

# 维生素 C 注射液药品说明书修订告知函

依据国家药监局颁布的《关于修订维生素 C 注射剂说明书的公告》(2025 年第 98 号),我对维生素 C 注射液(2ml: 0.25g、2ml: 0.5g)药品说明书【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】内容进行了修订。

请临床医师、药师仔细阅读药品说明书,在选择用药前将说明书更新内容告知患者,以保证用药安全。

特此告知!

附件:修订后的维生素 C 注射液药品说明书

河南润弘制药股份有限公司

2026 年 1 月 13 日



核准日期: 2007年07月03日  
修改日期: 2015年12月01日  
修改日期: 2015年12月01日  
修改日期: 2020年07月20日  
修改日期: 2020年12月03日  
修改日期: 2025年10月01日  
修改日期: 2025年10月14日

## 维生素C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C注射液

英文名称: Vitamin C Injection

汉语拼音: Weishengsu C Zhushey

【成份】本品主要成份为: 维生素C 化学名称: L-抗坏血酸

化学结构式:

分子式:  $C_6H_8O_6$  分子量: 176.12

辅料为: 碳酸氢钠、盐酸半胱氨酸、焦亚硫酸钠、依地酸二钠、硫代硫酸钠、注射用水。

【性状】本品为无色至微黄色的澄明液体。

【适应症】1. 用于治疗坏血病, 也可用于各种急性慢性传染病及紫癜等辅助治疗。2. 慢性铁中毒的治疗: 维生素C促进去铁胶对铁的螯合, 使铁排出加速。3. 特发性高铁血红蛋白血症的治疗。4. 下列情况对维生素C的需要量增加: (1) 病人接受慢性血液透析、胃肠道疾病(长期腹泻、胃或回肠切除术后)、结核病、癌症、溃疡病、甲状腺功能亢进、发热、感染、创伤、烧伤、手术等; (2) 因严格控制或选择饮食, 接受肠外营养的病人, 因营养不良、体重骤降, 以及在妊娠期和哺乳期; (3) 应用巴比妥类、四环素类、水杨酸类, 或以维生素C作为利尿系统酸化药物时。

【规格】2ml: 0.25g

【用法用量】肌肉或静脉注射, 成人每次100~250mg, 每日1~3次; 小儿每日100~300mg, 分次注射。救治克山病可用大剂量, 由医师决定。必要时, 成人每次2~4g, 每日1~2次, 或遵医嘱。

【不良反应】1. 长期应用每日2~3g可引起停药后坏血病。2. 长期应用大量维生素C可引起尿酸盐、半胱氨酸盐或草酸盐结石。3. 快速静脉注射可引起头晕、昏厥。4. 上市后监测中未发现本品有以下不良反应/事件报告(发生率未知): 全身性反应: 畏寒、寒战、发热等。皮肤及附件: 潮红、皮疹、瘙痒、红斑等。胃肠道系统: 恶心、呕吐等。神经及精神系统: 头痛、震颤、头痛等。呼吸系统: 呼吸困难、呼吸急促等。心血管系统: 胸部不适、心悸等。免疫系统: 过敏反应、过敏反应, 严重者可出现过敏性休克等。局部反应: 静脉炎等。

【禁忌】对本品及所含成份过敏者禁用。

【注意事项】1. 按照药品说明书规定的适应症、推荐剂量使用药品。2. 与其他药品配伍使用可能增加不良反应的风险。3. 维生素C对下列情况的作用未被证实: 预防或治疗癌症、牙髓炎、化脓、出血、血尿、视网膜炎、抑郁症、龋齿、贫血、疼痛、不育症、衰老、动脉硬化、溃疡病、结核病、胶原性疾病、骨折、皮肤溃疡、枯草热、药物中毒、血管性水肿等。4. 对诊断的干扰: 大量应用将影响以下诊断性试验的结果: (1) 大便隐血可致假阳性; (2) 能干扰血清乳酸脱氢酶和血清转氨酶浓度的自动分析结果; (3) 尿酸(硫酸铜法)、葡萄糖(氧化酶法)均可致假阴性; (4) 尿中草酸盐、尿酸盐和半胱氨酸等浓度增高; (5) 血清胆红素浓度下降; (6) 尿pH下降。5. 下列情况应慎用: (1) 半胱氨酸尿症; (2) 痛风; (3) 高草酸盐尿症; (4) 草酸盐沉积症; (5) 尿酸盐性肾结石; (6) 糖尿病(因维生素C可能干扰血糖测定); (7) 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症; (8) 血色病; (9) 铁粒幼细胞性贫血或地中海贫血; (10) 镰形红细胞贫血。6. 长期大量服用突然停药, 有可能出现坏血病症状, 故宜逐渐减量停药。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品可通过胎盘, 可分泌入乳汁。孕妇大量应用时, 可产生婴儿坏血病。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】1. 大剂量维生素C可干扰抗凝药的抗凝效果。2. 与巴比妥或扑米酮等合用, 可促使维生素C的排泄增加。3. 纤维索磷酸钠可促使维生素C代谢为草酸盐。4. 长期或大量应用维生素C时, 能干扰双硫仑对乙醇的作用。5. 水杨酸类能增加维生素C的排泄。6. 不宜与碱性药物(如氢氧化钠、碳酸氢钠、谷氨酸钠等)、核黄素、三氯化铁、铜、铁离子(微量)的溶液配伍, 以免影响疗效。7. 与维生素K<sub>3</sub>配伍, 因后者有氧化性, 可产生氧化还原反应, 使两者疗效减弱或消失。

