

核准日期:

# 双嘧达莫注射液说明书

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: 双嘧达莫注射液

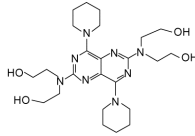
英文名称: Dipyridamole Injection

汉语拼音: Shuangmidamo Zhusheyey

【成份】本品主要成份为双嘧达莫, 辅料为酒石酸、1, 2-丙二醇。

化学名称: 2, 2', 2'', 2'''-[4, 8-二嘧啶基嘧啶并[5, 4-d]嘧啶-2, 6-二基] 双(2-羟基乙基) 四乙醚。

化学结构式:



分子式: C<sub>24</sub>H<sub>40</sub>N<sub>8</sub>O<sub>4</sub>

分子量: 504.63

【性状】本品为黄色澄明液体, 具荧光。

【适应症】诊断心肌缺血的药物实验

【规格】2ml: 10mg。

【用法用量】用5%或10%葡萄糖注射液稀释后静脉滴注。

给药速度0.142mg/(kg·min), 静滴共4分钟。

【不良反应】常见的不良反应有头晕、头痛、呕吐、腹泻、脸红、皮疹和瘙痒, 罕见心绞痛和肝功能不全。

不良反应持续或不能耐受者少见, 停药后可消除。

【禁忌】对双嘧达莫过敏者禁用。

【注意事项】

(1) 可引起外周血管扩张, 故低血压患者应慎用。

(2) 不宜与葡萄糖以外的其他药物混合注射。

(3) 与肝素合用可引起出血倾向。

(4) 有出血倾向患者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】未在孕妇中作适当的对照研究, 仅当确有必要时可用于孕妇。双嘧达莫从人乳汁中排泄, 故哺乳期妇女应慎用。

【儿童用药】12岁以下儿童用药的安全性和效果未确定。

【老年用药】尚不明确。

**【药物相互作用】**

- (1) 与阿司匹林有协同作用。  
(2) 本品与双香豆素抗凝药同用时出血并不增多或加剧。

**【药物过量】** 如果发生低血压，必要时可用升压药。急性中毒症状在啮齿动物有共济失调、运动减少和腹泻，在狗中有呕吐、共济失调和抑郁。双嘧达莫与血浆蛋白高度结合，透析可能无益。

**【药理毒理】** 具有抗血栓形成作用。双嘧达莫抑制血小板聚集，高浓度 (50 μg/ml) 可抑制血小板释放。作用机制可能为 (1) 抑制血小板、上皮细胞和红细胞摄取腺苷，治疗浓度 (0.5~1.9 μg/dl) 时该抑制作用成剂量依赖性。局部腺苷浓度增高，作用于血小板的 A<sub>2</sub> 受体，刺激腺苷酸环化酶，使血小板内环磷酸腺苷 (cAMP) 增多。通过这一途径，血小板活化因子 (PAF)、胶原和二磷酸腺苷 (ADP) 等刺激引起的血小板聚集受到抑制。(2) 抑制磷酸二酯酶，使血小板内环磷酸腺苷 (cAMP) 增多；(3) 抑制血栓烷素 A<sub>2</sub> (TXA<sub>2</sub>) 形成，TXA<sub>2</sub> 为血小板活性的强力激动剂；(4) 增强内源性 PGI<sub>2</sub> 的作用。

双嘧达莫对血管有扩张作用。犬十二指肠给予双嘧达莫 0.5~4.0mg/kg 产生剂量相关性体循环和冠状血管阻力降低，体循环血压降低和冠脉血流增加。给药后 24 分钟起效，作用持续约 3 小时。在人观察到相同的血流动力学效应。但急性期静脉给药可使狭窄冠脉远端局部心肌灌注减少。

在小鼠 III 周和大鼠 128~142 周口服试验中，8、25 和 75mg/kg (1、3.1 和 9.4 倍于人每日最大推荐剂量) 双嘧达莫未产生明显致癌效应。致突变试验的结果为阴性。大鼠生殖试验使用 60 倍于人每日最大推荐剂量双嘧达莫，未显示生殖受损的证据。但在 115 倍于人每日最大推荐剂量时，黄体数量明显减少，活胎种植减少。小鼠、大鼠和兔试验未显示双嘧达莫损害胎儿的证据。

小鼠口服 LD<sub>50</sub> 为 2150mg/kg；单次口服致死量在大鼠为 6000mg/kg，在犬为 350mg/kg。

**【药代动力学】** 血浆半衰期为 2~3 小时。与血浆蛋白结合率高。在肝内代谢，与葡萄糖醛酸结合，从胆汁排泄。

**【贮藏】** 遮光，密闭保存。

**【包装】** 2ml 无色安瓿，每盒 10 支。

**【有效期】** 24 个月

**【执行标准】** 中国药典 2005 年版二部

**【批准文号】** 国药准字 H11020555

**【生产企业】**

企业名称：北京市永康药业有限公司  
生产地址：北京市丰台区科学城中核路 8 号  
邮政编码：100070  
电话号码：010-83681344  
传真电话：010-83681350