

核准日期：

卡络磺钠注射液说明书

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：卡络磺钠注射液

英文名称：Carbazochrome Sodium Sulfonate Injection

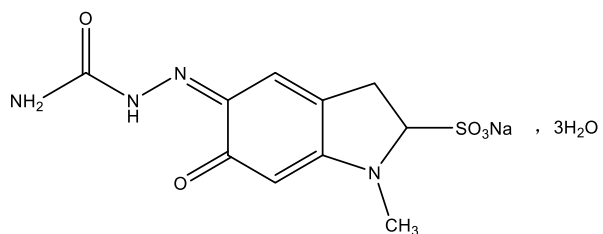
汉语拼音：Kaluohuangna Zhusheye

【成份】

本品活性成份为卡络磺钠。

化学名称：（2*RS*）-1-甲基-6-氧代-5-缩氨脲-2,3,5,6-四氢吡啶-2-磺酸钠盐三水合物。

化学结构式：



分子式：C₁₀H₁₁N₄NaO₅S•3H₂O

分子量：376.32

辅料：山梨醇、丙二醇（供注射用）、亚硫酸氢钠、枸橼酸、无水磷酸氢二钠和注射用水

【性状】

本品为橙黄色的澄明液体。

【适应症】

用于泌尿系统、上消化道、呼吸道和妇产科出血疾病。对泌尿系统疗效较显著，亦可用于手术出血的预防及治疗等。

【规格】

按 $C_{10}H_{11}N_4NaO_5S \cdot 3H_2O$ 计 (1) 5ml: 25mg (2) 10ml: 50mg

【用法用量】

- 1、肌肉注射：每次 25mg，一日 2 次。
- 2、静脉滴注：临用前加入 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液中静脉滴注，每次 50-100mg。

【不良反应】

上市后监测数据显示卡络磺钠注射剂可见以下不良反应/事件（源自监测系统数据无法估算发生率）：

皮肤及皮下组织：皮疹（如斑丘疹、荨麻疹、红斑疹等）、瘙痒、多汗等。

胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛、腹胀、腹泻、胃肠不适等。

全身性及给药部位反应：寒战、胸闷、发热、畏寒、乏力、面部肿胀；注射部位疼痛、肿胀、红斑、瘙痒等。

神经系统：头晕、头痛、眩晕、局部麻木、颤抖等。

心血管系统：心悸、心律失常（心动过速、心动过缓）、潮红、静脉炎、血压升高、血压降低等。

呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促、咳嗽等。

免疫系统：过敏反应、过敏性休克等。

其他：烦躁不安、肝功能异常等。

【禁忌】

对卡络磺钠及本品其他成份过敏者禁用。

【注意事项】

1. 本品可引起过敏反应，严重者可出现过敏性休克。用药前应询问患者药物过敏史，过敏体质的患者慎用；如果出现皮疹、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。

2. 本品代谢产物可能使尿液尿胆原检查呈现阳性。尿液颜色可能呈现深黄色、橙黄色。

3. 遗传性果糖不耐受患者慎用（由于本品的添加剂山梨醇在体内代谢产生的果糖未正常代谢，可能引起低血糖、肝衰竭、肾衰竭等）。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

【儿童用药】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

【老年用药】

由于老年患者一般生理功能下降，使用本品时应格外注意，如考虑减量等。

【药物相互作用】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

【药物过量】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

【临床药理】

当健康成年男性静脉注射卡络磺钠注射液 50mg，血药浓度半衰期约为 40 分钟，约 75%药物以原型的形式较快地经尿液排泄。

【药理毒理】

卡络磺钠可降低毛细血管的通透性，增进毛细血管断裂端的回缩作用，增加毛细血管对损伤的抵抗力，缩短出血时间，而不影响血液凝固和纤维蛋白溶解系统，具有止血作用。

【贮藏】

避光，密闭，不超过 25℃保存。请将本品放在儿童不能接触的地方。

【包装】

中硼硅玻璃安瓿包装。10 支/盒。

【有效期】

18 个月

【执行标准】

【批准文号】

【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：山西普德药业有限公司

生产地址：山西省大同经济技术开发区第一医药园区

邮政编码：037010

联系方式：0352-5375422

传 真：0352-5375455

网 址：www.pudepharma.com