【药物过量】每日1~4g, 可引起腹泻、皮疹、胃酸增多、胃液反流, 有时尚可引起泌尿系结石、尿内草酸盐与尿酸盐排出增多、深静脉血栓形成、血管内溶血或凝血等, 有时可导致白细胞吞噬能力降低。每日用量超过5g时, 可导致溶血, 严重者可致命。孕妇应用大量时, 可产生婴儿坏血病。

【药理毒理】本品为维生素类药。维生素C参与氨基酸代谢、神经递质的合成、胶原蛋白和组织细胞间质的合成, 可降低毛细血管的通透性, 加速血液的凝固, 刺激凝血功能, 促进铁在肠内吸收, 促使血细胞下降, 增加对感染的抵抗力, 参与解毒功能, 且有抗组胺的作用及阻止致癌物质(亚硝胺)生成的作用。

【药代动力学】蛋白结合率低。少量贮藏于血浆和细胞, 以腺体组织内的浓度为最高。肝内代谢, 极少数以原形物或代谢物经肾排泄, 当血浆浓度大于14μg/ml时, 尿内排出量增多, 可经血液透析清除。

【贮藏】遮光, 密闭保存。

【包装】低硼硅玻璃安瓿, 10支/盒

【有效期】18个月

【执行标准】《中国药典》2025年版二部

【批准文号】国药准字H41020073

【上市许可持有人】

名称: 河南润弘制药股份有限公司

注册地址: 新乡市庆安路227号

【生产企业】

企业名称: 河南润弘制药股份有限公司

生产地址: 河南省新乡市庆安路227号

邮政编码: 451100

电话号码: 0371-62621568(销售服务)

0371-62628509(质量咨询)

传真号码: 0371-62620568

网 址: www.runhong-pharm.com

【生产日期】  
【产品批号】  
【有效期至】至



核准日期: 2007年04月17日  
修改日期: 2015年12月01日  
修改日期: 2015年12月01日  
修改日期: 2020年07月20日  
修改日期: 2020年12月03日  
修改日期: 2025年12月29日

## 维生素C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C注射液

英文名称: Vitamin C Injection

汉语拼音: Weishengsu C Zhushey

【成份】本品主要成份为: 维生素C 化学名称: L-抗坏血酸

化学结构式:

分子式:  $C_6H_8O_6$  分子量: 176.12

辅料为: 碳酸氢钠、盐酸半胱氨酸、焦亚硫酸钠、依地酸二钠、硫代硫酸钠、注射用水。

【性状】本品为无色至微黄色的澄明液体。

【适应症】1. 用于治疗坏血病, 也可用于各种急性慢性传染病及紫癜等辅助治疗。2. 慢性铁中毒的治疗: 维生素C促进去铁胶对铁的螯合, 使铁排出加速。3. 特发性高铁血红蛋白血症的治疗。4. 下列情况对维生素C的需要量增加: (1) 病人接受慢性血液透析、胃肠道疾病(长期腹泻、胃或回肠切除术后)、结核病、癌症、溃疡病、甲状腺功能亢进、发热、感染、创伤、烧伤、手术等; (2) 因严格控制或选择饮食, 接受肠外营养的病人, 因营养不良、体重骤降, 以及在妊娠期和哺乳期; (3) 应用巴比妥类、四环素类、水杨酸类, 或以维生素C作为利尿系统酸化药物时。

【规格】2ml: 0.5g

【用法用量】肌肉或静脉注射, 成人每次100~250mg, 每日1~3次; 小儿每日100~300mg, 分次注射。救治克山病可用大剂量, 由医师决定。必要时, 成人每次2~4g, 每日1~2次, 或遵医嘱。

