

核准日期: 2006年08月16日  
修改日期: 2006年10月10日  
2009年06月26日  
2010年10月01日  
2011年02月14日  
2013年12月26日  
2015年12月01日  
2020年11月30日  
2020年12月31日  
2023年05月23日  
2024年10月28日

皇隆®

# 注射用环磷腺苷说明书

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: 注射用环磷腺苷

英文名称:

Adenosine Cyclophosphate for Injection

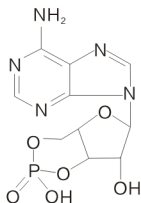
汉语拼音:

Zhusheyong Huanlinxian'gan

## 【成份】本品主要成份为环磷腺苷。

化学名称: 6-氨基-9-β-D-呋喃核糖基-9H-嘌呤-4', 5'-环磷酸酯

化学结构式:



分子式: C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>N<sub>5</sub>O<sub>8</sub>P

分子量: 329.21

辅料: 甘露醇、磷酸二氢钠。

## 【性状】

本品为白色或类白色疏松块状物或粉末。

## 【适应症】

用于心绞痛、心肌梗死、心肌炎及心源性休克。对改善风湿性心脏病的心悸、气急、胸闷等症状有一定的作用。对急性白血病结合化疗可提高疗效, 亦可用于急性白血病的诱导缓解。此外, 对老年慢性支气管炎、各种肝炎和银屑病也有一定疗效。

【规格】20mg

## 【用法用量】

肌内注射, 一次20mg, 溶于2ml 0.9%氯化钠注射液中, 一日2次。静脉注射, 一次20mg, 溶于20ml 0.9%氯化钠注射液中推注, 一日2次。静脉滴注, 本品40mg溶于250~500ml 5%葡萄糖注射液中, 一日1次。冠心病以15天为一疗程, 可连续应用2~3疗程; 白血病以一个月为一疗程; 银屑病以2~3周为一疗程, 可延长使用到4~7周, 每日用量可增加至60~80mg。

## 【不良反应】

偶见发热和皮疹。大剂量静脉注射(按体重每分钟达0.5mg/kg)时, 可引起腹痛、头痛、肌痛、睾丸痛、背痛、四肢无力、恶心、手脚麻木、高热等。

上市后监测到环磷腺苷注射剂的下列不良反应/事件(发生率未知):

全身反应: 寒战、畏寒、发热、乏力。

皮肤及皮下组织: 红斑、丘疹、水肿、风团、潮红、发绀、多汗、瘙痒。

胃肠系统: 口干、呕吐、腹部不适、腹胀、腹泻。

神经系统: 头晕、头部不适、感觉减退、运动障碍、四肢瘫痪、意识丧失、抽动、烦躁不安。

心血管系统: 心悸、心律失常(如心动过速)、低血压、高血压。

呼吸系统: 胸闷、胸痛、呼吸困难、呼吸急促、喉水肿、咳嗽。

免疫系统: 过敏反应、过敏性休克。

血管与淋巴管类: 静脉炎。

肌肉骨骼及结缔组织: 肌无力、肢体疼痛。

【禁忌】对本品任何成份过敏者禁用。

## 【注意事项】

1. 环磷腺苷注射剂可引起过敏反应, 严重者可出现过敏性休克。在用药前, 应询问患者过敏史; 用药后如果出现不良反应, 应立即停药并及时治疗。

2. 初次静脉滴注时速度不宜过快。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确。

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠文献。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠文献。

【药物相互作用】未进行该项实验且无可靠文献。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠文献。

## 【药理毒理】

环磷腺苷为蛋白激酶致活剂, 系核苷酸的衍生物。是在人体内广泛存在的一种具有生理活性的重要物质, 由三磷酸腺苷在腺苷环化酶催化下生成, 能调节细胞的多种功能活动。作为激素的第2信使, 在细胞内发挥激素调节生理机能和物质代谢作用, 能改变细胞膜的功能, 促使网织肌浆质内的钙离子进入肌纤维, 从而增强心肌收缩, 并可促进呼吸链氧化酶的活性, 改善心肌缺氧, 缓解冠心病症状及改善心电图。此外, 对糖、脂肪代谢、核酸、蛋白质的合成调节等起着重要的作用。

【药代动力学】未进行该项实验且无可靠文献。

【贮藏】密封, 在阴凉处(不超过20℃)保存。

【包装】低硼硅玻璃管制注射剂瓶, ①10瓶/盒; ②1瓶/盒; ③1瓶/盒, 附一次性使用无菌注射器(带针)配套使用。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2020年版二部

【批准文号】国药准字H20057711

【药品上市许可持有人】

名称: 海南皇隆制药股份有限公司

地址: 海南省海口国家高新技术产业开发区谷谷三横路8号

## 【生产企业】

企业名称: 海南皇隆制药股份有限公司

生产地址: 海南省海口国家高新技术产业开发区谷谷三横路8号

邮政编码: 570311

电话号码: 0898-68616800

传真号码: 0898-68616811

网 址: <http://www.hnhuanglong.com>