

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;2025年07月10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

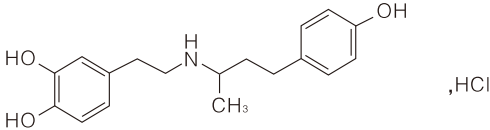
英文名称:Dobutamine Hydrochloride Injection

汉语拼音:Yansuan Duobafending'an Zhushuye

【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: C₁₈H₂₃NO₃•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量综合征,作为短期支持治疗。

【规格】2ml:20mg(按C₁₈H₂₃NO₃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,可依据心率、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。

(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,心率加速,如须用本品,应先给予洋地黄类药;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、心排血量,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)与硝普钠同用,可导致心排血量微增,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,使心排血量增加。

(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,或仅因心排血量增加而有所增加。

(4)能降低心室充盈压,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常增加。

(6)由于心排血量增加,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:未进行该项试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》2025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硚口路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:https://www.grandpharma.cn

远大医药(中国)有限公司
GRANDPHARMA(CHINA)CO.,LTD.
MSLL01-00

产 品 名 称	盐酸多巴酚丁胺注射液说明书	工 艺	双面印刷(黑白)
产 品 规 格	2ml : 20mgX10支	打印日期	
成 品 尺 寸	125mmx180mm	生产单位	
产 品 材 质	60g 双胶	版 本 号	
修 订 说 明	2025药典		