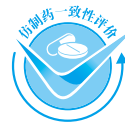


核准日期：2022年09月14日
修改日期：2024年03月20日



碳酸氢钠林格注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：使用前请仔细检查，如发现外袋开封前指示剂显绿色，药液有浑浊或异物，包装破损或渗漏等异常情况，切勿使用。

【药品名称】

通用名称：碳酸氢钠林格注射液

英文名称：Sodium Bicarbonate Ringer's Injection

汉语拼音：Tansuanqingna Linge Zhushuye

【成份】

本品为复方制剂，其主要组分为：每袋(500ml)含氯化钠2.92g、氯化钾0.15g、氯化钙($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0.11g、氯化镁($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) 0.10g、碳酸氢钠1.175g、枸橼酸钠($\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0.10g。

辅料：注射用水、pH值调节剂枸橼酸($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$)。

电解质浓度 mEq/L						
Na^+	K^+	Mg^{2+}	Ca^{2+}	Cl^-	HCO_3^-	$\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7^{3-}$
130	4	2	3	109	28	4

【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】

用于循环血容量及组织间液减少时细胞外液的补充，代谢性酸中毒的纠正。

【规格】500ml

【用法用量】

静脉滴注。

用量：通常成人一次500~1000ml，根据年龄、症状和体重不同可适当增减。

给药速度：成人静脉滴注速度为每小时10ml/kg以下。

【不良反应】

在日本以开腹手术患者为受试者的II期临床试验（5个临床试验中心）及III期临床试验（17个临床试验中心）中，共对91例患者进行了安全性评价，其中22例患者（24.2%）共发生不良反应48件。主要的不良反应为碳酸氢盐升高16件、碱剩余升高14件（列表如下）。一旦发现不良反应，应给予停药等适当的处置。

种类/频率	5%及以上	0.1% ~ 5%（不包括5%）	频率不明
血液	碳酸氢盐升高、碱剩余升高	碱剩余降低、pH异常、pH上升、白蛋白降低、血钙降低、枸橼酸异常、枸橼酸升高、酮体升高、镁升高、总蛋白降低	/
大量快速给药	/	/	脑水肿、肺水肿、外周水肿 ^{备注}

备注：观察到的林格注射液的不良反应

【禁忌】

本品禁用于以下情况：

一 对本品中任何成份过敏者。

一 高镁血症。

一 甲状腺功能低下患者。

【注意事项】

1. 慎重给药(以下患者需谨慎用药)

(1) 肾功能不全患者(容易出现水、电解质的过量，可能导致症状加重)。

(2) 心功能不全患者(循环血量增加导致心脏负担加重，可能导致症状加重)。

(3) 高渗性脱水患者(该症状必须补充水分，但由于本品包含电解质，可能导致症状加重)。

(4) 因尿路阻塞导致尿量减少的患者(会造成水分、电解质超负荷，可能导致症状加重)。

2. 使用时注意事项

(1) 配制前

1) 在外袋开封之前应确认指示剂颜色，如果变为绿色，则不能使用。

2) 外袋开封后应立即使用。

(2) 给药前

1) 防止感染的注意事项：

① 给药时应无菌操作，注意患者皮肤和注射器具的消毒。

② 开封后的药液一次用完，剩余药液严禁再用。

2) 寒冷季节可将药液加温至与体温相近时使用。

(3) 给药时

应注意监测患者的血流动力学和尿量, 根据情况合理调整给药速度。

3. 操作注意事项

(1) 使用之前不要开封外袋(外袋可以防止药品pH升高)。

(2) 在外袋开封前确认指示剂的颜色, 呈绿色的情况下不要使用。

(3) 注射针头应垂直刺入橡胶塞标记“○”的地方, 如果针头斜刺可能会刺破包装容器颈部, 从而导致漏液。

(4) 软袋产品原则上不使用连接管串联进行给药。

(5) 包装内出现可见液滴、溶液着色或浑浊时严禁使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

【儿童用药】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

【老年用药】

一般老年患者常有心肾功能等生理功能下降, 应注意适当减缓给药速度、减少给药剂量等。

【药物相互作用】

1. 本品中含有钙盐, 与含有枸橼酸抗凝的血液混合时可能引起凝血。

2. 本品与磷酸根离子、碳酸根离子可生成沉淀, 应注意不与含磷酸盐、碳酸盐的制剂配伍。

3. 本品与硫喷妥钠和硫戊巴比妥钠混合, 会产生白色沉淀物, 应避免这些药物直接或通过静脉输液方式混合使用, 应从不同静脉分别给药。

4. 与以下试剂混合使用时, 应注意是否产生沉淀等外观的变化:

(1) 稳定的酸性或碱性制剂;

(2) 难溶于水的制剂。

【药物过量】

大量快速给药时, 会出现脑水肿、肺水肿和外周水肿。

【临床试验】

以下数据来源于碳酸氢钠林格注射液日本上市说明书。

1. 开放试验(Ⅱ期临床试验)

在日本5个临床试验中心, 纳入40例开腹手术患者为受试者进行了临床试验。在有效性评估中, 评价碳酸氢钠林格注射液对血液酸碱平衡的维持和纠正效果, 用药过程中没有发生代谢性酸中毒, 碱剩余大致在标准范围($-2.0 \sim 2.0 \text{ mEq/L}$)内变化。血压的维持效果、血电解质的维持和改善效果、尿量的维持效果均得到认可。另外, 在安全性评估中, 收集了并发症、生命体征异常、临床检验值异常等不良事件, 不能否认与研究药物之间因果关系的不良事件定义为不良反应。结果显示, 40例患者中有13例(32.5%)观察到了不良反应, 共计32件。

2. 随机开放对照试验(Ⅲ期临床试验)

在日本17个临床试验中心, 纳入104例开腹手术(胃切除、大肠切除、子宫癌切除等)患者为研究对象, 进行碳酸氢钠林格注射液和对照药物(已上市的碳酸氢钠林格液)的随机对照试验。在有效性评价中, 碳酸氢钠林格注射液和对照药物的碱剩余基本上都是在基准范围内($-2.0 \sim 2.0 \text{ mEq/L}$)变化。两组血电解质的变化、定时尿量的变化、收缩压的变化大致都在标准范围内。另外, 安全性的评价中, 收集了主观或客观的不良事件、生命体征异常和临床检查值异常等不良事件, 不能否认与研究药物之间因果关系的不良事件定义为不良反应。结果显示, 51例患者中有9例(17.6%)发现不良反应, 共计16件。确认的不良反应有血中碳酸氢盐升高、碱剩余升高、血液pH升高, 与对照组相同。

【药理毒理】

药理作用

本品为多种电解质(含钠、钾、镁、钙离子)成份组成的复方制剂, 用于体内水、电解质平衡的维持和补充。

【药代动力学】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

【贮藏】25℃以下密闭保存。

【包装】五层共挤输液用袋, 外加高阻隔外袋密封: 500ml/袋。

【有效期】24个月

【执行标准】国家药品监督管理局药品注册标准 YBH10292022

【批准文号】国药准字H20223659

【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