

核准日期:2023年01月19日

修改日期:



# 钠钾镁钙注射用浓溶液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语:本品为注射用浓溶液,在给药前必须稀释并充分混合。

## 【药品名称】通用名称:钠钾镁钙注射用浓溶液

英文名称: Sodium Potassium Magnesium and Calcium Concentrated Solution for Injection

汉语拼音: Najameigai Zhusheyong Nongrongye

【成份】本品为复方制剂,其组份为:每支(20ml)中含氯化钠(NaCl)321mg,氯化钙(CaCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O)331mg,氯化钾(KCl)1491mg,氯化镁(MgCl<sub>2</sub>·6H<sub>2</sub>O)508mg,醋酸钠(C<sub>2</sub>H<sub>3</sub>NaO<sub>2</sub>·3H<sub>2</sub>O)4020mg(相当于无水醋酸钠C<sub>2</sub>H<sub>3</sub>NaO<sub>2</sub> 2420mg)。辅料:盐酸(pH调节剂)、注射用水。

电解质浓度(mmol/20ml):

| 钠(Na <sup>+</sup> ) | 钾(K <sup>+</sup> ) | 钙(Ca <sup>2+</sup> ) | 镁(Mg <sup>2+</sup> ) | 氯化物(Cl <sup>-</sup> ) | 醋酸(CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup> ) |
|---------------------|--------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| 35                  | 20                 | 2.25                 | 2.5                  | 35                    | 29.5                                  |

pH值:6.0~7.5;渗透压摩尔浓度:6.2mOsmol/ml(计算值)。

【性状】本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【适应症】本品用于通过中心静脉输注含浓葡萄糖或氨基酸的溶液时的电解质补充,以维持成人患者的电解质动态平衡。

【规格】20ml

【用法用量】每支20ml本品稀释到1L氨基酸或葡萄糖溶液中。即每支20ml本品可与5%~25%浓度的葡萄糖注射液,或5%~11.4%浓度的复方氨基酸注射液1L稀释混合均匀后使用(24小时内稳定)。

本品不含磷酸盐。

本品开展了以下配伍研究:在每升氨基酸或葡萄糖注射液中加入约10~15mmol的磷酸盐,即向5%~25%浓度的葡萄糖注射液或5%~11.4%浓度的复方氨基酸注射液1L中加入2.5~5ml的复合磷酸氢钾注射液【每支(2ml规格),含磷酸氢二钾(K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>·3H<sub>2</sub>O)0.639g和磷酸二氢钾(KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>)0.4354g]混合均匀后,再加入20ml本品混合均匀后使用,10%~25%浓度的葡萄糖注射液或5%~11.4%浓度的复方氨基酸注射液可在24小时内使用,5%浓度的葡萄糖注射液可在7小时内使用。每升大约额外多提供10~15mmol的磷酸盐及15~22mmol以内的钾。

通常成人每日可接受2~3L含有本品的全肠外营养溶液,需通过中心静脉输注,可在24小时内以恒定的速率输注,速度为每小时83~125ml。

【不良反应】本品中一个或多个离子成份过量或不足,可能导致不同的症状。因此,推荐经常监测血中电解质的水平。钠过量可引起水肿和充血性心力衰竭。过量的钾可引起心电图异常。钾缺乏可能会损害神经肌肉功能,引起肌肉无力或麻痹、肠扩张和肠梗阻。钙缺乏可能导致神经肌肉过度兴奋,包括感觉异常、痉挛、喉痉挛、手足搐搦、癫痫大发作等。钙水平的降低常伴随肠外磷和大量白蛋白的使用。镁缺乏可能导致神经肌肉功能障碍、应激过度、精神失常、心动过速和高血压。镁过量可能引起肌无力、心电图改变、镇静和神志模糊等。

【禁忌】1.对本品中任何成份过敏者禁用。2.当添加钾、钠、钙、镁或氯可能有害时禁用本品,例如:无尿、高钾血症、心脏传导阻滞或心肌损伤、严重的心源性水肿、肾或肝功能衰竭等。

