

核准日期: 2006年08月11日
修改日期: 2008年11月14日
2011年02月14日
2013年12月26日
2015年01月29日
2015年02月01日
2020年11月16日
2024年10月28日

皇隆®海康欣®

注射用果糖说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

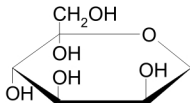
警告: 使用时应警惕本品过量使用有可能引起危及生命的乳酸性酸中毒。未诊断的遗传性果糖不耐受症患者使用本品时可能有致命的危险。

【药品名称】

通用名称: 注射用果糖
英文名称: Fructose for Injection
汉语拼音: Zhushuyong Guotang

【成份】

本品主要成份为果糖。
化学名称: D-(+)-吡喃果糖。
化学结构式:



分子式: $C_6H_{12}O_5$

分子量: 180.16

辅料: 本品未添加任何辅料。

【性状】本品为白色或类白色粉末或结晶性粉末。

【适应症】

用于烧创伤、术后及感染等胰岛素抵抗状态下或不适宜使用葡萄糖时需补充水分或能源的患者的补液治疗。

【规格】(1)12.5g (2)25g

【用法用量】

一般每日使用注射用水溶解后稀释为5%或10%的溶液500~1000ml。缓慢静脉滴注,以不超过0.5g/kg/hr为宜。也可以使用0.9%氯化钠注射液溶解后稀释为5%的溶液500~1000ml使用。根据病人的年龄、体重和临床症状调整。

【不良反应】

- 1、循环和呼吸系统: 过量输入可引起水肿,包括周围水肿和肺水肿。
- 2、内分泌和代谢: 滴速过快($\geq 1g/kg/hr$)可引起乳酸性酸中毒、高尿酸血症以及脂代谢异常。
- 3、电解质紊乱: 稀释性低钾血症。
- 4、胃肠道反应: 偶有上腹部不适、疼痛或痉挛性疼痛。
- 5、偶有发热、荨麻疹。
- 6、局部不良反应包括注射部位感染、血栓性静脉炎等。

【禁忌】

遗传性果糖不耐受症、痛风和高尿酸血症患者禁用。

【注意事项】

- 1、肾功能不全者、有酸中毒倾向以及高尿酸血症患者慎用。
- 2、本品过量使用可引起严重的酸中毒,故不推荐肠外营养中替代葡萄糖。
- 3、使用过程中应监测临床和试验室指标以评价体液平衡、电解质浓度和酸碱平衡。
- 4、慎用于预防水过多和电解质紊乱。
- 5、过量输注无钾果糖可引起低钾血症。本品不用于纠正高钾血症。
- 6、本品能加剧甲醇氧化成甲醛,故本品不得用于甲醇中毒治疗。
- 7、使用本品期间,如出现任何不良事件和/或不

良反应,请咨询医生。

8、同时使用其它药品,请告知医生。

9、请放置于儿童不能触及的地方。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

无特殊,请遵医嘱。

【儿童用药】

未进行儿童用药安全性和有效性的临床研究。

【老年用药】

请遵医嘱。

【药物相互作用】

本品不宜与下列药物配伍:

氨基己酸、氨苄青霉素、吠喃苯氨酸、硫酸肝素吡嗪、硫喷妥、华法林等。

【药物过量】

输注本品,每天最多不超过300g果糖,过量输注以原形从尿中排出。因大量输注能引起乳酸性酸中毒和高尿酸血症,因此也有部分国家将每天用量限定在25g果糖以内。

【药理毒理】

果糖是一种能量补充剂。果糖比葡萄糖更易形成糖元,主要在肝脏通过果糖激酶代谢,易于代谢为乳酸,迅速转化为能量。

【药代动力学】

文献报道:健康志愿者以0.1g/kg/hr的速度输注10%果糖30分钟,停止输注后血药浓度呈一级动力学形式迅速下降,清除速度常数为3.5,清除率为750ml/min, $t_{1/2}$ 平均为18.4分钟,2小时左右完全从血浆中清除,尿排泄量平均小于输入量的4%。果糖和葡萄糖同为糖源性能量物质,利于维持血糖水平,减少肝糖源分解以及节约蛋白质,和葡萄糖不同的是,果糖磷酸化和转化为葡萄糖不需要胰岛素参与,口服和静脉输注和葡萄糖等剂量的果糖产生血清葡萄糖波动小、尿糖少。果糖主要在肝脏、小肠壁、肾脏和脂肪组织通过胰岛素非依赖途径代谢,比葡萄糖更为快速转化为糖元。过量的果糖以原形从肾脏排出。

【贮藏】密闭,阴凉(不超过20°C)干燥处保存。

【包装】(1)12.5g: 低硼硅玻璃管制注射剂瓶,10瓶/盒,1瓶/盒; (2)25g: 钠钙玻璃输液瓶,1瓶/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2010年版第三增补本

【批准文号】(1)12.5g: 国药准字H20052063

(2)25g: 国药准字H20080760

【药品上市许可持有人】

名称: 海南皇隆制药股份有限公司

地址: 海南省海口国家高新技术产业开发区药谷三横路8号

【生产企业】

企业名称: 海南皇隆制药股份有限公司

生产地址: 海南省海口国家高新技术产业开发区药谷三横路8号

邮政编码: 570311

电话号码: 0898-68616800

传真号码: 0898-68616811

网址: <http://www.hnhuanglong.com>