

核准日期：2007年05月28日
修改日期：2008年07月25日
2010年04月12日
2011年06月07日
2015年02月13日
2015年05月08日
2016年05月30日
2016年11月14日
2018年12月21日

复方右旋糖酐40注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

本品不良反应包括休克，应在有抢救条件的医疗机构使用
充血性心力衰竭病人、高乳酸血症病人禁用

【药品名称】

通用名称：复方右旋糖酐40注射液

商品名称：福他乐

英文名称：Compound Dextran 40 Injection

汉语拼音：Fufang Youxuantanggan 40 Zhusheyeye

【成份】

本品为复方制剂，其主要组分为：每瓶含右旋糖酐40 25g，氯化钙50mg，氯化钾75mg，氯化钠1.5g，乳酸钠775mg。

辅料：注射用水

【性状】本品为无色、稍带黏性的澄明液体，有时显轻微的乳光。

【适应症】

急性出血，特别适用于急性大出血的初始治疗；由于外伤、烧（烫）伤和出血等引起的外科低血容量性休克；外科手术期间的血容量减少；体外灌注时减少由于体外循环产生并发症的风险。

【规格】250ml

【用法用量】成人每次静脉内输注本品500~1000mL，应根据患者年龄、临床表现和体重调整用量。加入体外循环液的剂量为20~30mL/kg，以右旋糖酐40计为2~3g/kg。

【不良反应】

1、临床上重大不良反应

1.1 休克（发生频率未见报道）

由于休克可能发生，因此，应当仔细观察病人。如果观察到血压下降、脉搏频率加快或呼吸困难等休克体征或症状，应立刻停止给药并采取适当的治疗措施。

1.2 急性肾衰（发生频率未见报道）

急性肾衰可能出现。如果出现尿少等肾功能不良体征或症状，应立刻停止给药，并采取适当的治疗措施像血液过滤、血浆交换或血液透析。

1.3 过敏症（发生频率未见报道）

如果观察到过敏体征或症状，应立刻停止给药并采取治疗措施。

2、其他不良反应

2.1 血液方面

大剂量或反复输注本品可能引起延长出血时间或引起出血倾向。如果出现任何这些反常的体征，应停止给药。

2.2 胃肠道

恶心和呕吐很少发生。

2.3 皮肤

偶见荨麻疹、皮疹、瘙痒等局部皮肤反应。

2.4 大剂量和/或快速给药

大剂量和/或快速给药可能引起大脑、肺和外周性水肿，因此，在大剂量和/或快速给药时病人应当被仔细监控。

【禁忌】

1、本品禁用于充血性心力衰竭病人（循环血容量的增加可引起临床病症的恶化）。

2、本品禁用于高乳酸血症病人（病情可能恶化）。

【注意事项】

1、严格掌握用法用量。按照药品说明书推荐剂量、调配要求用药，输注应在5天内完成。老人应按年龄或体质情况酌情减量。不得使用静脉推注的方法给药。

2、严格控制滴注速度：滴注速度宜缓慢，初始的滴注速度<20滴/min，并且严密观察15 min，如无异常，可调整至不超过40滴/min。若出现异常征象应马上停药。

3、以下病人给药时应谨慎

3.1 肾功能衰竭病人(病情可能恶化)

3.2 脱水病人(肾功能不全可能加重)

- 4.3 肺水肿病人（水和电解质可能引起病情的恶化）
- 4.4 低纤维蛋白原血症或血小板减少症病人（减少止血增加出血的风险）
- 4.5 肝病病人（水和电解质的代谢可能恶化。给药可能影响水和电解质的平衡，这样可能引起病人的病情恶化）
- 4.6 由于尿道破坏引起尿量输出减少的病人（水和电解质的超负荷可能引起病人的临床病症可能恶化）

4、使用时注意事项

4.1 给药途径

本品必须静脉内给药。

4.2 配药时

4.2.1 由于本品含有钙，当血中存在柠檬酸时可引起血凝固，使用时应谨慎。

4.2.2 应当避免和含磷酸盐或碳酸盐的药物混合，因为可引起沉淀。

4.2.3 本品应单独给药，不能做为载体溶媒使用。

4.3 给药前

4.3.1 如果产品浑浊，不应给药；低温条件可能会引起结晶析出不溶性沉淀，此时应停止使用。

4.3.2 为使感染风险最小，应在无菌条件下使用。

4.3.3 如果在低温环境下给药，使用时应把本品加热至接近体温。

4.3.4 开瓶后立刻使用，如未用完，剩余溶液不得继续使用。

4.4 运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇及产程中禁用，哺乳期妇女用药尚未确立。

【儿童用药】12岁以下儿童慎用。

【老年用药】由于老年人生理功能的降低，因此，老年人用药时应采取合适的措施如减慢输注速度。

【药物相互作用】本品与下列药物合用时应谨慎。

药物	症状和治疗	机理和风险因素
可引起肾毒性的氨基糖苷类药物（卡那霉素、庆大霉素等）	如果出现像尿过少的肾功能不全症状，应立即停止给药，并采取适当的治疗措施像血液过滤、血浆交换或血液透析。	可能增加抗生素的肾毒性

【药物过量】尚无药物过量的报道

【药理毒理】

右旋糖酐 40 为血容量扩充剂，其分子量与人血白蛋白相近，静注后能提高血浆胶体渗透压，吸收血管外水分而增加血容量，维持血压。血浆容量的增加与右旋糖酐的输入量有关。其扩充血容量作用比右旋糖酐 70 弱且短暂，但改善微循环的作用比右旋糖酐 70 强。它可使已经聚集的红细胞和血小板解聚，降低血液粘滞性，改善微循环，防止血栓形成。此外，还具有渗透性利尿作用。

乳酸钠林格液与细胞外液的电解质组成相似，能确实补充电解质和水。当手术侵袭和休克时，由于出血而使循环血量损失的同时，丧失大量细胞外液。对如此大量丧失体液，使用与血浆和细胞外液的电解质组织相似的本品最为适宜，愈后也更好。另外，本品含有的乳酸钠在体内经代谢生成 HCO_3^- ，可调整酸中毒。

根据临床前毒理学研究结果，雄性和雌性家兔静脉注射本品的 LD_{50} 值为 227mL/kg。家兔静脉注射本品连续一个月，剂量达 80mL/kg/day（接近临床人用剂量的 10 倍）时，未见与药物相关的毒性反应。

【药代动力学】

随后的对健康受试者以 250ml/h 速度静脉内输注本品来研究其代谢。本品给药结束时的峰浓度为 312.3mg/dl，同时缓慢下降。给药 24 小时后的血浆浓度为 28.7 mg/dl。给药结束时的半衰期大约为 3 小时。

【贮藏】遮光，密闭保存。

【包装】玻璃输液瓶，250ml/瓶/盒。

【有效期】24个月。

【执行标准】国家食品药品监督管理局国家药品标准 YBH08092006-2014Z

【批准文号】国药准字 H20060418

【上市许可持有人】【生产企业】

企业名称：西安万隆制药股份有限公司

注册地址：西安市高新区新型工业园创新路5号

生产地址：杨凌农业高新技术产业示范区永安路2号

邮政编码：712100

电话：029-85692852 029-85692858

传真：029-85692860

网址：www.xawanlong.com