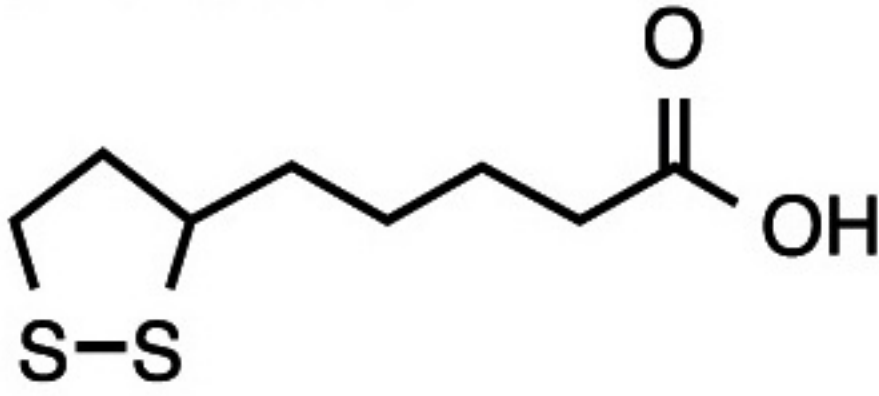


核准日期：2011年2月1日
修改日期：2015年12月10日、2020年12月10日

硫辛酸注射液说明书

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：硫辛酸注射液 商品名称：奥力宝®，Alpha-Lipon 300 Stada® 英文名称：Thioctic Acid Injection 汉语拼音：Liuxinsuan Zhusheye
[成份]	本品主要成分为：硫辛酸 化学名称为：（RS）-5- [3-(1, 2-二硫杂环戊烷)]戊酸 化学结构式：  分子式：C ₈ H ₁₄ O ₂ S ₂ 分子量：206.32 辅料：乙二胺、注射用水
[性状]	本品为黄绿色的澄明液体。
[适应症]	糖尿病周围神经病变引起的感觉异常。
[规格]	12ml：300mg
[用法用量]	本品用于静脉注射。静脉注射应缓慢，最大速度为每分钟50mg硫辛酸。本品也可加入生理盐水静脉滴注，如250~500mg硫辛酸加入100~250ml生理盐水中，静脉滴注时间约30分钟。 由于本品对光敏感，应在使用前即配即用。用铝箔纸保护溶液以避光。避光保护后，溶液可以稳定大约6小时。除非有特别医嘱，对严重糖尿病周围神经病变引起的感觉异常的患者，可用静脉滴注给药，每天300-600mg，2-4周为一个疗程。 在治疗糖尿病周围神经病变的同时，应良好地控制糖尿病病情。
[不良反应]	快速滴注时会出现罕见的头胀和呼吸困难，但这些不良反应可自行消失。 有关于注射部位反应的单独报告。患者可能出现过敏反应包括皮肤荨麻疹、瘙痒、湿疹或全身过敏甚至休克。 静脉输注后，有出现抽搐、复视、皮肤自发性出血点或紫癜，以及血小板相关的障碍的单独报告。至今尚无使用奥力宝注射液引起抽搐、复视和血小板功能障碍（严重的血液凝固障碍）的报告。 极罕见的味觉异常。
[禁忌]	对本品过敏者禁用。
[注意事项]	1、由于本品对光敏感，应在使用前即配即用。用铝箔纸保护溶液以避光。避光保护后，溶液可以稳定大约6小时。 2、在体外，硫辛酸可与金属络合物（如顺铂）反应。硫辛酸与糖分子（如果糖溶液）形成难溶性复合物。另外，硫辛酸不能与葡萄糖溶液、林格氏溶液及其它已知与巯基或二硫键起反应的溶液配伍使用。 3、输注时只能用生理盐水稀释本品。 4、本品可能增强胰岛素和口服降糖药的降血糖作用。因此，应密切监测血糖，特别是在开始用本品治疗时。为避免血糖水平的过度降低，医生可能需要降低某些患者的胰岛素和口服降糖药的剂量。 5、经常饮酒对神经性疾病的发生和发展是一个显著的危险因素，并能抵消本品的疗效。建议有糖尿病周围神经病变的患者尽可能避免饮酒，即使在不用药的治疗间隔。