【不良反应】1. 长期应用每日2~3g可引起停药后坏血病。2. 长期应用大量维生素C可引起尿酸盐、半胱氨酸盐或草酸盐结石。3. 快速静脉注射可引起头晕、昏厥。4. 上市后监测中未发现本品有以下不良反应/事件报告(发生率未知): 全身性反应: 畏寒、寒战、发热等。皮肤及附件: 潮红、皮疹、瘙痒、红斑等。胃肠道系统: 恶心、呕吐等。神经及精神系统: 头痛、震颤、头痛等。呼吸系统: 呼吸困难、呼吸急促等。心血管系统: 胸部不适、心悸等。免疫系统: 过敏反应、过敏反应, 严重者可出现过敏性休克等。局部反应: 静脉炎等。

【禁忌】对本品及所含成份过敏者禁用。

【注意事项】1. 按照药品说明书规定的适应症、推荐剂量使用药品。2. 与其他药品配伍使用可能增加不良反应的风险。3. 维生素C对下列情况的作用未被证实: 预防或治疗癌症、牙髓炎、化脓、出血、血尿、视网膜炎、抑郁症、龋齿、贫血、疼痛、不育症、衰老、动脉硬化、溃疡病、结核病、胶原性疾病、骨折、皮肤溃疡、枯草热、药物中毒、血管性水肿等。4. 对诊断的干扰: 大量应用将影响以下诊断性试验的结果: (1) 大便隐血可致假阳性; (2) 能干扰血清乳酸脱氢酶和血清转氨酶浓度的自动分析结果; (3) 尿酸(硫酸铜法)、葡萄糖(氧化酶法)均可致假阴性; (4) 尿中草酸盐、尿酸盐和半胱氨酸等浓度增高; (5) 血清胆红素浓度下降; (6) 尿pH下降。5. 下列情况应慎用: (1) 半胱氨酸尿症; (2) 痛风; (3) 高草酸盐尿症; (4) 草酸盐沉积症; (5) 尿酸盐性肾结石; (6) 糖尿病(因维生素C可能干扰血糖测定); (7) 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症; (8) 血色病; (9) 铁粒幼细胞性贫血或地中海贫血; (10) 镰形红细胞贫血。6. 长期大量服用突然停药, 有可能出现坏血病症状, 故宜逐渐减量停药。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品可通过胎盘, 可分泌入乳汁。孕妇大量应用时, 可产生婴儿坏血病。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】1. 大剂量维生素C可干扰抗凝药的抗凝效果。2. 与巴比妥或扑米酮等合用, 可促使维生素C的排泄增加。3. 纤维索磷酸钠可促使维生素C代谢为草酸盐。4. 长期或大量应用维生素C时, 能干扰双硫仑对乙醇的作用。5. 水杨酸类能增加维生素C的排泄。6. 不宜与碱性药物(如氢氧化钠、碳酸氢钠、谷氨酸钠等)、核黄素、三氯化铁、铜、铁离子(微量)的溶液配伍, 以免影响疗效。7. 与维生素K<sub>3</sub>配伍, 因后者有氧化性, 可产生氧化还原反应, 使两者疗效减弱或消失。

【药物过量】每日1~4g, 可引起腹泻、皮疹、胃酸增多、胃液反流, 有时尚可引起泌尿系结石、尿内草酸盐与尿酸盐排出增多、深静脉血栓形成、血管内溶血或凝血等, 有时可导致白细胞吞噬能力降低。每日用量超过5g时, 可导致溶血, 严重者可致命。孕妇应用大量时, 可产生婴儿坏血病。

【药理毒理】本品为维生素类药。维生素C参与氨基酸代谢、神经递质的合成、胶原蛋白和组织细胞间质的合成, 可降低毛细血管的通透性, 加速血液的凝固, 刺激凝血功能, 促进铁在肠内吸收, 促使血细胞下降, 增加对感染的抵抗力, 参与解毒功能, 且有抗组胺的作用及阻止致癌物质(亚硝胺)生成的作用。

【药代动力学】蛋白结合率低。少量贮藏于血浆和细胞, 以腺体组织内的浓度为最高。肝内代谢, 极少数以原形物或代谢物经肾排泄, 当血浆浓度大于14μg/ml时, 尿内排出量增多, 可经血液透析清除。

【贮藏】遮光, 密闭保存。

【包装】低硼硅玻璃安瓿, 10支/盒

【有效期】18个月

【执行标准】《中国药典》2025年版二部

【批准文号】国药准字H20043104

【上市许可持有人】

名称: 河南润弘制药股份有限公司

注册地址: 新乡市庆安路227号

【生产企业】

企业名称: 河南润弘制药股份有限公司

生产地址: 河南省新乡市庆安路227号

邮政编码: 451100

电话号码: 0371-62621568(销售服务)

0371-62628509(质量咨询)

传真号码: 0371-62620568

网 址: www.runhong-pharm.com

【生产日期】  
【产品批号】  
【有效期至】至

