

羟乙基淀粉（200/0.5）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。

运动员慎用。

【药品名称】

通用名称：羟乙基淀粉（200/0.5）氯化钠注射液

商品名称：盈源

英文名称：Hydroxyethyl Starch（200/0.5）and Sodium Chloride Injection

汉语拼音：Qiangyijidianfen（200/0.5）Lühuana Zhusheye

【成份】

本品为复方制剂，其组份为：羟乙基淀粉（200/0.5）和氯化钠。每瓶（或袋）含羟乙基淀粉（200/0.5）30g，氯化钠 4.5g。

【性状】

本品为无色或微黄色的澄明液体。

【适应症】

本品为血浆容量扩充剂。

- 1、治疗和预防与下列情况有关的血容量不足或休克：手术、失血性休克、创伤、创伤性休克、感染、感染性休克、烧伤、烧伤性休克；
- 2、减少手术中对供血的需要，节约用血：例如，急性等容性血液稀释(ANH)；
- 3、治疗性血液稀释。

【规格】

500ml：羟乙基淀粉（200/0.5）30g 与氯化钠 4.5g

【用法用量】

静脉滴注。开始的 10~20ml，应缓慢输入，同时密切观察病人（因可能发生过敏性样反应）。每日用量和滴注速度取决于失血量、血液浓缩程度及其血液稀释效应。心、肺功能正常的患者使用胶体扩容剂时，血球压积应不低于 30%。必须避免因滴注过快和用量过大导致的循环超负荷。

推荐剂量：

1、治疗和预防循环血量不足或休克（容量替代治疗）的推荐剂量：

每日最大剂量：按体重每日 33ml/kg（按 75kg 体重计，每日约为 2500ml）（按体重计，每日约为 2.0g 羟乙基淀粉/kg）

最大滴注速度：按体重每小时 20ml/kg（按 75kg 体重计，每小时约为 1500ml）（按体重每小时约为 1.2g 羟乙基淀粉/kg）

2、减少手术中供血量（急性等容血液稀释-ANH）的推荐剂量：

在手术之前即刻开展急性等容血液稀释（ANH），按 1:1 的比例，以本品替换自体血液。ANH 后，血球压积应不低于 30%。

每日剂量：2~3×500ml（本品）

放血：2~3×500ml（自体血）

输注速度：1000ml/15~30 分钟

放血速度：1000ml/15~30 分钟

3、治疗性血液稀释的推荐剂量：

治疗性血液稀释的目的是降低血球压积，其可分为等容血液稀释（放血）和高容血液稀释（不放血），按给药剂量可分为低（250ml）、中（500ml）、高（2×500ml）三种。

每日剂量：250ml（低）；500ml（中）；2×500ml（高）。

滴注速度：0.5~2 小时内 250ml；4~6 小时内 500ml；8~24 小时内 2×500ml。

使用时间：

1、治疗和预防循环血量不足或休克（容量替代治疗）

尚无药理学及临床学的证据表明本品不能重复使用。治疗的时间和剂量取决于低血容量的时间和程度。

急性等容血液稀释（ANH）通常在手术之前进行一次。

如果血球压积正常，可重复使用。

2、治疗性血液稀释

治疗性血液稀释时，建议治疗 10 天。

【不良反应】

1、少数患者使用羟乙基淀粉可出现过敏反应，表现为眼睑水肿、荨麻疹及哮喘等。亦可出现发热、寒颤及流感样症状。尚可见呕吐、颌下腺与腮腺肿大及下肢水肿等。遇此情况应即刻停药，必要时即刻采取急救措施。

2、可出现心动过速，伴或不伴血压下降、眩晕、恶心、呕吐；

3、可出现休克或支气管痉挛；

4、使用本药有出现呼吸及心跳骤停的报道；

5、长期中、高剂量输注羟乙基淀粉，患者常出现难治性瘙痒，即使停药数周后，仍可能发生此症状，并可持续数月，导致患者情绪紧张。

6、个别病例输注羟乙基淀粉可能出现肾区疼痛，一旦出现此症状，应立即停药，同时补充足够的液体，密切监测血清肌酐水平。

7、较高剂量使用羟乙基淀粉时，血液稀释可能出现凝血功能降低，但不会引起临床出血。应注意监测血球压积的下降，防止血液过度稀释。

【禁忌】

下列情况禁用：

- 1、严重充血性心力衰竭（心功能不全）；
- 2、肾功能失代偿期和肾功能衰竭（血清肌酐 $>2\text{mg/dl}$ 或 $>177\mu\text{mol/L}$ ）；
- 3、脑出血；
- 4、严重凝血障碍；
- 5、液体负荷过重（水份过多）或液体严重缺失（脱水）；
- 6、淀粉过敏。

