核准日期：2007年05月11日
修改日期：2016年07月04日

乐坦®

注射用红花黄色素说明书

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：注射用红花黄色素
汉语拼音：Zhusheyong Honghua Huangsesu
【成　　份】红花黄色素。
【性　　状】本品为黄色疏松块状物。
【功能主治】活血化瘀，通脉止痛。用于心血瘀阻引起的Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ级的稳定型劳累性心绞痛，症见胸痛，胸闷，心慌，气短等。
【规　　格】每瓶装50mg（含羟基红花黄色素A42.5mg）
【用法用量】静脉滴注，注射用红花黄色素100mg，加入0.9%氯化钠注射液250ml中，静脉缓慢滴注，每日一次；14天为一疗程。
【不良反应】根据本品上市后监测情况，治疗期间可能发生以下不良反应：
1、全身系统：发热、寒战、畏寒、疼痛、乏力、不适、过敏性休克等。
2、心血管系统：心悸、胸闷、胸痛、血压升高、潮红等。
3、神经精神系统：头晕、头痛、嗜睡、头胀、麻木、抽搐等。
4、消化系统：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、口干、胃不适等。
5、用药部位：静脉炎、注射部位瘙痒、血管异常等。
6、皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、多汗、皮肤发红、水肿、局部红肿、皮炎等。
7、呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促、咳嗽等。
【禁　　忌】1、对本品或含有红花黄色素制剂过敏或有严重不良反应病史者禁用。
2、孕妇禁用。
3、出血性疾病急性期禁用。
【注意事项】1、本品不良反应包括过敏性休克，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。
2、临床使用应辨证用药，严格按照药品说明书规定的功能主治使用，禁止超功能主治用药。
3、严格掌握用法用量。按照药品说明书推荐剂量使用药品。不超剂量、疗程、过快滴注和长期连续用药。
4、本品为中药注射剂，保存不当可能会影响药品质量；用药前和配制后及使用过程中应认真检查本品及滴注液，发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等药物性状改变以及瓶身有漏气、裂纹等现象时，均不得使用。
5、严禁混合配伍，谨慎联合用药。本品应单独使用，禁忌与其他药品混合配伍使用。如确需要联合使用其他药品时，应谨慎考虑与本品的间隔时间以及药物相互作用等问题。
6、用药前应仔细询问患者情况、用药史和过敏史。过敏体质者、有出血倾向者、肝肾功能异常患者、老人、哺乳期妇女、初次使用中药注射剂的患者应慎重使用，如确需使用请遵医嘱，并加强监测。
7、目前尚无儿童应用本品的系统研究资料，不建议儿童使用。
8、加强用药监护。用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始30分钟（首次用药建议滴速小于30滴/分钟）。发现异常，立即停药，采用积极救治措施，救治患者。
9、上市后监测数据显示，本品涉及出血病例报告，建议在临床使用过程中注意监测。
【药物相互作用】尚无本品与其他药物相互作用的信息。
【临床试验】本品于2002年经国家食品药品监督管理局批准进行过733例临床试验。
【药理毒理】药效学试验结果表明，本品对冠状动脉结扎所致的犬急性心肌缺血有改善缺血性心电图ST段抬高、降低梗死面积的作用，对冠状动脉结扎所致的大鼠急性心肌梗塞有抑制心律失常发生、降低梗死面积、降低血清LDH、CK水平的作用，对垂体后叶素所致的大鼠急性心肌缺血有降低心电图ST段抬高、减少心律失常发生率和动物死亡率的作用，对血瘀模型家兔的全血粘度具有改善作用，对正常麻醉犬有增加冠脉血流量、降低血压、减慢心率、减少心肌耗氧量作用。
【贮　　藏】密封，遮光，置阴凉（不超过20℃）处。
【包　　装】7ml管制瓶装，1瓶/盒或10瓶/盒。
【有 效 期】24个月。
【执行标准】国家食品药品监督管理局国家药品标准YBZ04512005-2009Z
【批准文号】国药准字Z20050146
【生产企业】企业名称：浙江永宁药业股份有限公司
生产地址：浙江省台州市黄岩梅花井路4号
邮政编码：318020
电话号码：0576-84227295　84236976
传真号码：0576-84234830
注册地址：浙江省台州市黄岩梅花井路4号
网　　址：http://www.ynpharm.com

浙江永宁药业股份有限公司
ZHEJIANG YONGNING PHARMACEUTICAL CO.,LTD