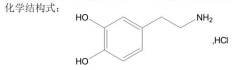
核准日期：2022年11月22日
修改日期：2022年12月19日

利舒安®

盐酸多巴胺注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

【药品名称】
通用名称：盐酸多巴胺注射液
英文名称：Dopamine Hydrochloride Injection
汉语拼音：Yansuan Duoba'an Zhusheye
【成份】
本品活性成份为盐酸多巴胺
化学名称： 4-(2-氨基乙基)-1，2-苯二酚盐酸盐
化学结构式：



分子式：$C_8H_{11}NO_2 \cdot HCl$
分子量：189.64
辅料：焦亚硫酸钠、注射用水，以盐酸和氢氧化钠调节pH。
【性状】本品为无色的澄明液体。
【适应症】适用于心肌梗死、创伤、内毒素败血症、心脏手术、肾功能衰竭、充血性心力衰竭等引起的休克综合征；补充血容量后休克仍不能纠正者，尤其有少尿及周围血管阻力正常或较低的休克。由于本品可增加心排血量，也用于洋地黄和利尿剂无效的心功能不全。
【规格】5ml:200mg
【用法用量】本品使用前应进行稀释，将本品5ml加入到250~1000ml的稀释液（0.9%氯化钠注射液、5%葡萄糖注射液、葡萄糖氯化钠注射液或乳酸钠林格注射液）中。成人常用量：静脉注射，开始时每分钟按体重1-5μg/kg，10分钟内以每分钟1-4μg/kg速度递增，以达到最大疗效。慢性顽固性心力衰竭，静滴开始时，每分钟按体重0.5-2μg/kg逐渐递增。多数病人按1-3μg/kg/分给予即可生效。闭塞性血管病变患者，静滴开始时按1μg/kg/分，递增至5-10μg/kg/分，直到20μg/kg/分，以达到最满意效应。如危重病例，先按5μg/kg/分滴注，然后以5-10μg/kg/分递增至20-50μg/kg/分，以达到满意效应。或本品20mg加入5%葡萄糖注射液200-300ml中静滴，开始时按75-100μg/分滴入，以后根据血压情况，可加快速度和加大浓度，但最大剂量不超过每分钟500μg。
如果需要的剂量超过50μg/kg/min，建议经常检查尿量。
如果在无低血压的情况下尿流量开始减少，应考虑减少多巴胺剂量。研究发现，超过50%的患者在剂量低于20 μg/kg/min时达到满意治疗效果。
所有患者的治疗均需要在血容量、心肌收缩力增强以及外周灌注分布和尿量方面对治疗进行持续评价。
应根据患者的反应调整多巴胺的剂量，特别注意尿流率的减少、心动过速加重或发生新的心律失常，这些可作为减少或暂时暂停给药的指征。
因多巴胺可引起注射部位局部血管收缩，应尽可能选择大静脉注射，以防止外渗到输注部位邻近的血管周围组织。
【不良反应】
多巴胺的不良反应与其药理作用有关。
频率定义为：非常常见（>1/10），常见（>1/100至<1/10），不常见（>1/1,000至<1/100），罕见（>1/10,000至<1/1,000），非常罕见（<1/10,000），未知（无法从现有数据估计）

系统器官分类	频率	不良反应
感染	不常见	坏疽[1]
神经系统疾病	常见	头痛
眼部疾病	不常见	瞳孔放大
心脏疾病	常见	异位心搏，心动过速，心绞痛，心悸。
	不常见	传导异常，心动过缓，QRS波群增宽，致死性室性心律失常等罕有报道
	未知	心房颤动
血管疾病	常见	低血压、血管收缩
	不常见	高血压
呼吸、胸部和纵膈疾病	常见	呼吸困难
胃肠道疾病	常见	恶心、呕吐
皮肤和皮下组织疾病	不常见	立毛
肾脏和泌尿系统疾病	不常见	氮质血症

