

核准日期: 2024年09月04日
修改日期: 2024年09月24日



重酒石酸间羟胺注射液说明书

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: 重酒石酸间羟胺注射液

英文名称: Metaraminol Bitartrate Injection

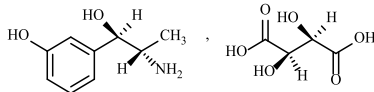
汉语拼音: Zhongjiushisuan Jianqiang'an Zhusheyey

【成份】

本品活性成份为重酒石酸间羟胺。

化学名称: (-)-α-(1-氨基乙基)-3-羟基苯甲醇重酒石酸盐

化学结构式:



分子式: $C_{10}H_{13}NO_2 \cdot C_4H_4O_6$

分子量: 317.29

辅料: 氯化钠、注射用水。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【适应症】

防治椎管内阻滞麻醉时发生的急性低血压;由于出血、药物过敏,手术并发症及脑外伤或脑肿瘤合并休克而发生的低血压,本品可用于辅助性对症治疗;也可用于心源性休克或败血症所致的低血压。

【规格】 1ml:10mg (按 $C_{10}H_{13}NO_2$ 计)

【用法用量】

1. 成人用量:

① 肌肉或皮下注射: 2-10mg/次 (以间羟胺计), 由于最大效应不是立即显现, 在重复用药前对初始量效应至少应观察10分钟;

② 静脉注射, 初量0.5-5mg, 继而静滴, 用于重症休克;

③ 静脉滴注, 将间羟胺15-100mg加入5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液500ml中滴注, 调节滴速以维持合适的血压。

成人极量一次100mg (每分钟0.3-0.4mg)。

2. 小儿用量:

① 肌肉或皮下注射: 按0.1mg/kg, 用于严重休克;

② 静脉滴注0.4mg/kg或按体表面积 $12mg/m^2$, 用氯化钠注射液稀释至每25ml中含间羟胺1mg的溶液, 滴速以维持合适的血压水平为度。配制后应于24小时内用完, 滴注液中不得加入其他难溶于酸性溶液配伍禁忌的药物。

【不良反应】

① 拟交感神经胺类药物, 包括重酒石酸间羟胺, 可能引起窦性或室性心动过速或其他心律失常, 特别是在心肌梗塞患者中, 其发生率随用量及病人的敏感性而异;

② 升压反应过快过猛可致急性肺水肿、心律失常、心跳停顿;

③ 过量的表现为抽搐、严重高血压、严重心律失常, 此时应立即停药观察, 血压过高者可用5-10mg酚妥拉明静脉注射, 必要时可重复;

④ 静脉给药外溢, 可引起局部血管严重收缩, 导致组织坏死糜烂或红硬硬结形成脓肿, 使用重酒石酸间羟胺后很少出现脓肿形成、组织坏死或脱落;

⑤ 长期使用骤然停药时可能发生低血压。

【禁忌】

除临床情况需要, 否则应避免与环丙烷或氟烷麻醉一起使用。对本产品任何成分过敏的患者禁用。

【注意事项】

① 应注意避免过度的血压反应。据报道, 快速诱导的高血压反应可导致急性肺水肿、心律失常和停搏。肝硬化患者应谨慎治疗, 如果随后出现利尿, 应适当恢复电解质。据报道, 一名患有拉埃奈克氏肝硬化的患者在接受重酒石酸间羟胺治疗时发生了致命的室性心律失常。在一些情况下, 当血流速度降低时, 在输注过程中出现的室性早搏迅速消退。

② 随着药物作用时间的延长, 可能出现蓄积作用, 即使停止重酒石酸间羟胺治疗, 过度的血管加压反应也可能导致血压持续升高, 如用药后血压上升不明显, 须观察10分钟以上再决定是否增加剂量, 以免贸然增量致使血压上升过高。

③ 由于其血管收缩作用, 重酒石酸间羟胺应在冠心病、充血性心力衰竭等心脏疾病或甲状腺亢进等甲状腺疾病、高血压或糖尿病、疟疾病史患者中慎用。

④ 当长时间使用胺类升压药时, 由此产生的血管收缩可能会阻止循环量的扩大和导致休克状态的持续。有证据表明, 在所有类型的休克中, 血容量都可能减少, 中心静脉压的测量有助于评估循环血容量的充

