核准日期: 2007 年 05 月 28 日 修订日期: 2008 年 12 月 10 日 修订日期: 2010 年 10 月 01 日 修订日期: 2015 年 12 月 01 日 修订日期: 2019 年 12 月 01 日 修订日期: 2020 年 12 月 30 日 修订日期: 2021 年 08 月 12 日

修订日期: 2025年10月01日



维生素 B。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。注射液

英文名称: Vitamin B₆ Injection 汉语拼音: Weishengsu B₆ Zhusheye 【成份】本品主要成份为维生素 B₆ 。

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: C₈H₁₁NO₃. HC1

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。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 B₆的补充。
- 3、下列情况对维生素 B₆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。依赖综合征。

【规 格】2m1: 0.1g

【用法用量】皮下注射、肌内或静脉注射,1 次 $50 mg \sim 100 mg$,1 日 1 次。用于环丝氨酸中毒的解毒时,每日 300 mg 或 300 mg 以上。用于异烟肼中毒解毒时,每 1g 异烟肼给 1g 维生素 B_6 静注。

【不良反应】维生素 B。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 B₆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 B₆治疗未经证实有效的疾病。2、维生素 B₆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 B₆,可致新生儿维生素 B₆ 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、盐酸肼酞嗪、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_6 或增加维生素 B_6 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_6 用量。3、左旋多巴与小剂量维生素 B_6 (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 B₆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_6 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_6 的 $t_{1/2}$ 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 2025 年版二部

【批准文号】国药准字 H20056824

【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



最新版药品说明书请扫描二维码