

核准日期: 2023年03月21日
修改日期: 2024年06月28日
修改日期: 2024年07月09日



重酒石酸去甲肾上腺素注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

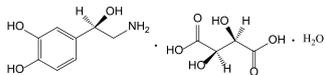
【药品名称】

通用名称: 重酒石酸去甲肾上腺素注射液
英文名称: Norepinephrine Bitartrate
Injection

汉语拼音: Zhongjiushisuan Qujia
Shenshangxiansu Zhusheyey

【成份】

本品活性成份为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: $C_8H_{11}NO_3 \cdot C_6H_6O_6 \cdot H_2O$

分子量: 337.28

辅料为: 焦亚硫酸钠、氯化钠(供注射用)、注射用水、以盐酸和/或氢氧化钠调节pH。

【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】

用于某些急性低血压状态(例如嗜铬细胞切除术、交感神经切除术、脊髓灰质炎、脊髓麻醉、心肌梗死、败血症、输血和药物反应)的血压控制。

作为心脏骤停和严重低血压的辅助治疗手段。对血容量不足导致的休克, 本品作为急救时补充血容量的辅助治疗, 以使血压回升, 暂时维持脑与冠状动脉灌注, 直到补充血容量治疗发生作用; 也可用于心跳骤停复苏后血压维持。

【规格】 4ml: 8mg 1ml: 2mg

【用法用量】

药液外渗可能导致周围组织坏死和脱落。为降低外渗风险, 输注时应选择大静脉。应频繁检查输注部位的自由流动情况, 并监测外渗体征。

在使用前目视检查本品是否存在微粒和变色(溶液无色)。如果溶液颜色为粉红色或深于淡黄色或含有沉淀, 请勿使用。

稀释溶液的准备:

使用5%葡萄糖注射液或5%葡萄糖氯化钠注射液作为稀释剂, 它们可以防止重酒石酸去甲肾上腺素注射液氧化失效。取本品加入到含5%葡萄糖注射液中, 配制成8 μ g/ml的重酒石酸去甲肾上腺素稀释溶液。不建议仅使用生理盐水。

稀释的程度取决于临床液体量的要求。如果临床中需要大量的液体(葡萄糖), 可使用浓度小于8 μ g/ml的溶液。在需要限制液体的患者中可使用浓度大于8 μ g/ml的溶液。

稀释的溶液在室温下最多避光储存24小时。

纠正低血容量: 在开始使用本品前解决血容量不足问题。如果患者对治疗没有反应, 则怀疑隐性血容量过少。

用量:

开始以每分钟16-24 μ g速度静脉输注, 评估患者反应并调整剂量, 以维持预期的血流动力学效果。每2分钟监测一次血压, 直至达到

预期的血流动力学效果, 然后在输注期间每5分钟监测一次血压。平均维持剂量为每分钟4-8 μ g。

停药: 停止输注时, 应逐渐降低流速。避免突然停药。

药物不相容性:

避免本品接触铁盐、碱、氧化剂。

如果需要使用全血或血浆以增加血容量, 本品与全血或血浆应分开给药。

小儿常用量:

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】

最常见的不良反应是高血压和心动过缓。可能发生以下不良反应:

1.注射部位的外渗性坏死: 应注意避免本品外渗到组织中, 本品的血管收缩作用可能导致局部坏死。

2.组织缺血: 对因血容量不足而出现低血压的患者给予本品可能导致严重的外周和内脏血管收缩、肾灌注减少和尿量减少、组织缺氧、乳酸酸中毒。尽管血压“正常”, 但体循环血流量降低。在开始使用本品前应治疗血容量不足的问题。

