


产品说明书	中润 Zorun
润速宁®	
盐酸去氧肾上腺素注射液	
核准日期: 2023年03月24日 修改日期: 2023年03月29日 修改日期: 2023年08月10日	
盐酸去氧肾上腺素注射液说明书	
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: 盐酸去氧肾上腺素注射液 英文名称: Phenylephrine Hydrochloride Injection 汉语拼音: Yansuan Quyangshengshangxiansu Zhushuye	
【成份】	
本品活性成份为盐酸去氧肾上腺素。 化学名称: (R)-(-)-α-(甲氨基) 甲基-3-羟苯甲醇盐酸盐 化学结构式:	
分子式: C ₉ H ₉ NO ₃ · HCl 分子量: 203.67	
辅料: 氯化钠 (注射用水)、枸橼酸、枸橼酸钠、焦亚硫酸钠、注射用水。	
本品为无色的澄明液体。	
【适应症】	
用于治疗休克及麻醉时维持血压。也用于控制阵发性室上性心动过速的发作。	
【规格】	
1ml：10mg	
【用法用量】	
成人常用量： 1. 血管收缩，局麻药液中每20ml可加本品1mg，达到1:20000浓度；蛛网膜下腔阻滞时，每2.3ml达到1:1000浓度。 2. 升高血压，轻或中度低血压，肌内注射2-5mg，再次给药间隔不短于10-15分钟，静脉注射一次0.2mg，按需每隔10-15分钟给药一次。 3. 阵发性室上性心动过速，初量静脉注射0.5mg, 20-30秒钟内注入，以后用量递增，每次加药量不超过0.1-0.2mg，一次量为1mg为限。 4. 严重低血压和休克 (包括与药物有关的低血压)，可静脉给药，5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液每500ml中加本品10mg (1:50000浓度)，开始时滴速为每分钟100-180滴，血压稳定后递减至每分钟40-60滴，必要时浓度可加倍，滴速则根据血压而调节。 5. 为了预防蛛网膜下腔阻滞期间出现低血压，可在阻滞前3-4分钟肌内注射本品2-3mg。	
【不良反应】	
1. 盐酸去氧肾上腺素注射液的不良反 应主要归因于过度的药理活性。以下是已发表的临床研究、观察性试验和病例报告所报告的不良反 应，由于是从不确定数量的人群中自愿报告的，因此不能完全可靠地估计频率或建立与药物暴露的因果关系。 心脏病疾: 反射性心动过缓、心悸量降低、心肌缺血、高血压、心律不齐；胃肠道疾病: 上腹痛、呕吐、恶心；神经系统疾病: 头痛、视力模糊、颈部疼痛、震颤；血管疾病: 高血压危象；呼吸、胸和纵隔疾病: 呼吸困难；皮肤和皮下组织疾病: 痒痒症、胸部不适或疼痛、眩晕、易激怒、虚弱感 2. 接种头痛以及异常心率增、咽、头胀或手足麻刺感提示用血压过高而逾量应立即重视，调整用量，调整用心动过缓可用向药品纠正，其他逾量表现可用α受体阻滞剂如酚妥拉明治疗。 3. 静注给药治疗阵发性心动过速时可能出现心率加快或不规则，提示过量。 【禁忌】 高血压、冠状动脉硬化、甲亢、糖尿病、心肌梗塞者禁用，近两周内用过单胺氧化酶抑制剂者禁用。 【注意事项】 1. 过敏反应 交叉过敏反应: 对其他拟交感胺如苯丙胺、麻黄碱、肾上腺素、异丙肾上腺素、去甲肾上腺素、奥西那林、间羟异丙肾上腺素过敏者，可能对本品也异常敏感。 本品含有焦亚硫酸钠，这是一种亚硫酸盐，可能导致过敏型反应，包括过敏性症状和某些易感患者的危及生命或不严重的哮喘发作。一般人群中亚硫酸盐敏感性的发生率未知，可能较低。哮喘患者对亚硫酸盐的敏感性可能更高。 2. 除禁忌 (见 【禁忌】) 情况外，下列情况慎用: 心动过缓、心脏病、心脏传导阻滞、室性心动过速、围术期肠系膜动脉血栓形成等患者。 