

复方电解质注射液(II)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: 复方电解质注射液(II)
英文名称: Multiple Electrolytes Injection(II)
汉语拼音: Fufang Dianjiezhi Zhusheyue(II)

【成份】

本品为复方制剂,其主要组份为(每1000ml注射液含):

氯化钠	6.799g
氯化钾	0.2984g
氯化钙(CaCl ₂ ·2H ₂ O)	0.3675g
氯化镁(MgCl ₂ ·6H ₂ O)	0.2033g
醋酸钠(CH ₃ COONa·3H ₂ O)	3.266g
L-苹果酸	0.671g
氢氧化钠	0.200g
注射用水	适量
pH值:	5.1~5.9
渗透压摩尔浓度:	275~303 mOsmol/kg

【电解质浓度(mmol/L)】

Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	L-苹果酸
145.3	4.0	2.5	1.0	127.3	24.0	5.0

【性状】

本品为无色澄明液体。

【适应症】

本品用于治疗伴随或预期出现酸中毒的等渗性脱水,补充细胞外液的丢失。

【规格】

(1) 250ml (2) 500ml

【用法用量】

成人、老年人、青少年和儿童:剂量视患者年龄、体重、临床症状和生物学情况以及伴随治疗而定。

推荐剂量:

对于成人、老年人和青少年:500ml~3L/24h,相当于1~6mmol钠/kg/24h和0.03~0.17mmol钾/kg/24h。

对于婴儿和儿童:20ml~100ml/kg/24h,相当于3~14mmol钠/kg/24h和0.08~0.40mmol钾/kg/24h。

给药速率:

最大输注速率视患者体液补充和电解质的需求、患者体重、临床情况和生物学状况而定。

儿科患者中,输注速率平均为5ml/kg/h,但是随年龄而不同:婴儿6~8ml/kg/h,幼儿4~6ml/kg/h和学龄儿童2~4ml/kg/h。

注解:

(1) 婴儿和幼儿:年龄范围大约在28天至23个月(幼儿是指能走路的婴幼儿)。

(2) 儿童和学龄儿童:年龄范围大约在2岁至11岁。

用法:

仅用于静脉输注。

本品可以用于外周静脉输注(pH值和理论渗透压摩尔浓度参见【成份】)。

给药期间必须监控体液平衡指标、血浆电解质浓度和pH。

一旦出现补液的指征,即可以给予本品。

【不良反应】

可能发生药物过量的体征。请参见【药物过量】。

- 镁盐静脉给药后偶见以荨麻疹为特征的过敏反应。尽管口服镁盐可刺激肠蠕动,但是静脉输注硫酸镁后有极少数麻痹性肠梗阻病例发生。

- 不良反应与给药技术相关,输注时可能发生包括发热反应、注射部位感染、局部疼痛或反应、静脉刺激症状、静脉血栓或自注射部位扩展的静脉炎和外渗。

- 不良反应可能与溶液中添加的药物有关;添加药物的性质将决定任何其他不良反应的可能性。

【禁忌】

以下情况禁用本品:

- 高血容量
- 重度充血性心力衰竭
- 肾衰竭少尿或无尿
- 严重全身水肿
- 高钾血症
- 高钙血症
- 代谢性碱中毒

【注意事项】

1、轻度至中度心或肺衰竭患者必须在特殊监控下使用大容量输液(更多严重情况,参见【禁忌】)。

2、由于含有氯化钠,存在下列情况应慎用:
- 轻度至中度心功能不全、外周或肺水肿或细胞外过度水化(更多严重情况,参见【禁忌】);

- 高血钠症、高氯血症、高渗性脱水、高血压、肾功能不全、子痫或先兆子痫、醛固酮增多症及其他情况或与钠滞留相关的治疗(例如肾上腺皮质激素/类固醇)(参见【药物相互作用】);由于含有钾盐,患有心脏病或肾和肾上腺功能不全、急性脱水或重度烧伤时发生的大面积组织破坏等具有高钾血症倾向的患者。

3、由于含有钙盐,在静脉输注期间应该注意避免外渗;应该谨慎给予肾功能不全或结节病等与维生素D浓度升高相关疾病的患者;如果伴随输血,则不能采用同样的输血管具给予溶液。

4、含有代谢阴离子的溶液应该谨慎给予呼吸功能受损的患者。用药时必须监控血清电解质、体液平衡和pH。

5、长期胃肠外治疗期间,必须给予患者便捷的营养支持。

6、本品对开车和操作机械没有影响。

7、仅供静脉注射使用。

8、仅供一次性使用,未用完的溶液应丢弃。

9、应仅使用无颗粒的澄清溶液。

10、应该采用无菌技术通过无菌器具给予溶液。为了防止空气进入人体，输液设备应当用溶液预充。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚无本品用于孕妇和哺乳期妇女的数据资料。当容量、电解质和酸 / 碱水平受到严密监控时，用于规定适应症时将预计不会产生额外的风险。

