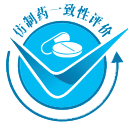


核准日期：2017年08月18日
修改日期：2018年04月27日
2019年01月02日
2020年09月28日
2020年12月01日
2021年06月16日
2024年05月11日
2025年07月01日
2025年09月02日

腺苷注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

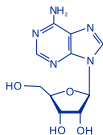


【药品名称】

通用名称：腺苷注射液
英文名称：Adenosine Injection
汉语拼音：Xian' gan Zhushey

【成份】

本品活性成份为腺苷。
化学名称：6-氨基-9-β-D-呋喃核糖基-9H-嘌呤
化学结构式：



分子式：C₁₀H₁₃N₅O₄

分子量：267.24

辅料：氯化钠、注射用水。

【性状】

本品为无色澄明液体。

【适应症】

用于治疗阵发性室上性心动过速。腺苷不能转复心房扑动、心房颤动或室性心动过速为窦性心律，但房室传导的减慢有助于诊断心房活动。

【规格】

2ml：6mg

【用法用量】

快速静脉注射（1-2秒内完成），成人初始剂量3mg，第二次给药剂量6mg，第三次给药剂量12mg，每次间隔1-2分钟，若出现高度房室阻滞不得再增加剂量。

本品仅限于医院使用。当QRS波增宽的心动过速发生时，用腺苷较为安全，因为如果是室上速，则腺苷有效，如果是室速，腺苷虽然无效，但不会引起明显的血流动力学障碍。

【不良反应】

1、不良反应

不良反应的频率基于以下类别：

很常见（≥1/10）、频繁（≥1/100至<1/10）、偶尔（≥1/1000至<1/100）、很少（≥1/10000至<1/1000）、非常罕见（<1/10000）、未知（无法从可用数据估计频率）。

免疫系统疾病

频率未知：过敏反应（包括血管性水肿和皮肤反应，如荨麻疹或皮疹）。

精神疾病

频繁：内心躁动。

神经系统疾病

频繁：头痛、头晕或头晕目眩。

偶尔：头部压力。

非常罕见：颅内压升高的暂时性、自发性和快速可逆性恶化。

频率未知：意识不清/晕厥、癫痫发作，尤其是易感患者。

眼部疾病

偶尔：视野模糊。

心脏病

很常见：心动过缓、心脏停搏（通常是短暂的和自限性的）、窦性停搏、心悸、心房早搏、房室传导阻滞、心室兴奋性增加；心室早搏、心律失常（持续性或非持续性室性心动过速）等疾病。

