

核准日期：2015 年 09 月 18 日

修改日期：2020 年 08 月 28 日

修改日期：2020 年 11 月 30 日

注射用七叶皂苷钠说明书

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：注射用七叶皂苷钠

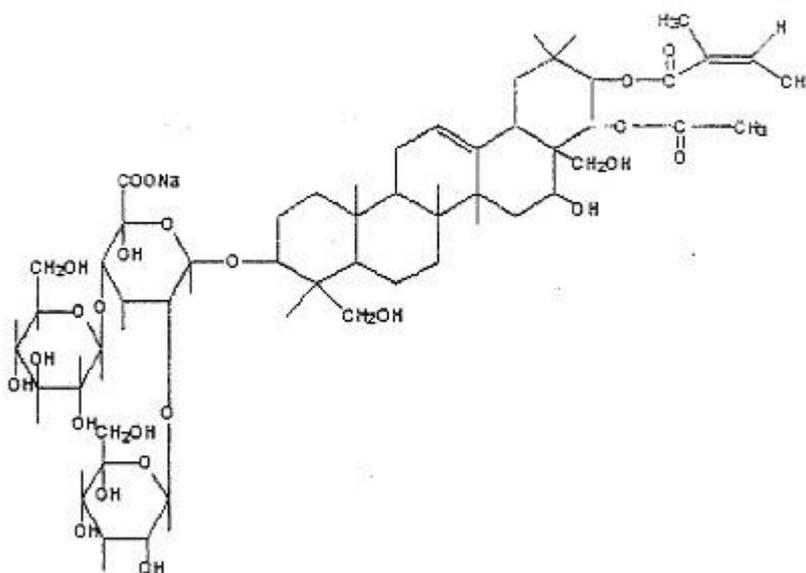
英文名称：Sodium Aescinate for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Qiyezaoganna

【成份】

本品的主要成份为七叶皂苷钠 A 和七叶皂苷钠 B，是从七叶树科植物天师粟的干燥成熟种子中提取的一种含酯键的三萜皂苷。

主要成份结构式：



【性状】

本品为白色冻干疏松块状物。

【适应症】

用于脑水肿、创伤或手术所致肿胀，也用于静脉回流障碍性疾病。

【规格】

5mg

【用法用量】

静脉注射或静脉滴注。

成人按体重一日 0.1~0.4mg/kg，或取本品 5~10mg 溶于 10% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液 250ml 中供静脉滴注；也可取本品 5~10mg 溶于 10~20ml 10% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液中供静脉推注。重症病人可多次给药，但一日总量不得超过 20mg。疗程 7~10 天。

【不良反应】

上市后不良反应监测数据显示七叶皂苷钠注射制剂可见以下不良反应/事件（发生率未知）：

- 1、皮肤及其附件损害：皮疹（斑丘疹、荨麻疹、水疱疹等）、瘙痒、多汗，有多形性红斑、剥脱性皮炎、大疱表皮松解型药疹的个例报告；
- 2、全身性损害：疼痛、寒战、发热、胸闷、胸痛、水肿（包括全身性水肿、四肢水肿、面部水肿、眶周水肿）、乏力、不适等；
- 3、免疫功能紊乱和感染：过敏反应、过敏样反应、过敏性休克等；
- 4、用药部位损害：输液部位红肿、硬结、疼痛等；
- 5、血管损害和出凝血障碍：静脉炎、静脉走向部位红肿、静脉硬化、过敏性紫癜等；
- 6、消化系统损害：恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻、口干、肝功能异常等；
- 7、精神障碍：烦躁、失眠、食欲异常等；
- 8、神经系统损害：头晕、头痛、麻木、震颤、抽搐等；
- 9、心血管系统损害：心悸、血压升高或下降、紫绀、心律失常、心前区不适、疼痛等；
- 10、呼吸系统损害：呼吸困难、喉水肿、咳嗽、气短等；
- 11、泌尿系统：血尿、少尿、尿频、尿潴留、肾功能异常、肾衰竭等；
- 12、其他：视物模糊、流泪异常、结膜充血；耳鸣、听力下降；关节、肌肉肿胀、疼痛、肌酸磷酸激酶升高。

