

药品品种登记审核表

药品名称	盐酸肾上腺素注射液		
剂型	注射剂	规格	0.5ml:0.5mg
包装规格	10支/盒		
原生产批准文号	鲁卫药准字(81)1020-32	批准日期	1981年12月21日
批准单位	山东省卫生厅		
现批准文号	鲁卫药准字(1995)第032036号	批准日期	1996年03月15日
批准单位	山东省卫生厅		
执行标准	中国药典2000版第385页	标准文号	无
说明: 1981年12月21日首次批准, 1991年06月24日因药典改版换文号, 1996年03月15日换文号。			
(单位公章)			
填表人姓名	曹凤英	填表日期	2002年03月18日
省级药品监督管理局对该品种审核意见:			
1. 原生产批件	☐ 符合要求 ☐ 不符合要求		
2. 历年换发批准文号相关文件	☐ 符合要求 ☐ 不符合要求		
3. 现行质量标准	☐ 符合要求 ☐ 不符合要求		
4. 药品生产许可证	☐ 符合要求 ☐ 不符合要求		
5. 药品使用说明书	☐ 符合要求 ☐ 不符合要求		
6. 药品包装、标签设计	☐ 符合要求 ☐ 不符合要求		
7. 其他相关资料	☐ 符合要求 ☐ 不符合要求		
审核结论:			
审核人(签字)	日期:	年	月 日
注册处负责人(签字)	日期:	年	月 日
(公章)			

共67页第27页

199



由 扫描全能王 扫描创建

盐酸肾上腺素注射液说明书

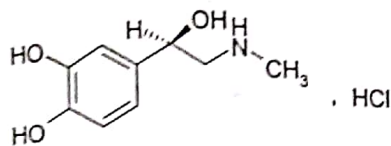
【药物名称】

通用名：盐酸肾上腺素注射液

英文名：Adrenaline Hydrochloride Injection

汉语拼音：Yansuan Shenshangxiansu Zhushuye

本品化学名称为：(R)-4[2-(甲氨基)-1-羟基乙基]-1,2-苯二酚盐酸盐
其结构式为：



分子式：C₉H₁₃NO₃

分子量：219.67

【性状】 本品为无色或几乎无色的澄明液体

【药理毒理】

兼有 α 受体和 β 受体激动作用。 α 受体激动引起皮肤、粘膜、内脏血管收缩。 β 受体激动引起冠状血管扩张、骨骼肌、心肌兴奋、心率增快、支气管平滑肌、胃肠道平滑肌松弛。对血压的影响与剂量有关，常用剂量使收缩压上升而舒张压不升或略降，大剂量使收缩压、舒张压均升高。

【药代动力学】

肾上腺素在体内的代谢途径与异丙肾上腺素相同。口服后有明显的首过效应，在血中被肾上腺素神经末梢摄取，另一部分迅速在肠粘膜及肝中被儿茶酚-O-甲基转移酶(COMT)和单胺氧化酶(MAO)灭活，转化为无效代谢物，不能达到有效血浓度。皮下注射由于局部血管收缩使之吸收缓慢，肌肉注射吸收较皮下注射为快。皮下注射约6-15分钟起效，作用维持1-2小时，肌注作用维持80分钟左右。仅少量原形药物由尿排出。本药可通过胎盘，不易透过血-脑脊液屏障。

【适应症】

主要适用于因支气管痉挛所致严重呼吸困难，可迅速缓解药物等引起的过敏性休克，亦可用于延长浸润麻醉用药的作用时间。各种原因引起的心脏骤停进行心肺复苏的主要抢救用药。

【用法用量】

常用量：皮下注射，1次0.25mg~1mg(1/2~2支)；极量：皮下注射，1次1mg(2支)。临床用于：

(1) 抢救过敏性休克：如青霉素等引起的过敏性休克。由于本品具有兴奋心肌、升高血压、松弛支气管等作用，故可缓解过敏性休克的心跳微弱、血压下降、呼吸困难等症状。皮下注射或肌注0.5~1mg(1~2支)，也可用0.1~0.5mg(1/5~1支)缓慢静注(以0.9%氯化钠注射液稀释到10ml)，如疗效不好，可改用4~8mg(8~16支)静滴(溶于5%葡萄糖液500~1000ml)。

