

核准日期：2024.08.05
修改日期：2024.10.22
修改日期：2025.02.06
修改日期：2025.04.08

二羟丙茶碱注射液说明书

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：二羟丙茶碱注射液

英文名称：Diprophylline Injection

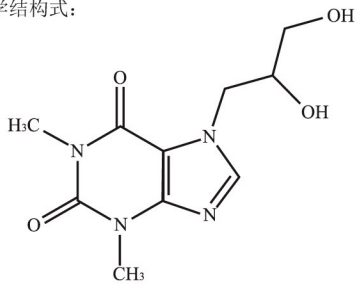
汉语拼音：Erqiangbingchajian Zhushuye

【成份】

本品活性成份为二羟丙茶碱。

化学名称：1,3-二甲基-7-(2,3-二羟丙基)-3,7-二氢-1H-嘌呤-2,6-二酮

化学结构式：



分子式：C₁₀H₁₄N₄O₄

分子量：254.25

辅料：注射用水。

【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】

适用于支气管哮喘、喘息型支气管炎、阻塞性肺气肿等缓解喘息症状。也可用于因心源性肺水肿而致的喘息。

【规格】2ml:0.3g

【用法用量】

本品的用量需根据患者的症状及反应进行调整。

成人常用量：

肌肉注射：一次0.3～0.6g，一日一次；

静滴，一次0.3～0.6g，一日一次，以5%或10%葡萄糖注射液稀释。

【不良反应】

可能会发生以下不良反应，因此请仔细观察并采取适当措施，如发现任何异常情况时停止给药。

1、严重不良反应

(1) 休克（发生率未知）

(2) 痉挛、意识障碍（发生率未知）

可能出现惊厥、谵妄、昏迷等意识障碍，应采取适当的措施，如服用抗惊厥药等。

(3) 急性脑病（发生率未知）

痉挛和意识障碍后可能发生急性脑病，如果出现此类症状，请停止给药并采取适当的措施，如服用抗惊厥药。

(4) 横纹肌溶解症（发生率未知）

注意 CK 升高。

肌肉注射时局部疼痛较氨茶碱为轻。

2、其他不良反应

	0.1-5%	发生率未知
精神神经系统	头痛、失眠	
循环器官	心悸亢进	
消化器官	恶心和呕吐	食欲不振、腹痛、腹泻

3、上市后监测不良反应

上市后监测到二羟丙茶碱注射剂的下列不良反应 / 事件，由于这些不良反应 / 事件是在无法确定总数的人群中自发报告的，因此不能准确估算其发生率。

消化系统：恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻、反酸、嗝气、中上腹不适、消化不良、口干、口腔麻木。

心脏及血管：心悸、心律失常（心动过速、期前收缩、房颤、心脏停搏等）、血压降低、血压升高、潮红、发绀、面色苍白。

皮肤及皮下组织：瘙痒、多汗、皮疹（红斑、斑丘疹、丘疹等）、荨麻疹、皮肤肿胀。

全身及给药部位反应：寒战、发热、乏力、畏寒、胸痛、背痛、周身疼痛、注射部位反应（疼痛、肿胀、瘙痒等）。

呼吸系统：胸闷、呼吸困难、呼吸急促、咳嗽、哮喘、呃逆、喉水肿。

神经系统及精神类反应：头晕、头痛、震颤、感觉异常、痫性发作、言语障碍、运动障碍、意识障碍、嗜睡、惊厥、晕厥、肌肉痉挛、四肢麻木、抽动、失眠、烦躁不安、易激惹、谵妄。

免疫系统：超敏反应、类过敏反应、过敏性休克。

肾脏及泌尿系统：排尿困难、尿潴留、尿频、尿失禁。其他：视物模糊。

【禁忌】

对本品任何成份过敏者禁用，对其他黄嘌呤类药物有严重过敏史者禁用。

心肌梗塞急性期、低血压、冠状动脉硬化、活动性消化性溃疡、未经控制的惊厥性疾病等患者禁用。

【注意事项】

1、本品性状发生改变时禁止使用

2、给药注意事项

(1) 给药速度

本品不宜静脉推注，应当缓慢滴注。快速静脉注射二羟丙茶碱，可引起面部潮红、发热、心律失常等，偶尔出现休克症状。

(2) 肌肉注射时

品名规格	二羟丙茶碱注射液说明书	改版项目	说明书	签字及日期	 2025.04.21
包装材质		版本号	301XY035031A		
成品尺寸	150mm × 180mm	印刷颜色	(印刷与提供色样有偏差，以最后印刷稿为准。)		
修订日期		字体			