【注意事项】1.本品为注射用浓溶液,在给药前必须稀释。

2.本品不含磷酸盐。接受含有浓葡萄糖的全肠外营养溶液治疗的患者,除了全肠外营养溶液中的电解质外,还需要补充磷酸盐。

3.本品包含20mmol钾。添加其他含钾离子的药物时(例如:磷酸钾或含钾抗生素),应考虑总钾的输入量。

4.充血性心力衰竭、严重肾功能衰竭和临床中水钠潴留的患者,应慎用含钠离子的溶液。

5.高钾血症、严重肾功能衰竭和钾潴留患者,应慎用含钾离子的溶液。

6.在肾功能减退患者使用含钠、钾离子溶液容易导致钠、钾潴留。

7.代谢性或呼吸性碱中毒患者,以及醋酸根离子浓度升高或存在醋酸根离子代谢受损时(例如:严重肝功能不全患者等)应慎用含醋酸根离子的溶液。

8.本产品含有铝,可能导致铝中毒。如果肾功能不全的患者长期接受全肠外营养治疗,铝可能达到中毒水平。早产儿的铝中毒风险特别大,因为他们的肾脏尚未发育完全,而且他们需要补充大量的含钙和磷的溶液,这些溶液会含铝。研究表明,肾功能不全的患者,包括早产儿,每天接受的肠外营养液中含铝超过4-5µg/kg,铝的累积水平与中枢神经系统及骨毒性相关。

9.如果溶液澄明度不好(例如:出现颗粒物或变色等)或包装不完整,请不要使用,立即将未使用的产品丢弃。10.全肠外营养给药期间应经常性监测血中的钠、钾、钙、镁、磷酸盐和氯离子水平。与正常值偏差较大时应调整补充用量,制定个性化补充方案(替代本品),使电解质的补充适应个体患者的需要。

11.在肾功能不全或心血管功能不全的患者中应用全肠外营养,尤其是老人或手术后的患者,要考虑本品中钠(35mmol)和钾(20mmol)的潜在影响。

12.本品不一定能纠正严重的电解质流失。根据对电解质流失水平的分析,在长期呕吐或腹泻、瘘管引流或胃肠减压的患者中,可能需要单独进行替代治疗。

13.对于接受肾上腺皮质类固醇或促肾上腺皮质素的患者,应谨慎给予全肠外营养液,特别是含有钠离子的溶液。

14.应谨慎使用含有醋酸根离子溶液,因为过量使用可能导致代谢性碱中毒。

【孕妇及哺乳期妇女用药】未进行该项试验且无可靠参考文献。本品仅在经医师权衡后,获益大于风险时方可用于孕妇及哺乳期妇女。

【儿童用药】未进行该项试验且无可靠参考文献。不推荐儿童使用。

【老年用药】未进行该项试验且无可靠参考文献。

文献显示,在临床病例中,老年患者和年轻患者对本品的反应没有明显的不同。一般来说,老年患者的剂量选择应谨慎,通常起始剂量应在剂量范围的下限,因为老年患者发生肝、肾、心功能下降以及存在伴随疾病或其他药物治疗的几率更高。

钠离子和磷酸根主要由肾脏代谢,肾功能不全的患者发生毒性反应的风险会增加。由于老年患者更容易发生肾功能不全,因此在剂量选择上应慎重,且监测肾功能是有益的。

【药物相互作用】未进行该项试验且无可靠参考文献。

【药物过量】在体内水分过多或溶质过载的情况下,应对患者重新评估并采取适当的措施予以纠正。

【临床药理】药代动力学 未进行该项试验且无可靠参考文献。

【药理毒理】本品为多种电解质(含钠、钾、镁、钙离子)成份组成的复方制剂,用于体内水、电解质平衡的维持和补充。

【贮藏】不超过25°C密闭保存,不得冷冻。

【包装】中硼硅玻璃安瓿,5支/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】YBH15512022

【批准文号】国药准字H20233066

【上市许可持有人】

名称:北京亿灵医药科技发展有限公司

注册地址:北京市朝阳区百子湾家园311号楼1层商业1内108室

邮政编码:100124

联系方式:010-61655890

【生产企业】

企业名称:福州海王福药制药有限公司

生产地址:福州市晋安区鼓山镇中下279号

邮政编码:350014

联系方式:0591-83962085