[1]严重或危及生命的反应：在一些既存血管疾病的患者中，10-14 μg/kg/min和更高剂量给药后发生了足部坏疽。

国内同品种报告的不良反应还包括：胸痛、全身软弱无力感。长期应用大剂量或小剂量用于外周血管病患者，出现的反应有手足疼痛或手足发凉。
【禁忌】
1.对本品任何成分过敏者禁用。
2.嗜铬细胞瘤或甲状腺功能亢进的患者禁用。
3.未纠正的快速性心律失常或室颤患者禁用。
4.禁止与环丙烷和卤代烃麻醉剂一起使用。
【注意事项】
1.交叉过敏反应：对其他拟交感胺类药高度敏感的病人，可能对本品也异常敏感。
2.本品含有焦亚硫酸钠（一种亚硫酸盐），可能使一些特定易感人群发生过敏反应，包括过敏症状和危及生命或不那么严重的哮喘发作。一般人群中对亚硫酸盐敏感的流行病学数据未知，可能较低。对亚硫酸盐敏感一般在哮喘患者中比非哮喘患者中更常见。
3.盐酸多巴胺对碱（包括碳酸氢钠）、铁盐及氧化剂敏感。
4.下列情况应慎用：(1)闭塞性血管病（或有既往史者），包括动脉栓塞、动脉粥样硬化、血栓闭塞性脉管炎、冻伤（如冻疮）、糖尿病性动脉内膜炎、雷诺氏病等慎用；(2)对肢端循环不良的病人，须严密监测，注意坏死及坏疽的可能性。应密切监测有外周血管疾病史的患者四肢皮肤的颜色或温度是否有任何变化。如果发生皮肤颜色或温度变化，并认为是四肢循环受损导致的，应权衡继续输注多巴胺的益处与可能的坏死风险。这些变化可通过降低速率或停止输注来逆转。静脉给予甲磺酸酚妥拉明5-10 mg可能逆转局部缺血。(3)频繁的室性心律失常时应用本品也须谨慎。(4)对于已知患有亚临床或显性糖尿病的患者，应慎用葡萄糖溶液。
5.在滴注本品时须进行血压、心排血量、心电图及尿量的监测。
6.给药说明(1)应用多巴胺治疗前必须先纠正低血容量。急性心肌梗死所致休克应使用小剂量。(2)在滴注前必须稀释，稀释液的浓度取决于剂量及个体需要的液量，若不需要扩容，可用0.8mg/ml溶液，如有液体潴留，可用1.6-3.2mg/ml溶液。中、小剂量对周围血管阻力无作用，用于处理低心排血量引起的低血压；较大剂量则用于提高周围血管阻力以纠正低血压。(3)选用粗大的静脉作静注或静滴，以防药液外溢导致周围组织坏死和脱落；如确已发生液体外溢，可用带有细皮下注射针头的注射器将5-10mg酚妥拉明稀释溶液在注射部位作浸润。(4)静滴时应控制每分钟滴速，滴注的速度和时间需根据血压、心率、尿量、外周血管灌流情况、异位搏动出现与否等而定，可能时应做心排血量测定。(5)休克纠正时即减慢滴速。(6)遇有血管过度收缩引起舒张压不成比例升高和脉压减小、尿量减少、心率增快或出现心律失常，滴速必须减慢或暂停滴注。(7)如在滴注多巴胺时血压继续下降或经调整剂量仍持续低血压，应停用多巴胺，改用更强的血管收缩药。(8)突然停药可产生严重低血压，故停用时应逐渐递减。
7.严禁用于食品和饲料加工。
8.缺氧、高碳酸血症、酸中毒的情况也可能会降低多巴胺的有效性和/或增加多巴胺的不良反应的发生率，必须在使用盐酸多巴胺之前或使用时加以识别和纠正。
9.过量使用无钾溶液可能会导致严重的低钾血症。这些溶液的静脉内给药可引起液体和/或溶质过载，导致血清电解质浓度降低，过度水化，充血状态或肺水肿。
10.由于尚不清楚多巴胺对肾和肝功能损害的影响，建议密切监测。
11.输注多巴胺可抑制垂体分泌促甲状腺激素和催乳素。
12.配伍禁忌：(1)多巴胺注射液不应加入任何碱性静脉注射溶液中，例如碳酸氢钠，任何通过颜色变化或沉淀显示出物理或化学不相容性的溶液均不应使用。(2)建议避免使用含有硫酸庆大霉素、头孢噻吩钠、中性头孢噻吩钠或苯唑西林钠的混合物，除非已经用尼所有其他可行的替代品。(3)氨苄西林和多巴胺在5%葡萄糖溶液中的混合物呈碱性，不相容，可导致两种药物分解，不应混合。(4)多巴胺、两性霉素B在5%葡萄糖溶液中的混合物不相容，因为混合后立即形成沉淀物。
【孕妇及哺乳期妇女用药】
对人体研究尚不充分，动物实验未见有致畸。给妊娠鼠有导致新生仔鼠存活率降低，而且存活者潜在形成白内障的报道。孕妇应用时必须权衡利弊。
在产科中，如果使用血管加压药物来纠正低血压或加入到局部麻醉溶液中，一些催产药可能会导致严重的持续性高血压，甚至可能导致在产后发生脑血管破裂。目前尚不确定该品种是否会在母乳中排出，应谨慎使用。
【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。
