



脂肪乳氨基酸 (17) 葡萄糖 (11%) 注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
警告: 如外包装破损, 不得使用

【药品名称】

通用名称: 脂肪乳氨基酸 (17) 葡萄糖 (11%) 注射液
英文名称: Fat Emulsion, Amino Acids(17)and Glucose(11%) Injection
汉语拼音: Zhifangru Anjisuan(17) Putaotang(11%) Zhushey

【成份】

本品的包装分为内袋与外袋, 在内袋与外袋之间放置氧吸收剂。内袋由两条可剥离封条分隔成三个独立的腔室, 分别装有葡萄糖注射液、氨基酸注射液及脂肪乳注射液。

本品每袋1440ml, 含脂肪乳注射液 (20%) 255ml, 复方氨基酸注射液 (17) 300ml和葡萄糖注射液 (11%) 885ml, 总能量1000kcal。

镁 (mmol)	4.0
钙 (mmol)	2.0
磷 (mmol)	11
硫酸盐 (mmol)	4.0
氟 (mmol)	47
醋酸盐 (mmol)	39
能量	
总能量 (kcal)	约1000
非蛋白热卡 (kcal)	约900

重量渗透压	约830mosm/kg H ₂ O
容积渗透压	约750mosm/L
pH值	约5.6

本品辅料为精制蛋黄卵磷脂、甘油 (供注射用)、冰醋酸、氢氧化钠和注射用水, 用适量冰醋酸调节氨基酸注射液pH值, 适量氢氧化钠调节脂肪乳注射液pH值。

【性状】

脂肪乳注射液 (20%) 为白色乳状液体, 复方氨基酸注射液 (17) 为无色至微黄色的澄明液体, 葡萄糖注射液 (11%) 为无色至几乎无色的澄明液体, 三腔袋混合后的复合注射液为白色乳状液体。

【适应症】

本品用于不能或功能不全或被禁食经口/肠道摄取营养的成人患者。

【规格】

1440ml[脂肪乳注射液 (20%) 255ml; 复方氨基酸注射液 (17) 300ml; 葡萄糖注射液 (11%) 885ml]

【用法用量】

本品可经周围静脉或中心静脉进行输注。

使用前开通腔室间的可剥离封条, 使三腔内液体混合均匀, 混合液在25℃下可放置24小时。

维持机体氮平衡所需的氮量应根据患者实际情况(如营养状况与代谢应激等)决定。一般营养状况或轻度应激的患者, 其氮的需要量为按体重一日0.10~0.15g/kg; 有中度或重度代谢应激(无论有无营养不良)的患者, 其氮需要量为按体重一日0.15~0.30g/kg(相当于氨基酸量一日1.0~2.0g/kg), 而葡萄糖与脂肪一般推荐需要量分别为按体重一日2.0~6.0g/kg与1.0~2.0g/kg。

患者总的能量需要量由其实际临床状况决定, 通常情况下为按体重一日20~30kcal/kg, 肥胖患者则根据其理想体重决定。为满足患者全部的营养需求, 应考虑添加微量元素以及维生素。葡萄糖的最大输注速率为按体重一小时0.25g/kg, 氨基酸的输注速率按体重不超过一小时0.1g/kg, 脂肪按体重不超过一小时0.15g/kg。本品输注速率按患者体重不宜超过一小时3.7ml/kg(相当于0.25g葡萄糖、0.09g氨基酸、0.13g脂肪/kg)。推荐输注时间为12~24小时。

为避免可能发生的静脉炎, 建议每日更换输液针刺入的位置。

使用方法:

- 1、将袋子置于平台上, 撕开外袋, 取出内袋, 弃置外袋和氧吸收剂。
- 2、通过挤压或滚压, 将剥离封条打开。
- 3、将袋子翻转3次, 使袋中溶液充分混合。
- 4、从输液口移去塑料保护盖, 将输液器注射针垂直刺入输液口。

【不良反应】

本品与所有高渗性输液一样, 如采用周围静脉输注有可能发生静脉炎。导致静脉炎的因素很多, 包括输液管类型、直径与长度、输注

时间长短、液体的pH和渗透压、感染/静脉被穿刺的次数。因此建议已输注本品的静脉不再用于其它输液或添加剂注射使用, 并建议每日更换输液针刺入的位置。

脂肪乳注射液可能会引起体温升高(发生率<3%), 偶见寒战、恶心/呕吐(发生率<1%)。另有输注过程中出现肝功能酶一过性升高的报道。

输注脂肪乳注射液产生其它不良反应更为罕见。超敏反应(过敏反应、皮疹、荨麻疹)、呼吸症状(如呼吸急促)、高/低血压、溶血、网织红细胞增多、腹痛、头痛、疲倦、阴茎异常勃起少见报道。

脂肪超敏综合征:

脂肪廓清受损后会出现脂肪超敏综合征, 脂肪超敏综合征也会出现, 在虽以推荐速率输注。但由于临床情况突然发生改变的患者(如肾功能损伤与感染)。

脂肪超敏综合征表现有高脂血症, 发热, 脂肪浸润, 肝肿大, 脾肿大, 贫血, 白细胞减少症, 血小板减少症, 凝血机制障碍, 昏迷。若停止输注所有症状通常均可逆转。

【禁忌】

- 对鸡蛋、大豆蛋白、花生蛋白或处方中任何成份过敏者
- 重度高脂血症
- 严重肝功能不全
- 严重凝血机制障碍
- 先天性氨基酸代谢异常
- 严重肾功能不全且无法进行腹透与血透者
- 急性休克
- 高血糖症(胰岛素治疗超过6单位/小时)
- 水电解质(指本品处方中所含有的)水平出现异常升高
- 其它一般禁忌(如急性肺水肿, 水潴留, 失代偿性心功能不全, 低渗性脱水)

