆囊疾病或有其病史的患者慎用；
- (7) 大剂量给药存在糖耐量降低的风险，故糖耐量异常，糖尿病患者慎用；
- (8) 已有烟酸治疗发生尿酸升高者，有痛风倾向的患者慎用。

#### **【孕妇及哺乳期妇女用药】**

本品未进行该项实验且无可靠参考文献。

#### **【儿童用药】**

本品未进行该项实验且无可靠参考文献。

#### **【老年用药】**

本品未进行该项实验且无可靠参考文献。

#### **【药物相互作用】**

可使降压药及吩噻嗪衍生物的作用加剧，并能使纤维蛋白酶失活。与肾上腺阻滞剂合用可引起体位性低血压。

#### **【药物过量】**

本品未进行该项实验且无可靠参考文献。

#### **【药理毒理】**

本品为维生素类药。烟酸在组织呼吸过程中，作为催化重要的氧化还原反应的多种酶中的辅酶发挥作用。它可以成为基质脱下来的氧离子的受体被还原，然后经黄素蛋白的作用被再氧化，恢复到原来的状态。烟酸具有扩张血管、降低血脂、减少胆固醇合成，溶解纤维蛋白，防止血栓形成的作用。

#### **【药代动力学】**

烟酸易于胃肠吸收，吸收后在体内首先转化成辅酶 I 及辅酶 II，主要代谢产物是N-甲基烟酰胺，大剂量使用时可以原形排出体外。

**【贮藏】**

遮光，密闭保存。

**【包装】**

玻璃管制注射剂瓶/丁基胶塞，50mg×10支/盒。

**【有效期】**

24个月。

**【执行标准】**

WS<sub>1</sub>-(X-002)-2016Z

**【批准文号】**

国药准字H20040247

**【生产企业】**

企业名称：吉林津升制药有限公司

生产地址：吉林省梅河口市梧桐路1688号

邮政编码：135000

电话号码：0435-5097944

传真号码：0435-5097966