3. 心绞痛、心力衰竭或肺动脉高压的加重 由于增加血压的作用，本品可使严重动脉硬化或有心绞痛病史的患者出现心绞痛，加重潜在的心力衰竭，并增加肺动脉压。 4. 外周和内脏缺血 5. 皮肤和皮下坏死 本品的外渗可导致组织坏死或脱落。通过检查输液部位的外流液体来避免外溢。 6. 心动过缓 本品可导致严重的心动过缓和心输出量降低。 7. 肾脏毒性 本品可增加感染性休克患者肾脏替代治疗的需要，应监测肾功能。 8. 自主神经功能障碍患者升压作用增加的风险 自主神经功能障碍的患者可能会增加对肾上腺素药物 (包括本品) 的血压反 应，这可能与脊髓损伤有关。 9. 催产药物的升压作用 催产药物可增强拟交感神经升压药 (包括本品) 的血压升高作用 (见 【药物相互作用】)，有胎儿出血风险。	
【用法用量】	
10. 治疗期间除经常测量血压外，须根据不同情况作其他必要的检查和监测。 11. 运动员慎用。 【孕妇及哺乳期妇女用药】 怀孕 风险概述 孕妇在剖宫产期间使用盐酸去氧肾上腺素注射液的随机对照试验和荟萃分析数据尚未确定药物相关的重大出生缺陷和流产风险。这些研究没有发现对产检结局或Apgar分数的不良影响。没有关于在妊娠前三个月或中期使用去氧肾上腺素的数据。在正常血压动物的繁殖和发育研究中，当在器官形成过程中以人类每日10mg/60kg/天的1/2剂量输注去氧肾上腺素1小时，可以发现胎儿畸形的证据。 孕自白剂是白蛋白制剂 (HDD) 治疗，其动物体重下降。 对于适应症人群重大出生缺陷和流产的背景风险尚不清楚。所有怀孕都有出生缺陷、流产或其他不良后果的风险。美国一般人群临床正常怀孕中，重大出生缺陷和流产的估计背景风险分别为2%-4%和15%-20%。 临床注意事项 与孕产妇和/或胎儿胎儿相关的疾病风险 剖宫产术中未经治疗的脊髓麻醉相关低血压与产妇恶心和呕吐的增加有关。由于母体低血压导致子宫血流持续减少，可能导致胎儿心动过缓和酸中毒。 试验数据 人体试验数据 数十年来发表的随机对照试验，对剖宫产术中孕妇使用去氧肾上腺素注射液与其他类似药物的使用进行了比较，未发现产妇或婴儿的不良结果。在推荐剂量下，去氧肾上腺素似乎对胎儿心率或胎心心脏变异性没有显著影响。 目前还没有器官形成期间暴露于去氧肾上腺素注射的安全性研究，因此，不能就怀孕期间暴露于去氧肾上腺素注射的出生缺陷风险得出任何结论。此外，没有孕妇暴露于去氧肾上腺素注射后流产风险的数据。 动物资料 从妊娠第7天到第19天，对正常血压妊娠家兔持续静脉输注去氧肾上腺素超过1个小时 (0.5 mg / kg /天；与基于体表面积计算的HDD相似)，未见明显的畸形或胎儿毒性。该剂量无母体毒性，但有发育迟缓的证据 (主要为胸骨骨化改变)。 在正常血压妊娠家兔的非常规剂量范围研究中，持续静脉输注1.2 mg /kg/天去氧肾上腺素超过1小时 (2.3倍HDD)后，发现胎儿致死以及颅骨、足爪和肢体畸形。在沒有母体毒性的情况下，单胎仔0.6 mg / kg /天 (1.2倍HDD) 的肢体畸形 (前肢过度伸展) 的发生率与高胎儿死亡率同时出现。 从妊娠第6天至第17天，正常血压妊娠大鼠持续静脉输注3 mg/kg/d的去氧肾上腺素 (2.9倍HDD)超过1小时，未见畸形或胎儿胎毒性报告。这一剂量与某些母体毒性有关 (减少食物摄入和体重)。 在一项产前和产后发育毒性研究中，从妊娠第6天到哺乳第21天，正常血压妊娠大鼠持续静脉输注去氧肾上腺素超过1小时 (0.3、1.0或3.0 mg/kg/day, 0.29、1、或2.9倍HDD)。在任意剂量的试验中，怀孕大鼠的后代都没有发现对生长和发育 (学习和记忆、性发育和生育能	

