

核准日期：2023.07.05
修改日期：2023.07.21
修改日期：2023.07.27

盐酸多巴酚丁胺注射液说明书

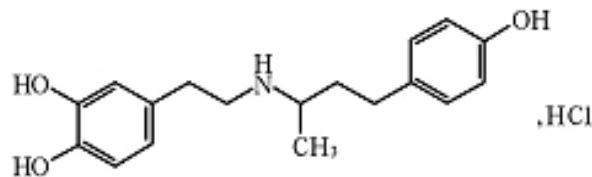
请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

【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 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： $C_{18}H_{23}NO_3 \cdot HCl$

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】5ml:100mg (按 $C_{18}H_{23}NO_3$ 计)

【用法用量】成人常用量将多巴酚丁胺加于5%葡萄糖液或0.9%氯化钠注射液中稀释后，以滴速每分钟 $2.5 \sim 10 \mu g/kg$ 给予，在每分钟 $15 \mu g/kg$ 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 $> 15 \mu g/kg$ ，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 $1.33 \sim 2.67 Kpa(10 \sim 20 mmHg)$ ，少数升高 $6.67 Kpa(50 mmHg)$ 或更多]，心率加快(多数在原来基础上每分钟增加 $5 \sim 10$ 次，少数可增加 30 次以上)者，与剂量有关，应减量或暂停用药。

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。

应激性心肌病(发生率未知*)：可能发生应激性心肌病，心室收缩期，ST段上升和室壁运动异常(心室基部过度收缩和根尖广泛区域)。如果观察到任何异常发现，例如心肌收缩减少，应立即停止使用该药物，并采取适当措施。

其他不良反应

类型\频率	5%或以上或频率未知*	0.1-5%
循环器官 ^{注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，前胸温暖，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	血清钾减少	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)主动脉夹层等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；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。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，例如纠正体液流失和呼吸管理。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楔压和心率输出。

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。

如果在服用本药期间心率或收缩压过度升高，则可能发生过量，在这种情况下，应采取适当的措施，例如降低剂量。

给药72小时或更长时间后可能出现耐受性，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_1 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】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，心室纤颤，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升高。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利多卡因。

【药理毒理】①对心肌产生正性肌力作用，主要作用于 β_1 受体，对 β_2 及 α 受体作用相对较小。对心肌产生正性肌力作用，主要作用于 β_1 受体，对 β_2 及 α 受体作用相对较小。②能直接激动心脏 β_1 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，不超过30℃保存。

【包装】中硼硅玻璃安瓿，5支/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】国家药品监督管理局药品注册标准编号YBH10272023

【批准文号】国药准字H20237073

【上市许可持有人】

名称：山东新华制药股份有限公司

注册地址：淄博市高新技术产业开发区
化工区

邮政编码：255000

电话号码：0533-2166666

传真号码：0533-2184991

网址：www.xhzy.com

【生产企业】

企业名称：山东新华制药股份有限公司

生产地址：山东省淄博市高新区鲁泰大
道1号

邮政编码：255086

电话号码：0533-2196361

传真号码：0533-2196365

网址：www.xhzy.com