肌肉注射时应注意以下几点，以免影响组织和神经。

a. 避免向同一部位反复注射。

b. 注意避开神经走形部位。

c. 注射针刺入时，如果感到剧痛或血液逆流，应立即拔出针，更换部位进行注射。

3、特殊人群使用注意事项

以下人群应当谨慎使用：(1) 急性心肌梗死、严重心肌损害患者：因二羟丙茶碱具有心肌刺激作用，可能使症状恶化；

(2) 癫痫患者：可能因中枢刺激作用诱发癫痫；

(3) 甲状腺功能亢进患者：二羟丙茶碱可增强儿茶酚胺的作用，使甲亢患者代谢增加。

(4) 肾功能不全患者：对于急性肾炎患者，二羟丙茶碱增加肾脏负担，可能使尿蛋白增高。

(5) 高血压或者消化道溃疡病史的患者；

(6) 酒精中毒、肝脏疾患、严重低氧血症等患者。

4、其他注意事项

(1) 哮喘急性严重发作患者不首选本品；

(2) 茶碱类药物可致心律失常和（或）使原有的心律失常恶化；若患者发生心动过速和（或）心律的任何异常改变均应密切注意；

(3) 大剂量应用本品可致中枢兴奋，预服镇静药可防止；

(4) 交叉过敏，对本品过敏者，可能对其他茶碱类药也过敏。

(5) 对诊断的干扰：本品可使血清尿酸及尿儿茶酚胺的测定值增高。

(6) 与盐酸麻黄碱、麻黄等中枢神经兴奋药物合用，可能增加中枢神经系统反应。

(7) 上市后监测到二羟丙茶碱注射剂有过敏性休克的病例，用药过程中应密切观察，一旦出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

【药物相互作用】

联合使用注意事项：

药品名称等	临床症状和措施方法	机制 / 风险因素
其他黄嘌呤类药物 茶碱 氨茶碱水合物 咖啡因等 中枢神经兴奋剂 盐酸麻黄碱 麻黄等	可能会出现过度的中枢神经系统兴奋作用。 如观察到异常情况，应采取减量或停药等适当措施。	联合使用可增强中枢神经系统兴奋作用。

与克林霉素、红霉素、林可霉素合用时可降低本品在肝内的消除率，使血药浓度升高，甚至出现毒性反应，应调整用药剂量。

与锂盐合用时，使肾对锂的排除加快，疗效减低。

与普萘洛尔合用时，本品的支气管扩张作用受抑制。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品可通过胎盘屏障，使新生儿血清茶碱浓度升高到危险程度，使用时须加以监测，本品还可随乳汁排出，哺乳期妇女使用可引起婴儿易激动或出现其他不良反应。故而孕妇及哺乳期妇女使用本品时须慎用。

【儿童用药】

新生儿血浆清除率可降低，血清浓度增加，应慎用。

【老年用药】老年人因血浆清除率降低，慎用。

【药物过量】

类似茶碱，剂量过大时可出现恶心、呕吐、易激动、失眠、心动过速、心律失常。甚至可发生发热、脱水、惊厥等症状，严重的甚至呼吸、心跳骤停。

【药理毒理】

本品平喘作用与茶碱相似。心脏兴奋作用仅为氨茶碱的1/20～1/10。对心脏和神经系统的影响较少。适用于伴心动过速的哮喘患者。本品对呼吸道平滑肌有直接松弛作用。其作用机理比较复杂，过去认为通过抑制磷酸二酯酶，使细胞内cAMP含量提高所致。近来实验认为茶碱的支气管扩张作用部分是由于内源性肾上腺素与去甲肾上腺素释放的结果，此外，茶碱是嘌呤受体阻滞剂，能对抗腺嘌呤等对呼吸道的收缩作用。茶碱能增强膈肌收缩力，尤其在膈肌收缩无力时作用更显著，因此有助于改善呼吸功能。

【药代动力学】

本品的药理作用来自茶碱，在体内的生物转化率有个体差异。大部分以代谢产物形式通过肾排出，10%以原形排出。

【贮藏】密闭，不超过30℃保存。

【包装】中硼硅玻璃安瓿，10支 / 盒。

【有效期】24个月

【执行标准】

国家药品监督管理局药品注册标准编号 YBH17862024

【批准文号】国药准字 H20244643

【上市许可持有人】

名称：山东新华制药股份有限公司

注册地址：淄博市高新技术产业开发区化工区

邮政编码：255000

电话号码：0533-2166666

传真号码：0533-2184991

网 址：www.xhzy.com

【生产企业】

 企业名称：山东新华制药股份有限公司

生产地址：山东省淄博市高新区兰雁大道3号

邮政编码：255086

电话号码：0533-2196361

传真号码：0533-2196365

网 址：www.xhzy.com



301XY035031A