

核准日期：2007 年 05 月 28 日
修订日期：2020 年 12 月 30 日



维生素 B₁₂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 B₁₂注射液

英文名称：Vitamin B₁₂ Injection

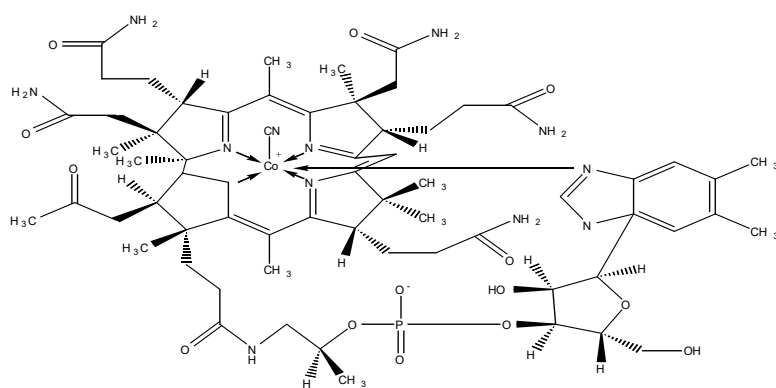
汉语拼音：Weishengsu B₁₂ Zhushuye

【成份】

本品的主要成份为维生素 B₁₂，

化学名称：Co α-[α-(5,6-二甲基苯并咪唑基)]-Co β 氰钴酰胺。

化学结构式：



分子式：C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P

分子量：1355.38

辅料为：氯化钠、注射用水。

【性状】本品为粉红色至红色的澄明液体。

【适应症】主要用于因内因子缺乏所致的巨幼细胞性贫血，也可用于亚急性联合变性神经系统病变，如神经炎的辅助治疗。

【规格】1ml:0.5mg

【用法用量】肌注。成人，1 日 0.025~0.1mg 或隔日 0.05~0.2mg。用于神经炎时，用量可酌增。本品也可用于穴位封闭。

【不良反应】肌注偶可引起皮疹、瘙痒、腹泻及过敏性哮喘，但发生率低，极个别有过敏性休克。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】1、可致过敏反应，甚至过敏性休克，不宜滥用。2、有条件时，用药过程中应监测血中维生素 B₁₂ 浓度。3、痛风患者使用本品可能发生高尿酸血症。4、治疗巨细胞贫血，在起始 48 小时，宜查血钾，以防止低钾血症。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确。

【儿童用药】肌注 25~100 μg /次，每日或隔日 1 次。避免同一部位反复给药，且对新生儿、早产儿、婴儿、幼儿要特别小心。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】氨基水杨酸、氯霉素可减弱本品的作用。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】本品为抗贫血药。维生素 B₁₂ 参与体内甲基转换及叶酸代谢，促进 5-甲基四氢叶酸转变为四氢叶酸。缺乏时，导致 DNA 合成障碍，影响红细胞的成熟。本品还促使甲基丙二酸转变为琥珀酸，参与三羧酸循环。此作用关系到神经髓鞘脂类的合成及维持有髓神经纤维功能完整，维生素 B₁₂ 缺乏症的神经损害可能与此有关。

【药代动力学】肌注后吸收迅速而完全，约 1h 血药浓度达峰值；体内分布较广，但主要贮存于肝脏，成人总贮量为 4-5mg；大部分在 8h 经肾脏排泄，剂量愈大，排泄愈多。

【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 H41023607

【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