(2) 抢救心脏骤停：可用于麻醉和手术中的意外、药物中毒或心脏传导阻滞等原因引起的心脏骤停，以0.25~0.5mg(1/2~1支)以10ml生理盐水稀释后静脉(或心内注射)，同时进行心脏按压、人工呼吸、纠正酸中毒。对电击引起的心脏骤停，亦可用本品配合电除颤仪或利多卡因等进行抢救。



(3) 治疗支气管哮喘：效果迅速但不持久。皮下注射 0.25~0.5mg (1/2~1 支)，3~5 分钟见效，但仅能维持 1 小时。必要时每 4 小时可重复注射一次。

(4) 与局麻药合用：加少量（约 1: 200000~500000）于局麻药中（如普鲁卡因），在混合药液中，本品浓度为 2~5ug/ml，总量不超过 0.3mg (3/5 支)，可减少局麻药的吸收而延长其药效，并减少其毒副作用，亦可减少手术部位的出血。

(5) 制止鼻粘膜和齿龈出血：将浸有 1: 20000~1: 1000 溶液的纱布填塞出血处。

(6) 治疗荨麻疹、枯草热、血清反应等：皮下注射 1: 1000 溶液 0.2~0.5ml，必要时再以上述剂量注射一次。

【不良反应】

(1) 心悸、头痛、血压升高、震颤、无力、眩晕、呕吐、四肢发凉。

(2) 有时可有心律失常，严重者可由于心室颤动而致死。

(3) 用药局部可有水肿、充血、炎症。

【禁忌】

(2) 下列情况慎用：器质性脑病、心血管病、青光眼、帕金森氏病、噻嗪类引起的循环虚脱及低血压、精神神经疾病。

(3) 用量过大或皮下注射时误入血管后，可引起血压突然上升而导致脑溢血。

(4) 每次局麻使用剂量不可超过 300ug，否则可引起心悸、头痛、血压升高等。(5) 与其他拟交感药有交叉过敏反应。

(6) 可透过胎盘。

(8) 抗过敏休克时，须补充血容量。

【注意事项】

高血压、器质性心脏病、冠状动脉疾病、糖尿病、甲状腺功能亢进、洋地黄中毒、外伤性及出血性休克、心源性哮喘等患者禁用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 必须应用本品时应慎用。

【儿童用药】 必须应用本品时应慎用。

【老年患者用药】 老年人对拟交感神经药敏感，必须应用本品时宜慎重。

【药物相互作用】

(1) α 受体阻滞剂以及各种血管扩张药可对抗本品的加压作用。

(2) 与全麻药合用，易产生心律失常，直至室颤。用于指、趾部局麻时，药液中不宜加用本品，以免肢端供血不足而坏死。

(3) 与洋地黄、三环类抗抑郁药合用，可致心律失常。

(4) 与麦角制剂合用，可致严重高血压和组织缺血。

(5) 与利血平、胍乙啶合用，可致高血压和心动过速。

(6) 与 β 受体阻滞剂合用，两者的 β 受体效应互相抵消，可出现血压异常升高、心动过缓和支气管收缩。

(7) 与其他拟交感胺类药物合用，心血管作用加剧，易出现副作用。

(8) 与硝酸酯类合用，本品的升压作用被抵消，硝酸酯类的抗心绞痛作用减弱。

【药物过量】

【规格】 0.5ml: 0.5mg

【贮藏】 遮光、密闭、在阴凉处保存

【包装】 1ml 安瓶，10 支/盒

【有效期】 二年

【批准文号】

【生产企业】  山东新华制药股份有限公司

