

核准日期：2024年06月25日
修改日期：2024年07月19日



盐酸多巴酚丁胺注射液说明书

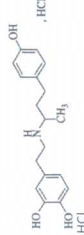
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：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 Zhusheye

【成份】

本品活性成份为盐酸多巴酚丁胺。
化学名称：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：



分子式： $C_{16}H_{19}NO_4 \cdot HCl$

分子量：337.85

辅料：甘露醇、亚硫酸氢钠、盐酸、注射用水。

【性状】

本品为无色的澄明液体。

【适应症】

用于短期性心脏骤停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。

【用法用量】

成人常用量将多巴酚丁胺加入于5%葡萄糖液或0.9%氯化钠注射液中将葡萄糖注射液，以流速每分钟2.5~10μg/kg给予，在每分钟15μg/kg以下的剂量时，心率和外周血管阻力基本无变化；偶有每分钟>15μg/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。

【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，应减量或停用药物。

评估的521例患者的安全性数据中，有30例（5.8%）具有不良反应，包括临床检查的异常变化。在重新检查结束后接受安全性评估的6506位患者中，有166位患者（2.55%）观察到了不良反应，包括临床检查的异常波动。

应激性心脏病（发生率未知）：可能发生应激性心脏病，心室收缩期ST段抬高和室壁运动异常。如果观察到任何异常发现，例如心肌收缩功能提前下降，应立即停止使用该药物，并采取适当措施。

【禁忌】

类型/频率	5%或以上或频率未知*	0.1-5%
循环器官 ¹⁾	心律不齐（心动过速，期外收缩等）， 血压降低	血压过度升高，躁动不安，胸部不适， 心绞痛，前胸痛，呼吸急促
消化器官		恶心，腹痛等
注射部位		注射部位发红，肿胀等
其他		头痛，皮疹，嗜酸性粒细胞增多

注1：如果出现症状，请采取适当的措施，例如减少剂量或停药。

*：由于国外自发报告或副作用，频率未知。

【禁忌】

- 1)肥厚性梗阻性心脏病患者（特发性肥厚性主动脉瓣下狭窄）
- 2)有盐酸多巴酚丁胺过敏史的患者
- 3)严重快速性心律失常患者
- 4)主动脉夹层累及严重血管病变的患者
- 5)嗜铬细胞瘤患者

【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) 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,故用前应先加以纠正;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重量增加而加重缺血;⑦用药期间应定时或连续监测心电图、血压、心排血量,必要时应监测肺动脉压;⑧心室充盈受损(缩窄性心包炎、心包填塞等)的患者,症状可能恶化。

(3) 其他注意事项

在急性循环不足时加强心脏收缩力;在使用本品之前,应采取必要的措施,例如纠正体液丢失和呼吸管理。使用本品过程中,应监测患者的状况,例如血压、心率、心电图和尿流量以及肺动脉压和心率输出。

对于急性循环功能不全并伴有低血压的患者,应考虑采取其他适当的措施,例如给予外周血管收缩药。如果在服用本品期间心率或收缩压过度升高,则可能发生过度,在这种情况下,应采取适当的措施,例如降低剂量。

给药2小时或更长时间后可出现耐受性,可能有必要增加剂量。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚未确定孕妇及哺乳期妇女用药的有效性和安全性。仅当治疗益处大于风险时,才对孕妇或可能怀孕的妇女给药。

【儿童用药】

本品在小儿应用缺乏研究。

【老年用药】

通常老年人的生理功能会降低,因此应谨慎进行给药,例如从低剂量开始给药。

【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β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) 与硝普钠同用,可导致心律失常加重,肺动脉压降低。

(4) 本品不得与碳酸氢钠等碱性药物混合使用。

【药物过激】

症状:食欲不振,恶心,呕吐,躁动,呼吸急促,胸痛等。此外,可能发生心动过速心律不齐,心肌缺血,心律失常,血压升高,低血压等。

治疗:由于盐酸多巴酚丁胺的半衰期短,通常可以通过降低剂量或停药来恢复血压。如果没有恢复,请考虑服用短期α受体阻滞剂。对于严重的室性心动过速,应考虑服用盐酸普萘洛尔或多卡因。

【药理毒理】

药理作用

盐酸多巴酚丁胺是一种直接作用的正性肌力药物,其主要活性来自于激动心脏β受体,同时产生相对较轻的变时、升高血压、致心律失常和舒张血管作用。盐酸多巴酚丁胺不像多巴胺一样引起去甲肾上腺素的释放。在动物试验中,在获得正性肌力作用时,盐酸多巴酚丁胺产生的心率加快和外周血管阻力下降的作用均小于异丙肾上腺素。

毒理研究

生殖毒性:大鼠和兔生殖毒性试验中未见对胎仔的不良影响。

尚未进行本品的遗传毒性和致畸性研究。

【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2.4L/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,不超过25℃保存。

【包装】

中硼硅玻璃安瓿,10支/盒。

【有效期】

24个月

【执行标准】

YBHL2362/024

【批准文号】

国药准字H20244109

【上市许可持有人】

名称:广州绿十字制药股份有限公司

注册地址:广州经济技术开发区莱茵路2号

邮政编码:510730

电话号码:020-82220238-6259

传真号码:020-82221868

网址: <http://www.m-pharma.com.cn>

【生产企业】

企业名称:成都市海通药业有限公司

生产地址:成都市海峡两岸科技产业开发园柳台大道222号

邮政编码:611130

电话号码:020-82220238-6259

网址: <http://www.hepatum.com>