



得保命注射液40毫克/毫升

Dopamin Injection 40 mg/mL "VPC"

衛署藥製字 第 032704 號

限由醫師使用

版本日期 2024-03-11

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每mL含Dopamine Hydrochloride 40 mg

1.2 賦形劑

本品含賦形劑Water for Injection、Adipic Acid、Sodium Metabisulfite、Sodium Hydroxide、EDTA-2Na。

1.3 劑型

注射液劑

1.4 藥品外觀

透明澄清液。

2 適應症

休克症候群及心臟衰竭。

3 用法及用量

3.1 用法用量

3.1.1 一般成人劑量：

靜脈輸注，初速率每分鐘每公斤體重1 ~ 5 mcg (0.001 ~ 0.005 mg)，然後每隔10 ~ 15分鐘，每分鐘每公斤體重輸注速率增加1 ~ 4 mcg (0.001 ~ 0.004 mg)直至得到所需反應為止。
慢性反拗充血性心臟衰竭(Chronic Refractory Congestive Heart Failure)—靜脈輸注，初速率每分鐘每公斤體重0.5 ~ 2 mcg (0.0005 ~ 0.002 mg)，視需要逐漸增加速率至得到所需反應為止。

【注意】 大多數病人對每分鐘每公斤體重1 ~ 3 mcg (0.001 ~ 0.003 mg)之劑量即有反應發生。

閉塞性血管病病人(Occlusive Vascular Disease)—靜脈輸注，初速率每分鐘每公斤體重1 mcg (0.001 mg)或稍低，視需要逐漸增加速率至得到所需反應為止。

3.1.2 重病患者(Severely Ill Patients)：

靜脈輸注，初速率每分鐘每公斤體重5 mcg (0.005 mg)，視需要每分鐘每公斤體重可增加5 ~ 10 mcg (0.005 ~ 0.01 mg)之增量，最高至每分鐘每公斤體重20 ~ 50 mcg (0.02 ~ 0.05 mg)，至達所需反應為止。

【注意】 1. 通常多數病人可維持在每分鐘每公斤體重20 mcg (0.02 mg)或稍低之劑量。

2. 如果需要高於每分鐘每公斤體重50 mcg (0.05 mg)劑量時應嚴密監視病人尿排出量。

3.2 調製方式

3.2.1 使用前須先稀釋，稀釋後應儘速使用。

3.2.2 本藥遇鹼會失效，因此不可加到5% Sodium Bicarbonate或其他鹼性稀釋液。

3.3 特殊族群用法用量

一般兒童劑量：尚未確立。

4 禁忌

4.1 病人若對其他擬交感神經藥過敏，對本藥亦可能過敏。

4.2 有下列醫療問題存在時不可使用本藥：

親鉻細胞瘤(Pheochromocytoma)，快速不整脈或心室性不整脈。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

5.1.1 如有下列醫療問題存在時，本藥之使用應小心考慮：

曾患閉塞性血管病包括：動脈栓塞、動脈粥樣硬化，Buerger's病、凍傷(如凍瘡)、糖尿病引起的動脈膜炎、Raynaud's病。

【注意】應嚴密監視病人四肢減低之血液循環，因可能有壞死和壞疽的危險。

5.1.2 本藥經由靜脈輸注給藥，須用輸注唧筒或其他適當定量給藥裝置以控制用滴數表示之每滴藥液每分鐘流速，以避免不當的快速大量給藥。

5.1.3 本藥於使用前須先稀釋，稀釋液濃度依各別病人之劑量和體液需要而定。

5.1.4 本藥注射時應選較大靜脈，最好是肘前窩，以防止外溢而引起組織壞死和環繞組織腐肉生成。如有必要需由手或足踝靜脈給藥時，注射部位仍應儘速改變到較大的靜脈。

5.1.5 如有劑量外溢發生時，立刻以含5 ~ 10 mg Phentolamine Mesylate之0.9% Sodium Chloride注射液10 ~ 15 mL浸潤患部以防止腐肉生成和壞死。

5.1.6 本藥輸注速率及其持續時間應根據病人的血壓、心跳速率、尿流、周邊灌流(Peripheral Perfusion)、異位心搏動的呈現和心排出量而定。

5.1.7 當本藥劑量調整至得到所需收縮壓時，對腎臟反應的最適劑量可能超過，因此，在血流流動情況穩定化後應減低給藥速率。

5.1.8 使用本藥時如有以下情況發生應減量或暫時停止輸注：

血管過度收縮(可由舒張壓不成比例的增加和脈壓減低顯示出)、尿排出量減少、心跳速率增加或呈現不整脈。

5.1.9 輸注本藥期間，若呈現血壓過低則應迅速增加輸注速率以提升血壓。若低血壓仍然持續則本藥應停用並改用效力更強的血管收縮劑。

5.1.10 停止使用本藥時應逐漸減量，因為突然停藥可能發生嚴重血壓過低。

5.4 實驗室檢測

5.4.1 本藥輸注時，以下檢測對病人監視特別重要：

血壓、心排出量、心電圖和尿流量。

5.4.2 用本藥治療之前如有可能血容積過少症(Hypovolemia)應完全校正，可用全血或血漿校正之。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

本藥對孕婦之安全性尚未證實，應就其使用上之危險與效益加以考慮。有一研究顯示，把本藥投用於懷孕之大白鼠，會使新生鼠之活存率減低，並且使活存者有內障形成(Cataract Formation)之可能。