本品应该谨慎用于孕妇毒血症。

【儿童用药】

参见【用法用量】及其他项下内容。

【老年用药】

参见【用法用量】及其他项下内容。

【药物相互作用】

本品中的钠、钾、钙和镁浓度与血浆中的相同。因此，依据推荐的适应症和禁忌症给药并不会增加前述电解质的血浆浓度。如果任何电解质浓度由于其他原因出现升高时，应考虑下列相互作用：

- 钠相关：

肾上腺皮质激素 / 类固醇和甘珀酸可能与钠水潴留相关（水肿和高血压）。

- 钾相关：

琥珀胆碱、保钾利尿药（阿米洛利、螺内酯、氨苯蝶啶，单用或合用）、他克莫司、环孢菌素；可能增加血浆中钾的浓度，引起可能致命的高钾血症，尤其是在肾衰竭时增加高钾血症的效应。

- 钙相关：

高钙血症期间，强心苷（洋地黄强心药）可能增加其效应，且引起严重的或致命的心律失常；维生素 D 可能会诱发高钙血症；

与含有碳酸盐、磷酸盐、硫酸盐或酒石酸盐的药品混合可能产生沉淀。

【药物过量】

1、超量使用或给药太快可能引起水钠超载，且有水肿风险，尤其是存在肾钠排泄障碍时。这种情况下，可能需要进行额外的肾透析。

2、钾过量给药可能产生高钾血症，尤其是肾损害患者。症状包括肢体感觉异常、肌无力、麻痹、心律失常、心脏传导阻滞、心脏骤停和精神错乱。高钾血症的治疗包括给予钙、胰岛素（加葡萄糖）、碳酸氢钠、交换树脂或透析。

3、镁盐胃肠外给药过量可引起高镁血症，其重要体征是深部腱反射消失和呼吸抑制，均由神经肌肉阻滞所致。高镁血症的其他症状可能包括恶心、呕吐、皮肤发红、口渴、周围血管扩张引起的低血压、嗜睡、错乱、肌无力、心动过缓、昏迷和心脏骤停。

4、盐酸盐给药过量可能引起碳酸氢盐丢失和酸化效应。

5、代谢成为碳酸氢盐阴离子的醋酸盐和苹果酸盐等化合物给药过量可能引起代谢性碱中毒，尤其是肾功能不全的患者。症状包括情绪变化、疲倦、呼吸急促、肌无力和不规则的心跳。其他低钙血症患者可能出现肌肉过度紧绷、颤搐和手足抽搐。与碳酸氢盐升高的代谢性碱中毒的有关治疗主要包括液体和电解质平衡的适当校正。

6、钙盐给药过量可能引起高钙血症。高钙血症

的症状包括食欲不振、恶心、呕吐、便秘、腹痛、肌无力、精神异常、烦渴、多尿症、肾钙质沉着、肾结石，严重病例出现心律失常和昏迷。钙盐静脉注射太快也可能引起高钙血症的许多症状、白垩样味、潮热和周围血管扩张。钙和其他协同药物（例如维生素 D）停止给药时，轻度无症状性高钙血症通常消退。如果高钙血症严重，则需要紧急治疗（例如髓祥利尿剂、血液透析、降钙素、二磷酸盐、依地酸三钠）。

当药物过量与输液中添加的药物相关时，输液过量的体征和症状与使用添加剂的性质相关。一旦发生输液过量，应停止治疗，观察患者与药物给药相关的相应体征和症状。必要时应提供相关的症状性和支持性措施。

【药理毒理】

本品是一种等渗电解质溶液，电解质浓度与血浆电解质浓度相适合。它用于纠正胞外液体丢失（即水分和电解质的丢失量成比例）。补液的目的是恢复以及维持胞外和胞内间隙正常的渗透压。

阴离子形式表示氯化物、醋酸盐和苹果酸盐的组合平衡，对抗代谢性酸中毒。

未进行任何使用本品的临床前研究。除了那些已经包括在说明书中的信息之外，没有任何与处方者相关的数据。

【药代动力学】

由于本品的成分是静脉输注，所以生物利用度为100%。

钠和氯主要在胞外间隙分布，而钾、镁和钙优先分布于胞内。肾脏是钠、钾、镁和氯的主要排泄途径，但有少量通过皮肤和肠道排泄。钙在尿和肠内排泄的量大致相同。

醋酸盐和苹果酸盐输注期间，其血浆浓度升高且达到稳态。输液结束后，醋酸盐和苹果酸盐浓度快速降低。输液期间醋酸盐和苹果酸盐在尿中的排泄增加。但是，其通过身体组织的代谢非常快，以至于仅小部分出现在尿中。

【贮藏】

密闭，25℃以下保存。

【包装】

采用钠钙玻璃输液瓶、注射液用卤化丁基橡胶塞（溴化）和输液瓶用铝塑组合盖包装。

250ml 规格：24 瓶 / 箱；500ml 规格：12 瓶 / 箱。

【有效期】

24 个月。

【执行标准】

【批准文号】

【生产企业】

企业名称：天津红日药业股份有限公司

生产地址：天津新技术产业园区武清开发区源泉路17号

邮政编码：301700

电话号码：022-59623100

传真号码：022-59623105

网 址：<http://www.chasesun.cn>