

核准日期： 2019 年 01 月 24 日

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：Fufangdianjiezhi Zhushuye（II）

【成份】

本品为复方制剂，其主要组份为：每 1000ml 含：氯化钠 6.80g、氯化钾：0.30g、六水合氯化镁：0.20g、二水合氯化钙：0.37g、三水合醋酸钠：3.27g、L-苹果酸：0.67g；辅料为：氢氧化钠、注射用水。

【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】

500ml

【用法用量】

剂量视患者年龄、体重、临床症状和生物学状况以及伴随治疗而定。

推荐剂量：

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

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

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、临床症状和生物学状况而定。

儿童患者输注速率平均为 5 ml/kg/h，但随年龄增长而不同：婴儿 6~8 ml/kg/h，幼儿 4~6 ml/kg/h 和学龄儿童 2~4 ml/kg/h。

注：（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。

用法注意：

仅用于静脉输注。

本品可以用于外周静脉输注（pH 和理论克分子渗透压浓度参见“成份”）。

如果在压力下快速输注给药，在输注前必须从塑料容器和输液器具中抽出所有空气，否则输注期间将存在空气栓塞的危险。

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超敏反应。尽管口服镁盐可刺激胃肠蠕动，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，输液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】

下列情况应禁用：

- 高血容量；
- 重度充血性心力衰竭；
- 伴少尿或无尿的肾功能衰竭；
- 重度全身性水肿；
- 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、本品含有氯化钠，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患者（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、醛固酮增多症及与钠潴留相关的其他疾病或治疗（如肾上腺皮质激素/类固醇）（也可参见“药物相互作用”）。

3、本品含有钾盐，患有心脏病或可能导致高钾血症（如肾或肾上腺皮质功能不全、急性脱水或重度烧伤引发大面积组织破坏等）的患者慎用。

4、本品含有钙盐，静脉输注时应注意避免外渗；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慎用；若伴随输血，则不得通过同一输液器具给予溶液。

5、本品含有代谢阴离子，呼吸功能受损的患者应慎用。

6、用药时必须监控血清电解质、体液平衡和 pH 值。

7、长期胃肠外治疗期间，必须给予患者适当的营养支持。

8、本品对开车和操作机械没有影响。

9、仅供静脉注射使用。

—仅供一次性使用，未用完的溶液应丢弃；

—仅可使用无颗粒的澄清溶液；

—应采用无菌技术通过无菌器具给予溶液。为防止空气进入人体，输液设备应当用溶液预充。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

没有本品应用于孕妇和哺乳期妇女的数据。当容量、电解质和酸/碱水平受到严密监控时，在规定适应症下预计不会产生额外的风险。

本品应谨慎用于妊娠毒血症。

【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上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，导致潜在致命性的高钾血症，尤其是在肾衰竭时增加高钾血症的效应。

—钙相关：

洋地黄糖甙类（洋地黄强心剂）可能增加高血钙症的效应，导致严重的或致命的心律失常；维生素 D 可能会诱发高血钙症。

与含有碳酸盐、磷酸盐、硫酸盐或酒石酸盐的药品混合可能会产生沉淀。

【药物过量】

1、给药过量或过快可能导致水钠超载，有水肿风险，尤其是在肾钠排泄障碍时。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，其重要体征为深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、神志不清、肌无力、心动过缓、昏迷和心脏骤停。

4、盐酸盐过量可能引起碳酸氢盐丢失和酸化效应。

5、代谢为碳酸氢盐阴离子的醋酸盐和苹果酸盐等化合物过量，可能引起代谢性碱中毒，尤其是肾功能不全患者。症状包括情绪变化、疲倦、呼吸急促、肌无力和不规则的心跳。此外低钙血症患者可能出现肌肉过度紧张、颤搐和手足抽搐。与碳酸氢盐升高相关的代谢性碱中毒相关治疗主要包括体液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。其症状包括食欲不振、恶心、呕吐、便秘、腹痛、肌无力、精神异常、烦渴、多尿、肾钙质沉着、肾结石，严重病例出现心律失常和昏迷。钙盐静脉注射过快也可能引起高钙血症的一些症状，如白垩味、热潮红和周围血管扩张。轻度无症状的高钙血症通常在停止给予钙和其他辅助药物（如维生素 D）时消退。如果高钙血症严重，则需要紧急治疗（如髓祥利尿剂、血液透析、降钙素、二磷酸盐、依地酸三钠）。

7、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的添加剂性质相关。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对症和支持性措施。

【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似。它用于纠正细胞外液体丢失（即水分和电解质成比例丢失）。补液的目的是恢复并维持细胞内和细胞外间隙的正常渗透压。

本品阴离子形式是氯化物、醋酸盐和苹果酸盐的一个平衡组合，能对抗代谢性酸中毒。

【药代动力学】

由于本品是通过静脉滴注，所以生物利用度为 100%。

钠和氯主要分布于细胞外间隙，而钾、镁和钙优先分布于细胞内。肾脏是钠、钾、镁和氯的主要排泄途径，仅有少量通过皮肤和肠道排泄。钙在尿中和肠内排泄量大致相同。

输注期间，醋酸盐和苹果酸盐的血浆浓度增加且达到稳态。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，以至于仅有小部分出现在尿中。

【贮藏】

密闭保存。

【包装】

玻璃输液瓶；500ml/瓶。

【有效期】 36 个月

【执行标准】 YBH03402018

【批准文号】 国药准字 H20183470

【生产企业】

企业名称：吉林四长制药有限公司

生产地址：吉林省梅河口市珠江路北段

邮政编码：135000

电话号码：0435-6918345

传真号码：0435-6918417