

核准日期：2007 年 05 月 28 日
修订日期：2009 年 01 月 06 日
修订日期：2010 年 10 月 01 日
修订日期：2015 年 12 月 01 日
修订日期：2019 年 12 月 01 日
修订日期：2020 年 12 月 30 日



硫酸阿托品注射液说明书

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：硫酸阿托品注射液

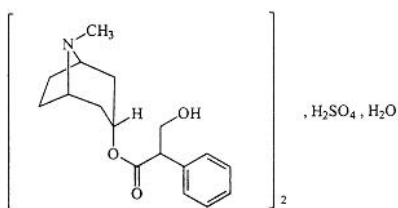
英文名称：Atropine Sulfate Injection

汉语拼音：Liusuan Atuopin Zhusheye

【成份】本品的主要成份为阿托品，

化学名称： α -(羟甲基)苯乙酸 8-甲基-8-氮杂双环[3, 2, 1]-3-辛酯硫酸盐一水合物。

化学结构式：



分子式： $(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$

分子量：694.84

辅料为：氯化钠、注射用水。

【性 状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】1. 各种内脏绞痛，如胃肠绞痛及膀胱刺激症状。对胆绞痛、肾绞痛的疗效较差；2. 全身麻醉前给药、严重盗汗和流涎症；3. 迷走神经过度兴奋所致的窦房阻滞、房室阻滞等缓慢型心律失常，也可用于继发性窦房结功能低下而出现的室性异位节；4. 抗休克；5. 解救有机磷酸酯类中毒。

【规格】1ml:5mg

【用法用量】1. 皮下、肌肉或静脉注射。成人常用量：每次 0.3-0.5mg，一日 0.5-3mg；极量：一次 2mg。儿童皮下注射：每次 0.01-0.02 mg/kg，每日 2-3 次。静脉注射：用于治疗阿-斯综合征，每次 0.03-0.05 mg/kg，必要时 15 分钟重复 1 次，直至面色潮红、循环好转、血压回升、延长间隔时间至血压稳定。2. 抗心律失常 成人静脉注射 0.5-1 mg，按需可 1-2 小时一次，最大量为 2 mg。3. 解毒 (1) 用于锑剂引起的阿-斯综合征，静脉注射 1-2 mg，15-30 分钟后再注射 1mg，如患者无发作，按需每 3-4 小时皮下或肌肉注射 1mg。(2) 用于有机磷中毒时，肌注或静注 1-2 mg (严重有机磷中毒时可加大 5-10 倍)，每 10-20 分钟重复，直到青紫消失，继续用药至病情稳定，然后用维持量，有时需 2-3 天。4. 抗休克改

善循环 成人一般按体重 0.02-0.05mg/kg,用 50%葡萄糖注射液稀释后静注或用葡萄糖水稀释后静滴。5 麻醉前用药 成人术前 0.5-1 小时,肌注 0.5mg,小儿皮下注射用量为:体重 3kg 以下者为 0.1mg,7-9kg 为 0.2mg,12-16kg 为 0.3mg,20-27kg 为 0.4mg,32kg 以上为 0.5mg。

【不良反应】 不同剂量所致的不良反应大致如下:0.5mg,轻微心率减慢,略有口干及少汗;1mg,口干、心率加速、瞳孔轻度扩大;2mg,心悸、显著口干、瞳孔扩大,有时出现视物模糊;5mg,上述症状加重,并有语言不清、烦躁不安、皮肤干燥发热、小便困难、肠蠕动减少;10mg 以上,上述症状更重,脉速而弱,中枢兴奋现象严重,呼吸加快加深,出现谵妄、幻觉、惊厥等;严重中毒时可由中枢兴奋转入抑制,产生昏迷和呼吸麻痹等。最低致死剂量成人约为 80-130mg,儿童为 10mg。发烧、速脉、腹泻和老年人慎用。

