

舒必芬®

间苯三酚注射液



核准日期:2023年10月27日

间苯三酚注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

【药品名称】

通用名称:间苯三酚注射液

英文名称:Phloroglucinol Injection

汉语拼音:Jianbensanfen Zhusheyeye

【成份】

本品主要成份为间苯三酚

化学名称:1, 3, 5-三羟基苯二水合物

化学结构式:

分子式: $C_6H_6O_3 \cdot 2H_2O$

分子量:162.14

辅料:间苯三酚三甲醚、氯化钠、二氧化碳和注射用水。

【性状】

本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【适应症】

消化系统和胆道功能障碍引起的急性痉挛性疼痛;急性痉挛性尿道、膀胱、肾绞痛;妇科痉挛性疼痛。

【规格】

4ml : 40mg (按 $C_6H_6O_3 \cdot 2H_2O$ 计)

【用法用量】

肌肉或静脉注射:每次1~2支(40~80mg),每日1~3支(40~120mg)。

静脉滴注:每日剂量可达5支(200mg),稀释于5%或10%葡萄糖注射液中静脉滴注。

【不良反应】

系统器官类	不良反应-首选术语	频率
皮肤和皮下组织疾病	皮疹, 极少的荨麻疹, 瘙痒, 异常的血管性水肿, 过敏性休克(低血压), 急性全身性泛发性脓疱病	频率未知

上市后监测到间苯三酚注射剂可见以下不良反应/事件(这些不良反应/事件来自于无法确定样本量的自发报告, 难以准确估计其发生频率):

皮肤及其附件损害:皮疹(如荨麻疹、红斑疹、斑丘疹等)、瘙痒、多汗;

全身性损害:寒战、发热、畏寒、乏力、面色苍白;

胃肠系统损害:恶心、呕吐、口干、腹痛、腹胀、腹泻;

呼吸系统损害:胸闷、呼吸困难、气促、咳嗽;

神经系统损害:头晕、头痛、麻木、颤抖、抽搐;

心血管系统损害:心悸、血压升高、紫绀;

免疫功能紊乱和感染:过敏反应、过敏样反应、过敏性休克;

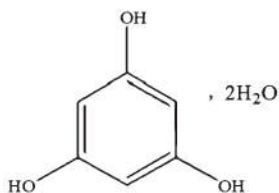
其他:静脉炎、注射部位疼痛、注射部位瘙痒、视物模糊、排尿困难、尿潴留。

【禁忌】

禁用于对本品过敏者。

【注意事项】

本品不能与安乃近在同一注射器内混合使用(可引起血栓性静脉炎)。该药物每安瓿含11毫克钠, 相当于WHO建议的每位成年人每天2



克钠的每日最大摄入量的0.55%。

上市后监测到本品有过敏性休克的病例报告,建议在抢救条件的医疗机构使用,用药前应仔细询问患者用药史和过敏史,用药过程中注意观察,一旦出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、血压下降等症状和体征,应立即停药并及时治疗。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物实验未发现间苯三酚有致畸作用。但妊娠期间使用本品仍应权衡利弊。哺乳期间应避免使用本品。

【儿童用药】

尚无本品在儿童中应用的安全性和有效性研究资料。

【老年用药】

尚无本品在老年中应用的安全性和有效性研究资料。

【药物相互作用】

避免与主要镇痛剂(例如吗啡或其衍生物)合用,因其有致痉挛作用。

【药理毒理】

药效特性:间苯三酚和间苯三酚三甲醚对平滑肌有解痉作用,对内脏有抗伤害作用,特别是对急性疼痛发作的抑制作用。间苯三酚直接作用于胃肠道和泌尿生殖道平滑肌,是亲肌性非阿托品非罂粟碱类纯平滑肌解痉药。与其他平滑肌解痉药相比,间苯三酚的特点是不具有抗胆碱作用,在解除平滑肌痉挛的同时,不会产生一系列抗胆碱样副作用。间苯三酚不会引起低血压,心率加快,心律失常等症状,对心血管功能没有影响。动物药理试验显示,它只作用于痉挛平滑肌,对正常平滑肌影响极小。亚急性毒性和慢性长期毒性试验显示间苯三酚对动物生长、重要器官的宏观和微观组织学、血液和生化指数没有不良影响;特殊毒性试验研究表明间苯三酚没有致畸、致突变(致癌)性。

【药物过量】

据报道过量的病例没有特定的症状。

【药代动力学】

药代动力学:静脉注射本品,血液浓度半衰期约为15分钟,给药后4小时内血药浓度很快降低,之后缓慢降低。给药15分钟后,在肝、肾和小肠组织分布浓度最高,脑组织内极低,48小时后体内仅有少量药物残留。该药在体内的代谢主要通过肝脏的葡萄糖偶合作用,经尿路和粪便排泄,药物经尿路排泄全部以葡萄糖偶合物的形式排出。

【贮藏】

避光,4~25℃密闭保存。

【包装】

中硼硅玻璃安瓿;

包装规格:6支/盒;10支/盒。

【有效期】

18个月

【执行标准】YBH15722023

【批准文号】国药准字H20234415

【上市许可持有人】

名称:中润药业有限公司

注册地址:广州市黄埔区开源大道11号A3栋601室

邮政编码:510530

电话号码:020-37620666-876

传真号码:020-31605103

网址:www.zorun.com

【生产企业】

企业名称:成都市海通药业有限公司

生产地址:成都市海峡两岸科技产业开发园柳台大道222号

邮政编码:611130

联系方式:028-82720780

网址:http://www.hepatunn.com