

核准日期：2014年04月17日

修改日期：2016年09月28日

修改日期：2018年12月18日

修改日期：2019年07月23日

注射用复方三维B(II)说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警告：

本品可能引起严重过敏反应（包括过敏性休克），尤其是静脉给药，给药期间应对患者密切观察，一旦出现过敏症状，应立即停药并进行对症治疗。

【药品名称】

通用名称：注射用复方三维B(II)

英文名称：Compound Trivitamin B for Injection (II)

汉语拼音：Zhusheyong Fufangsanwei B (II)

【成份】

本品为复方制剂，其组份为：维生素B₆ (C₈H₁₁NO₃·HCl)、硝酸硫胺 (C₁₂H₁₇N₅O₄S)、维生素B₁₂ (C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P)。每瓶含维生素B₆ (盐酸吡哆辛) 30mg、硝酸硫胺2.0mg、维生素B₁₂ 2.5μg；
辅料：甘氨酸、右旋糖酐40、依地酸二钠。

【性状】

本品为白色至淡黄色疏松块状物。

【适应症】

用于周围神经损伤、多发性神经炎、三叉神经痛、坐骨神经痛；防治异烟肼中毒，妊娠、放射病、抗肿瘤药所致的呕吐，脂溢性皮炎、恶性贫血，营养性贫血等。也可用于B族维生素摄入障碍患者的营养补充剂。

【规格】复方

【用法用量】

肌肉注射，成人每次1支，一天1次；儿童用药遵医嘱。

静脉滴注，成人每次1~2支，一天1次。临用前用5%或10%葡萄糖注射液10ml或灭菌注射用水10ml溶解，溶解后加入5%或10%葡萄糖注射液100~250ml经静脉输注。

【不良反应】

1.全身性损害：胸痛，寒战，发热，乏力，畏寒，疼痛。

- 2.皮肤及其附件损害：皮疹，瘙痒，出汗增加，斑丘疹，红斑，皮肤反应。
- 3.胃肠损害：恶心，呕吐，腹痛，腹部不适。
- 4.呼吸系统损害：呼吸困难，呼吸急促。
- 5.心血管系统损害：心悸，心律失常，紫绀。
- 6.免疫功能紊乱和感染：过敏性休克，过敏反应，患者可表现为胸部不适，窒息感，血压升高，血压降低，喉水肿，一过性意识丧失，四肢发冷和过敏性哮喘等症状。
- 7.神经系统损害：头晕，头痛，感觉减退，震颤，抽搐。
- 8.血管损害和出凝血障碍：潮红。
- 9.用药部位损害：注射部位疼痛，注射部位硬结。

【禁忌】对本品任一成分过敏者禁用。

【注意事项】

- 1.本品仅用于口服治疗不足且不能肌肉注射给药情况下，维生素B₁、B₆、B₁₂缺乏引起疾病的治疗。
- 2.过敏体质者慎用。
- 3.注意可能发生的严重过敏反应，使用时应加强监护。使用中出現呼吸困难、呼吸急促、胸闷、心慌、心率加快等，应立即停用，并采取相应的治疗措施。
- 4.应用维生素B₁时，测定血清茶碱浓度可受到干扰，测定尿酸浓度可呈假性增高，尿胆原可呈假阳性。
- 5.维生素B₆对诊断的干扰：尿胆原试验呈假阳性。
- 6.本品配置后应及时使用。
- 7.本品使用过程中应注意避光。
- 8.使用本品前，请仔细阅读说明书，按照说明书提示使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇接受大量盐酸吡哆辛，可致新生儿产生盐酸吡哆辛依赖综合征。哺乳期妇女摄入正常需要量对婴儿无不良影响。

【儿童用药】本品未进行该项实验且无相关参考文献，不建议使用。

【老年用药】

临床应用中，老年患者使用推荐剂量的本品，其疗效及安全性与普通人群相比未发现显著差异。

【药物相互作用】

氯霉素、环丝氨酸、乙硫异烟胺、盐酸肼屈嗪、免疫抑制剂包括肾上腺皮质激素、环磷酰胺、环孢素、异烟肼、青霉素等药物可拮抗盐酸吡哆辛或增加盐酸吡哆辛经肾排泄，可引起贫血或周围神经炎。

左旋多巴与小剂量盐酸吡哆辛（每日5mg）合用，可拮抗左旋多巴的抗震颤作用。但对卡比多巴无影响。

本品在碱性溶液中易分解，与碱性药物如碳酸氢钠、枸橼酸钠配伍易引起变质。

【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】

药理作用：

本品含有人体正常代谢所必需的B族维生素。

硝酸硫胺在体内形成焦磷酸硫胺，是碳水化合物代谢时所必需的辅酶，可维持心脏、神经及消化系统的正常功能。硝酸硫胺能抑制胆碱酯酶的活性，缺乏时胆碱酯酶活性增强，乙酰胆碱水解加速，导致神经冲动传导障碍，影响胃肠、心肌功能。

盐酸吡哆辛在红细胞内转化成磷酸吡哆醛，作为辅酶对蛋白质、碳水化合物、脂类的各种代谢功能起作用，盐酸吡哆辛还参与色氨酸转化成烟酸或5-羟色胺。

维生素B₁₂参与体内甲基转换及叶酸代谢，促进5-甲基四氢叶酸转变为四氢叶酸。缺乏时，导致DNA合成障碍，影响红细胞的成熟。维生素B₁₂促使甲基丙二酸转变为琥珀酸，参与三羧酸循环。此作用关系到神经脊髓鞘脂类的合成及维持脊髓神经纤维功能完整，维生素B₁₂缺乏症的神经损害可能与此有关。

毒理研究：

急性毒性试验表明：本品的LD₅₀值为2.15812g/kg，95%可信限为2.04786-2.27432g/kg。

安全性试验表明：本品对家兔股四头肌无明显刺激作用；本品对家兔静脉血管无明显刺激作用。

过敏试验表明：本品对豚鼠无致敏作用；体外溶血试验表明，本品各浓度在4小时内对家兔红细胞均无溶血或凝聚作用。

【药代动力学】

本品吸收迅速，在体内广泛分布于各组织中，在肝脏内代谢，经肾脏排泄。

【贮藏】遮光，密闭保存。

【包装】

玻璃管制注射剂瓶/丁基胶塞，10支/盒。

【有效期】 暂定24个月。

【执行标准】 WS-10001-(HD-1524)-2004-2014

【批准文号】 国药准字H22025279

【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