

核准日期:2021年11月17日

修改日期:2022年02月24日

一品红®



多索茶碱注射液说明书

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: 多索茶碱注射液

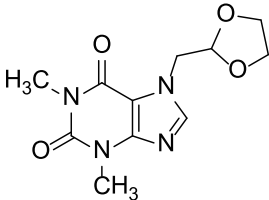
英文名称: Doxofylline Injection

汉语拼音: Duosuochajian Zhushuye

【成 份】本品主要成份为多索茶碱。

化学名称: 1, 3-二甲基-7-(1, 3-二氧环戊基-2-基)甲基-3, 7-二氢-1H-嘌呤-2, 6-二酮。

化学结构式:



分 子 式: $C_{11}H_{14}N_4O_4$

分 子 量: 266.26

辅 料: 注射用水。

【性 状】本品为无色的澄明液体。

【适 应 症】支气管哮喘、慢性喘息性支气管炎及其他支气管痉挛引起的呼吸困难。

【规 格】10ml :0.1g

【用法用量】成人每次200mg, 12小时一次, 以25%葡萄糖注射液稀释至40ml缓慢静脉注射, 时间应在20分钟以上, 5~10日为一疗程或遵医嘱。也可将本品300mg加入5%葡萄糖注射液或生理盐水注射液100ml中, 缓慢静脉滴注, 每日一次。

【不良反应】使用本品及其他黄嘌呤衍生物可能引起恶心、呕吐、上腹部疼痛、头痛、失眠、易怒、心动过速、期外收缩、呼吸急促、高血糖、蛋白尿。如过量使用还会出现严重心律失常、阵发性痉挛等。此表现为初期中毒症状, 此时应暂停用药, 请医生诊断, 监测血药浓度。但在上述中毒迹象和症状完全消失后仍可继续使用。

【禁 忌】1. 凡对多索茶碱或黄嘌呤衍生物类药物过敏者禁用本品。

2. 急性心肌梗死患者禁用本品。

【注意事项】1. 患心脏病、高血压、慢性肺心病、甲状腺机能亢进、肝病、消化道溃疡、肾功能不全或合并感染的病人须慎用。

2. 建议不要同时饮用含咖啡因的饮料及同食含咖啡因的食品。

3. 茶碱类药物个体差异大, 剂量亦要视个体病情变化选择最佳剂量和用法, 并监测血药浓度。

4. 在增大使用剂量时, 应注意监测血药浓度 (在10 μ g/ml范围内治疗有效; 20 μ g/ml以上为中毒浓度)。

5. 静脉滴注速度不宜过快, 一般在45分钟以上。

6. 本品在低温放置时会有析出现象, 使用前应认真检查。如发现药物浑浊切勿使用。

7. 在外界温度较低时, 使用本品前应将其放置到室温使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

由于没有在妊娠期进行足够的临床试验, 所以孕妇慎用; 哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】

尚无儿童有效及安全性资料。

【老年用药】

老年患者对本品清除率可能会不同, 应进行血药浓度监测。

【药物相互作用】

多索茶碱不得与其他黄嘌呤类药物同时使用; 与麻黄素或其他肾上腺素类药物同时使用时须慎重。红霉素、醋竹桃霉素、林可霉素、克林霉素、别嘌呤醇、西咪替丁、普萘洛尔和流感疫苗等与本品同时使用时可能会减弱黄嘌呤药物的肝脏清除率引起血液浓度的增加。

【药物过量】

如过量使用会出现严重心律不齐、阵发性痉挛等。此表现为初期中毒症状, 应暂停用药, 监测血药浓度, 在上述中毒迹象和症状完全消失后仍可继续使用。

【药理毒理】

多索茶碱是甲基黄嘌呤的衍生物, 是一种支气管扩张剂, 可直接作用于支气管。通过抑制平滑肌细胞内的磷酸二酯酶, 松弛支气管平滑肌, 从而达到抑制哮喘的作用。

【药代动力学】

根据文献报道, 慢性支气管炎患者静脉注射多索茶碱100mg (注射时间超过10分钟), 给药后血浆药物达峰时间(t_{max})约为0.10小时, 血药浓度峰值(C_{max})约为2.5 μ g/ml, 消除半衰期($t_{1/2}$)约为1.83小时, 能迅速分布到各种体液和脏器, 总清除率为(683.6 $\pm$ 197.8) ml/分。进食可使峰浓度(C_{max})降低, 达峰时间(t_{max})延迟, 宜增加本剂量。

【贮 藏】密闭保存。

【包 装】中硼硅玻璃安瓿, 3支/盒, 5支/盒。

【有 效 期】24个月

【执行标准】YBH13962021

【批准文号】国药准字H20213877

【药品上市许可持有人】

名 称: 广州一品红制药有限公司

注册地址: 广州市经济技术开发区东区东博路6号

邮政编码: 510760

联系方式: 020-28877666

传 真: 020-28877668

服务热线: 400-1833-668

网 址: www.gdyph.com

【生产企业】

企业名称: 河北凯威制药有限责任公司

生产地址: 河北省张家口市宣化县沙岭子镇 (东山产业集聚区)

邮政编码: 075131

联系方式: 0313-5906965

传 真: 0313-5906995

网 址: http://www.kivipharma.com/cn

如有问题可与生产企业联系