偶尔：窦性心动过速、心悸、血压下降。

非常罕见：心房颤动、阿托品无法解决的严重心动过缓，可能需要临时起搏器，心室兴奋性增加，包括心室颤动和尖端扭转型室速。

频率未知：心肌梗塞/ST段抬高，特别是在患有严重冠状动脉疾病、心脏停搏/心脏骤停的患者中，有时是致命的，特别是在患有潜在缺血性心脏病/心脏功能障碍的患者中。

注意：

在心动过速向窦性心律的转变过程中，可以观察到室上性和室性早搏、窦性心动过缓、窦性心动过速、窦性停搏、心房颤动和各种类型的房室传导阻滞。

血管疾病

很常见：面部潮红。

频率未知：低血压，有时是严重的中风发作/短暂性脑缺血发作，继发于腺苷的血流动力学效应，包括低血压。

呼吸道、胸腔和纵膈疾病

很常见：呼吸困难（或深呼吸的冲动）。

偶尔：换气过度。

非常罕见：支气管痉挛。

频率未知：急性呼吸功能不全、呼吸暂停/呼吸骤停。

已经报道了急性呼吸功能不全，支气管痉挛和呼吸暂停以及致命病程的呼吸骤停病例。

胃肠道疾病

频繁：恶心。

偶尔：金属味。

频率未知：呕吐。

一般疾病和给药部位

很常见：感觉胸部收缩，胸痛，胸部压力。

频繁：灼烧感。

偶尔：出汗，感觉全身不适/疼痛/虚弱。

非常罕见：注射部位反应。

2、临床试验期间

在美国对照临床试验中使用静脉注射腺苷报告了以下不良反应，安慰剂组所有下述反应的发生率低于1%。

心血管：面部潮红（18%）、头痛（2%）、出汗、心悸、胸痛、低血压（低于1%）。

呼吸：呼吸急促/呼吸困难（12%）、胸压（7%）、换气过度、头压（低于1%）。

中枢神经系统：头晕（2%）、头昏、手臂刺痛、麻木（1%）、忧虑、视力模糊、烧灼感、手臂沉重、颈部和背部疼痛（低于1%）。

胃肠道：恶心（3%）、金属味、喉咙发紧、腹部沟受压（低于1%）。

3、上市后经验

从腺苷的上市后经验中报告了以下不良事件。由于这些事件是由规模不确定的人群自愿报告的，与伴随疾病以及多种药物治疗和外科手术有关，因此并不总是能够可靠地估计其频率或建立与药物暴露的因果关系。将这些事件纳入说明书的决定通常基于以下一个或多个因素：(1)事件的严重性，(2)报告的频率，(3)与药物的因果关联强度，或综合这些因素。

心血管：心搏停止时间延长，室性心动过速，室颤，短暂时性血压升高，心动过缓，房颤和尖端扭转型室性心动过速。

呼吸：支气管痉挛。

中枢神经系统：癫痫发作，包括强直阵挛（大发作）癫痫发作和意识丧失。

过量：腺苷注射液的半衰期小于10秒。因此，不良反应通常是快速自限性的。任何长期不良反应的治疗都应个体化，并针对特定作用。甲基黄嘌呤，如咖啡因和茶碱，是腺苷的竞争性拮抗剂。

【禁忌】

腺苷在下列患者中禁止使用：

1、II度或III度房室传导阻滞（使用人工起搏器的病人除外）。

2、病态窦房结综合征（使用人工起搏器的病人除外）。

3、已知或估计有支气管狭窄或支气管痉挛的肺部疾病的患者（例如哮喘）。

4、QT间期延长，无论是先天性的、物质诱发的还是继发于代谢事件，因为可诱发尖端扭转型室速。

5、严重的低血压。

6、充血性心力衰竭。

7、已知对腺苷过敏。

【注意事项】

1、警告

(1) 心脏阻滞

腺苷通过降低通过房室结的传导来发挥其作用，并可能产生短暂的一度、二度或三度心脏传导阻滞。应根据需要进行适当的治疗。对一剂腺苷产生高水平阻滞的患者不应给予额外剂量。由于腺苷的半衰期非常短，这些作用通常是自限性的。应有适当的复苏措施（见【不良反应】）。

据报道，在某些情况下，短暂或长期的心搏停止会导致致命的后果。极少数情况下，在腺苷给药后报告了心室颤动，包

括复苏事件和致命事件。在大多数情况下，这些病例与同时使用地高辛有关，而与地高辛和维拉帕米合用则较少见。虽然尚未确定因果关系或药物-药物相互作用，但在接受地高辛或地高辛和维拉帕米联合治疗的患者中应谨慎使用腺苷。

(2) 转换时的心律失常

转为正常窦性心律时，心电图上可能出现多种新心律。一般在不干预的情况下仅持续几秒钟，可表现为室性早搏、房性早搏、房颤、窦性心动过缓、窦性心动过速、跳拍和不同程度的房室阻滞。55%的患者有这种情形。

(3) 支气管收缩

腺苷是一种呼吸兴奋剂（可能通过激活颈动脉体化学感受器），已证明在人体中静脉内给药可增加每分通气量（Ve）并降低导致呼吸性碱中毒的动脉PCO₂。

据报道，通过吸入给药的腺苷会导致哮喘患者的支气管收缩，这可能是由于肥大细胞脱粒和组胺释放所致。在正常受试者中未观察到这些影响。腺苷已用于有限数量的哮喘患者，据报道其症状轻度至中度恶化。阻塞性肺病患者在输注腺苷期间曾发生呼吸损害。与支气管收缩无关的阻塞性肺病（例如，肺气肿、支气管炎等）患者应谨慎使用腺苷，而在支气管收缩或支气管痉挛（例如，哮喘）患者中应避免使用腺苷。任何出现严重呼吸困难的患者都应停用腺苷。

2、注意事项

(1) 房颤、房扑及有旁路传导的病人可能增加异常旁路的下行传导。由于可能有引起尖端扭转型室速的危险，对QT期间延长的病人，不管是先天性，药物引起的或代谢性的，应慎用腺苷。

(2) 腺苷注射液可能引起显著的低血压，因此冠状动脉左主干狭窄、未矫正的低血容量、心脏瓣膜狭窄、左右分流、心包炎、心包积液、自主神经系统功能障碍或伴有脑血管功能不全的颈动脉狭窄患者中应谨慎使用。