【禁忌】 青光眼及前列腺肥大者、高热者禁用。

【注意事项】 1.对其他颠茄生物碱不耐受者,对本品也不耐受。2.孕妇静脉注射阿托品可使胎儿心动过速。3.本品可分泌入乳汁,并有抑制泌乳作用。4.婴幼儿对本品的毒性反应极有敏感,特别是痉挛性麻痹与脑损伤的小儿,反应更强,环境温度较高时,因闭汗有体温急骤升高的危险,应用时要严密观察。5.老年人容易发生抗 M 胆碱样副作用,如排尿困难、便秘、口干(特别是男性),也易诱发未经诊断的青光眼,一经发现,应即停药。本品对老年人尤易致汗液分泌减少,影响散热,故夏天慎用。6.下列情况应慎用:(1)脑损害,尤其是儿童;(2)心脏病,特别是心律失常,充血性心力衰竭、冠心病、二尖瓣狭窄等;(3)反流性食管炎、食管与胃的运动减弱、下食管扩约肌松弛,可使胃排空延迟,从而促成胃潴留,并增加胃-食管的反流;(4)青光眼患者禁用,20 岁以上患者存在潜隐性青光眼时,有诱发的危险;(5)溃疡性结肠炎,用量大时肠蠕动度降低,可导致麻痹性肠梗阻,并可诱发加重中毒性巨结肠症;(6)前列腺肥大引起的尿路感染(膀胱张力减低)及尿路阻塞性疾病,可导致完全性尿潴留。7.对诊断的干扰:酚磺酞试验时可减少酚磺酞的排出量。

【孕妇及哺乳期妇女用药】有关本品对孕妇的安全性尚不明确,孕妇使用需考虑用药的利弊。本品可分泌至乳汁,并有抑制泌乳作用,哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】儿童脑部对本品敏感,尤其发热时,易引起中枢障碍,慎用。

【老年用药】老年患者尤其年龄在 60 岁以上者,腺体分泌易受影响,慎用本品。

【药物相互作用】 (1)与尿碱化药包括含镁或钙的制酸药、碳酸酐酶抑制药、碳酸氢钠、枸橼酸盐等伍用时,阿托品排泄延迟,作用时间和(或)毒性增加。(2)与金刚烷胺、吩噻嗪类药、其他抗胆碱药、扑米酮、普鲁卡因胺、三环类抗抑郁药伍用,阿托品的毒副反应可加剧。(3)与单胺氧化酶抑制剂(包括呋喃唑酮、丙卡巴肼等)伍用时,可加强抗 M 胆碱作用的副作用。(4)与甲氧氯普胺并用时,后者的促进肠胃运动作用可被拮抗。

【药物过量】 静脉每次极量 2mg,超过上述用量,会引起中毒。最低致死量成人约 80~130mg。用药过量表现为动作笨拙不稳、神志不清、抽搐、呼吸困难、

心跳异常加快等。

【药理毒理】本品为典型的 M 胆碱受体阻滞剂。除一般的抗 M 胆碱作用解除胃肠平滑肌痉挛、抑制腺体分泌、扩大瞳孔、升高眼压、视力调节麻痹、心率加快、支气管扩张等外，大剂量时能作用于血管平滑肌，扩张血管、解除痉挛性收缩，改善微循环。此外本品能兴奋或抑制中枢神经系统具有一定的剂量依赖性。对心脏、肠和支气管平滑肌作用比其他颠茄生物碱更强而持久。

【药代动力学】肌注后 15-20 分钟血药浓度峰值，口服为 1-2 小时，作用一般持续 4-6 小时，扩瞳时效更长。 $T_{1/2}$ 为 3.7-4.3 小时。主要通过肝细胞酶的水解代谢，约有 13-50% 在 12 小时内以原形随尿排出。

【贮藏】密闭保存。

【包装】低硼硅玻璃安瓿、纸盒，10 支/盒。

【有效期】36 个月。

【执行标准】中国药典 2020 年版二部。

【批准文号】国药准字 H41025475

【上市许可持有人】海南制药厂有限公司制药二厂

【地址】林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称：海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址：林州市史家河工业园区

邮政编码：456592

电话号码：0372-6515111

传真号码：0372-6515111