

核准日期：2007年03月04日
修改日期：2011年12月01日

瑞安吉

果糖二磷酸钠注射液说明书

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：果糖二磷酸钠注射液

商品名称：瑞安吉

英文名称：Fructose Sodium Diphosphate Injection

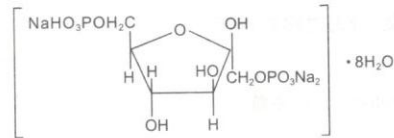
汉语拼音：Guotang Erlinsuanna Zhusheyey

【成份】

本品主要成份为果糖二磷酸钠

化学名称：果糖-1,6-二磷酸三钠盐八水合物

化学结构式：



分子式：C₆H₁₁Na₃O₁₂P₂·8H₂O

分子量：550.17

【性状】

本品为无色至微黄色的澄明液体。

【适应症】

1. 本品适用于低磷酸血症。低磷酸血症可在急性情况，如输血，在体外循环下进行手术、胃肠外营养时出现，也与一些慢性疾病，如慢性酒精中毒、长期营养不良、慢性呼吸衰竭中磷酸的耗竭有关。
2. 急性脑梗死等引起的脑缺血缺氧的辅助治疗。

【规格】

以C₆H₁₁Na₃O₁₂P₂计 (1)50ml: 5g (2)100ml: 10g

【用法用量】

1. 建议剂量为每日5~10g，静脉输注速度大约为10ml/min(1g/min)。
2. 治疗低磷酸血症的剂量，应根据磷酸缺乏的程度，以免磷酸超负荷。较大剂量建议每天分两次给药，伴有心力衰竭时剂量减半。
3. 儿童剂量应根据体重(70~160mg/kg)，不要超过建议剂量。

【不良反应】

1. 静脉输入速度超过10ml/min时，病人可出现脸红、心悸、手足蚁感。
2. 如果发现不良反应，病人应该告知医生。过敏反应及过敏性休克的报道很少。如发生过敏反应，立即停药，予以抗过敏治疗。
3. 过敏性休克的抢救措施：停止用药，监测血压；进行休克相关治疗：静脉注射肾上腺素、抗组胺药等。

【禁忌】

遗传性果糖不耐症患者，对本品和果糖过敏者、高磷酸血症及肾衰竭患者禁用。

【注意事项】

1. 给药前应肉眼观察一下有无特殊情况，轻微发黄并不影响药效。
2. 用药注意事项：注射过程中药液外渗到皮下时会造成疼痛和局部刺激。
3. 特别警告：肌酐清除率小于50ml/min的病人应监测血液磷酸盐水平。幼儿只在必要时并需在医生的严格指导下使用。
4. 置于儿童不能触及处。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

怀孕期最后三个月的妇女接受FDP治疗无不良作用。

【儿童用药】

取决于医生对儿童临床状态的评价，医生应该权衡利弊。

【老年用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】

本品不能与pH在3.5~5.8之间不溶解的药物共用、也不能与含高钙盐的碱性溶液共用。

【药物过量】

尚无药物过量的报导。

【临床试验】

本品就“急性脑梗死等引起的脑缺血缺氧的辅助治疗”这一适应症进行了临床试验。试验采用多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照临床试验设计，试验中纳入了发病在72小时以内的急性脑梗死(颈内动脉系统)患者，神经功能评分(1995年全国第四次脑血管会议制定的脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准)在5~40分，药物用法用量为在常规治疗的基础上，果糖二磷酸钠注射液10g(100ml)或生理盐水100ml，每日

静滴 2 次, 疗程 10 天。临床神经功能缺损评分和总有效率进行疗效评定。研究结果为: 疗程后第 21 天神经功能缺损评分, 试验组为 7.54±7.13, 对照组为 8.53±8.52, 两者无统计学差异, 而两组与治疗前相比, 均有统计学差异, 试验组总有效率为 71.29%, 对照组为 57.14%, 两组有统计学差异 ($p < 0.05$)。试验中试验组共发生不良反应为 5 例 (4.95%), 全部为注射部位疼痛。治疗前后实验室检查未见显著变化。

【药理毒理】

药理学

右旋 1, 6-二磷酸果糖 (FDP) 是糖酵解中间产物, 在细胞中通过激活磷酸果糖激酶、丙酮酸激酶及乳酸脱氢酶来调节几个酶促反应。FDP 在不同细胞的浓度是不一样的, 人红细胞中 FDP 的浓度为 6~10mg/L 细胞。

体内外生化学研究显示药理剂量的 FDP 可作用于细胞膜。促进细胞对循环中钾的摄取及刺激细胞内高能磷酸和 2, 3-二磷酸甘油的产生。另外, FDP 可减少机械创伤引起的红细胞溶血和抑制化学刺激引起的氧自由基的产生。

慢性阻塞性肺病 (COPD) 的病人在疾病进展期会出现营养不良, 从而影响呼吸肌功能。在 COPD 病人, 低磷酸血症与肾磷酸盐再吸收障碍之间有较高的相关性。呼吸肌和外周肌中磷酸盐缺乏是由于营养不良或使用茶碱类、利尿药、糖皮质激素及 β 受体激动药所致肾磷酸盐的消耗。磷是细胞的组分 (膜磷脂、核酸、2, 3-二磷酸甘油酸、磷蛋白), 磷的消耗诱导神经肌肉和心肌的改变, 还可解释恶液质 COPD 病人的呼吸肌无力和缺乏。用实验性饮食诱导磷酸盐消耗可降低呼吸肌功能, 纠正磷盐水平又可改善其功能。给恶液质 COPD 病人补充磷盐的效能虽然未确切, 但临床实验已显示 FDP 是有益于治疗的, 特别是加强呼吸强度, 表现为 Pimax, PaO₂ 和耐受性的提高。

毒理学

胃肠外给药的 LD₅₀ 为:

属种	腹腔内注射 (mg/kg)	静脉注射 (mg/kg)
小鼠	6256 (6020~7070)	874 (837~913)

大鼠 4107 (3731~4251) 1160 (1093~1230)

亚急性毒性研究显示, 兔与狗静脉注射 100mg/kg 或 200mg/kg 本品, 连续 30 天, 没有任何功能和组织学的病理学改变。

致畸性

致畸性研究显示给家兔常规注射 100mg/kg FDP, 没有发现怀孕期间有病理改变及胎儿畸形。

【药代动力学】

给健康志愿者注入 250mg/kg FDP, 5 分钟后, 血浆 FDP 浓度为 770mg/L。注射 80 分钟后, 血浆中 FDP 已不可测得。血浆半衰期约为 10~15 分钟。血浆中 FDP 的消除是由于其组织分布以及被红细胞膜和血浆中激活的磷酸酶将其水解产生无机磷和果糖所致。

【贮藏】

密封, 在阴凉处 (不超过 20℃) 保存。

【包装】

玻璃瓶 50ml/瓶, 100ml/瓶

【有效期】

24 个月

【执行标准】

WS₁-(X-063)-2001Z-2011

【批准文号】

国药准字 H10940051 50ml:5g

国药准字 H20013086 100ml:10g

【生产企业】

企业名称: 北京华新制药有限公司

生产地址: 北京市朝阳区双桥东路 2 号

邮政编码: 100121

电话号码: (010)52088820

客户服务: 800-810-1916

传真号码: (010)52088762

网 址: <http://www.bjhua jin.com.cn>



北京华新制药有限公司