【注意事项】

1、本品可改变凝血机制，导致一过性凝血酶原时间、活性部分凝血活酶时间及凝血时间延长。大量应用时亦可引起一过性出血时间延长。曾有出血性疾病或接受需预防颅内出血的神经外科手术患者应慎用。

2、高淀粉酶血症的发生是由于血清淀粉酶和羟乙基淀粉形成一种酶-底物复合物，直到羟乙基淀粉被降解为可经肾脏排泄的低分子量成分后，淀粉酶方被肾脏延迟性清除。此短暂性高淀粉酶血症临床上是无害的，但在解释患者血清淀粉酶升高时应加以考虑。

3、本品主要是通过肾脏排泄，应注意监测血清肌酐水平。如果处于肾功能不全代偿期（血清肌酐 $1.5 \sim 2\text{mg/dl}$ 或 $133 \sim 177\mu\text{mol/L}$ ）时，每日监测液体平衡；血清肌酐正常，当尿液检查提示有肾功能损害时，每日监测血清肌酐值；血清肌酐和尿检均正常，需要数天使用本品时，应监测液体平衡 1~2 次，并保证每日补充了足够的液体。

4、输注本品使血容量增加，肺水肿的患者应慎用。

5、输注本品时肝脏有暂时性蓄积作用，慢性肝病的患者应慎用。

6、据文献报道，耳神经障碍患者（如突发性耳聋、耳鸣或听觉损伤）使用羟乙基淀粉时，其发生瘙痒的可能性与使用剂量有关。建议这类患者的每日最大使用剂量为 500ml，以

减少皮肤瘙痒的发生，但同时应给患者补充足够的液体。

7、与其他药物混合使用时，先要保证它们相容，并确保 100% 无菌和完全混匀。

8、本品开启后，必须马上使用；发现溶液混浊或容器损坏时勿用。

9、运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

目前无孕妇及哺乳期妇女使用 6% 羟乙基淀粉（200/0.5）的资料。

【儿童用药】

目前没有儿童使用 6% 羟乙基淀粉（200/0.5）的确定性资料。

【老年用药】

无特别要求。

【药物相互作用】

目前未发现与其他药物的相互作用。

【药物过量】

如果出现过量输入，应立即停止输注，必要时使用利尿剂。

【药理毒理】

1、药理作用

血容量扩充剂。羟乙基淀粉溶液的容量扩充效应和血液稀释效果取决于羟乙基淀粉的分子量大小、取代度、取代方式和药物浓度，以及给药剂量和速度。快速输注本品，其容量扩充效应为输注量的 100%，并维持 3~4 小时，随后，血容量持续下降。至少在 3~4 小时内，血液容量、血液动力学及组织氧供给将得到改善，同时，由于红细胞聚集减少、血细胞压积和血液粘稠度下降，血液流变学指标得到改善，从而改善循环及微循环系统。

2、毒理研究

分子量为 200,000 道尔顿的羟乙基淀粉对小鼠的半数致死量(LD50)超过 6g/kg，相当于将 420g 的羟乙基淀粉用于体重为 70kg 的患者，此剂量远超过临床常用剂量。狗的慢性及亚急性毒性实验结果表明，按体重每日 4g/kg 的羟乙基淀粉用量，除引起脏器重量增加及组织病理显示暂时性网状内皮系统空泡样变性外，对肝、脾、肺、淋巴结没有不可逆性的毒副作用。本品没有致畸性。

【药代动力学】

本品的高分子量成分由血清淀粉酶不断降解，中分子量成分与血管内液体结合保留于血管内，分子量低于 50,000 者以原形由肾脏迅速排出。输注本品后即刻、1、3、6、12 小时后，血液中的含量分别为给药量的 94%、68%、42%、27%及 16%。给药 24 小时后，尿中的排泄量为给药量的 47%，血清中药量为给药量的 10%。

【贮藏】

密闭保存。

【包装】

玻璃输液瓶包装或多层共挤输液用袋包装，500ml/瓶（或袋）

【有效期】

36 个月

【执行标准】

国家食品药品监督管理局标准（试行）YBH10872005

【批准文号】

国药准字 H20050886

【生产企业】

企业名称：华润双鹤药业股份有限公司

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) 85399188

传真号码：(010) 85390635

网 址：www.dcp.com.cn