6.2 哺乳

本藥對哺乳婦之安全性尚未證實，應就其使用上之危險與效益加以考慮。

7 交互作用

- 7.1 α -腎上腺激導性阻斷劑(α -Adrenergic Blocking Agents)與本藥併用時會拮抗本藥高劑量下產生之周圍血管收縮作用。
- 7.2 全身麻醉劑(尤其是Cyclopropane或鹵素碳氫化合物)與本藥併用時，由於會使心肌對Dopamine之效應敏感化而引起心室性心律不整。
- 7.3 β -腎上腺素激導性阻斷劑(β -Adrenergic Blocking Agents)與本藥併用，會拮抗本藥對心臟的效應。
- 7.4 本藥與利尿劑併用會增加彼此之利尿效應。
- 7.5 Ergot Alkaloids不宜與本藥併用，因可能引起過度的周邊血管收縮。
- 7.6 Guanethidine或Tricyclic Antidepressants與本藥併用時會加強本藥的昇壓反應。
- 7.7 Monoamine Oxidase (MAO)抑制劑與本藥併用會延長並增強本藥的效應，因本藥是由MAO所代謝，若服用本藥前2~3星期病人曾接受MAO抑制劑，則本藥之起始劑量至少應減少至一般劑量的1/10。
- 7.8 Phenytoin (靜脈注射時)與本藥併用會導致血壓過低和心動徐緩。服用本藥期間若須接受抗驚厥劑治療時，應考慮使用Phenytoin之替代品。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

8.1.1 使用本藥如有下列副作用時應予以醫療照應：

胸痛、呼吸困難、不規則心跳(特別在高劑量下)、異常快速或沉重心跳、異常疲勞或虛弱、心跳異常徐緩。

本藥長期高劑量使用或低劑量治療周邊血管病時，會有手或腳皮膚變色、手指或足趾麻木或刺痛、手或腳疼痛或異常冷的手或腳。(可能為周邊血管收縮會有導致壞死或壞疽的可能)。

8.1.2 如有下列副作用持續時，亦應予醫療照應：

頭痛、噁心或嘔吐、神經質或不安。

9 過量

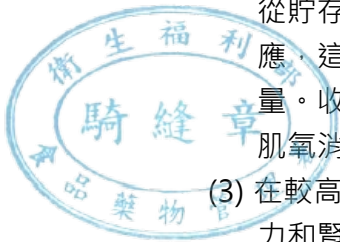
目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

本藥為一交感神經系統腎上腺素激導性接受器(Adrenergic Receptor)興奮劑，其效應係劑量依賴性。

- (1) 在低劑量(每分鐘每公斤體重0.5~2 mcg)時，主要作用在(Dopaminergic Receptors)引起腎臟和腸系膜的血管擴張，由於腎臟血管擴張導致腎臟血流、腎小球過濾速率、尿流(通常的)和鈉排泄之增加。
- (2) 在低劑量至中等劑量(每分鐘每公斤體重2~10 mcg)時，由於本藥在 β -1接受器之直接作用和

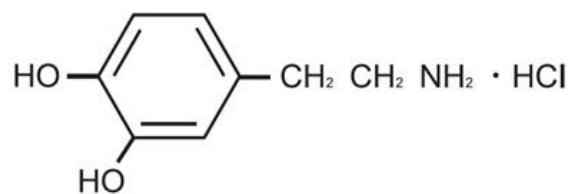


從貯存部位釋放新腎上腺素(Norepinephrine)之間接作用，而呈現出增強心肌收縮作用之效應，這些作用導致心臟收縮力和反衝容積(Stroke Volume)之增加，因而增加了心臟之排出量。收縮壓和脈壓增加、而舒張壓則不變或略微增加，總周邊阻力通常不變，冠狀血流和心肌氧消耗量通常會增加。

- (3) 在較高劑量(每分鐘每公斤體重10 mcg或更高)時，興奮 α -腎上腺素激導性接受器導致周圍阻力和腎臟血管收縮作用增加(血管收縮作用會減低原先增加的腎臟血流和尿排出量)。由於心排出量和周邊阻力的增加而使收縮壓和舒張壓均增加。

10.2 藥效藥理特性

本品主成分Dopamine Hydrochloride為一心臟興奮劑和血管加壓劑，可用於由於心肌梗塞、創傷、內毒素性敗血症、開心手術、腎衰竭和充血性心臟衰竭下之慢性心臟代償能力喪失等引起的休克徵候群所呈現之血流動力學平衡缺失之校正。其化學結構式為：



10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

11.1 本藥靜脈給藥後，5分鐘內起始作用，作用期在10分鐘以下，血漿半生期為2分鐘。

11.2 本藥在肝臟、腎臟和血漿中被Monoamine Oxidase (MAO)和Catechol-O-Methyltransferase (COMT)轉變成無活性的化合物。大約一劑量的25%在腎上腺素激性神經末端(Adrenergic Nerve Terminals)被代謝成新腎上腺素(Norepinephrine)。

11.3 本藥由腎臟排泄，一劑量的極小部分以未經變化的原型藥排泄。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

5毫升/安瓿，100支安瓿以下盒裝。

13.2 效期

超過包裝上所標示的使用期限(Exp. Date)之後，請勿使用。

13.3 儲存條件

儲於25°C以下。

13.4 儲存注意事項

13.4.1 儲於避光處所。

13.4.2 避免冷凍。

113.03.11

信東生技股份有限公司

桃園市桃園區介壽路22號

藥商

榮民製藥股份有限公司

桃園市中壢區中山東路 3 段 4 4 7 號