力)的不良影响。接受1 mg/kg/d和3 mg/kg/d(分别相当于1倍和2.9倍HDD)的去氧肾上腺素，会导致母体中毒(妊娠晚期和哺乳期死亡率、进食减少和体重下降)。

哺乳

风险概述

没有关于人或动物乳汁中盐酸去氧肾上腺素或其代谢产物存在、对母乳喂养婴儿影响或对泌乳影响的数据。除了考虑母乳喂养对发育和健康的好处外，还应考虑母亲对盐酸去氧肾上腺素注射液的临床需求，以及盐酸去氧肾上腺素注射液对母乳喂养婴儿的任何潜在不利影响，或考虑到母亲的潜在状况。

【儿童用药】

对儿童患者的安全性和有效性尚未得到证实。

【老年用药】

去氧肾上腺素的临床研究未包括足够多的65岁及以上的受试者，无法确定他们相对于年轻受试者的反应是否不同。其他报道的临床试验尚未发现老年患者和年轻患者在反 应方面的差异。由于老年人肝、肾或心脏功能下降以及伴随疾病或其他药物治疗的频率更高，一般而言，老年患者的剂量选择应谨慎，通常不给药范围的低限开始。

【药物相互作用】

1. 增强升压作用的相互作用

去氧肾上腺素对下列患者的血压升高作用增强：

• 单胺氧化酶抑制剂 (MAOI)

• 催产素化催产药

• 三环类抗抑郁药

• 血管紧张素，醛固酮

• 阿托品

• 类固醇，例如氯化可的松

• 去甲肾上腺素转运蛋白抑制剂，如阿莫西汀

• 麦角生物碱，如马来酸麦角新碱

2. 拮抗升压作用的相互作用

在以下情况下，去氧肾上腺素的血压升高作用降低：

• α₁ 肾上腺素受体拮抗剂

• 磷酸二酯酶5型抑制剂

• 混合的α和β受体拮抗剂

• 钙通道阻滞剂，例如硝苯地平

• 苯二氮卓类药物

• ACE抑制剂

• 中枢交感神经抑制剂，如利血平，胍法辛

3. 先用α受体阻滞剂如酚妥拉明、酚苄明、妥拉唑林、吩噻嗪类等后再给药时，可减弱本品的升压作用。

4. 与全麻药 (尤其环丙烷或卤代碳氢化合物) 同用，易引起室性心律失常；也不宜将本品用于指趾末端，以避免末梢血管收缩，引起组织坏死溃疡。

5. 与降压药同用，可使降压作用减弱。

6. 与胍乙啶同用，可降低胍乙啶的作用，并使本品的升压作用增强。

7. 与催产药同用，可引起严重的高血压。

8. 与单胺氧化酶(MAO)抑制剂同用，可使本品的升压作用增强，在使用MAO抑制剂后14天内禁用本品。

9. 与拟交感神经药同用，可使这类药潜在的不良反 应容易显现。

10. 与甲状腺激素同用，使二者的作用均加强。

11. 同用三环类抗抑郁药本品升压作用增强。

12. 与硝酸盐类同用，可使本品的升压作用与硝酸盐类的抗心绞痛作用均减弱。

【药物过量】

过量使用盐酸去氧肾上腺素会导致血压迅速升高，过量的症状包括头痛、呕吐，高血压，反射性心动过缓，头部饱胀感，四肢发麻和包括室性心律失常性心动过速在内。如果出现血压过度上升，反射性心动过缓可用阿托品纠正，其他逾量表现可用α受体阻滞剂如酚妥拉明治疗。

【药理作用】

盐酸去氧肾上腺素为α₁肾上腺素受体激动药，直接作用于受体的拟交感胺类，但有时也间接通过促进去甲肾上腺素自贮存部位释放而生效，作用于α受体(尤其皮肤、黏膜、内脏等处)，引起血管收缩，外周阻力增加，使收缩压及舒张压均升高。随血压升高可激发迷走神经反 射，使心率减慢，由此可治疗室上性心动过速。盐酸去氧肾上腺素收缩血管的作用比肾上腺素或麻黄碱为长。在治疗剂量很少引起中枢神经系统兴奋作用；使肾、内脏、皮肤及肢体血流减少，但冠状动脉血流增加。作为血管收缩剂加入局麻药可减少患者的吸收，从而局限局部的范围并延长其时效。

