

核准日期：2007.04.23

普鲁卡因肾上腺素注射液说明书

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：普鲁卡因肾上腺素注射液

英文名称：Procaine and Adrenaline Injection

汉语拼音：Pulukayin Shenshangxiansu Zhusheye

【成份】本品主要成份为盐酸普鲁卡因，另加少量肾上腺素以延缓其吸收。

辅料：氯化钠；亚硫酸氢钠。

【性状】本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【适应症】局部麻醉药。用于浸润麻醉、阻滞麻醉和封闭疗法等。

【规格】(1)1ml：盐酸普鲁卡因 5mg、肾上腺素 0.002mg；

(2)1ml：盐酸普鲁卡因 20mg、肾上腺素 0.05mg；

(3)2ml：盐酸普鲁卡因 40mg、肾上腺素 0.05mg。

【用法用量】

局部注射，其用量以盐酸普鲁卡因计，按用途分别如下：

浸润麻醉和封闭疗法：注射范围较大的一般用 0.25%~0.5%溶液，注射范围较小的用 1%溶液，每毫升药液中一般加入肾上腺素量为 0.002~0.004mg，总量不得超过 0.5mg，盐酸普鲁卡因的每次用量不得过 1g。

阻滞麻醉：1%~2%溶液，每次用量不得过 1g。

成人处方限量：一次量以盐酸普鲁卡因计不得超过 1g。

【不良反应】本品可有高敏反应和过敏反应，个别病人可出现高铁血红蛋白症；一旦血药浓度高或误入血管可引起一系列中枢神经系统和心血管系统中毒反应，如惊厥和心率减慢、血压下降。

【禁忌】(1)对及本品过敏者、高血压患者禁用。

(2)指、趾阻滞麻醉禁用。

【注意事项】

(1)用前需做过敏试验。

(2)本品如变色或有沉淀，不可使用。

(3)药液不得注入血管内，给药时应反复抽吸，不可有回血。

(4)注射器械不可用硷性物质如肥皂、煤酚皂溶液等洗涤消毒，注射部位应避免接触碘，以免引起药液沉淀。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】

(1)本品可加强肌松药的作用,使肌松作用时间延长,与肌松合用宜减少肌松药的用量。

(2)本品可削弱磺胺类药物的药效,不宜同时应用磺胺类药物。

(3)本品可增强洋地黄类药物的作用,合用可导致其毒性反应。

(4)新斯的明等抗胆碱酯酶药物可干扰本品代谢,使本品毒性增强。

(5)本品可加深麻醉性镇痛药对呼吸的抑制及致低血压的作用。

(6)本品忌与下列药品配伍:碳酸氢钠、巴比妥类、氨茶碱、硫酸镁、肝素钠、硝普钠、甘露醇、甲基硫酸新斯的明、氢化考的松、地塞米松等。

【药物过量】本品过量或误入血管均会产生中毒的症状,如头昏、目眩、继之寒战、震颤、恐慌、多言、最后可致惊厥和昏迷,为了防止过量中毒,最大剂量不超过 1g,宜用最低有效浓度。应严格控制单位时间内的用量,注药时注意观察病人,一旦出现精神症状、耳鸣、面部肌肉抽搐、意识消失等中毒症状,应立即停止注药。

【药理毒理】本品所含的主成分盐酸普鲁卡因为短效酯类麻醉药,因对皮肤、粘膜穿透力弱,不适于表面麻醉。局部注射可穿透外周神经膜,阻滞神经传导而产生麻醉作用,普鲁卡因小剂量时有兴奋交感神经的作用,使心率加快,血压上升,心排血量无明显影响,用量加大则明显抑制心肌收缩力使每搏量减少。血中药浓度增高,可抑制房室传导和束支传导。普鲁卡因对周围血管有明显的直接扩张作用,容易被吸收进入血液,且麻醉持续时间短,为减少吸收延长药效,减少毒副作用,加入少量的肾上腺素(1: 200000~500000)时效可延长 20%。

【药代动力学】普鲁卡因进入体内吸收迅速,代谢速度很快,消除半衰期短。大部分迅速被血浆中假性胆碱酯酶水解,生成对氨基苯甲酸和二乙氨基乙醇,前者 80%以原形和结合型,后者仅有 30%经肾脏排出,其余经肝酯酶水解,进一步降解后随尿排出。

【贮藏】遮光,在凉暗处(避光并不超过 20℃)保存。

【包装】(1)1ml 规格: 1ml 安瓿, 10 支/盒; (2)2ml 规格: 2ml 安瓿, 10 支/盒。

【有效期】18 个月。

【执行标准】卫生部药品标准 WS₁₋₁₁₀(B)-89。

【批准文号】

(1)1ml: 盐酸普鲁卡因 5mg、肾上腺素 0.002mg 国药准字 H37020321;

(2)1ml: 盐酸普鲁卡因 20mg、肾上腺素 0.05mg 国药准字 H37020320;

(3)2ml: 盐酸普鲁卡因 40mg、肾上腺素 0.05mg 国药准字 H37020319。

【生产企业】



企业名称: 山东新华制药股份有限公司

生产地址: 山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号

邮政编码: 255005

电话号码: 0533-2166666

传真号码: 0533-2184991

网址: www.xhzy.com