

核准日期：2006年08月11日
修改日期：2011年01月19日
2011年10月18日
2013年12月26日
2020年11月30日
2025年04月02日

注射用水溶性维生素说明书

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：注射用水溶性维生素

英文名称：Water-soluble Vitamin for Injection

汉语拼音：Zhushheyong Shuirongxing Weishengsu

【成份】本品为复方制剂，其组分为：

硝酸硫酸（维生素B ₁ ）	3.1mg	杨菌素磷酸钠（维生素B ₆ ）	4.9mg
烟酰胺	40mg	盐酸吡哆辛（维生素B ₆ ）	4.9mg
泛酸钠	16.5mg	维生素C钠	113mg
生物素	0.06mg	叶酸	0.4mg
维生素B ₁₂	0.005mg		

辅料：依地酸二钠、甘氨酸

【性状】本品为淡黄色的疏松块状物或粉末。

【适应症】本品系肠外营养不可少的组成部分之一，用以满足成人和儿童每日对各种水溶性维生素的生理需要。

【规格】复方制剂

【用法用量】静脉滴注。成人和体重10kg以上儿童，每日静脉滴注本品10ml，每日需要量为每公斤体重1ml（用下列溶液10ml溶解后）。

在无菌的条件下，在配伍性得到保证时本品可用下列溶液10ml加以溶解：

- 1、复方脂溶性维生素注射液（II）（供成人和十岁以上儿童使用）；
- 2、复方脂溶性维生素注射液（I）（供十一岁以下儿童使用）；
- 3、脂肪乳注射液；
- 4、无电解质葡萄糖注射液；
- 5、注射用水；

用上述1、2或3配制的混合液须加入脂肪乳注射液后再经静脉输注，而用上述4或5配制的混合液加入脂肪乳注射液中也加入葡萄糖注射液中再经静脉输注。

本品溶解后应在无菌条件下立即加入输液中，并尽快使用。

【不良反应】对本品中任何一种成份过敏的患者，对本品均可能发生过敏反应。

【禁忌】对本品中任一成份有过敏史的患者禁用。

【注意事项】1、某些高危病人可发生过敏反应；
2、本品加入葡萄糖注射液中进行输注时，应注意避光。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确。

【儿童用药】新生儿及体重不满10kg的儿童，同【用法用量】项。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】

- 1、本品所含维生素B₆能降低左旋多巴的作用；
- 2、本品所含叶酸可降低苯妥英钠的血浆浓度和掩盖恶性贫血的临床表现；
- 3、维生素B₁₂对大剂量羟钴胺治疗某些神经疾病有不利影响。

【药物过量】水溶性维生素一般不会发生过毒，即使过量摄入，多余的部分也会迅速排泄。

【药理毒理】本品是静脉营养的一部分，用以补充每日各种水溶性维生素的生理需要。使机体各器官在代谢后仍能正常进行。

【药代动力学】在体内参与酶系统的组成。多数维生素作为辅酶或辅基的组成成分参与体内的代谢过程。

【贮藏】遮光，密封，在15℃以下保存。

【包装】低硼硅玻璃管制注射剂瓶，100mg装，20瓶/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】YBH03772011

【批准文号】国药准字H20063967

【药品上市许可持有人】

名称：海南皇隆制药股份有限公司

地址：海南省海口市国家高新技术产业开发区药谷三横路8号

【生产企业】

企业名称：海南皇隆制药股份有限公司

生产地址：海南省海口市国家高新技术产业开发区药谷三横路8号

邮政编码：570300

电话号码：0898-68616800

传真号码：0898-68616811

网 址：http://www.hnhuanglong.com