3.突然停药后低血压: 突然停止输注速率可能导致明显低血压。停止输注时, 逐渐降低输注速率, 同时用静脉补液扩大血容量。

4.心律失常: 本品可升高细胞内钙浓度, 并可能引起心律失常, 特别是在缺氧或高碳酸血症的情况下。血压升高后可出现反射性心动过缓。

5.神经系统: 焦虑、头痛。

6.呼吸系统: 呼吸困难、肺水肿。

7.在对药物非常敏感的人群(例如甲状腺功能亢进患者)中过量或常规剂量给药有时会导致严重的高血压, 伴有剧烈头痛、畏光、胸骨刺痛、脸色苍白、剧烈出汗和呕吐。

8.过量时可出现严重头痛及高血压、心率缓慢、呕吐、抽搐, 外周阻力显著增加和心输出量减少。

9.个别病人因过敏而有皮疹、面部水肿。

【禁忌】

无。

【注意事项】

1.注射部位的外渗性坏死

应注意避免本品外渗到组织中, 本品的血管收缩作用可能导致局部坏死。输注时应选择大静脉。应频繁检查输注部位的自由流动情况, 并监测外渗体征。如果发生皮肤发白, 应考虑每隔一段时间改变输注部位以缓解局部血管的收缩作用。

避免使用导管连接技术。避免在老年人或下肢闭塞性血管疾病患者的腿部静脉输注。

外渗的紧急处理: 在注意到外渗后应尽快给予酚妥拉明。酚妥拉明是一种肾上腺素能阻滞剂。为防止已发生外渗区域的脱落和坏死, 在成人中应尽快使用带有细皮下注射针头的注射器, 用10-15mL含5-10mg甲磺酸酚妥拉明的0.9%氯化钠注射液注射浸润缺血区域。用酚妥拉明阻断交感神经, 如果12小时内该区域被浸润, 会立即引起明显的局部充血变化。

2.组织缺血

不应用于血容量不足的低血压患者, 除非作为紧急措施用以维持冠状动脉和脑动脉灌注直到完成血容量替代治疗。

对因血容量不足而出现低血压的患者, 在没有血容量替代疗法的情况下持续给予本品以维持血压, 可能发生以下情况: 严重的外周和内脏血管收缩, 肾灌注减少和尿量减少, 组织缺氧、乳酸酸中毒, 尽管血压“正常”, 但

体循环血流量降低。在开始使用本品前应解决血容量不足的问题。

应避免用于肠系膜或外周血管血栓的患者, 因为这可能会增加缺血和扩大梗死面积, 除非认为使用本品是必要的救命步骤。

肢体坏疽见于闭塞性或血栓性血管疾病患者或接受长期或高剂量输注的患者。应监测易感患者四肢皮肤的变化。

3.突然停药后低血压

突然停止输注速率可能导致明显低血压。停止输注时, 逐渐降低输注速率, 同时用静脉补液扩大血容量。

4.心律失常

本品可升高细胞内钙浓度, 并可能引起心律失常, 特别是在缺氧或高碳酸血症的情况下。对心律失常患者进行连续心脏监测。

5.高血压:

个体对血管收缩药物的反应不同, 过量有可能会引发高血压。应从给药开始每2分钟记录一次血压, 直至达到预期的血流动力学效果, 后续给药过程中每5分钟监测一次血压, 密切关注滴注速率。头痛可能是药物过量引起的高血压的症状。

6.与亚硫酸盐相关的过敏反应

本品含有焦亚硫酸钠, 这是一种可能会在某些易感人群中引起包括过敏症状和危及生命或不太严重的哮喘发作过敏感性的亚硫酸盐。一般人群中亚硫酸盐敏感性的总体患病率尚不清楚。亚硫酸盐敏感性在哮喘患者中比在非哮喘患者中更常见。

7.运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚未开展重酒石酸去甲肾上腺素注射液动物生殖毒性研究。孕妇给药时是否会影响胎儿或影响生殖能力尚不明确。只有在明确需要的情况下, 本品才可用于孕妇。目前尚不清楚这种药物是否会在人乳中排出。由于许多药物在人乳中排泄, 因此在给哺乳期妇女注射该药时应谨慎。

