

核准日期：2007 年 01 月 30 日

修改日期：2014 年 08 月 29 日

修改日期：2015 年 10 月 10 日

修改日期：2016 年 01 月 28 日

修改日期：2022 年 12 月 02 日

亿汶®

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】

在成人危重症患者，包括脓毒症患者中，羟乙基淀粉的使用会增加以下风险：

● 死亡（【注意事项】）

● 肾脏替代治疗（【禁忌】）

对于成人危重症患者，包括脓症患者，禁止使用羟乙基淀粉。

【药品名称】

通用名：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：Qiangyijidiamfen 130/0.4 Lǔhuānà Zhùshèyè

【成份】本品主要成份为羟乙基淀粉 130/0.4 与氯化钠，其辅料为 10%盐酸、30%氢氧化钠及注射用水。

【性状】本品为无色或淡黄色稍带粘性的澄明液体，呈轻微的吸水性，无味。

【适应症】治病和预防血容量不足，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性样反应）。每日剂量及输注速度应根据病人失血量，血流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异常的病人，输注速度可至 200ml/h，收缩压应不低于 90mmHg。

每日最大剂量按体重 33ml/kg。

根据病人的需要，本品在数日内可连续使用，治疗持续时间，取决于低血容量持续的时间 and 程度，及血流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】

在输注过程中，如患者发生不可耐受的反应，应立即终止给药，并给予适当处置。

不良反应分为：很常见（ $\geq 1/10$ ），常见（ $\geq 1/100$ 且 $< 1/10$ ），不常见（ $\geq 1/1,000$ 且 $< 1/100$ ），罕见（ $\geq 1/10,000$ 且 $< 1/1,000$ ），极罕见（ $< 1/10,000$ ），未知（现有数据无法估算）。

血液和凝血系统

根据文献资料，B. Braun Biotransfusion 系统（低剂量）引起凝血酶原时间（PT）延长，活化部分凝血活酶时间（APTT）延长，纤维蛋白原水平降低，常见。凝血因子稀释，出血时间和 APTT 延长，纤维蛋白原水平降低。

Deutschland GmbH 产品罕见（大剂量使用）：与剂量相关的凝血异常。

免疫系统异常

罕见，过敏反应/过敏样反应（过敏），类似轻度的流感样症状、心动过缓、心动过速、支气管痉挛、非

羟乙基淀粉。使用本品期间，如发生过敏反应，应立即停止输注，并妥善处理过敏反应。过敏反应的症状常表现为皮肤瘙痒。

皮肤和皮下组织异常

皮肤瘙痒。（根据文献资料，Fresenius Kabi Deutschland GmbH 产品此不良反应常见，B. Braun Melsungen AG 产品不常见）

