

# 肝素钠注射液说明书

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：肝素钠注射液  
英文名称：Heparin Sodium Injection  
汉语拼音：Gansuna Zhushuye

## 【成份】

本品主要成分为肝素钠。肝素钠系自猪肠粘膜中提取的硫酸氨基葡聚糖的钠盐，属黏多糖类物质。辅料为氯化钠。

【性状】本品为无色至淡黄色的澄明液体。

## 【适应症】

用于防治血栓形成或栓塞性疾病（如心肌梗死、血栓性静脉炎、肺栓塞等）；各种原因引起的弥漫性血管内凝血（DIC）；也用于血液透析、体外循环、导管术、微血管手术等操作中及某些血液标本或器械的抗凝处理。

【规格】2ml:12500单位。

## 【用法用量】

- (1)深部皮下注射：首次5000~10000单位，以后每8小时8000~10000单位或每12小时15000~20000单位；每24小时总量约30000~40000单位，一般均能达到满意的效果。
- (2)静脉注射：首次5000~10000单位，之后，或按体重每4小时100单位/kg，用氯化钠注射液稀释后应用。
- (3)静脉滴注：每日20000~40000单位，加至氯化钠注射液1000ml中持续滴注。滴注前可先静脉注射5000单位作为初始剂量。
- (4)预防性治疗：高危血栓形成病人，大多是用于腹部手术之后，以防止深部静脉血栓。在外科手术前2小时先给5000单位肝素皮下注射，但麻醉方式应避免硬膜外麻醉，然后每隔8~12小时5000单位，共约7日。

## 【不良反应】

毒性较低，主要不良反应是用药过多可致自发性出血，故每次注射前应测定凝血时间。如注射后引起严重出血，可静注硫酸鱼精蛋白进行急救（1mg硫酸鱼精蛋白可中和150U肝素）。偶可引起过敏反应及血小板减少常发生在用药初5~9天，故开始治疗1个月内应定期监测血小板计数。偶见一次性脱发和腹泻。尚可引起骨质疏松和自发性骨折。肝功能不良者长期使用可引起抗凝血酶-III耗竭而血栓形成倾向。

## 【禁忌】

对肝素过敏、有自发出血倾向者、血液凝固迟缓者（如血友病、紫癜、血小板减少）、溃疡病、创伤、产后出血者及严重肝功能不全者禁用。

## 【注意事项】

用药期间应定时测定凝血时间。

【孕妇及哺乳期妇女用药】妊娠后期和产后用药，有增加母体出血危险，须慎用。

## 【儿童用药】

- (1) 静脉注射：按体重一次注入50单位/kg，以后每4小时给予50~100单位；(2) 静脉滴注：按体重注入50单位/kg，以后按体表面积24小时给予每日20000单位/m<sup>2</sup>，加入氯化钠注射液中缓慢滴注。

【老年用药】60岁以上老年人，尤其是老年妇女对该药较敏感，用药期间容易出血，应减量并加强用药随访。

## 【药物相互作用】

- (1) 本品与下列药物合用，可加重出血危险：①香豆素及其衍生物，可导致严重的因子IX缺乏而致出血；②阿司匹林及非甾体消炎镇痛药，包括甲芬那酸、水杨酸等均能抑制血小板功能，并能诱发胃肠道溃疡出血；③双嘧达莫、右旋糖酐等可能抑制血小板功能；④肾上腺皮质激素、促肾上腺皮质激素等易诱发胃肠道溃疡出血；⑤其他尚有利尿酸、组织纤溶酶原激活物（t-PA）、尿激酶、链激酶等。
- (2) 肝素并用碳酸氢钠、乳酸钠等纠正酸中毒的药物可促进肝素的抗凝作用。
- (3) 肝素与透明质酸酶混合注射，既能减轻肌注痛，又可促进肝素吸收。但肝素可抑制透明质酸酶活性，故两者应临时配伍使用，药物混合后不宜久置。
- (4) 肝素可与胰岛素受体作用，从而改变胰岛素的结合和作用。已有肝素致低血糖的报道。
- (5) 下列药物与本品有配伍禁忌：卡那霉素、阿米卡星、柔红霉素、乳糖酸红霉素、硫酸庆大霉素、氯化考的松琥珀酸钠、多粘菌素B、阿霉素、妥布霉素、万古霉素、头孢孟多、头孢氧哌唑、头孢噻吩钠、氯喹、氯丙嗪、异丙嗪、麻醉性镇痛药。
- (6) 甲硫咪唑、丙硫氧嘧啶与本品有协同作用。

## 【药物过量】

本品过量可致自发性出血倾向。肝素过量时可用1%的硫酸鱼精蛋白溶液缓慢滴注，如此可中和肝素作用。每1mg鱼精蛋白可中和100U的肝素钠。

## 【药理毒理】

由于本品具有带强负电荷的理化特性，能干扰血凝过程的许多环节，在体内外都有抗凝血作用。其作用机制比较复杂，主要通过抗凝血酶III（AT-III）结合，而增强后者对活化的II、IX、X、XI和XII凝血因子的抑制作用。其后果涉及阻止血小板凝集和破坏，妨碍凝血激活酶的形成；阻止凝血酶原变为凝血酶；抑制凝血酶，从而妨碍纤维蛋白原变成纤维蛋白。

## 【药代动力学】

本品口服不吸收，皮下、肌肉或静注吸收良好。但80%肝素与血浆白蛋白相结合，部分被血细胞吸附，部分可弥散到血管外组织间隙。由于分子量较大，不能通过胸膜、腹膜和胎盘组织。本品主要在网状内皮系统代谢，肾脏排泄，其中少量以原形排出。静注后其排泄取决于给药剂量。当1次给予100、400或800U/kg时，t<sub>1/2</sub>分别为1小时、2.5小时和5小时。慢性肝肾功能不全及过度肥胖者，代谢排泄延迟，有蓄积可能；本品起效时间与给药方式有关，静注即刻发挥最大抗凝效应，但个体差异较大，皮下注射因吸收个体差异较大，故总体持续时间明显延长。血浆内肝素浓度不受透析的影响。

【贮藏】密闭保存。

【包装】2ml安瓿，10支/盒。

【有效期】36个月。

【执行标准】《中国药典》2020年版二部

【批准文号】国药准字 H32020612

## 【药品上市许可持有人及生产企业】

企业名称：江苏万邦生化医药集团有限责任公司  
注册地址：江苏省徐州市金山桥开发区综合区洞山南侧  
邮政编码：221004  
电话号码：0516-83817033  
传真号码：0516-87981650  
网 址：www.chinawanbang.com