

核准日期：2024年01月23日

修改日期：2024年03月01日

间苯三酚注射液说明书

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：间苯三酚注射液

英文名称：Phloroglucinol Injection

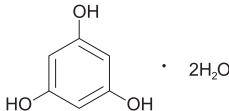
汉语拼音：Jianbensanfen Zhushhey

【成份】

本品活性成份为间苯三酚。

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

辅料为：间苯三酚三甲醚、氯化钠、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】

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、尿滞留。

【禁忌】

禁用于对本品过敏者。

【警告和注意事项】

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)。

该药物每安瓶含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，建议在有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。但妊娠期间使用本产品仍应权衡利弊。哺乳期间应避免使用本产品。

【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】

避免与主要镇痛药（例如吗啡或其衍生物）合用，因其有致致作用。

【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，密闭，4~25℃保存。

本品在低温下可能有晶体析出，室温下溶解后不影响使用。

【包装】

中硼硅玻璃安瓿装，6支/盒。

【有效期】18个月

【执行标准】YBH2126203

【批准文号】国药准字H20243066

【上市许可持有人】

名称：浙江高拓医药科技股份有限公司

注册地址：浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海科创中心20幢101室

邮政编码：310018

电话：0571-88885280

传真号码：0571-56520518

网址：<https://www.gaozhipharm.com>

【生产企业】

企业名称：浙江赛默制药有限公司

生产地址：浙江省金华市婺城区汤溪镇永湖街788号

邮政编码：321075

电话和传真号码：0579-88970118

网址：<https://www.cdmopha.com>