

核准日期: 2009年04月15日
修改日期: 2010年12月06日
2011年12月13日
2015年01月05日
2016年04月21日

2020年11月17日 2024年12月09日

海维素®



注射用维生素C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: 注射用维生素C

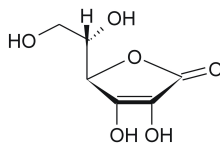
汉语拼音: Zhushheyong Weishengsu C

英文名称: Vitamin C for Injection

【成份】主要组成成份 本品主要成份为维生素C。

化学名称为L-抗坏血酸。

化学结构式:



分子式: $C_6H_8O_6$

分子量: 176.13

辅料: 无水碳酸钠。

【性状】本品为白色或类白色粉末或结晶性粉末; 无臭, 久置色渐变微黄。

【适应症】维生素类药。适用于:

1. 防治坏血病, 也可用于各种急慢性传染性疾病及紫癜等辅助治疗, 大剂量静脉注射用于克山症, 心性休克时抢救。

2. 慢性铁中毒的治疗: 维生素C促进去铁胺对铁的螯合, 使铁排出加速。

3. 特发性高铁血红蛋白血症的治疗。

4. 下列情况对维生素C的需要量增加:

(1) 病人接受慢性血液透析、胃肠道疾病(长期腹泻、胃或回肠切除术后)、结核病、癌症、溃疡病、甲状腺功能亢进、发热、感染、创伤、烧伤、手术等。

(2) 因严格控制或选择饮食, 接受肠道外营养的病人, 因营养不良, 体重骤降, 以及在妊娠期和哺乳期。

(3) 应用巴比妥类、四环素类、水杨酸类, 或以维生素C作为泌尿系统酸化药时。

【规格】(1) 0.5g (2) 1.0g

【用法用量】肌肉或静脉注射, 成人每次100~250mg, 每日1~3次; 小儿每日100~300mg, 分次注射。救治克山病可用大剂量, 需遵医嘱。

【不良反应】

1. 长期应用每日2~3g可引起停药后坏血病。

2. 长期应用大量维生素C偶可引起尿酸盐、半胱氨酸盐或草酸盐结石。

3. 快速静脉注射可引起头晕、晕厥。

4. 大量应用(每日用量1g以上)可引起腹泻、皮肤红而亮、头痛、尿频(每日用量600mg以上时)、恶心呕吐、胃痉挛。

5. 常见不良反应有过敏性休克、过敏样反应、瘙痒、皮疹、寒战、发热、高热, 疼痛、胸闷、呼吸困难、心悸、抽搐、麻木等。

6. 局部反应: 如静脉炎、注射部位反应等。

【禁忌】对本品任何成份过敏者禁用。

【注意事项】

1. 维生素C对下列情况的作用未被证实: 预防或治疗癌症、牙龈炎、化脓、出血、血尿、视网膜出血、抑郁症、龋齿、贫血、痤疮、不育症、衰老、动脉硬化、溃疡病、结核、痢疾、胶原性疾病、骨折、皮肤溃疡、枯草热、药物中毒、血管栓塞、感冒等。

2. 对诊断的干扰。大量服用将影响以下诊断性试验的结果:

- (1) 大便隐血可致假阳性。
- (2) 能干扰血清乳酸脱氢酶和血清氨基转移酶浓度的自动分析结果。
- (3) 尿糖(硫酸铜法)、葡萄糖(氧化酶法)均可致假阳性。
- (4) 尿中草酸盐、尿酸盐和半胱氨酸等浓度增高。
- (5) 血清胆红素浓度下降。
- (6) 尿pH下降。

3. 下列情况应慎用:

- (1) 半胱氨酸尿症。
- (2) 痛风。
- (3) 高草酸盐尿症。
- (4) 草酸盐沉积症。
- (5) 尿酸盐性肾结石。
- (6) 糖尿病(因维生素C可能干扰血糖定量)。
- (7) 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症。
- (8) 血色病。
- (9) 铁粒幼细胞性贫血或地中海贫血。
- (10) 镰形红细胞贫血。

4. 长期大量服用突然停药, 有可能出现坏血病症状, 故宜逐渐减量停药。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品可通过胎盘, 分泌入乳汁。孕妇大剂量服用时, 还可产生婴儿坏血病。

【儿童用药】推荐膳食每日摄入量(RDA, 1980): 4~6岁小儿45mg, 7岁以上按成人计60mg, 未经证实有效时, 不宜应用大于10倍上述剂量。

【药物相互作用】

1. 大剂量维生素C可干扰抗凝药的抗凝效果。
2. 与巴比妥或扑米酮等合用, 可促使维生素C的排泄增加。
3. 纤维素磷酸钠可促使维生素C代谢为草酸盐。
4. 长期或大量应用维生素C时, 能干扰双硫仑对乙醇的作用。
5. 水杨酸类能增加维生素C的排泄。
6. 不宜与碱性药物(如氨茶碱、碳酸氢钠、谷氨酸钠等)、核黄素、三氯叔丁醇、铜、铁离子(微量)的溶液配伍, 以免影响疗效。
7. 与维生素K3配伍, 因后者有氧化性, 可产生氧化还原反应, 使两者疗效减弱或消失。
8. 本品与氨茶碱、博来霉素、头孢唑林、头孢匹林、结合雌激素、右旋糖酐、多沙普仑、红霉素、甲氧霉素、青霉素G、维生素K、华法林、重碳酸钠配伍禁忌。

【药物过量】每日1~4g, 可引起腹泻、皮疹、胃酸增多、胃液反流, 有时尚可见泌尿系结石、尿内草酸盐与尿酸盐排出增多、深静脉血栓形成、血管内溶血或凝血等, 有时可导致白细胞吞噬能力降低。每日用量超过5g时, 可导致溶血, 重者可致命。

【药理毒理】本品为维生素类药。维生素C参与氨基酸代谢、神经递质的合成、胶原蛋白和组织细胞间质的合成, 可降低毛细血管的通透性, 加速血液的凝固, 刺激凝血功能, 促进铁在肠内吸收, 促使血脂下降, 增加对感染的抵抗力, 参与解毒功能, 且有抗组胺的作用及阻止致癌物质(亚硝胺)生成的作用。

【药代动力学】本药蛋白结合率低。少量贮藏于血浆和细胞, 以腺体组织内的浓度为最高。肝内代谢。极少数以原形物或代谢物经肾排泄, 当血浆浓度 $>14\mu\text{g/ml}$ 时, 尿内排出量增多。可经血液透析清除。

【贮藏】遮光, 密闭保存。请将本品放在儿童不能接触的地方。

【包装】低硼硅玻璃管制注射剂瓶, 注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞或注射用无菌粉末用溴化丁基橡胶塞和抗生素瓶用铝塑组合盖包装。10瓶/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】WS-10001-(HD-0070)-2002-2011

【批准文号】国药准字H20093561(0.5g)

国药准字H20093562(1.0g)

【药品上市许可持有人】

企业名称: 海口市制药厂有限公司

注册地址: 海南省海口市秀英区南海大道192号

【生产企业】

企业名称: 海口市制药厂有限公司

生产地址: 海南省海口市秀英区南海大道192号

邮政编码: 570311

电话号码: 0898-68650115

销售电话: 0898-36651539

网 址: www.haiyao.com.cn