

核准日期：2007年01月26日  
修改日期：2011年05月26日  
修改日期：2011年12月12日  
修改日期：2025年04月01日



普润®

# 葛根素葡萄糖注射液说明书

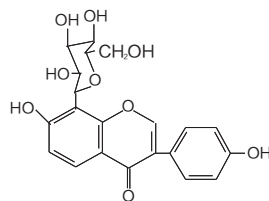
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

## 【药品名称】

通用名称：葛根素葡萄糖注射液  
商品名称：普润  
英文名称：Puerarin and Glucose Injection  
汉语拼音：Gegensu Putaotang Zhushey

## 【成份】

本品主要成份为葛根素。  
葛根素的化学名称：8-β-D-葡萄糖吡喃糖-4',7-二羟基黄酮。  
其结构式：  
分子式：C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>9</sub>  
分子量：416.4  
辅料：葡萄糖，注射用水，适量氢氧化钠或盐酸调节pH值。



【性状】本品为无色或几乎无色的澄明液体。

## 【适应症】

可用于辅助治疗冠心病、心绞痛、心肌梗死、视网膜动、静脉阻塞、突发性耳聋及缺血性脑血管病、小儿病毒性心肌炎、糖尿病等。

## 【规格】

(1) 250ml：葛根素 0.5g 与葡萄糖 12.5g (2) 250ml：葛根素 0.3g 与葡萄糖 12.5g  
(3) 100ml：葛根素 0.2g 与葡萄糖 5.0g (4) 100ml：葛根素 0.25g 与葡萄糖 5.0g

【用法用量】静脉滴注：0.4～0.6g/次，每日1次，15天为一疗程。

## 【不良反应】

(1) 少数病人在用药开始时出现暂时性腹胀、恶心等反应，继续用药可自行消失。  
(2) 极少数病人用药后有皮疹、发热等过敏现象，立即停药或对症治疗，可恢复正常。  
(3) 偶见急性血管内溶血：寒战、发热、黄疸、腰痛、尿色加深等。

## 【禁忌】

1、严重肝、肾损害、心衰及其他严重器质性疾病患者禁用。  
2、有出血倾向者慎用。  
3、对本药过敏或过敏体质者禁用。

## 【注意事项】

1、使用本品者应定期监测胆红素、网织红细胞、血红蛋白及尿常规。  
2、出现寒战、发热、黄疸、腰痛、尿色加深等症状者，需立即停药，及时治疗。  
3、血容量不足者应在短期内补足血容量后使用本品。  
4、本品使用前请详细检查，如有溶液混浊、封口松动、袋身破裂、渗漏者，请勿使用。  
5、葛根素在低温下易析出，使用前仔细检查，如有析出物，室温25℃左右溶解澄清后使用。  
6、本品的渗透压摩尔浓度比为0.90-1.10。

## 【孕妇及哺乳期妇女用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

## 【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】

尚不明确。但与目前常用心血管药物合用，未见明确不良反应。

## 【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

## 【药理毒理】

### 1. 药理作用

本品为由豆科植物野葛或甘葛藤根中提出的一种黄酮苷。动物试验表明。  
(1) 对平滑肌的影响葛根中的多种总黄酮化合物有舒张平滑肌的作用，而收缩成分则可能为胆碱、乙酰胆碱和卡塞因R等物质。  
(2) 对体温的影响兔耳静脉注射过期伤寒菌苗人工发热，口服20%葛根煎剂或20%乙醇浸剂后，体温降低，浸剂作用尤为明显。  
(3) 对心血管系统的影响葛根对正常和高血压的动物有一定的降压作用。葛根总黄酮和葛根素有明显的扩张冠状动脉作用，可使正常和痉挛状态的冠状动脉扩张，于静脉注射30mg/kg后，冠脉血流量可增加40%，血管阻力降低29%。葛根素还可抑制凝血酶诱导的血小板中5-HT释放。

### 2. 毒理作用

葛根的酒浸膏、水溶性提取物、总黄酮和卡塞因R静脉注射的LD50（小鼠）分别为2.1g/kg±1.0g/kg，1.044g/kg、1.6~2.1g/kg和0.0375g/kg，静脉注射1g/kg葛根素不致小鼠死亡，小鼠腹腔注射0.8g/kg黄豆苷元无中毒症状。小鼠每天口服酒浸膏10g/kg和20g/kg共3天，或一次口服黄豆苷元1g/kg和5g/kg，未见中毒症状。每天口服酒浸膏1g/kg或黄豆苷元25mg/kg、50mg/kg和100mg/kg连续2个月，狗每天口服酒浸膏2g/kg，连续14天，或黄豆苷元25mg/kg和50mg/kg，连续2个月，不影响动物的行为，血常规、肝、肾功能及心、肝、脾、肺、肾等实质器官也无改变。

## 【药代动力学】

动物实验表明，随着给药剂量的增加（35mg/kg、75mg/kg、370mg/kg），药物的消除半衰期明显降低（分别为11.8小时、10.4小时、4.7小时）。体内分布以肝、肾、心脏和血浆中较多，睾丸、肌肉、脾脏次之，并可通过血脑屏障进入中枢。本品消除较快，在体内不易蓄积。

## 【贮藏】

遮光，密闭保存。

## 【包装】

非PVC多层共挤输液袋装；  
(1) 250ml/袋、(2) 250ml/袋、(3) 100ml/袋、(4) 100ml/袋。

## 【有效期】

24个月

## 【执行标准】

WS<sub>1</sub>-(YH-001)-2005-2011-2

## 【批准文号】

(1) 国药准字H20000634 (250ml：葛根素0.5g与葡萄糖12.5g)

(2) 国药准字H20020183 (250ml：葛根素0.3g与葡萄糖12.5g)

(3) 国药准字H20045632 (100ml：葛根素0.2g与葡萄糖5.0g)

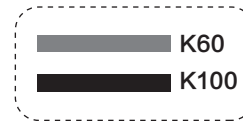
(4) 国药准字H20046360 (100ml：葛根素0.25g与葡萄糖5.0g)

## 【上市许可持有人】

企业名称：南京正大天晴制药有限公司  
注册地址：南京经济技术开发区惠欧路9号  
邮政编码：210038  
电话号码：025-85109999  
传真号码：025-85803122  
网 址：www.njcttq.com

## 【生产企业】

企业名称：南京正大天晴制药有限公司  
生产地址：南京经济技术开发区惠欧路9号  
邮政编码：210038  
电话号码：025-85109999  
传真号码：025-85803122  
网 址：www.njcttq.com



说明书尺寸：140X200mm



南京正大天晴制药有限公司  
NANJING CHIA TAI TIANQING PHARMACEUTICAL CO., LTD.