

核准日期：2007年01月30日

修改日期：2014年08月29日

修改日期：2015年10月10日

修改日期：2016年01月28日

修改日期：2022年12月02日

亿汶®

羟乙基淀粉 130/0.4 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

【警示语】

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品为处方药，应在医生指导下使用。

- 死亡（【注意事项】）
- 肾脏替代治疗（【禁忌】）

对于成人危重症患者，包括脓毒症患者，禁止使用羟乙基淀粉。

【药品名称】

通用名：羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液

英文名：Hydroxyethyl Starch 130/0.4 and Sodium Chloride Injection

汉语拼音：Qiangyijidianfen 130/0.4 Lǔhuana Zhushenye

【成份】本品主要成份为羟乙基淀粉 130/0.4 与氯化钠，其辅料为 10%盐酸、30%氢氧化钠及注射用水。

【性状】本品为无色或淡黄色略带粘性的澄明液体，呈轻微的碱性，无味。

【适应症】治疗和预防血容量不足、急性肾衰竭、血液稀释（ADT）。

环境对皮肤敏感，使用本品期间，如发生过敏反应，应立即停止用药，并对症治疗。过敏反应的药物常伴有过敏性休克等严重情况。

皮肤和皮下组织异常

皮肤瘙痒。（根据文献资料，Fresenius Kabi Deutschland GmbH 产品此不良反应常见，B. Braun Melsungen AG 产品不常见）