(3) 近期有心肌梗塞、心力衰竭或有轻微传导异常（I度房室传导阻滞、束支传导阻滞）的患者也应谨慎使用本品，这些异常在给药期间可能会暂时恶化。

(4) 在心脏移植患者（心脏移植后不到一年）中观察到心脏对腺苷的敏感性增加。

(5) 如果出现心绞痛、严重心动过缓、严重低血压、急性呼吸衰竭（可能致命）或心脏停搏/心脏骤停（可能致命），应立即停止治疗。

(6) 在存在不稳定型心绞痛和有睡眠呼吸暂停病史的情况下，也应谨慎使用。

(7) 慢性阻塞性肺疾患，腺苷可能促使或加重支气管痉挛。

(8) 特别警告：由于在室上性心动过速转换为窦性心律时可出现暂时的电生理现象，故必须在医院心电图监护下给药。

(9) 由于外源性腺苷既不在肾脏，也不在肝脏降解，故腺苷的作用不受肾或肝功能不全的影响。

(10) 可以引发易感的患者癫痫发作。在接受本品治疗时，应仔细监测有癫痫病史的患者。

(11) 腺苷可诱发房性心律失常，导致Wolff-Parkinson-White综合征（WPW综合征）儿童的心室加速。

(12) 见【药物相互作用】。

(13) 注射药物产品在给药前应目视检查颗粒物质和变色。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚不明确；除非特殊需要，应慎用腺苷。

如果必须使用，应停止母乳喂养。

【儿童用药】

尚不明确；除非特殊需要，应慎用腺苷。

【老年用药】

注射腺苷的临床研究没有包括足够数量的65岁及以上年龄的受试者，以确定他们的反应是否与年轻受试者不同。其他报告的临床经验还没有确定老年和年轻患者之间的反应差异。一般来说，老年患者使用腺苷应谨慎，因为这一人群可能有心动能减退、淋巴结功能障碍、伴随疾病或伴随可能改变血流动力学功能并产生严重心动过缓或房室传导阻滞的药物治疗。

【药物相互作用】

其他作用于心脏的药物（如奎尼丁、β-肾上腺素阻断剂、强心苷、钙通道阻滞剂和血管紧张素转换酶抑制剂），腺苷受体拮抗剂（如咖啡因、茶碱）、腺苷作用增强剂（如噻哒莫潘生丁），一般不宜在至少6个半衰期内使用。有报告潘生丁可使腺苷的作用增加4倍，故建议腺苷不应接受潘生丁治疗的病人。如果必须用腺苷，应酌情减少剂量（例：首剂减少0.5-1.0mg）。卡马西平会增加其他药物产生的心脏传导阻滞程度。由于腺苷的主要作用是降低通过房室结的传导，因此在卡马西平存在的情况下可能会产生更程度的心脏传导阻滞。

【药物过量】

无过量的病例报告。由于腺苷在血液中的半衰期很短，故其他任何作用的持续时间都是有限的。甲基黄嘌呤，如咖啡因和茶碱，是腺苷的竞争性拮抗剂。

【临床药理】

1、作用机制

腺苷注射液可以减慢房室结传导，阻断通过房室结的折返通路，一旦折返被阻断，心动过速即终止，正常的窦性心律重新建立，使阵发性室上性心动过速恢复为正常的窦性心律。

腺苷被咖啡因和茶碱等甲基黄嘌呤类竞争性拮抗，并被核苷转运阻滞剂如噻哒莫增强。腺苷不会被阿托品阻断。

2、血流动力学

静脉推注6或12mg剂量的腺苷通常不产生全身血流动力学影响。当输注给予更大剂量时，腺苷通过降低外周阻力来降低血压。

3、药效学

腺苷是一种嘌呤核苷，存在于身体的所有细胞中。不同物种的动物实验表明，腺苷对AV结具有负性作用。

在人体中，静脉推注后腺苷也会导致AV传导减弱。这种作用可以破坏AV结的折返回路并恢复PSVT患者的正常窦性心律。一旦折返回路中断，心动过速就会停止并恢复正常的窦性心律。大多数情况下，折返回路中的一次中断足以终止心动过速，但在接受腺苷治疗的患者中观察到8%至57%的SVT早期复发。

