

核准日期: 2009年09月23日
修改日期: 2010年10月01日; 2015年12月01日; 2020年12月30日

利舒安™

盐酸多巴酚丁胺注射液说明书

DOBUTAMINE HYDROCHLORIDE INJECTION



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: 盐酸多巴酚丁胺注射液

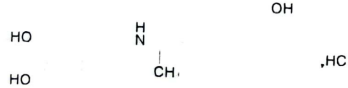
英文名称: Dobutamine Hydrochloride Injection

汉语拼音: Yansuan Duobafen Ding'an Zhushey

【成份】本品主要成份为: 盐酸多巴酚丁胺。

化学名称为: 4-[2-[[1-甲基-3-(4-羟苯基)丙基]氨基]乙基]-1,2-苯二酚盐酸盐

化学结构式为:



分子式: C₁₄H₂₁NO₃·HCl

分子量: 337.85

辅料为: 亚硫酸氢钠、依地酸二钠、氯化钠、注射用水。

【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】用于器质性心脏病时心肌收缩力下降引起的心力衰竭, 包括心脏直视手术后所致的低排血量综合征, 作为短期支持治疗。

【规格】2ml:20mg (按C₁₄H₂₁NO₃计)

【用法用量】成人常用量 将多巴酚丁胺加于5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液中稀释后, 以滴速每分钟2.5—10ug/kg给予, 在每分钟15ug/kg以下的剂量时, 心率和外周血管阻力基本无变化; 偶用每分钟>15ug/kg, 但需注意过大剂量仍然有可能加速心率并产生心律失常。用药前应先补充血容量, 纠正血容量。药液的浓度随用量和病人所需液体量而定。治疗时间和给药速度按病人的治疗效应调整, 可依心率、血压、尿量以及是否出现异位搏动等情况。如有可能, 应监测中心静脉压、肺楔嵌压和心排血量。

【不良反应】可有心悸、恶心、头痛、胸痛、气短等。如出现收缩压增加(多数增高1.33—2.67Kpa(10—20mmHg), 少数升高6.67Kpa(50mmHg)或更多), 心率增快(多数在原来基础上每分钟增加5—10次, 少数可增加30次以上)者, 与剂量有关, 应减量或暂停用药。

【禁忌】对本品任何成份过敏者禁用。

【注意事项】

- (1) 交叉过敏反应, 对其他拟交感药过敏, 可能对本品也敏感。
- (2) 对妊娠的影响, 在人体应用未发生问题。
- (3) 本品是否排入乳汁未定, 但应用未发生问题。

100053170201

(4) 梗阻性肥厚型心肌病不宜使用, 以免加重梗阻。

(5) 下列情况应慎用: ① 心房颤动, 多巴酚丁胺能加快房室传导, 心室率加速, 如须用本品, 应先给予洋地黄类药物; ② 高血压可能加重; ③ 严重的机械梗阻, 如重度主动脉瓣狭窄, 多巴酚丁胺可能无效; ④ 低血容量时应用本品可加重, 故用前须先加以纠正; ⑤ 室性心律失常可能加重; ⑥ 心肌梗死后, 使用大量本品可能使心肌耗氧量增加而加重缺血; ⑦ 用药期间应定时或连续监测心电图、血压、心排量, 必要或可能时监测肺楔嵌压。

(6) 严禁用于食品和饲料加工。

【孕妇及哺乳期妇女用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【儿童用药】本品在小儿应用缺乏研究。

【老年用药】在老年人中研究尚未进行, 但应用预期不受限制。

【药物相互作用】

(1) 与全麻药尤其环丙烷、氟烷等同用, 室性心律失常发生的可能性增加。

(2) 与β受体阻滞剂同用, 可拮抗本品对β1受体的作用, 导致α受体作用占优势, 外周血管的总阻力加大。

(3) 与硝酸甘油同用, 可导致心排量轻微增, 肺楔嵌压略降。

(4) 本品不得与碳酸氢钠等碱性药物混合使用。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】药理作用:

(1) 对心肌产生正性肌力作用, 主要作用于β1受体, 对β2及α受体作用相对较小。

(2) 能直接激动心脏β1受体以增强心肌收缩和增加搏出量, 使心排量增加。

(3) 可降低外周血管阻力(后负荷减少), 但收缩压和脉压一般保持不变, 或仅因心排量增加而有所增加。

(4) 可降低心室充盈压, 促进房室结传导。

(5) 心肌收缩力有所增强, 冠状动脉血流及心肌耗氧量增加。

(6) 由于心排量增加, 肾血流量及尿量常增加。

(7) 本品与多巴胺不同, 多巴酚丁胺并不间接通过内源性去甲肾上腺素的释放, 而是直接作用于心脏。

药理毒理: 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药代动力学】口服无效, 静脉注入1—2分钟内起效, 如缓慢滴注可延长到10分钟, 一般静注后10分钟作用达高峰, 持续数分钟。表观分布容积为0.2L/kg, 清除率为244L/h, 半衰期约为2分钟, 在肝脏代谢成无活性的化合物。代谢物主要经肾脏排出。

【贮藏】遮光, 密闭保存。

【包装】低硼硅玻璃安瓿包装, 10支/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2020年版二部

【批准文号】国药准字H42021933

【药品上市许可持有人】

企业名称: 远大医药(中国)有限公司

注册地址: 湖北省武汉市硚口区硠口路160号1幢23层1-6号

【生产企业】

企业名称: 远大医药(中国)有限公司

生产地址: 湖北省武汉市东西湖区金银湖生态园环湖中路11号

邮政编码: 430040

业务咨询电话: 027-83382850; 400-990-9697

投诉、不良反应电话、传真: 027-83382826

投诉、不良反应邮箱: ydyypg@grandpharma.cn

网址: <http://www.grandpharma.cn>

远大医药(中国)有限公司
GRANDPHARMA(CHINA)CO., LTD.

| | |
|------|------------------|
| 客户名称 | 远大医药(中国)有限公司 |
| 产品名称 | 盐酸多巴酚丁胺注射液说明书 |
| 包装规格 | 2ml:20mgx10支 |
| 成品尺寸 | 125x180mm |
| 主色 | 蓝色 |
| 主体字 | K100 |
| 备注: | |
| 材质 | 纸质 |
| 包装类型 | 包封套型 |
| 制作日期 | 2021.03.22-16:26 |
| 制作人员 | 李型明 |

武汉市精新印务有限公司