

核准日期：2007 年 05 月 23 日
修改日期：2010 年 10 月 01 日
修改日期：2011 年 09 月 02 日
修改日期：2015 年 12 月 01 日
修改日期：2020 年 08 月 06 日
修改日期：2020 年 12 月 30 日
修改日期：2021 年 10 月 21 日

盐酸多巴胺注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

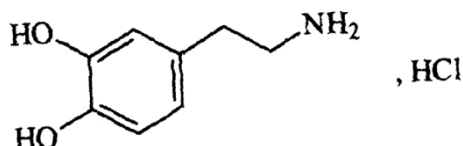
【药品名称】通用名称：盐酸多巴胺注射液

英文名称：Dopamine Hydrochloride Injection

汉语拼音：Yansuan Duoba'an Zhushuye

【成份】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：C₈H₁₁NO₂·HCl

分子量：189.64

辅 料：氯化钠、亚硫酸氢钠、依地酸二钠、注射用水。

【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】 2ml：20mg

【用法用量】 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。

【不良反应】 常见的有胸痛、呼吸困难、心悸、心律失常（尤其用大剂量）、全身软弱无力感；心跳缓慢、头痛、恶心呕吐者少见。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；外周血管长时期收缩，可能导致局部坏死或坏疽；过量时可出现血压升高，此时应停药，必要时给予 α 受体阻滞剂。

【禁 忌】 对本品过敏患者禁用。

【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) 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。

(3) 本品是否排入乳汁未定，但在乳母应用未发生问题。

(4) 本品在小儿应用未有充分研究。

(5) 本品在老年人应用未有充分研究，但未见报告发生问题。

(6) 下列情况应慎用：

① 嗜铬细胞瘤患者不宜使用；

② 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；

③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；

④ 频繁的室性心律失常时应用本品也须谨慎。

(7) 在滴注本品时须进行血压、心排血量、心电图及尿量的监测。

(8)给药说明

① 应用多巴胺治疗前必须先纠正低血容量。

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，及产生组织坏死；如确已发生液体外溢，可用 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。

【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】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【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 β_1 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。

【药物过量】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】 1. 药理作用：激动交感神经系统肾上腺素受体和位于肾、肠系膜、冠状动脉、脑动脉的多巴胺受体其效应为剂量依赖性。

(1) 小剂量时（每分钟按体重 0.5—2 μ g/kg），主要作用于多巴胺受体，使肾及肠系膜血管扩张，肾血流量及肾小球滤过率增加，尿量及钠排泄量增加；

(2) 小到中等剂量（每分钟按体重 2—10 μ g/kg），能直接激动 β_1 受体及间接促使去甲肾上腺素自储藏部位释放，对心肌产生正性应力作用，使心肌收缩力及心搏量增加，最终使心排血量增加、收缩压升高、脉压可能增大，舒张压无变化或有轻度升高，外周总阻力常无改变，冠脉血流及耗氧改善；

(3) 大剂量时（每分钟按体重大于 10 μ g/kg），激动 α 受体，导致周围血管阻力增加，肾血管收缩，肾血流量及尿量反而减少。由于心排血量及周围血管阻力增加，致使收缩压及舒张压均增高。

① 对心脏 β_1 受体激动，增加心肌收缩力作用强的多；

② 由于增加肾和肠系膜的血流量，可防止由这些器官缺血所致的休克恶性发展。在相同的增加心肌收缩力情况下，致心律失常和增加心肌耗氧的作用较弱。总之，多巴胺对于伴有心肌收缩力减弱、尿量减少而血容量已为补足的休克患者尤为适用。

2. 毒理研究：未进行该项实验且无可靠参考文献。

【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，密闭保存

【包装】 低硼硅玻璃安瓿， 2ml \times 10 支/盒。

【有效期】 24 个月

【执行标准】 《中国药典》2020 年版二部

【批准文号】 国药准字 H42020915

【药品上市许可持有人/生产企业】

名称：武汉久安药业有限公司

地址：武汉庙山小区特一号武汉医药产业园

邮政编码：430223

电话号码：86-027-87990028

传真号码：86-027-87990366