肾脏和泌尿系统异常

“频率未知：”肾损伤。

肝胆异常

频率未知：肝损伤。

实验室检查异常

很常见（与剂量相关）：血清淀粉酶浓度可能升高，干扰胰腺炎的诊断。淀粉酶升高是由于淀粉酶与羟乙基淀粉形成复合物，从而延缓了淀粉酶的代谢，不应诊断为胰腺炎。

大剂量输注时，因血液稀释效应，相应的血液成分如凝血因子、血浆蛋白及红细胞压积降低。（剂量

利用甾体类固醇进行预防治疗未证实有预防作用。

【禁忌】

-对本品中任何成份过敏者。

-对于成人危重症患者，包括脓毒症患者，禁止使用羟乙基淀粉产品。因为在这类患者中，淀粉的使用会增加死亡和肾脏替代治疗的风险。

-烧伤

-肾功能不全或肾脏替代治疗（如：接受透析治疗）。

-颅内或者脑出血

-危重症患者（特别是重症监护（ICU）中的患者）

-液体超负荷

-肺水肿

-脱水

-严重高血压或高氧血症

-严重肝功能损伤

-充血性心力衰竭

既往有肾脏病或肾脏功能障碍者

羟乙基淀

敏性样反应的发生。见【不良反应】项。

手术与创伤：有关手术和创伤患者安全使用羟乙基淀粉的长期数据不足。应仔细权衡治疗的预期获益与长期安全的不确定性。应考虑其他替代的治疗方案。

本药为处方药，使用时应严格按照说明书要求进行使用，并应密切监测不良反应。在手术过程中，应密切监测患者的生命体征，并根据需要进行调整。

本药为处方药，使用时应严格按照说明书要求进行使用，并应密切监测不良反应。

本药为处方药，使用时应严格按照说明书要求进行使用，并应密切监测不良反应。

本药为处方药，使用时应严格按照说明书要求进行使用，并应密切监测不良反应。

1. 本药为处方药，使用时应严格按照说明书要求进行使用，并应密切监测不良反应。本药为处方药，使用时应严格按照说明书要求进行使用，并应密切监测不良反应。

给予YBb的患者（包括重症患者）羟乙基淀粉的剂量应控制在10g/kg以下。在术后应密切监测患者的生命体征，并根据需要进行调整。

2. 本药为处方药，使用时应严格按照说明书要求进行使用，并应密切监测不良反应。

3. 本药为处方药，使用时应严格按照说明书要求进行使用，并应密切监测不良反应。

本药为处方药，使用时应严格按照说明书要求进行使用，并应密切监测不良反应。

4. 本药为处方药，使用时应严格按照说明书要求进行使用，并应密切监测不良反应。

免将此种现象误认为过敏反应。

其他：

如果没有其他疾病，本品可与非甾体抗炎药合用。

本品为处方药，使用时应严格按照说明书要求进行使用，并应密切监测不良反应。

本品为处方药，使用时应严格按照说明书要求进行使用，并应密切监测不良反应。

本品为处方药，使用时应严格按照说明书要求进行使用，并应密切监测不良反应。

本品为处方药，使用时应严格按照说明书要求进行使用，并应密切监测不良反应。

本品为处方药，使用时应严格按照说明书要求进行使用，并应密切监测不良反应。

本品为处方药，使用时应严格按照说明书要求进行使用，并应密切监测不良反应。

本品为处方药，使用时应严格按照说明书要求进行使用，并应密切监测不良反应。

本品为处方药，使用时应严格按照说明书要求进行使用，并应密切监测不良反应。

本品为处方药，使用时应严格按照说明书要求进行使用，并应密切监测不良反应。

本品为处方药，使用时应严格按照说明书要求进行使用，并应密切监测不良反应。

本品为处方药，使用时应严格按照说明书要求进行使用，并应密切监测不良反应。

如果接受羟乙基淀粉治疗的孕妇产生过敏/过敏样反应，会对胎儿产生不良影响。

「只有在对胎儿的潜在利益大于可能风险时，才能够在妊娠时使用本品。」尤其是在妊娠前三个月使用本品治疗时。

必须特别注意避免过量引起高血容量从而导致病理性血液稀释及胎儿缺氧。

哺乳

羟乙基淀粉是否能够通过乳汁分泌，以哺乳时母亲乳汁量衡量，如果一定要使用本品，应以母亲自觉的性停止哺乳。

【儿童用药】

儿童用药的剂量尚未有明确，安全有效数据尚未建立，因此不建议给儿童使用羟乙基淀粉溶液。

一项欧洲多中心前瞻性上市后安全性观察研究（PASS）用来对18岁以下正在接受手术治疗的儿童患者（ $n=388$ ），施用Vascon 3000/3%（羟乙基淀粉100/0.3%氯化钠注射液）和Vascon 3000/3%（羟乙基淀粉100/0.3%葡萄糖注射液）（30/0.3%葡萄糖注射液）中进行评估。

通过可能的不良反应、酸-碱平衡、电解质和血红蛋白改变评估手术期间儿童患者使用羟乙基淀粉的安全性。研究条款对羟乙基淀粉直接输入的儿童患者发生不良反应/不良反应发生率与输血量有关。研究结果与成人数据一致。结论：手术期间使用30/0.3%羟乙基淀粉注射液的患者与输血量有关。

【用法用量】

用法

本品用量应根据患者的病情、血容量和手术方式酌量而定。肌内注射、静脉注射、静脉滴注。本品为等渗溶液，不含防腐剂。

规格

（每瓶含羟乙基淀粉100g，氯化钠3g，葡萄糖3g）

【贮藏条件】

本品为水溶液，室温保存。密封保存，有效期24个月。

每瓶附赠：1.5%羟乙基淀粉注射液、2.5%羟乙基淀粉注射液、5%羟乙基淀粉注射液、10%羟乙基淀粉注射液、20%羟乙基淀粉注射液、30%羟乙基淀粉注射液、40%羟乙基淀粉注射液、50%羟乙基淀粉注射液、60%羟乙基淀粉注射液、70%羟乙基淀粉注射液、80%羟乙基淀粉注射液、90%羟乙基淀粉注射液、100%羟乙基淀粉注射液。

（每瓶含羟乙基淀粉100g，氯化钠3g，葡萄糖3g）

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。

在狗和大鼠体内亚慢性毒性试验研究，每日静脉输注本品按体重 9g/kg，连续给药 21 天，本品未出现毒性反应。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、肾实质和其他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 120/0.4 溶液 50ml/kg，可观察到胚胎死亡的现象。给怀孕和哺乳期大鼠，以上剂量单次给药给药，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特点为多相，与分子量密切相关。以按体重 9g/kg 剂量静脉输注本品后，血浆中 70000~90000 道尔顿的分子首先被迅速清除，随后 40000~60000 道尔顿的分子被血浆 α-淀粉酶降解为小分子。

本品经输入体内后，血浆中羟乙基淀粉的平均分子量为 70000~80000 道尔顿，在治疗期间阈值之上。

本品在溶液浓度为 5.5% 时，输注本品 30 分钟后，血药浓度为最大血药浓度的 73%，6 小时后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。

输注本品 500ml 后，在体内血浆清除率为 23.3~27.5 ml/min，清除率与血药浓度呈正相关。

规格：1000ml

电话：400077131

网 址: www.pkucn.com



北大医药股份有限公司
PKU HealthCare Company, Ltd.