房室结传导的暂时减慢使心电图活动更容易记录在心电图中。

因为心房颤动和扑动不涉及作为折返回路一部分的AV结，所以腺苷在该适应症中无效。

没有关于使用腺苷终止儿科患者PSVT的对照研究。然而，基于广泛的临床应用和文献数据（开放标签研究、病例报告、临床指南），腺苷在0-18岁儿童PSVT中的安全性和有效性被认为是公认的。

根据文献报道的14项研究，其中静脉注射腺苷用于急性终止室上性心动过速（SVT），约450名出生6小时至18岁的儿科患者。这些研究在年龄和给药方案方面存在异质性。在大多数已发表的研究中，72%至100%的病例终止了SVT。使用的剂量从37.5ug/kg到400ug/kg不等。几项研究已经讨论了对于100ug/kg的负剂量缺乏反应。

根据儿童的病史、症状和心电图诊断，腺苷已在专家监督下用于患有稳定型宽QRS波群心动过速和Wolff-Parkinson-White综合征的儿童临床实践。当前可用数据不支持儿科适应症，6例0-16岁显性或隐性预激综合征患儿发生腺苷性心律失常6例（房颤3例、房扑2例、室颤1例），其中3例自愈和3例需要在有或没有心脏复律的情况下给予胺碘酮。

腺苷用于支持室上性心动过速的诊断，其剂量与室上性心动过速的治疗剂量相同。虽然腺苷不能使心房扑动，心房颤动和室性心动过速转为正常的窦性心律，但减慢房室传导有助于心房活动的诊断。然而，目前的数据不足以推荐腺苷用于儿科患者的诊断目的。

4、药代动力学

腺苷静脉注射给药后，很快进入血液循环中，并被细胞摄取清除，主要由红细胞和血管内皮细胞摄取。该过程涉及特定的跨膜核苷转运系统，该系统是可逆的、非集中的和双向对称的。细胞内腺苷很快被代谢掉，经腺苷激酶磷酸化而成单磷酸腺苷，或经细胞内的腺苷脱氨酶脱氨而成肌苷。由于腺苷激酶的K_m和V_m低于腺苷脱氨酶，因此仅当腺苷使磷酸化途径饱和时，脱氨作用才起重要作用。由腺苷脱氨基形成的肌苷可以使细胞保持完整，或者可以降解为次黄嘌呤、黄嘌呤，最终生成尿酸。腺苷磷酸化形成的单磷酸腺苷合并入高能磷酸盐池。细胞外的腺苷主要由细胞摄取清除，在血液中半衰期小于10秒，其余的腺苷可通过腺苷脱氨酶进行脱氨。由于腺苷的激活或失活均不通过肝肾代谢，因此肝肾功能衰退不会改变腺苷的有效性或耐受性。

5、遗传药理学

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

【药理作用】

腺苷通过活化嘌呤受体（细胞表面A1和A2受体），导致心脏血管舒张，增加心肌血流。已有证据表明腺苷具有抑制缓慢内向钙离子流，减少钙离子摄取的作用，同时通过激活平滑肌表面的A2受体激活腺苷酸环化酶，发挥舒张血管作用。腺苷也可通过调节交感神经传递来减轻血管张力。腺苷明显增加正常冠状动脉血流，而对狭窄动脉血流增加很少或没有增加，导致不同血管供血区的差异。

【毒理研究】

腺苷的Ames试验和哺乳动物微核试验结果均为阴性。

腺苷和其它核苷一样，在毫摩尔浓度水平可导致体外培养细胞产生染色体改变。

【贮藏】

密闭，不超过25℃保存。

避免冷冻，若因冷冻产生结晶，加温至室温溶解后使用。

【包装】

中硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射液用氯化丁基橡胶塞，1支/盒或25支/盒。

【有效期】

24个月

【执行标准】《中国药典》2025年版二部和YBH06152024（鉴别（3）、pH、有关物质、含量、无菌、贮藏）

【批准文号】国药准字H20174051

【上市许可持有人】

名称：杭州中美华东制药有限公司

注册地址：杭州市莫干山路866号祥符桥

邮政编码：310011

电话号码：0571-89903388，800-8571016，400-9057136

传真号码：0571-89903366

网 址：www.eastchinapharm.com

【生产企业】

企业名称：远大生命科学（山东）有限公司

生产地址：山东省烟台市蓬莱区新港街道南关东路118号

邮政编码：265607

电话号码：0535-5656259

传真号码：0535-5656259