分性。当低血压或休克的主要原因是循环容量减少时, 应先纠正后再用本品。

⑤ 给药时应选用较粗大静脉注射, 并避免药液外溢。避免不适合使用任何升压剂的部位, 如果发生浸润或血栓形成, 应立即停止输注。紧急情况下可能迫使选择不合适的注射部位, 但应尽可能使用首选注射部位。肘前窝或大腿的大静脉比踝关节或手背的静脉更合适, 尤其是在外周血管疾病、糖尿病、血栓闭塞性脉管炎或同时存在高凝状态的患者中。

⑥ 短期内连续应用, 出现快速耐受性, 作用会逐渐减弱。

⑦ 对实验室检查的影响, 尚不明确。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

生育

尚不明确。

妊娠期用药(C类)

在孕妇中没有很好的对照研究。间羟胺可能通过收缩子宫血管从而限制胎盘血流灌注而导致胎儿缺氧。只有在对胎儿潜在获益大于潜在风险的情况下, 才能在妊娠期间使用本品。

哺乳期用药

目前尚不清楚本品是否随乳汁分泌。由于许多药物随乳汁分泌, 如哺乳期妇女需注射本品, 应谨慎。

【儿童用药】 尚不明确。

【老年用药】 尚不明确。

【药物相互作用】

① 与环丙烷、氟烷或其他卤代烃类麻醉药合用, 易致心律失常。

② 与单胺氧化酶抑制剂并用, 单胺氧化酶抑制剂能增强拟交感神经胺类药物的作用, 使升压作用增强, 引起严重高血压。

③ 三环类抗抑郁药能增强拟交感神经胺类药物的作用。

④ 与洋地黄或者其他拟肾上腺素药并用, 可致异位心律失常。

⑤ 不宜与碱性药物共同滴注, 因可引起本品分解。

【药物过量】

药物过量可导致严重高血压并伴有头痛、胸闷、恶心、呕吐、欣快、发汗、肺水肿、心动过速、心动过缓、窦性心律失常、房性或室性心律失常、心肌梗塞、心脏骤停或痉挛。如果血压过高, 可立即使用交感神经药物缓解, 例如可静注酚妥拉明5-10mg。也可使用适当的抗心律失常药。大鼠和小鼠的口服LD50分别为240mg/kg和99mg/kg。

【临床药理】

药代动力学

本品的人体药代动力学参数尚缺乏研究。肌注10分钟或皮下注射5-20分钟后血压升高, 持续约1小时; 静注1-2分钟起效, 持续约20分钟。不被单胺氧化酶破坏, 作用较久。主要在肝内代谢, 代谢物多经胆汁和尿排出。

【药理毒理】

药理作用

间羟胺是一种强效拟交感神经胺, 可升高收缩压和舒张压。升压作用开始于静脉输注后1-2分钟, 肌肉注射后约10分钟, 皮下注射后5-20分钟, 持续约20分钟至1小时。间羟胺对心脏有正性肌力作用, 对外周血管有收缩作用。

肾脏、冠状动脉、脑的血流量取决于灌注压和局部阻力。在大多数心源性休克病例中, 拟交感神经胺的有益作用归因于其正性肌力作用。在血管收缩不足或血管无法收缩的患者中, 间羟胺对外周血管的作用有额外优势, 但在大多数休克患者中, 血管适当收缩即可, 无需进一步增加血管收缩力。因此, 如果局部阻力过度增加, 间羟胺可能会减少重要器官的血流量。

α-肾上腺素能拮抗剂可减弱间羟胺的升压作用, 但不能逆转。原发性或继发性血压下降以及重复用药导致的快速抗药反应比较少见。

毒理研究

未开展遗传毒性、生殖毒性、致癌性研究。

【贮藏】 遮光, 密闭, 不超过25℃保存。

【包装】 中硼硅玻璃安瓿包装, 5支/盒。

【有效期】 36个月

【执行标准】 YBH21682024

【批准文号】 国药准字H33021122



【上市许可持有人】

名称: 浙江医药股份有限公司新昌制药厂

注册地址: 浙江省新昌县城关镇环城东路59号

邮编: 312500

电话: 0575-86026388

传真: 0575-86026388

网址: www.zmc.top

【生产企业】

企业名称: 北京世桥生物制药有限公司

生产地址: 北京市顺义区北石槽镇中北工业区内

邮编: 101301

电话: 010-60447688

传真: 010-60425456

网址: www.sciecare.com

SZZA000701

240mm

145mm

标题: 12pt 正文: 6pt