

核准日期：2006年09月06日
修改日期：2019年01月30日

注射用二乙酰氨乙酸乙二胺说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

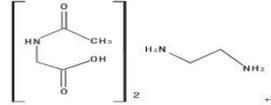
通用名称：注射用二乙酰氨乙酸乙二胺

英文名称：Ethylenediamine Diacetate for Injection

汉语拼音：Zhushheyong Eryixian'anyisuan Yier'an

【成份】本品主要成份及其化学名称为：二乙酰氨乙酸乙二胺

化学结构式：



分子式： $C_{10}H_{22}N_4O_6$

分子量：294.31

【性状】

本品为白色或类白色疏松块状物。

【适应症】

适用于预防和治疗各种原因出血。对手术渗血、外科出血、呼吸道出血、五官出血、妇科出血、痔出血、泌尿道出血、癌出血、消化道出血、颅脑出血等均有较好疗效。

【规格】 0.4g

【用法用量】

- 1、肌肉注射：每次 200mg，每日 1~2 次，以注射用水稀释后使用（动物试验显示本品肌肉注射有轻至中度肌肉刺激性）。
- 2、静脉注射：每次 400mg，每日 1~2 次，以 5%葡萄糖注射液 20ml 稀释后使用。
- 3、静脉滴注：常用量每次 600mg（或遵医嘱），每日最高限量为 1200mg，以 5%葡萄糖注射液 250~500ml 稀释后使用。

凡遇急救性情况，第一次可大剂量静脉注射和静脉滴注同时使用。

【不良反应】

可能出现的不良反应有头晕、心率减慢、乏力、皮肤麻木、发热感、口干、呕吐、恶心等。大多能自行消失或停药后能消失。

【禁忌】

对本品或含本品药物过敏者禁用。

【注意事项】

使用本品期间，如出现任何不良事件和/或不良反应，请咨询医生。同时使用其他药品，请告知医生。轻放置于儿童不能触及的地方。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

【儿童用药】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

【老年用药】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

【药物过量】尚缺乏本品药物过量的报道。一旦过量，应给予对症和支持治疗。

【药理毒理】

1、药理作用

- (1) 抑制纤溶酶原激活物，使纤溶酶原不能激活为纤溶酶，从而抑制纤维蛋白的溶解，产生止血作用。
- (2) 促进血小板释放活性物质，增强血小板的聚集性和粘附性，缩短凝血时间，产生止血作用。
- (3) 增强毛细血管抵抗力，降低毛细血管的通透性，从而减少出血。

2、毒理研究

据文献报道，小白鼠静脉注射二乙酰氨乙酸乙二胺的 LD_{50} 为 683.3mg/kg。

【药代动力学】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【包装】 10 瓶/盒；6 瓶/盒。管制注射剂玻璃瓶装。

【有效期】 18 个月。

【执行标准】 国家食品药品监督管理局标准 WS1- (X-097) -2010Z

【批准文号】 国药准字 H20060988

【药品上市许可持有人】

企业名称：朗天药业（湖北）有限公司

地 址：湖北省黄石市下陆区大泉路 120 号

【生产企业】

企业名称：朗天药业（湖北）有限公司

地 址：湖北省黄石市下陆区大泉路 120 号

电话号码：0714-6354581，0714-6350072

传真号码：0714-6354581

邮 编：435003

网 址：<http://www.langtian.cn>

