

核准日期：2007 年 05 月 28 日

修订日期：2021 年 08 月 12 日



## 维生素 B<sub>6</sub>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 B<sub>6</sub>注射液

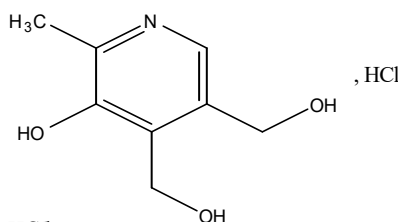
英文名称：Vitamin B<sub>6</sub> Injection

汉语拼音：Weishengsu B<sub>6</sub> Zhushhey

【成份】本品主要成份为维生素 B<sub>6</sub>。

化学名称：6-甲基-5-羟基-3, 4-吡啶二甲醇盐酸盐。

化学结构式：



分子式：C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>·HCl

分子量：205.64

辅料为：注射用水

### 【性状】

本品为无色至淡黄色的澄明液体。

### 【适应症】

1、适用于维生素 B<sub>6</sub> 缺乏的预防和治疗，防治异烟肼中毒；也可用于妊娠、放射病及抗癌药所致的呕吐，脂溢性皮炎等。

2、全胃肠道外营养及因摄入不足所致营养不良、进行性体重下降时维生素 B<sub>6</sub> 的补充。

3、下列情况对维生素 B<sub>6</sub> 需要量增加：妊娠及哺乳期、甲状腺功能亢进、烧伤、长期慢性感染、发热、先天性代谢障碍病（胱硫醚尿症、高草酸盐症、高胱氨酸尿症、黄嘌呤酸尿症）、充血性心力衰竭、长期血液透析、吸收不良综合症伴肝胆系统疾病（如酒精中毒伴肝硬化）、肠道疾病（乳糜泻、热带口炎性肠炎、局限性肠炎、持续腹泻）、胃切除术后。

4、新生儿遗传性维生素 B<sub>6</sub> 依赖综合征。

【规格】1ml：50mg

【用法用量】皮下注射、肌内或静脉注射，1 次 50mg~100mg，1 日 1 次。用于环丝氨酸中毒的解毒时，每日 300mg 或 300mg 以上。用于异烟肼中毒解毒时，每 1g 异烟肼给 1g 维生素 B<sub>6</sub> 静注。

【不良反应】维生素 B<sub>6</sub> 在肾功能正常时几乎不产生毒性。罕见过敏反应。若每天应用 200mg，持续 30 天以上，可致依赖综合征。

上市后药品不良反应监测发现本品有以下不良反应/事件报告：

全身性反应：寒战、畏寒、发热、乏力等；

皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、发红、多汗等；

胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛、腹部不适等；

神经精神系统：头晕、头痛、感觉异常、烦躁等；

心血管系统：胸闷、心悸、发绀、血压升高或下降等；

呼吸系统：呼吸急促、呼吸困难等；  
用药部位：注射部位疼痛、注射部位瘙痒、注射部位皮疹等；  
肌肉骨骼：肢体疼痛等；  
免疫系统：过敏样反应、过敏性休克等；  
其他：潮红、苍白、四肢发冷等。

**【禁忌】**对本品及所含成份过敏者禁用。

**【注意事项】**1、维生素 B<sub>6</sub>对下列情况未能证实确实疗效，如痤疮及其他皮肤病、酒精中毒、哮喘、肾结石、精神病、偏头痛、经前期紧张、刺激乳汁分泌、食欲不振。不宜应用大剂量维生素 B<sub>6</sub>治疗未经证实有效的疾病。2、维生素 B<sub>6</sub>影响左旋多巴治疗帕金森病的疗效，但对卡比多巴的疗效无影响。3、对诊断的干扰：尿胆原试验呈假阳性。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**孕妇接受大量维生素 B<sub>6</sub>，可致新生儿维生素 B<sub>6</sub>依赖综合征。乳母摄入正常需要量对婴儿无不良影响。

**【儿童用药】**尚不明确。

**【老年用药】**尚不明确。

**【药物相互作用】**1、氯霉素、环丝氨酸、乙硫异烟胺、盐酸胍啉嗪、免疫抑制剂包括肾上腺皮质激素、环磷酰胺、环孢素、异烟肼、青霉胺等药物可拮抗维生素 B<sub>6</sub>或增加维生素 B<sub>6</sub>经肾排泄，可引起贫血或周围神经炎。2、服用雌激素时应增加维生素 B<sub>6</sub>用量。3、左旋多巴与小剂量维生素 B<sub>6</sub>（每日 5mg）合用，即可拮抗左旋多巴的抗震颤作用。

**【药物过量】**每日应用 2-6g，持续几个月，可引起严重神经感觉异常、进行性步态不稳至足麻木、手不灵活，停药后可缓解，但仍软弱无力。

**【药理毒理】**本品为维生素类药。维生素 B<sub>6</sub>在红细胞内转化为磷酸吡哆醛，作为辅酶对蛋白质、碳水化合物、脂类的各种代谢功能起作用，同时还参与色氨酸转化成烟酸或 5-羟色胺。

**【药代动力学】**维生素 B<sub>6</sub>与血浆蛋白不结合，磷酸吡哆醛可与血浆蛋白结合。维生素 B<sub>6</sub>的 t<sub>1/2</sub>长达 15-20 天。肝内代谢。经肾排泄。可经血液透析而排出。

**【贮藏】**遮光，密闭保存。

**【包装】**低硼硅玻璃安瓿、纸盒，10 支/盒。

**【有效期】**24 个月

**【执行标准】**中国药典 2020 年版二部

**【批准文号】**国药准字 H41023007

**【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