[孕妇及哺乳期妇女用药]	按照基本的药物治疗原则，经仔细评价利益/风险比后，在孕期和哺乳期才能用药。
[儿童用药]	儿童患者用药的安全有效性尚未确立，本品不应用于儿童和青少年。
[老年用药]	临床上无需特别调整使用剂量。
[药物相互作用]	同时使用本品可能降低顺铂（一种抗癌药物）的疗效。
[药物过量]	过量后，可能出现恶心、呕吐和头痛。 口服超过10g硫辛酸后，尤其伴随大量饮酒，有个别病例出现严重中毒症状，甚至有生命危险（比如全身抽搐、酸碱平衡失调并有乳酸性酸中毒、凝血严重紊乱）。因此，如果怀疑因使用了硫辛酸出现深度中毒，患者必须住院并接受中毒的常规治疗（比如诱导呕吐、洗胃、活性炭吸附等）。 中毒的治疗：如果怀疑确实是硫辛酸中毒（如成人服用超过10片的600mg片，儿童摄入超过每公斤体重50mg），患者必须住院并接受中毒的常规治疗（比如诱导呕吐、洗胃、活性炭吸附等）。中毒后的全身性抽搐、乳酸性酸中毒和所有其他威胁生命的情况必须用重症监护设备对症治疗。利用血液透析、血液灌流或过滤技术强迫清除硫辛酸的好处还没有得到证实。
[药理毒理]	药理作用 硫辛酸为B族维生素，是丙酮酸脱氢酶系和-酮戊二酸脱氢酶系的辅酶。离体试验显示，硫辛酸可以降低神经组织的脂质氧化，可抑制蛋白质糖基化作用，抑制醛糖还原酶。在体内，硫辛酸具有抗氧化作用，参与谷胱甘肽及辅酶Q10等抗氧化剂再循环。硫辛酸能螯合某些金属离子（如铜、锰、锌）。 毒理研究 生殖毒性试验中，在器官形成期ICR小鼠皮下注射给予硫辛酸16~64mg/kg，SD大鼠皮下注射给予硫辛酸8~32mg/kg，未见致畸作用。
[药代动力学]	硫辛酸的人体血浆半衰期大约为25分钟，总血浆清除率为10~15ml/min/kg。600mg硫辛酸经30分钟输注后，血药浓度大约为20μg/ml。同位素标记的动物实验（大鼠和狗）表明，80~90%经肾脏清除，主要以硫辛酸的代谢物形式排出。 在人体中也仅有少量原形药物经尿排出。生物转化主要是经氧化切断侧链（β-氧化）和/或经相等硫醇的S-甲基化。 在体外，硫辛酸与金属络合物（比如顺铂）发生反应。硫辛酸与糖分子形成难溶性络合物。
[贮藏]	本品宜在25℃以下，置于盒内避光保存。请将药品放置在儿童不能触及之处。
[包装]	安瓿，5支/盒
[有效期]	36个月
[执行标准]	JX20040271
[药品批准文号]	国药准字HJ20150670
[上市许可持有人]	英文名称：Hemony Pharmaceutical Germany GmbH 地 址：Plan 5, 20095 Hamburg, Germany
[生产企业]	英文名称：Siegfried Hameln GmbH 地 址：Langes Feld 13, D-31789 Hameln, Germany
[境内联系机构]	名 称：重庆海默尼制药有限公司 注册地址：重庆市北碚区方正大道16号 联系地址：重庆市两江新区康美街道翠竹路5号海默尼科技园 邮政编码：401121 联系方式：023-63086096 传真：023-68883298 网址：www.hemony.com