

核准日期：2006年12月29日

发布或修订

日期：2016

年08月08

日

羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：液体负荷过重(水分过多)，包括肺水肿患者禁用；少尿或无尿的肾功能衰竭患者禁用；接受透析治疗病人禁用；

颅内出血患者禁用

【药品名称】 【通用名称】

羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液

【英文名】

Hydroxyethyl Starch 130/0.4 and Sodium Chloride Injection

【汉语拼音】

Qiangyijidianfen130/0.4 Lühuana Zhusheye

【成份】

【性状】 本品为无色至淡黄色稍带粘性的澄明液体；显轻微的乳光；味咸。

【适应症】 治疗和预防血容量不足，急性等容血液稀释（ANH）。

【规格】 250ml:羟乙基淀粉 130/0.4 15g 与氯化钠 2.25g

【用法用量】 用于静脉输注。

初始的 10~20ml，应缓慢输入，并密切观察病人（防止可能发生的过敏样反应）。

每日剂量及输注速度应根据病人失血量、血液动力学参数的维持或恢复及稀释效果确定。

没有心血管或肺功能危险的病人使用胶体扩容剂时，红细胞压积应不低于 30%。

每日最大剂量按体重 33ml/kg。

根据病人的需要，本品在数日内可持续使用，治疗持续时间，取决于低血容量持续的时间和程度，及血液动力学参数和稀释效果。

对于长时间每天给予最大剂量的治疗，目前只有有限的经验。

或遵医嘱。

【不良反应】 极个别患者在使用含羟乙基淀粉的药品时，可能发生过敏样反应(过敏反应，类似中度流感的症状，心动过缓，心动过速，支气管痉挛，非心源性肺水肿)。在输液过程中，如患者发生不可耐受的反应，应立即终止给药，并给予适当的治疗处理。

给予羟乙基淀粉时，患者血淀粉酶浓度将升高，可能干扰胰腺炎的诊断。

长期大剂量使用羟乙基淀粉，患者会出现皮肤瘙痒。

大剂量使用时，由于稀释效应，可能引起血液成分如凝血因子、血浆蛋白的稀释，以及红细胞压积的下降。

使用羟乙基淀粉时，可能发生与剂量相关的血液凝结异常。

【禁忌】 - 液体负荷过重（水分过多），包括肺水肿

- 少尿或无尿的肾功能衰竭

- 接受透析治疗病人

- 颅内出血

- 严重高钠或高氯血症

- 已知对羟乙基淀粉和/或本品中其他成份过敏

【注意事项】 避免过量使用引起液体负荷过重，特别是心功能不全和严重肾功能不全的病人，液体负荷

过重的危险性增加，应调整剂量。

为防止重度脱水，使用本品前应先给予晶体溶液。

严重肝脏疾病或严重凝血功能紊乱的病人应慎用，如严重 Willebrand 病的患者。

应补充充足的液体，定期监测肾功能和液体平衡。

应密切监测血清电解质水平。

有关过敏样反应的发生，见【不良反应】项。

应避免与其它药物混合，如果在特别情况下需要与其它药物混合，要注意相容性（无絮状或沉淀），无菌及均匀混合。

瓶开启后，应立即使用。

超过有效期后不能使用，未用完的药品应丢弃。

只有在溶液澄清及容器未损坏时使用。

放在儿童不能接触到的地方。

使用本品期间，如出现任何不良事件和/或不良反应，应咨询医生。

同时使用其他药品，请告知医生。

运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 尚无用于妊娠期患者的临床资料。动物研究表明，本品对受孕、胚胎发育、分娩或产后发育均无直接或间接的影响，也无致畸的结果。