肾脏和泌尿系统异常

频率未知：肾损伤。

肝胆异常

频率未知：肝损伤。

实验室检查异常

很常见（与剂量相关）：血清淀粉酶浓度可能升高，干扰胰腺炎的诊断。淀粉酶升高是由于淀粉酶与轻乙基淀粉形成复合物，从而延缓了淀粉酶的代谢，不应诊断为胰腺炎。

敏性样反应的发生，见【不良反应】项。

手术与创伤：有关手术和创伤患者安全使用羟乙基淀粉的长期数据不足。应在仔细权衡治疗预期获益与长期安全的不确定性，应考虑其他替代的治疗方案。

羟乙基淀粉由于谷氨酸替代必须经讨论和同意，并且应使用由生产商力监测系统进行谷氨酸的监测。

超过有效期后不得继续使用，即使未开封使用，如果包装破损应丢弃。

本品在输液容器与输液装置连接后要立即给药，不得重新连接部分使用了的容器。

本品在输液期间应密切观察过敏反应。

本品与谷氨酸钠注射液不相容。

本品与谷氨酸钠注射液不相容，本品与谷氨酸钠注射液不相容，本品与谷氨酸钠注射液不相容。

本品与谷氨酸钠注射液不相容。

本品与谷氨酸钠注射液不相容。

本品与谷氨酸钠注射液不相容。

本品

本品与谷氨酸钠注射液不相容。

如果接受羟乙基淀粉治疗的孕妇产生过敏/过敏样反应，会对胎儿产生不良影响。

只有在对胎儿的潜在利益大于可能风险的，才能在妊娠的恢复期使用。尤其是在怀孕前三个月使用本品治疗时。

必须特别注意避免过量引起高血容量从而导致病理性血液稀释及胎儿缺氧。

哺乳

羟乙基淀粉在哺乳期是否安全尚不清楚，对哺乳的潜在益处尚不明确。哺乳期妇女使用本品，应权衡潜在的性停止哺乳。

【儿童用药】

儿童用药的临床试验有限，安全有效性尚不明确，因此，儿童患者应慎用。对于儿童患者，应谨慎使用本品。

一项欧洲多中心前瞻性上市后安全性观察研究（PASS）招募了13岁以下正在接受手术治疗的儿童患者。

（n=1332，接受Vonabundin 3%（3%羟乙基淀粉）30/0.42氯化钠注射液，和Tetraspai 5%（羟乙基淀粉

133/0.42注射液注射液）中进行评估。

通过监测不良反应（酸中毒、低钾血症、电解质紊乱和血红蛋白改变）评估手术期间儿童患者使用羟乙基淀粉

的安全性。与观察组羟乙基淀粉患者相比，接受羟乙基淀粉患者不良反应发生率早期是稳定的。

不良反应发生率在两组患者中相似。手术期间接受20ml/kg体重的患者术后液体平衡量与接受羟乙基淀粉患者

在手术期间接受20ml/kg体重的患者相比，接受羟乙基淀粉患者术后液体平衡量与接受羟乙基淀粉患者

（氯化钠注射液）（N=41）或者5%白蛋白（N=41）。平均给予Volluven的剂量为16至9ml/kg。

量效应可稳定维持 4~6 小时。

用本品进行等容血液置换，可维持血容量至少 6 个小时。

在短期大鼠的亚慢性毒性试验研究中，每日静脉输注本品按体重 9g/kg，连续给药 5 个月，结果未发
现毒性反应。给药期间，由于非生理条件下，肝、肾应激反应增加，可观察到试验动物的网状内皮系统、

肝实质和其他组织对羟乙基淀粉的摄取和代谢有所增加。

每日静脉输注本品的最低毒性剂量按体重计高于 9g/kg，该剂量相当于人体最大治疗剂量的 3 倍以上。

在大鼠或兔子中进行的试验表明，本品无致畸毒性。每日给兔子输注 10%羟乙基淀粉 130/0.4 溶液
500ml，可观察到胚胎死亡的现象。怀孕及哺乳期大鼠，以上剂量连续给药，可观察到胎重
增加延缓及生长延缓。在母体表现液体负荷增加。尚未进行本品对生育力影响的研究。

【药代动力学】

羟乙基淀粉的药代动力学特点为：分子重量低，易被降解，代谢迅速。当静脉给予本品时，所
测得 $Cl_{cr} < 30ml/min$ 时，在肾功能不全的患者中容易通过肾脏清除。给药后羟乙基淀粉迅速通过肾脏
被血浆 α -淀粉酶降解为小分子。

本品在输入体内后，血浆中羟乙基淀粉的平均分子量为 70000~80000 道尔顿，在治疗期
阈值之上。

本品分布容积约为 59 升，输注本品 30 分钟后，血药浓度为最大血药浓度的 75%，6 小时
单次给予羟乙基淀粉 500ml，血药浓度在 24 小时后几乎回到基线水平。

单次给予本品 500ml 后，药物的血浆清除率为 $31.4ml/min$ ， AUC 为 $14.3umol \cdot min/l$ 。
给药 2 小时后，药物的体内清除动力学显示为一级消除。

对轻度至重度肾功能不全者进行本品的药代动力学研究，受试者单次给予本品 500
ml 药物的 AUC 有中等程度的增加，药物在肌酐清除率 $Cl_{cr} < 50ml/min$ 的受试者体内 AUC
的受试者药物的 AUC 为 $14.3 \sim 20.0umol \cdot min/l$ 。肾功能不全患者清除药物的清除率
 $> 30ml/min$ 时，59% 的药物经尿排泄，当 $Cl_{cr} < 30ml/min$ 时，51% 的药物经尿排

对受试者进行的研究显示，每日给予 10%羟乙基淀粉 130/0.4 溶液 500ml，连
续给药 10 天，药物在血

浆中未出现明显的蓄积现象。

本品在组织中的分布，每日给予本品按体重 9g/kg 连续给药 5 个月，在
给药期间，在组织中进行检测，结果显示，仅有给药剂量的 0.5% 在组织中蓄积。

尚没有透析法对本品药代动力学影响的研究。

【贮藏】 密闭保存，不得冷冻。

【包装】 每瓶玻璃输液瓶 500ml。

网 址: www.pkucare.com



北大医药股份有限公司
PKU HealthCare Company, Ltd.