

复合磷酸氢钾注射液说明书

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：复合磷酸氢钾注射液

英文名称：Composite Potassium Hydrogen Phosphate Injection

汉语拼音：Fuhe Linsuanqingjia Zhusheye

【成份】

本品为复方制剂，其组份为：每支（2ml）含磷酸二氢钾（ KH_2PO_4 ）0.4354g 与磷酸氢二钾（ $\text{K}_2\text{HPO}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ）0.639g。本品无辅料，溶剂为注射用水。

本品每 1ml 含磷为 3.0mmol，含钾为 4.4mmol。

【性状】

本品为无色的澄明液体。

【适应症】

主要用于完全胃肠外营养疗法中作为磷的补充剂，如中等以上手术或其他创伤需禁食 5 天以上的病人的磷的补充剂。本品亦可用于某些疾病所致低磷血症。

【规格】

2ml：磷酸二氢钾（ KH_2PO_4 ）0.4354g 与磷酸氢二钾（ $\text{K}_2\text{HPO}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ）0.639g。

【用法用量】

对长期不能进食的病人，根据病情、检测结果由医生决定用量。将本品用 0.9%氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液稀释 200 倍以上，供静脉点滴输注。一般在完全胃肠外营养疗法中，每 1000 大卡热量加入本品 2.5ml（相当于 $[\text{PO}_4]^{3-} 8\text{mmol}$ ），并控制滴注速度。

在使用之前先进行目视检查，如果看到有微粒存在，禁用。

【不良反应】

如过量使用本品可出现高磷血症、低钙血症、肌肉颤搐、痉挛、胃肠道不适等，出现中毒症状，应立即停药。

【禁忌】

1. 对本品中任何成份过敏者禁用。

2. 伴有高钾、高磷、低钙疾病的患者禁用。

【注意事项】

1. 本品严禁直接注射，必须在医生指导下稀释 200 倍以上，方可经静脉点滴输注，并须注意控制滴注速度。

2. 本品仅限于不能进食的病人使用。

3. 对肾功能衰竭病人不宜应用。

4. 本品与含钙注射液配伍时易析出沉淀，不宜应用。

5. 本品每支含 K^+ 346mg，限钾患者慎用。

6. 警告：本品含有可能导致毒性的铝。如果肾功能损害，长期的胃肠外给药可能使体内的铝达到毒性水平。对于早产儿来说尤其危险，因为他们的肾脏发育不成熟，并且他们需要大量的含有钙和磷的溶液，这些溶液含有铝。研究表明，肾功能损害的患者，包括早产儿，经胃肠外接受的铝的水平大于 $4-5\mu\text{g}/\text{kg}/\text{天}$ 时，蓄积的铝可达到产生中枢神经系统及骨骼系统毒性的水平，即使更低的给药频率也可能导致组织铝负载。

7. 磷酸钾的磷替代疗法主要取决于血清中无机磷的水平及伴生的钾离子 (K^+) 限度。建议经常对血清中钙离子和钾离子水平以及肾功能进行监测。

8. 血浆中高浓度的钾可能导致心脏抑制，心律不齐或停搏，最终导致死亡。

9. 对于心脏疾病患者，特别是洋地黄治疗的患者或有肾脏疾病的患者，应谨慎使用。

10. 本品含铝不超过 $25\mu\text{g}/\text{ml}$ 。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品未进行该项试验且无可靠文献。

【儿童用药】

本品未进行该项试验且无可靠文献。

【老年用药】

本品未进行该项试验且无可靠文献。

【药物相互作用】

本品与含钙注射液配伍时易析出沉淀，不宜应用。

【药物过量】

本品未进行该项试验且无可靠文献。

【药理毒理】

磷参与糖代谢中的糖磷酸化，构成膜成份中的磷脂质，是组成细胞内 RNA、DNA 及许

多辅酶的重要成份之一。磷还参与能量的贮藏转换、输送及体液缓冲机能的调节。

【药代动力学】

健康成人每日约需 900 mg 磷，每日排泄量与之相当，所需之磷约 60%由空肠迅速吸收，余者在肠道其他部位吸收。维生素 D、甲状旁腺激素可促进磷的肠道吸收，降钙素可抑制磷的肠道吸收，食物中 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 Fe^{2+} 、 Al^{3+} 等金属离子过多，能与磷酸结合成不溶性的盐，阻碍磷的吸收。肾脏是调节磷平衡的主要器官，每日由尿排出的磷约相当于摄取量的 90%，其余由胃肠道及皮肤排泄。

人体内磷总含量约 400~800g，约有 85%存在于骨骼内，6%存在于肌肉组织内，9%存在于其他组织内，血磷内无机磷酸盐约有 12%与血浆蛋白结合，33%为复合型，44%为碱式磷酸盐，11%为酸式磷酸盐，后两者为复合型的一部分是可超滤的。

【贮藏】 密闭保存。

【包装】 中硼硅玻璃安瓿。

5 支/盒， 6 支/盒， 10 支/盒。

【有效期】 24 个月

【执行标准】 YBH11202021

【批准文号】 国药准字 H20213687

【药品上市许可持有人】

名 称：南京正科医药股份有限公司

注册地址：南京经济技术开发区惠美路 3 号

【生产企业】

企业名称：南京正科医药股份有限公司

生产地址：南京经济技术开发区惠美路 3 号

邮政编码：210038

联系方式：025-85666120

咨询热线：025-85666120

传 真：025-85666122

网 址：<http://www.zenkom.cn>