只有当可能获得的治疗利益大于风险时，才可用于妊娠期患者。

尚无用于哺乳期患者的临床资料。

【儿童用药】 关于本品用于儿童的临床资料很少，当可能获得的治疗利益大于风险时，才能应用于儿童。

【老年用药】 尚不明确。

【药物相互作用】 尚未发现与其他药物或肠外营养产品的相互作用。

给予羟乙基淀粉时，病人血淀粉酶浓度将升高，可能干扰胰腺炎的诊断，有关这方面的内容见【不良反应】项。

【药物过量】 同其它容量替代品一样，如使用过量，可能引起循环系统负荷过量（如肺水肿），应立即停药，必要时给予利尿剂。

【药理毒理】 本品为血液容量扩充剂，其容量扩充效应和血液稀释效应取决于分子量大小、取代度、取代方式和药物浓度，以及给药剂量和输注速度。

给健康志愿者在 30 分钟内输注本品 500ml 后，其容量扩充效应为本品输注体积的 100%，该 100% 容量效应可稳定维持 4~6 小时。

用本品进行等容血液置换，可维持血容量至少 6 个小时。

在狗和大鼠的亚慢性毒性试验研究中，每日静脉输注本品按体重 9g/kg，连续给药 3 个月，结果未发现毒性反应。给药期间，由于非生理条件下，肝、肾应激反应增加，可观察到试验动物的网状内皮系统、肝实质和其它组织对羟乙基淀粉的摄取和代谢有所增加。

每日静脉输注本品的最低毒性剂量按体重计高于 9g/kg，该剂量相当于人体最大治疗剂量的 3 倍以上。

在大鼠或兔子中进行的研究表明，本品无致畸毒性。每日给兔子输注 10% 羟乙基淀粉 130/0.4 溶液 50ml/kg，可观察到胚胎死亡的现象。给怀孕和哺乳期大鼠，以上述剂量单次推注给药，可观察到幼崽重量增加延缓及生长延缓。在母体表现液体负荷增加。尚未进行本品对生育力影响的研究。

【药代动力学】 羟乙基淀粉的药代动力学较为复杂，与分子量和摩尔取代度密切相关。当静脉给予本品时，低于肾阈（60000-70000 道尔顿）的小分子很容易通过肾脏经尿排泄，大分子羟乙基淀粉在通过肾脏排泄之前，被血浆 α -淀粉酶降解为小分子。

本品在输入体内后，血浆中羟乙基淀粉的平均分子量为 70,000-80,000 道尔顿，在治疗期间保持在肾阈值之上。

本品分布容积约为 5.9 升，输注本品 30 分钟后，血药浓度为最大血药浓度的 75%，6 小时后降至 14%。单次给予羟乙基淀粉 500ml，血药浓度在 24 小时后几乎回到基线水平。

单次给予本品 500ml 后，药物的血浆清除率为 31.4ml/min，AUC 为 14.3mg/ml·h， $t_{1/2\alpha}$ 为 1.4 小时， $t_{1/2\beta}$ 为 12.1 小时，药物在体内药代动力学显示非线性特征。

对轻度至重度肾功能不全者进行本品的药代动力学研究，受试者单次给予本品 500ml，结果显示，药物的 AUC 有中等程度的增加，药物在肌酐清除率 $Cl_{cr} < 50\text{ml/min}$ 的受试者体内 AUC 为 $Cl_{cr} \geq 50\text{ml/min}$ 的受试者体内的 1.7 倍（95%可信限为 1.44~2.07）。肾功能不全不影响药物的消除半衰期和 C_{max} 。当 $Cl_{cr} \geq 30\text{ml/min}$ 时，59%的药物经尿排泄；当 $Cl_{cr} < 30\text{ml/min}$ 时，51%的药物经尿排泄。

对受试者进行的研究显示，每日给予 10%羟乙基淀粉 130/0.4 溶液 500ml，连续给药 10 天，药物在血浆中没有出现明显的蓄积现象。

在大鼠模型实验中，每日给予本品按体重 0.7g/kg，连续给药 18 天，在末次给药后第 52 天对组织的药物含量进行检测，结果显示，仅有给药剂量的 0.6%在组织中储存。

尚没有透析疗法对本品药代动力学影响的研究。

【贮藏】 遮光，密闭保存，不得冷冻。

【包装】 玻璃输液瓶，250ml/瓶。

【有效期】 24 个月

【执行标准】 YBH23422006

【批准文号】 国药准字 H20067462