【老年用药】对于老年患者，不建议改变剂量。但建议密切监测血压，尿流和外周组织灌注。
【药物相互作用】
1.与硝普钠、异丙肾上腺素、多巴酚丁胺合用，注意心排血量的改变，比单用本品时反应不同。
2.大剂量多巴胺与α受体阻滞剂如酚苄明、酚妥拉明、妥拉唑林（Tolazoline）等同用，后者的扩血管效应可被本品的外周血管的收缩作用拮抗。
3.与全麻药（尤其是环丙烷或卤代碳氢化合物）合用由于后者可使心肌对多巴胺异常敏感，引起室性心律失常。
4.与β受体阻滞剂同用，可拮抗多巴胺对心脏的β1受体作用。
5.与硝酸酯类同用，可减弱硝酸酯的抗心绞痛及多巴胺的升压效应。
6.与利尿药同用，一方面由于本品作用于多巴胺受体扩张肾血管，使肾血流量增加，可增加利尿作用；另一方面本品自身还有直接的利尿作用。
7.与胍乙啶同用时，可加强多巴胺的加压效应，使胍乙啶的降压作用减弱，导致高血压及心律失常。
8.与三环类抗抑郁药同时应用，可能增加多巴胺的心血管作用，引起心律失常、心动过速、高血压。
9.与单胺氧化酶抑制剂同用，可延长及加强多巴胺的效应；已知本品是通过单胺氧化酶代谢，在给多巴胺前2-3周曾接受单胺氧化酶抑制剂的病人，初量至少减到常用剂量的1/10。
10.与苯妥英钠同时静注可产生低血压与心动过缓。在用多巴胺时，如必须用苯妥英钠抗惊厥治疗时，则须考虑两药交替使用。
11.同时使用升压药和某些催产药可能导致严重持续性高血压。
12.α或β-肾上腺素能阻滞剂均不能拮抗多巴胺诱导的肾和肠系膜血管舒张，但在动物中，可被氟哌啶醇或其他苯丁酮类、吩噻嗪类和阿片类药物拮抗。
13.应避免使用麦角生物碱，因为可能发生过度的血管收缩。
【药物过量】
由于多巴胺的α肾上腺素能作用，可发生血压过度升高和血管收缩，尤其是在有闭塞性血管疾病史的患者中。在患者意外过量使用盐酸多巴胺的情况下，比如出现血压过度升高，应降低给药速度或暂时中止盐酸多巴胺输注直至患者情况稳定。由于多巴胺的作用时间很短，因此通常可以通过减量或停止输注迅速逆转，无需采取其他补救措施。如果这些措施不能稳定患者的情况，应考虑使用短效α肾上腺素能阻断剂酚妥拉明。
【药理毒理】
药理作用
多巴胺通过直接兴奋β肾上腺素受体和间接引起交感神经末梢的去甲肾上腺素释放，产生正性肌力作用，导致心率和心脏收缩力的增加；大剂量时（10Wg/kg/min）激动α受体，增加周围血管阻力，导致收缩压及舒张压升高。
毒理研究
遗传毒性：盐酸多巴胺注射液的Ames试验、小鼠和雄性大鼠骨髓微核试验均为阴性；L5178Y小鼠淋巴细胞试验中，750μg/ml（无代谢活化系统）以及3000μg/ml（代谢活化系统）浓度时，可见突变率增加。
生殖毒性：妊娠大鼠和兔器官形成期静脉注射盐酸多巴胺注射液6mg/kg/日，可见妊娠大鼠死亡、体重增长减缓等母体毒性，未见致畸作用和胚胎毒性。雌性大鼠连续30天皮下注射盐酸多巴胺注射液10mg/kg，可见发情期延长且垂体和卵巢重量增加。妊娠大鼠全妊娠期或妊娠第10或15天开始连续5天皮下注射盐酸多巴胺注射液10mg/kg，可导致新生鼠体重增长减缓、死亡率增加及自内障形成增加。
【药代动力学】
口服无效，静脉滴入后在体内分布广泛，不易通过血-脑脊液屏障。静注5分钟内起效，持续5-10分钟，作用时间的长短与用量不相关。在体内很快通过单胺氧化酶及儿茶酚-氧位-甲基转移酶（COMT）的作用，在肝、肾及血浆中降解成无活性的化合物。一次用量的25%左右，在肾上腺神经末梢代谢成去甲基肾上腺素。半衰期约为2分钟左右。经肾排泄，约80%在24小时内排出，尿液内以代谢物为主，极小部分为原形。
【贮藏】遮光，密闭，不超过25℃保存。
【包装】中硼硅玻璃安瓿包装。2支/盒、10支/盒。
【有效期】18个月
【执行标准】国家药品监督管理局药品注册标准YBH14522022
【批准文号】国药准字H20227160
【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硚口路160号1幢23层1-6号
邮政编码：430032
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
【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

MSLC02-01

说明书尺寸：180×125mm