

核准日期:

修改日期:

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

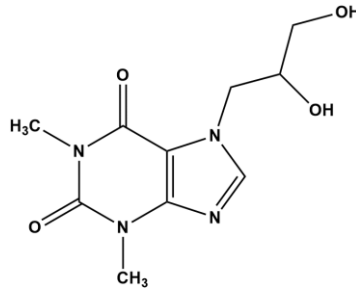
汉语拼音: Erqiangbingchajian Zhushuye

【成份】

本品的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-1*H*-嘌呤-2, 6-二酮

化学结构式:



分子式: $C_{10}H_{14}N_4O_4$

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:

肌内注射：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、严重的不良反应

(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。

肌内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、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、心率失常。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。

【禁忌】

对本品或其他黄嘌呤类药物有严重不良反应史的患者禁用。

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、给药注意事项

(1) 给药速度

除上述不良反应外，本品快速静脉注射可能引起面部潮红、潮热、心律失常，偶尔出现休克，故需缓慢注射。

(2) 肌肉注射时

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. 注意避开神经运动部位。
- 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。

2、特殊人群使用注意

哮喘急性严重发作患者不首选本品。

茶碱类药物可致心律失常和（或）使原有的心律失常恶化；若患者心率过速和（或）心律的任何异常改变均应密切注意。

高血压或者消化道溃疡病史的患者慎用本品。

大剂量可致中枢兴奋，预服镇静药可防止。

有并发症/病史的患者

急性心肌梗死和严重心肌损伤患者：由于本品具有心肌刺激作用，因此可能会加重症状。

癫痫患者：中枢刺激作用可引起癫痫发作。

甲亢患者：本品可以增强与甲状腺功能亢进相关的新陈代谢并增强儿茶酚胺的作用。

肾功能不全患者：急性肾炎患者，它会增加肾脏的负担，并可能增加尿蛋白。

下列情况应慎用：酒精中毒、肝脏疾患、严重低氧血症等。

交叉过敏，对本品过敏者，可能对其他茶碱类药也过敏。

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。

静脉注射时，注射速度不能太快，以免引起一过性低血压或周围循环衰竭，因而该给药方式应慎用。

【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。

【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】

平喘药。基本上和氨茶碱相似,其扩张支气管的作用约为氨茶碱的 1/10。本品对呼吸道平滑肌有直接松弛作用,能增强膈肌收缩力,改善呼吸功能;还能兴奋心肌,增加心排血量。

【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】

12 个月

【执行标准】 YBH12582024

【批准文号】

【上市许可持有人】

名称:四川汇宇海玥医药科技有限公司

注册地址：成都天府国际生物城（双流区岐黄二路 1533 号）

邮政编码：610200

电话号码：028-86021875；0832-8808022（药物警戒）

传真号码：0832-8808111

网址：<http://www.huiyupharma.com>

如有问题可与上市许可持有人联系

【生产企业】

企业名称：太极集团四川太极制药有限公司

生产地址：四川省成都市双流区西南航空港经济开发区腾飞二路 319 号

邮政编码：610200

电话号码：028-85881560

传真号码：028-85881570

网址：<https://www.taiji.com>