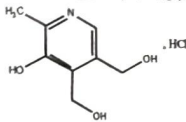


核准日期: 2010年12月30日  
修改日期: 2011年09月05日  
修改日期: 2015年12月01日  
修改日期: 2020年12月30日  
修改日期: 2024年09月11日

# 维生素B<sub>6</sub>注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

**【药品名称】** 通用名称: 维生素B<sub>6</sub>注射液  
英文名称: Vitamin B<sub>6</sub> Injection  
汉语拼音: Weishengsu B<sub>6</sub> Zhushhey  
**【成份】** 本品主要成分为维生素B<sub>6</sub>。  
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: C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub> · HCl

分子量: 205.64

辅料: 氯化钠、氢氧化钠、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<sub>6</sub>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B<sub>6</sub>的补充。

3、下列情况对维生素B<sub>6</sub>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、吸收不良综合征伴肝胆系统疾病(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<sub>6</sub>依赖综合征。

**【规格】** (1) 1ml: 50mg (2) 2ml: 0.1g

**【用法用量】** 皮下注射、肌内或静脉注射, 1次50mg~100mg, 1日1次。用于环丝氨酸中毒的解毒时, 每日300mg或300mg以上。用于异烟肼中毒解毒时, 每1g异烟肼给1g维生素B<sub>6</sub>静注。或遵医嘱。

**【不良反应】** 维生素B<sub>6</sub>在肾功能正常时几乎不产生毒性和罕见过敏反应。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B<sub>6</sub>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B<sub>6</sub>治疗未经证实有效的疾病。

2、维生素B<sub>6</sub>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。

4、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。

5、同时使用其它药品, 请告知医生。

6、请放置于儿童不能够触及的地方。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】** 孕妇接受大量维生素B<sub>6</sub>, 可致新生儿维生素B<sub>6</sub>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】** 请遵医嘱。

**【老年用药】** 请遵医嘱。

**【药物相互作用】** 1、氯霉素、环丝氨酸、乙硫异烟胺、盐酸胍嗪酮、免疫抑制剂包括肾上腺皮质激素、环磷酰胺、环孢素、异烟肼、青霉素类药物可拮抗维生素B<sub>6</sub>或增加维生素B<sub>6</sub>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<sub>6</sub>用量。

3、左旋多巴与小剂量维生素B<sub>6</sub>(每日5mg)合用, 即可拮抗左旋多巴的抗震颤作用。

4、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。

**【临床药理】** 药代动力学

维生素B<sub>6</sub>与血浆蛋白不结合, 磷酸吡哆醛与血浆蛋白结合。维生素B<sub>6</sub>的t<sub>1/2</sub>长达15-20天。肝内代谢, 经肾排泄。可经血液透析而排出。

**【药理毒理】** 1. 药理作用: 本品为维生素类药。维生素B<sub>6</sub>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。

2. 毒理研究: 未进行该项实验且无可靠参考文献。

**【贮藏】** 遮光, 密闭保存。

**【包装】** 中硼硅玻璃安瓿, 5支/盒。

**【有效期】** 24个月

**【执行标准】** YBH22302024

**【批准文号】** 国药准字H42020495 1ml: 50mg

国药准字H20247208 2ml: 0.1g

**【上市许可持有人】** 企业名称: 武汉久安药业有限公司

注册地址: 武汉庙山小区特一号武汉医药产业园

邮政编码: 430223

电话号码: 86-027-87990029

网 址: <http://www.jiuanyy.com/>

**【生产企业】** 企业名称: 四川美大康佳乐药业有限公司

生产地址: 成都高新区西部园区西芯大道15号

邮政编码: 611731

电话号码: (028) 87825697

传真号码: (028) 87826739

网 址: <http://www.medcalo.com/>