【毒理学】

遗传毒性

盐酸去氧肾上腺素在Ames试验、染色体畸变试验、姐妹染色单体交换试验和大鼠微核试验中未见致突变性，但在两次重复的小鼠淋巴瘤试验中报告了一次阳性结果。

生殖毒性

在血压正常的雌性大鼠中，于交配前28天至处死前至少63天经1个小时连续静脉输注去氧肾上腺素3 mg/kg/天[为日剂量HDD (10 mg/60 kg/天) 的2.9倍]，雌性大鼠于交配前至妊娠第6天以相同的给药方案治疗14天，对大鼠的交配、生育力和生殖未见影响。该剂量与雄性和雌性大鼠死亡率增加以及雄性体重减轻有关。据报道，雄性大鼠给予去氧肾上腺素3 mg/kg/天 (HDD的2.9倍)，可见尾精子密度降低，异常精子增多。

免于妊娠第7天至第19天，连续静脉输注1小时以上的去氧肾上腺素0.5 mg/kg/天 (以体表面积计，与HDD相当)，未见畸形、胎儿和母体毒性。但没有发育迟缓的证据 (主要为胸骨骨化改变)。

在 一 项 正 常 血 压 妊 娠 家 兔 的 非 GLP 剂 量 范 围 探 索 研 究 中 ， 连 续 静 脉 输 注 去 氧 肾 上 腺 素 1.2 mg/kg/天 (2.3倍HDD) 超过1小时，可见胎仔死亡、颅骨、足爪和肢体畸形，该剂量具有明显母体毒性 (死亡率增加和体重减轻)。在0.6 mg/kg/天 (1.2倍HDD) 剂量下，单胎肢体畸形 (前肢过度伸展) 的发生率与胎仔的高死亡率同时出现，未见母体毒性。在血压正常的好娠大鼠中，于妊娠第6天至第17天连续静脉输注去氧肾上腺素3 mg/kg/天 (2.9倍HDD) 超过1小时，未见胚胎-胎仔毒性，可见母体毒性 (摄食量和体重减少)。

在 一 项 围 产 期 毒 性 研 究 中 ， 正 常 妊 娠 大 鼠 于 妊 娠 第 6 天 至 哺 乳 第 21 天，通过持续静脉输注去氧肾上腺素 (0.3、1.0或3.0 mg/kg/天，分别为HDD的0.29、1、或2.9倍) 超过1小时，可见动物体重下降，未见对子代生长和发育 (学习和记忆、性发育和生育能力) 的不良影响。在1和3 mg

/kg/天 (分别相当于和2.9倍HDD) 剂量，可见母体毒性 (妊娠晚期和哺乳期死亡率，摄食量和体重下降)。

致毒性

在小鼠和大量致毒性试验中，分别经口给予盐酸去氧肾上腺素约270 mg/kg/天和150 mg/kg/天 (以体表面积计，分别为HDD的131和48倍)，未见致毒性。

【药代动力学】

静脉注射盐酸去氧肾上腺素后，观察到的有效半衰期约为5分钟。大约34%以稳态分布体积，表明其在器官和周围组织中的分布较高。平均总血清清除率约为1100 mL / min。观察到的去氧肾上腺素血浆终末消除半衰期为2.5小时。

去氧肾上腺素主要通过单胺氧化酶和磺基转移酶代谢。静脉注射放射性标记的去氧肾上腺素后，在最初的12小时内消除了约总剂量的80%。在48小时内尿液中回收了约总剂量的86%。

静脉给药后48小时，经尿排泄的原型药物占尿液中总剂量的16%。有两种主要代谢物，分别以间羟基扁桃酸和硫酸盐结合物的形式排泄，分别占总剂量的约57%和18%。代谢物被认为没有药理活性。

【贮 藏】

避光，密闭，不超过30℃保存。

【包 装】中硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射液用氯化丁基橡胶塞(氧化)和抗生素铝塑组合装；2瓶/盒；25瓶/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】YBH043020023

【批准文号】国药准字H20233385

【上市许可持有人】

企业名称：中润药业有限公司

注册地址：广州市黄埔区开源大道11号A3栋601室

邮政编码：510530

电话号码：020-37620666-876

传真号码：020-31605103

网 址：www.zorun.com

【生产企业】

企业名称：广东星昊药业有限公司

生产地址：中山火炬开发区国家健康基地内健康路17号

邮政编码：528437

电话号码：0760-28136008

传真号码：0760-28136000

网 址：www.sunho.com.cn