

核准日期: 2007年04月23日
修改日期: 2010年10月01日
修改日期: 2015年12月01日
修改日期: 2016年09月20日
修改日期: 2020年12月01日



丁溴东莨菪碱注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

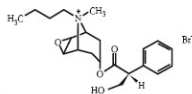
通用名称: 丁溴东莨菪碱注射液

英文名称: Scopolamine Butylbromide Injection

汉语拼音: Dingxiu Donglangdangjian Zhushhey

【成份】本品主要成份为丁溴东莨菪碱, 其化学名称为: 溴化 β , 7 β -环氧-3 α -羟基-8-丁基-1 α H, 5 α H-托烷(-)托品酰胺。

化学结构式:



分子式: $C_{21}H_{30}BrNO_4$

分子量: 440.38

辅料名称: 氯化钠、注射用水。

【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】①.用于胃、十二指肠、结肠内窥镜检查的术前准备, 内窥镜逆行胰胆管造影、胃、十二指肠、结肠的气钡低张造影或腹部CT扫描的术前准备, 可减少或抑制胃肠道蠕动; ②.用于各种病因引起的胃肠道痉挛、胆绞痛、肾绞痛或胃肠道蠕动亢进等。

【规格】1ml: 20mg

【用法用量】肌肉注射、静脉注射或溶于5%葡萄糖注射液、氯化钠注射液静脉滴注。成人每次10-20mg、或一次用10mg, 间隔20~30分钟后再用10mg。

【不良反应】可出现口渴、视力调节障碍、嗜睡、心悸、面部潮红、恶心、呕吐、眩晕、头痛等反应。

【禁忌】1.严重心脏病、器质性幽门狭窄或麻痹性肠梗阻患者禁用; 2.对本品过敏者禁用。

【注意事项】1.青光眼、前列腺肥大患者慎用; 2.对于血压偏低者应用本品时, 应注意防止产生体位性低血压; 3.皮下或肌肉注射时要注意避开神经与血管, 如需反复注射应在同一部位, 宜左右交替注射; 4.禁与碱、碘及鞣酸配伍。

【孕妇及哺乳期妇女用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【儿童用药】婴幼儿、小儿慎用。

【老年用药】老年人用药前应除外心脏病和前列腺肥大等病史。

【药物相互作用】1.与其它抗胆碱能药、吩噻嗪类药物合用时会增加毒性; 2.可拮抗胃复安、吗丁啉等促胃肠动力作用; 3.某些抗心律失常药(如奎尼丁、丙吡胺等)与本品合用要谨慎, 因前者具有阻滞迷走神经作用, 故能增强本品的抗胆碱能效应, 导致口干、视力模糊、排尿困难, 老年人尤当注意; 4.本品与拟肾上腺素能药物合用(如: 右旋苯丙胺5mg), 可增强止吐作用, 减少本品的嗜睡作用, 但口干更显著; 5.与三环类抗抑郁药(阿米替林等)合用时, 两者均具有抗胆碱能效应, 口干、便秘、视力模糊等不良反应加剧, 可使老年患者发生尿滞留, 诱发急性青光眼及麻痹性肠道梗阻等, 故而禁止这两种药物合用; 6.本品分别与地高辛、呋喃妥因、维生素B₂等合用时, 会明显增加后者的吸收; 7.应用本品或其它抗胆碱能药物期间, 舌下含化硝酸甘油预防或治疗心绞痛时, 因唾液减少使后者崩解减慢, 从而影响其吸收, 作用有可能推迟及(或)减弱。

【药物过量】如过量可引起谵妄、激动不安甚至惊厥、呼吸衰竭乃至死亡, 可用拟胆碱药和其它对症处理进行抢救。

【药理毒理】本品为M胆碱受体阻滞药。其外周作用与阿托品相似, 仅在作用程度上略有不同; 本品对平滑肌解痉作用较阿托品为强, 能选择性地缓解胃肠道、胆道及泌尿道平滑肌痉挛和抑制其蠕动, 亦可用于解除血管平滑肌痉挛及改善微循环; 其对心脏、眼平滑肌(散瞳及调节麻痹)和唾液腺等腺体分泌的抑制作用较阿托品弱。其中枢作用主要有: 对呼吸中枢具有兴奋作用; 抗眩晕及抗震颤麻痹作用较阿托品强; 但对中枢神经系统具有显著的镇静作用, 应用较大剂量后多可产生催眠作用。因此, 应用本品很少出现类似阿托品引起的中枢神经兴奋、扩张、抑制唾液分泌等不良反应。

【药代动力学】本品静脉注射后2~4分钟, 皮下或肌肉注射8~10分钟产生药效, 时间约2~6小时。本品主要随粪便排出, 静脉用药后有一部分自尿中排出。

【贮藏】遮光, 密闭保存

【包装】低硼硅玻璃安瓿, 2支/盒、5支/盒、10支/盒。

【有效期】24个月。

【执行标准】《中国药典》2020年版二部

【批准文号】国药准字H20058488

【上市许可持有人】

名称: 中孚药业股份有限公司

注册地址: 山东省潍坊市寒亭区禹王北街2709号

【生产企业】企业名称: 中孚药业股份有限公司

生产地址: 山东省潍坊市寒亭区禹王北街2709号

邮政编码: 261100

中孚药 电 话: 0536-2206826

ZHONGFU PHARMA 网 址: <http://www.zhongfupharm.com>