核准日期: 2007.03.28 修改日期: 2008.06.30 修改日期: 2010.10.01 修改日期: 2015.12.01 修改日期: 2020.12.01 修改日期: 2025.10.01 修改日期: 2025.11.09

维生素C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:维生素 C 注射液

英文名称: Vitamin C Injection

汉语拼音: Weishengsu C Zhusheye

【成份】

主要成份: 维生素 C

化学名称: L-抗坏血酸

化学结构式:

分子式: C₆H₈O₆; 分子量: 176.12

辅料:碳酸氢钠,偏重亚硫酸钠,盐酸半胱氨酸

【性状】本品为无色至微黄色的澄明液体。

【适应症】

- 1、用于治疗坏血病,也可用于各种急慢性传染性疾病及紫癜等辅助治疗。
- 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) 2ml: 0.1g (2) 2ml: 0.25g (3) 2ml: 0.5g (4) 5ml: 0.5g (5) 5ml: 1g (6) 20ml: 2.5g 【用法用量】

(1~3 支), 分次注射。必要时, 成人每次 2-4g (20~40 支), 每日 1-2 次, 或遵医嘱。

- 2ml: 0.25g 肌内或静脉注射,成人每次 100-250mg($2/5\sim1$ 支),每日 1-3 次,小儿每日 100-300mg($2/5\sim6/5$ 支),分次注射。必要时,成人每次 2-4g($8\sim16$ 支),每日 1-2 次,或遵医嘱。
- 5ml: 0.5g 肌内或静脉注射,成人每次 100-250mg($1/5\sim1/2$ 支),每日 1-3 次;小儿每日 100-300mg($1/5\sim3/5$ 支),分次注射。必要时,成人每次 2-4g($4\sim8$ 支),每日 1-2 次,或遵医嘱。
- 20ml: 2.5g 肌内或静脉注射,成人每次 100-250mg $(1/25\sim1/10\ \pm)$,每日 1-3 次; 小儿每日 100-300mg $(1/25\sim3/25\ \pm)$,分次注射。必要时,成人每次 2-4g $(4/5\sim8/5\ \pm)$,每日 1-2 次,或遵医嘱。

【不良反应】

1、上市后监测中发现本品有以下不良反应/事件报告(发生率未知):

全身性反应: 畏寒、寒战、发热等。

皮肤及附件:潮红、皮疹、瘙痒、红斑等。

胃肠系统:恶心、呕吐等。

神经及精神系统: 头晕、震颤、头痛等。

呼吸系统: 呼吸困难、呼吸急促等。

心血管系统:胸部不适、心悸等。

免疫系统:过敏反应、过敏样反应,严重者可出现过敏性休克等。

局部反应:静脉炎等。

- 2、长期应用每日 2-3g 可引起停药后坏血病。
- 3、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。
- 4、快速静脉注射可引起头晕、晕厥。

【禁忌】对本品及所含成份过敏者禁用。

【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转氨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。
- 5、按照药品说明书规定的适应症、推荐剂量使用药品。
- 6、与其他药品配伍使用可能增加不良反应的风险。

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

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【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。

【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。孕妇应用大量时,可产生婴儿坏血病。

【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】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>14µg/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。

【包装】(1) 2ml: 0.1g 2ml 安瓿, 10 支/盒;

(2) 2ml: 0.25g 2ml 安瓿, 10 支/盒;

(3) 2ml: 0.5g 2ml 安瓿, 10 支/盒; (4) 5ml: 0.5g 5ml 安瓿, 10 支/盒, 5 支/盒;

(5) 5ml: 1g 5ml 安瓿, 5 支/盒; (6) 20ml: 2.5g 20ml 安瓿, 5 支/盒。

【有效期】18个月。

【执行标准】《中国药典》2025年版二部

【批准文号】(1) 2ml: 0.1g 国药准字 H37020714; (2) 2ml: 0.25g 国药准字 H37020719;

(3) 2ml: 0.5g 国药准字 H37020718; (4) 5ml: 0.5g 国药准字 H37020717;

(5) 5ml: 1g 国药准字 H37020716; (6) 20ml: 2.5g 国药准字 H37020715。

【药品上市许可持有人】

企业名称: 山东新华制药股份有限公司

生产地址:淄博市高新技术产业开发区化工区

邮政编码: 255000

电话号码: 0533-2166666 传真号码: 0533-2184991

址: www.xhzy.com

【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: 255086

电话号码: 0533-2196361

传真号码: 0533-2196365 网 址: www.xhzy.com