【禁忌】

- 1、肾损伤、肾衰竭、肾功能不全患者禁用。

- 2、孕妇禁用。
- 3、对本品成份过敏者禁用。

【注意事项】

1、马丁代尔大药典推荐成人静脉使用七叶皂苷钠最大日剂量应为 20mg；如使用更大剂量则可能出现急性肾功能衰竭，如联合应用其他具有肾脏毒性的药物也可导致急性肾功能衰竭。有文献记载在接受心脏外科手术治疗的患者中如静脉注射大剂量七叶皂苷钠可能导致急性肾功能衰竭：其中 70 位患者静脉注射七叶皂苷钠日平均最大剂量为 340 μ g/Kg 时未观察到肾功能损坏；16 位患者静脉注射七叶皂苷钠日平均最大剂量为 360 μ g/Kg 时可观察到轻度肾功能损坏；40 位患者静脉注射七叶皂苷钠日平均最大剂量为 510 μ g/Kg 可发生急性肾功能衰竭。因此本品应严格限制日用量。用药前后须检查肾功能，若一旦出现肾功能受损，应立即停止用药，并作全面的肾功能检查，根据检查结果，按受损伤程度进行治疗；

2、本品只能用于静脉注射和滴注，禁用于动脉、肌肉或皮下注射；

3、注射时宜选用较粗静脉，切勿漏出血管外，如出现红、肿，用 0.25% 普鲁卡因封闭或热敷；

4、肝功能不全者慎用，如病情需要使用，需用药期间应监测肝功能。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇禁用，哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】

未进行该项试验且无可靠参考文献。儿童慎用，儿童心脏手术后肿胀不宜使用。

【老年用药】

老年人肾功能有所衰退，用药过程应密切注意肾功能情况。

【药物相互作用】

与下列各类药物联合使用时要谨慎：

- 1、与血清蛋白结合率高的药物。
- 2、能严重损害肾功能的药物。
- 3、皮质激素类药物。
- 4、含碱性基团的药物（配伍时可能发生沉淀）。

【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】

1、药理作用：

本品能促使机体提高 ACTH 和可的松血浆浓度，能促进血管壁增加 $\text{PGF}_{2\alpha}$ 的分泌，能清除机体内自由基，从而起到抗炎、抗渗出，提高静脉张力，加快静脉血流，促进淋巴回流，改善血液循环和微循环，并有保护血管壁的作用。

2、毒理研究：

在日剂量每公斤体重 0.5mg 以下未发现溶血现象。急性毒性研究：静脉注射 LD_{50} 剂量，动物发生急性中毒，主要表现为实质性器官(心、肝、肾)的溶血性缺氧坏死；对黏膜和肌肉组织有较强的刺激作用。慢性毒性研究：每天静脉给予家兔相当于 LD_{50} 的 1/5 剂量，连续 30 天，未发生动物死亡，其实质器官也未发生任何病理性变化。致畸试验：无致畸作用，观测到孕妇头 3 个月羊水中药物含量较高，故建议孕妇禁用。

【药代动力学】

七叶皂苷钠的半衰期仅为 1.5 小时，但因能促进机体增加 ACTH、前列腺素 $\text{F}_{2\alpha}$ 的分泌，使生物效应维持时间较长，静脉注射 16 小时后，仍有抗渗出、消肿作用。静脉给药，几乎没有生物转化，注射 1 小时后，有 1/3 剂量排泄，其中 2/3 通过胆汁排入肠道，1/3 进入尿中。七叶皂苷与血浆蛋白结合率在 90% 以上。

【贮 藏】

遮光，密封保存。

【包 装】

玻璃管制注射剂瓶/丁基胶塞，5mg×10 支/盒。

【有 效 期】

暂定 24 个月。

【执行标准】

WS₁-XG-004-99

【批准文号】

国药准字 H22025069

【药品上市许可持有人/生产企业】

药品上市许可持有人/企业名称：吉林津升制药有限公司

注册地址/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

