

核准日期：2007 年 07 月 18 日
修订日期：2020 年 12 月 30 日



维生素 B₁ 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 B₁ 注射液

英文名称：Vitamin B₁ Injection

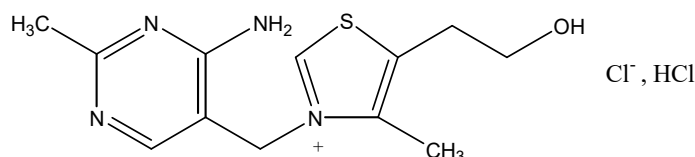
汉语拼音：Weishengsu B₁ Zhusheye

【成份】

本品主要成份为维生素 B₁，

化学名称：氯化 4-甲基-3-[(2-甲基-4-氨基-5-嘧啶基)甲基]-5-(2-羟基乙基)噻唑鎓盐酸盐。

化学结构式：



分子式：C₁₂H₁₇ClN₄OS·HCl

分子量：337.27

辅料为：注射用水。

【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】适用于维生素 B₁ 的脚气病或 Wernicke 脑病的治疗。亦可用于维生素 B₁ 缺乏引起的周围神经炎、消化不良等的辅助治疗。

【规格】2ml：50mg

【用法用量】肌肉注射。成人重型脚气病，一次 50-100mg，每天 3 次，症状改善后改口服；小儿重型脚气病，每日 10-25mg，症状改善后改口服。

【不良反应】大剂量肌肉注射时，需注意过敏反应，表现为吞咽困难，皮肤瘙痒，面、唇、眼睑浮肿，喘鸣等。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】1、注射时偶见过敏反应，对于过敏体质者慎用。2、大剂量应用时，测定血清茶碱浓度可受干扰；测定尿酸浓度可呈假性增高；尿胆原可呈假阳性。

【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】本品在碱性溶液中易分解，与碱性药物如碳酸氢钠、枸橼酸钠配伍易引起变质。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】本品为维生素类药。在体内与焦磷酸结合成辅酶。参与糖代谢中丙酮酸和 α-酮戊二酸的氧化脱羧反应，是糖类代谢所必需。缺乏时，氧化受阻形成丙酮酸，乳酸堆积，并影响机体能量供应。其症状主要表现在神经和

心血管系统，出现感觉神经和运动神经均受影响的多发性周围神经炎，表现为感觉异常，神经痛，四肢无力，以及肌肉酸痛和萎缩等症状。心血管方面由于血中丙酮和乳酸增多，使小动脉扩张，舒张压下降，心肌代谢失调，故易出现心悸，急促，胸闷，心脏肥大，肝肺充血和周围水肿等心脏功能不全的症状。消化道方面表现为食欲下降导致衰弱和体重下降等。

【药代动力学】肌注吸收迅速，在体内广泛分布各组织中，体内无蓄积，肝内代谢，经肾排泄， $t_{1/2}$ 为0.35h。

【贮藏】遮光，密闭保存

【包装】低硼硅玻璃安瓿，10支/盒。

【有效期】36个月。

【执行标准】中国药典2020年版二部。

【批准文号】国药准字H41023006

【上市许可持有人】海南制药厂有限公司制药二厂

【地址】林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称：海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址：林州市史家河工业园区

邮政编码：456592

电话号码：0372-6515111

传真号码：0372-6515111