【儿童用药】

小儿应选粗大静脉注射并需更换注射部位。

【老年用药】

临床研究没有包括足够数量的65岁及以上的受试者, 以确定他们与年轻受试者的反应是否不同。其他报道的临床经验尚未发现老年患者和年轻患者之间存在反应差异。一般而言, 老年患者的剂量选择应该谨慎, 通常从给药范围的低剂量开始, 根据肝、肾或心脏功能降低以及伴随疾病或其他药物治疗的频率的增加进行剂量选择。

不应在老年患者的腿部静脉中输注(见【注意事项】)。

【药物相互作用】

卤化麻醉药: 本品与卤化麻醉药(例如, 环丙烷、地氟烷、安氟醚、异氟烷和七氟烷)合并用药, 可增加心脏自主神经兴奋性, 使心肌对拟交感胺类药物反应更敏感, 可能导致室性心动过速或室颤, 不宜合用。必须合用时应减量给药, 监测接受卤化麻醉药合并用药患者的心律。用于严重缺氧或高碳酸血症的患者, 可能导致相同类型的心律失常。

单胺氧化酶抑制剂: 与单胺氧化酶(MAO)抑制剂或其他具有单胺氧化酶抑制特性的药物(如利奈唑胺)联合给药可引起严重的长期高血压。如果无法避免在最近接受过任何此类药物治疗且停药后单胺氧化酶(MAO)活性尚未充分恢复的患者中使用本品, 应监测高血压。

三环类抗抑郁药: 本品与三环类抗抑郁药

(包括阿米替林、去甲替林、普罗替林、氯米帕明、地昔帕明、丙咪嗪)联合用药可引起严重的长期高血压。如果在这些患者中无法避免使用本品, 应监测高血压。

与 β 受体阻滞剂同用, 各自的疗效降低, β 受体阻滞剂后 α 受体作用突出, 可发生高血压, 心动过缓。

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血管作用增强。

与洋地黄类同用, 易致心律失常, 需严密注意心电图监测。

与其他拟交感胺类同用, 心血管作用增强。与麦角制剂如麦角胺、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, 心动过缓。

与甲状腺激素同用使二者作用均加强。

与妥拉唑林同用可引起血压下降, 继以血压过度反跳上升, 故妥拉唑林过量时不宜用本品。

降糖药: 本品可降低胰岛素敏感性, 升高血糖。监测血糖并考虑调整降糖药物的剂量。

【药物过量】

过量使用可能导致头痛、严重高血压、反射性心动过缓、外周阻力显著增加和心输出量降低。如果用药过量, 则停止使用本品, 适当补充液体及电解质, 血压过高给予 α 受体阻滞剂, 如酚妥拉明5-10mg静脉注射。直至患者病情稳定。

【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 受体的激动, 使心肌收缩加强, 心排出量增加。

【药代动力学】

皮下注射后吸收差, 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】 遮光, 密闭, 不超过25 $^{\circ}$ C保存。请将本品放在儿童不能接触的地方。

【包装】 (1)4ml: 8mg: 中硼硅玻璃管制注射剂瓶(棕色)、注射液用覆套四氟乙烯/六氟丙烯的共聚物膜氯化丁基橡胶塞、抗生素瓶用铝塑组合盖包装5瓶/盒, 10瓶/盒, (2)1ml: 2mg: 中硼硅玻璃安瓿, 10支/盒。

【有效期】 18个月

【执行标准】 (1)YBH03242023(4ml: 8mg), (2)YBH15492024(1ml: 2mg)

【批准文号】 (1)国药准字 H20233307(4ml: 8mg), (2)国药准字 H20247146((1ml: 2mg)

【药品上市许可持有人】

企业名称: 合肥亿帆生物制药有限公司
注册地址: 安徽省合肥市经开区文山路与繁华大道交口

邮政编码: 230601

电话号码: 0551-66100201

【生产企业】

企业名称: 合肥亿帆生物制药有限公司
生产地址: 安徽省合肥市经开区文山路与繁华大道交口

邮政编码: 230601

电话号码: 0551-66100201

咨询热线: 400-018-2019