核准日期：2006 年 12 月 21 日
修改日期：2020 年 10 月 23 日

血塞通注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

【药品名称】通用名称：血塞通注射液

汉语拼音：Xuesaitong　Zhusheye

【成　　份】三七总皂苷。辅料：氯化钠。

【性　　状】本品为近无色至黄色的澄明液体。

【功能主治】活血祛瘀， 通脉活络。用于中风偏瘫， 瘀血阻络证； 动脉粥状硬化性血栓性脑梗塞、脑栓塞、视网膜中央静脉阻塞见瘀血阻络证者。

【规　　格】2ml：100mg

【用法用量】肌内注射：一次100mg，一日 1～2 次；静脉滴注：一次 200～400mg，用 5～10%葡萄糖注射液 250～500ml 稀释后缓缓滴注，一日 1 次。

【不良反应】1.全身性损害：发热、寒战、过敏样反应、过敏性休克等；2.呼吸系统损害：胸闷、呼吸困难、呼吸急促、哮喘、喉水肿等；3.皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、剥脱性皮炎等；4.心率及心律紊乱：心悸、心动过速等；5.中枢及外周神经系统损害：头晕、头痛、抽搐、震颤等；6.胃肠系统损害：恶心、呕吐等；7.心血管系统损害：紫绀、潮红、血压下降、血压升高等；8.其他损害：血尿、肝功能异常等。

【禁　　忌】人参和三七过敏者禁用；对本品过敏者禁用；出血性疾病急性期禁用；儿童禁用。

【注意事项】

1. 本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治；发生严重不良反应的患者须立即给予肾上腺素紧急处理，必要时应吸氧、静脉给予激素，采用包括气管内插管在内的畅通气道等治疗措施。

2. 有出血倾向者慎用；孕妇、月经期妇女慎用；过敏体质者、肝肾功能异常者、初次使用中药注射剂的患者应谨慎使用，加强监测。

3. 本品应单独使用，严禁与其他药品混合配伍。如确需要联合使用其他药品时，应谨慎考虑用药间隔以及药物相互作用等问题。

4. 阴虚阳亢或肝阳化风者，不宜单独使用本品。

5. 心痛剧烈及持续时间长者,应作心电图及心肌酶学检查,并采取相应的医疗措施。

6. 严格按照说明书规定的功能主治使用，禁止超功能主治范围用药。

7. 严格掌握用法用量。按照药品说明书推荐剂量、调配要求用药，不得超剂量、过快滴注或长期连续用药。

8. 加强用药监护。用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始用药 30 分钟内，发现异常立即停药，采用积极救治措施，救治患者。

9. 本品保存不当可能影响药品质量。用药前和配制后及使用过程中应认真检查本品及滴注液，发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等药物性状改变以及瓶身有漏气、裂纹等现象时，均不得使用。

【药物相互作用】尚无本品与其他药物相互作用的信息。

【药理毒理】本品具有抗脑缺血、抗心肌缺血、改善血液流变性和降血脂等作用。

1.抗脑缺血 本品腹腔注射，能减轻多发性脑梗死大鼠的脑水肿，促进脑软化灶的胶质细胞反应，加速软化灶的吸收，减轻海马区神经元病变；降低局灶性脑缺血神经功能评分，减少脑梗死体积，改善缺血区脑组织能量代谢。对沙土鼠短暂性脑缺血海马迟发性神经元损伤有一定的保护作用，可降低缺血后脑组织 Ca2+含量，减少死亡神经元数量，增加神经元密度。

2.抗心肌缺血 本品腹腔注射，能减轻大鼠心肌缺血再灌注对心肌损害作用，抑制心肌细胞凋亡，减少 MDA 的产生，提高 SOD 活性。

3.抗血小板聚集 本品能抑制 ADP 诱导的血小板聚集。

4.改善血液流变性 本品给冠心病、脑梗塞、2 型糖尿病、肺心病等症患者静脉滴注，可降低全血黏度和血浆黏度，血细胞比容减少，血沉速度减慢，纤维蛋白原含量减少。

5.改善微循环 本品静脉滴注，可改善脑梗死患者、原发性高血压患者甲襞微循环。

6.降血脂 本品可降低 2 型糖尿病患者的总胆固醇、甘油三酯，降低冠心病心绞痛、脑梗死患者血清甘油三酯、胆固醇和低密度脂蛋白含量。

【药代动力学】大耳白兔耳静脉注射本品 0.7mg/kg,人参皂苷 R_{g1} 在兔体内药代动力学过程符合二室开放模型，$t_{1/2\alpha}$为 7.66 分钟，$t_{1/2\beta}$为 30.0 分钟。

【贮　　藏】密封，避光，置阴凉处（不超过 20℃）。

【包　　装】易折安瓿装 2ml/支×10支/盒

【有 效 期】24 个月

【执行标准】国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS_3-B-3590-2001（Z）-2011

【批准文号】国药准字 Z53021499

【上市许可持有人及生产企业】云南白药集团股份有限公司

生产地址：云南省昆明市呈贡新区云南白药集团股份有限公司

邮政编码：650500

电话号码：4001000538

传真号码：0871-66226685

注册地址：云南省昆明市呈贡区云南白药街 3686 号

网　　址：www.yunnanbaiyao.com.cn