- 嗜血细胞综合征

- 疾病状态处于非稳定期(如严重创伤后期, 失代偿性糖尿病, 急性性梗, 代谢性酸中毒, 严重败血症, 高渗性昏迷等)

【注意事项】

须经检测脂肪廓清能力。推荐检测方法是在输注结束5~6小时后进行。输注期间血清甘油三酯不宜超过3mmol/L。

水、电解质代谢紊乱 (如异常高或低的血清电解质水平) 的患者在使用本品前须对有关指标予以纠正。

从中心静脉输注时, 由于中心静脉输注可能会增加感染的机会, 因此应注意在无菌条件下进行静脉插管, 并且一旦输注过程出现任何异常现象, 应立即停止输注。

对脂代谢受损---如肾功能不全、失代偿性糖尿病、胰腺炎、肝功能损害、甲状腺功能低下(伴有高脂血症)以及败血症患者, 应谨慎使用本品。如需使用则应密切观察血清甘油三酯浓度。

另外, 应监测血钾、水电解质、血浆渗透压、水电解质平衡与酸碱平衡、以及肝功能(如碱性磷酸酶、ALT、AST)的情况。

长期输注脂肪, 还应检测血细胞计数与凝血状况。

当患者伴有肾功能不全时应密切监测磷与钾的摄入以防产生高磷血症与高钾血症。

根据患者电解质实际水平, 可另补充电解质, 但应密切监测水电解质失衡情况。

对代谢性酸中毒、乳酸中毒、细胞供氧不足、血浆渗透压增高的患者应谨慎给予肠外营养。

对有电解质紊乱的患者, 应谨慎使用本品。

出现过敏反应(如发热、寒战、皮疹、呼吸困难)的患者应立即停止输注。

由于本品含有脂肪, 故在血清脂肪被廓清之前采血监测可能会出现干扰某些实验室指标现象(如胆红素、乳酸脱氢酶、氧饱和度、血红蛋白)。对大多数患者而言, 血清脂肪廓清时间为5~6小时。

静脉输注氨基酸时可能伴有微量元素尿中排出的增加, 尤其是锌。对需要进行长期静脉营养的患者应注意微量元素的补充。

对营养不良患者开始进行营养支持时由于体液的变化, 可能会诱发肺水肿、充血性心力衰竭, 还可能在24~48小时内出现血钾、血磷、血镁以及水中水溶性维生素浓度的降低, 因此在给予静脉营养初期应小心, 密切观察并调整液体、电解质、矿物质与维生素的用量。

禁止本品与输血/血制品同用一根(套)输液管(器)。

本品不得(不宜)接触含DEHP的聚氯乙烯(PVC)材质输液器具。

如患者出现高血糖症需另外补充胰岛素。

只有在氨基酸溶液与葡萄糖溶液澄清且无色/微黄、脂肪乳溶液呈白色均质状态方可使用本品, 使用前需将本品充分混匀。

周围静脉输注:

如采用周围静脉输注高渗溶液有可能发生静脉炎。影响静脉炎的因素很多, 包括输液管类型、直径与长度、输注时间长短、溶液pH与渗透压、感染以及静脉本身操作次数多少。建议已进行营养支持的静脉不再用于其他输液或添加剂注射使用。

【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。

【儿童用药】

本品不适宜新生儿与2岁以下婴幼儿使用。

本品是为成人患者设计, 儿童蛋白质与能量的单位体重需要量可能会大于【用法用量】项下所列的成人的需要量。

【老年用药】

本品可用于老年患者。

老年患者蛋白质与能量的单位体重需要量可能会小于【用法用量】项下所列的成人的需要量。

【药物相互作用】

只有在相容性得到证实的前提下, 且所有的添加操作在严格无菌条件下, 其它治疗药物或营养药物方可加入到本品中。

从用药的安全性出发, 添加药物后的混合液应立即使用。如需存放, 2~8℃下混合液的放置时间不宜超过24小时。

【药物过量】

当以超过最大推荐输注速率输注时可能会出现恶心、呕吐、出汗。过量使用还可能会导致液体负荷加重、电解质紊乱、高血糖、血渗透压升高。

如出现过量使用症状则应减慢输注速率或停止输注。极少数严重患者可能需要血液透析, 血液过滤。

【药理毒理】

本品用于补充机体日常生理功能所需的能量及营养成份。

【药代动力学】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

【贮藏】

密闭, 25℃以下保存, 不得冰冻。

包装完整, 如发生破损, 不得使用。使用前须将三腔内液体互相混合。当开通可剥离封条, 三腔内液体混合均匀后, 混合液可在25℃下放置24小时。

【包装】

外置隔袋三层共挤输液用三室袋, 4袋/箱。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

国家药品监督管理局标准YBH00292021

【批准文号】

国药准字H20183051

【药品上市许可持有人】

企业名称: 辽宁海思科制药有限公司

注册地址: 兴城市曹庄工业园区

邮政编码: 125107

电话号码: 0429-5693818

传真号码: 0429-5693818

网 址: <http://www.haisco.com>

药物警戒热线电话: 400-888-7653

【生产企业】

企业名称: 辽宁海思科制药有限公司

生产地址: 辽宁省兴城市曹庄工业园区

邮政编码: 125107

电话号码: 0429-5693818

传真号码: 0429-5693818

网 址: <http://www.haisco.com>

如有问题可与生产企业联系。