

核准日期: 2007年07月02日
修改日期: 2020年12月30日

血必净注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

本品不良反应包括过敏性休克,应在有抢救条件的医疗机构使用,临床医师应是接受过过敏性休克抢救培训,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。

本品严禁与其他药物在同一容器内混合使用。

【药品名称】

通用名称: 血必净注射液

汉语拼音: Xuebijing Zhusheyeye

【成份】红花, 赤芍, 川芎, 丹参, 当归。辅料为葡萄糖, 聚山梨酯80(II)。

【性状】本品为棕黄色的澄明液体。

【功能主治】

化瘀解毒。用于温热类疾病, 症见发热、喘促、心悸、烦躁等瘀毒互结证; 适用于因感染诱发的全身炎症反应综合征; 也可配合治疗多器官功能失常综合征的脏器功能受损期。

可用于新型冠状病毒肺炎重型、危重型的全身炎症反应综合征或/和多脏器功能衰竭。

【规格】每支装10ml

【用法用量】

静脉注射。

全身炎症反应综合征: 50ml加0.9%氯化钠注射液100ml稀释后静脉滴注, 在30-40分钟内滴毕, 一天2次。病情重者, 一天3次。

多器官功能失常综合征: 100ml加0.9%氯化钠注射液100ml稀释后静脉滴注, 在30-40分钟内滴毕, 一天2次。病情重者, 一天3-4次。

用于新型冠状病毒肺炎: 100ml加0.9%氯化钠注射液250ml稀释, 一天2次。

【不良反应】

- 过敏反应 皮肤潮红、皮疹、瘙痒、呼吸困难、心悸、紫绀、血压升高或下降、喉头水肿、过敏性休克等。
- 全身性损害 过敏性休克、寒战、发热、面色苍白、乏力、大汗、抽搐。
- 皮肤损害 皮肤变态反应、皮疹、瘙痒, 皮肤潮红。
- 心血管系统 心悸、紫绀、血压升高或下降、心律失常。
- 神经系统 头晕、头痛。
- 呼吸系统 呼吸困难、胸闷、憋气、气促、咳嗽、喉头水肿。
- 消化系统 恶心、呕吐、腹痛、腹泻、肝功能异常。
- 泌尿系统 尿频、尿急、尿痛、血尿。
- 其他 面部水肿、结膜充血、流泪异常、静脉炎、腰痛、背痛、局部麻木。

【禁忌】

- 孕妇禁用。
- 14岁(含)以下儿童禁用。
- 过敏体质者禁用。

4.对本品或红花、赤芍、川芎、丹参、当归及成份中所列辅料过敏或有不良反应病史者禁用。

【注意事项】

1.在治疗由感染诱发的全身炎症反应综合征及多器官功能失常综合征时, 在控制原发病的基础上联合使用本品。

2.本品须按说明书规定稀释后使用, 且应现配现用。

3.使用本品前应认真检查药品以及配置后的滴注液, 发现药液出现浑浊、毛点、絮状物、沉淀物等药液性状改变以及瓶身细微破裂者, 均不得使用。

4.本品严禁混合配伍, 谨慎联合用药。本品应单独使用, 禁止与其他药品混合配伍使用。谨慎联合用药, 在联合使用其他药品时, 须用50ml0.9%氯化钠注射液间隔。

5.用药过程中, 密切观察用药反应, 特别关注静滴初始30分钟内, 如发现异常, 立即停药并对症处理。

6.用药前需询问患者过敏史、家族过敏史、用药史。

7.使用本品时不宜再合并用其他中药注射剂, 如确需使用, 应加强监测。

8.对于老年患者以及初次使用中药注射剂患者用药应加强监测, 需根据病情、体征状况调整剂量、滴速等。

【药物相互作用】尚无本品与其他药物相互作用的信息。

【药理毒理】

药理作用

本品能降低内毒素所致小鼠死亡率; 改善弥漫性血管内凝血(DIC)模型大鼠的凝血机能异常, 使DIC模型大鼠血小板及纤维蛋白原含量增加、凝血酶时间(TT)及凝血酶原时间(PT)缩短、血小板聚集率增加、血浆血栓素B₂(TXB₂)含量减少; 对内毒素所致大鼠肝脏的中毒性损伤有治疗作用, 同时可提高超氧化物歧化酶(SOD)活性; 对内毒素攻击小鼠引发的血清肿瘤坏死因子(TNF α)水平升高有拮抗作用; 能提高致敏小鼠血清中抗羊红细胞抗体的水平, 增强体液免疫功能; 可提高正常小鼠廓清指数K值和吞噬指数 α 值, 激活、增强网状内皮系统(RES)吞噬功能。豚鼠过敏试验结果显示, 个别豚鼠出现轻微震颤的过敏症状。

【贮藏】密闭, 避光, 置阴凉干燥处(不超过20℃)。

【包装】低硼硅玻璃安瓿包装。每盒5支。

【有效期】18个月

【执行标准】YBZ01242004-2010Z-2012

【批准文号】国药准字Z20040033

【药品上市许可持有人】

名称: 天津红日药业股份有限公司

地址: 天津新技术产业园区武清开发区泉发路西

【生产企业】

企业名称: 天津红日药业股份有限公司

生产地址: 天津新技术产业园区武清开发区泉发路西

天津新技术产业园区武清开发区源泉路17号

邮政编码: 301700

电话号码: 022-59623100

药品不良反应报告电话: 022-59693525

注册地址: 天津新技术产业园区武清开发区泉发路西

网址: www.chasesun.cn