



24003

24C-3-079 2024.3.11 CYM/ Y0309M013

重酒石酸去甲肾上腺素注射液

Noradrenaline Bitartrate Injection

国药准字 H37020635



6 921675 342629

山东新华制药股份有限公司
SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

1ml:2mg×10支

生产日期：
有效期至：

T1

药品追溯码
支付宝扫一扫

药品标识码: 8348445 序列号: 0008732701442

301031428

核准日期: 2007.04.23
修改日期: 2010.10.01
修改日期: 2012.10.01
修改日期: 2015.12.01
修改日期: 2019.01.01
修改日期: 2020.12.01
修改日期: 2024.03.12重酒石酸去甲肾上腺素注射液
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: 重酒石酸去甲肾上腺素注射液

英文名称: Noradrenaline Bitartrate Injection

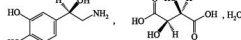
汉语拼音: Zhongjiushisuan Qiajia Shenshangxiansu Zhushey

【成份】

主要成份: 重酒石酸去甲肾上腺素

化学名称: (R)-4-(2-氨基-1-羟基乙基)-1,2-苯二酚重酒石酸盐一水合物。

化学结构式:

分子式: $C_{10}H_{11}NO_5 \cdot C_4H_4O_6 \cdot H_2O$ 分子量: 337.28

辅料: 焦亚硫酸钠(或亚硫酸钠)、氯化钠、注射用水

【性状】本品为无色或几乎无色的澄明液体; 遇光和空气易变质。

【适应症】用于治疗急性心肌梗死、体外循环等引起的低血压; 对血容量不足所致的心衰、低血压或嗜铬细胞瘤切除术后血压下降, 本品作为急救时补充血容量的辅助治疗, 以使血压回升, 暂时维持循环与冠状动脉灌注, 直到补充血容量治疗发挥作用; 也可用于椎管内阻滞时的低血压及心跳骤停复苏后血压维持。

【规格】1ml:2mg

【用法用量】用5%葡萄糖注射液或葡萄糖氯化钠注射液稀释后静滴。

成人常用量: 开始以每分钟12 μ g速度滴注, 调整滴速以达到血压升到理想水平; 维持量为每分钟2~4 μ g。

在必要时可按医嘱超过上述剂量, 但需注意保持或补充血容量。

小儿用量: 开始按体重以每分钟0.02~0.1 μ g/kg速度滴注, 按需要调节滴速。

【不良反应】

1. 药液外漏可引起局部组织坏死。

2. 本品强烈的血管收缩可使重要脏器器官血流减少, 肾血流锐减后尿量减少, 组织供血不足导致缺氧和酸中毒; 持续或大量使用时, 可使回心血流量减少, 外周血管阻力升高, 心排血量减少, 后果严重。

3. 应重视的反应包括静脉输注时沿静脉径路皮肤发白, 注射局部皮肤破溃, 皮肤紫紺, 发红, 严重缺血, 上述反应虽少见, 但后果严重。

4. 个别病人因过敏而有皮疹、面部水肿。

5. 在缺氧、电解质平衡失调、器质性心脏病病人中或过量时, 可出现心律失常; 血压升高后可出现反射性心率减慢。

6. 以下反应如持续出现应注意: 焦虑不安、眩晕、头痛、皮肤苍白、心悸、失眠等。

7. 过量时可出现严重头痛及高血压、心率缓慢、呕吐、抽搐。

【禁忌】禁止与含交感素的麻醉剂和其他儿茶酚胺类药物合并使用, 可因中毒及心动过速患者禁用。

【注意事项】缺血、高血压、动脉硬化、甲状腺功能亢进症、糖尿病、阻塞性血管炎、血栓病患者慎用。用药过程中必须监测动脉压、中心静脉压、尿量、心电图。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇应权衡利弊慎用。

【儿童用药】小儿应慎用, 必要时需更换小剂量注射液。

【老年用药】老年人长期或大量使用, 可使心排血量减少。

【药物相互作用】与全麻药如氟烷、环丙烷、氟烷等同用, 可使心肌对拟交感胺类药物反应更敏感, 容易发生室性心律失常, 不宜同用, 必须同时应减量给药。

1. 与受体阻滞剂同用: 各自的疗效降低, β 受体阻滞剂+受体激动剂, 可发生高血压, 心动过速。

2. 与降压药同用可抵消或减弱降压药的作用, 与甲基多巴同用还使本品加压作用增强。

3. 与洋地黄类同用, 易致心律失常, 需严密注意心电图监测。

4. 与其他拟交感胺类同用, 心血管作用增强。

5. 与交感神经阻滞剂如角胺、麦角新碱或缩宫素同用, 促使血管收缩作用加强, 引起严重高血压, 心动过速。

6. 与三环类抗抑郁药合用, 由于抑制组织吸收本品或增强肾上腺素受体的敏感性, 可加强本品的心血管作用, 引起心律失常、心动过速、高血压或高热, 如必须合用, 则开始本品用量需小, 并监测心血管作用。

7. 与甲状腺激素同用使二者作用加强。

8. 与麦拉林同用可引起血压下降, 继以血压过度反射上升, 故麦拉林过量时不宜用本品。

【药物过量】持久或大量使用时, 可使回心血流量减少, 外周血管阻力升高, 心排血量减少, 后果严重, 应立即停药。

适当补充液体及电解质; 如发生心动过速给予 α 受体阻滞剂, 如酚妥拉明5~10mg静脉注射。【药理毒理】本品为肾上腺素受体激动药, 是强烈的 α 受体激动药, 同时也激动 β 受体。通过 α 受体激动, 可引起血管极度收缩, 使血压升高, 冠状动脉血流增加; 通过 β 受体激动, 使心肌收缩力增强, 心排出量增加, 用量按每分钟0.4~4 μ g/kg时, β 受体激动为主; 用较大剂量时, 以 α 受体激动为主。

【药代动力学】皮下注射后吸收慢, 且易发生局部组织坏死。临床上一般采用静脉滴注, 静脉给药后起效迅速, 停止滴注后作用时效维持1~2分钟, 主要在肝内代谢成无活性的代谢产物, 经肾排泄, 仅微量以原形排泄。

【贮藏】密封, 避光, 在阴凉(不超过20℃)处保存。

【包装】1ml安瓿, 10支/盒

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2020年版第一增补本

【批准文号】国药准字H37020635

【上市许可持有人】

企业名称: 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

1ml:2mg×10支

重酒石酸去甲肾上腺素注射液

客户名称	山东新华制药股份有限公司			制 作	初永美
产品名称	重酒石酸去甲肾上腺素注射液1ml2mg10支小盒			校 对	任建莹
成品尺寸	140*66*15mm	对此制版是否有改动意见		有 ☐	无 ☐
追溯码	条码宽度(mm)	36.108	条码高度(mm)	8	
请对此稿内容进行确认：文字\尺寸\版式\颜色\条码\追溯码					
客户签字					
制 版 号	24C-3-079改1	日 期	2024.3.13		
山东鲁信天一印务有限公司					

材质:250g白卡
工艺:水性亮光