

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】

在成人危重症患者、包括脓毒症患者在，羟乙基淀粉的使用会增加死亡风险。

- 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 Lúhuana Zhushhey

【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，呈轻微浑浊，无味。

【适应症】治疗和预防血容量不足，急性等容血液稀释（ANH）。

【规格】250ml，羟乙基淀粉 130/0.4 15g 与氯化钠 0.35g。

【用法用量】用于扩容治疗。

成人（成人）每次 10~20ml，应缓慢输入，并密切观察病人（病人可能发在过敏反应样反应）。根据临床适应症根据病人失血量，血流动力学参数的维持或恢复及稀释效果而定。若病人血管或肾功能损害，应慎用本品扩容剂，应密切观察病人生命体征。

每日最大剂量按体重 33ml/kg。

对于儿童的扩容剂给予最大剂量的治疗，目前只有有限的经验，应慎重。

### 【不良反应】

在输注过程中，如患者发生不可耐受的不良反应，应立即终止给药，并给予适当处置。

不良反应分为：常见（ $\geq 1/100$ ），罕见（ $\geq 1/1000$  且  $< 1/100$ ），不常见（ $\geq 1/10000$  且  $< 1/1000$ ），极罕见（ $< 1/10000$ ），未知（现有数据无法估算）。

### 【禁忌和慎用情况】

【禁忌】

【慎用】

### 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羟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。

大剂量使用羟乙基淀粉, 因血液稀释效应, 相应的血液成分如凝血因子、血浆蛋白及红细胞压积降低。(根据文献资料, Fresenius Kabi Deutschland GmbH 产品频率未知, B. Braun Melsungen AG 产品很常见)

给予羟乙基淀粉后, 可能及至与剂量无关的各种程度的过敏/类过敏反应。因此, 应密切监测所有接受羟乙基淀粉输注的患者是否发生任何过敏反应。如未发生过敏/类过敏反应, 应立即停止输注并启动急救治疗。

羟乙基淀粉的预防性应用可能有害, 因此, 在预防性应用羟乙基淀粉时, 应密切监测患者, 特别是利用皮质类固醇进行预防治疗未证实有预防作用。

### 【禁忌】

- 对本品中任何成分过敏者。
- 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产品。因为在这类患者中, 羟乙基淀粉的使用会增加死亡和肾脏替代治疗的风险。
- 烧伤
- 肾功能不全或肾脏替代治疗(如: 接受透析治疗)

敏性样反应的发生，见【不良反应】项下。

与本品同用，有关毒性的信息安全性很明确。喜来登的总剂量不变。治疗组较对照组治疗前前期获益

【孕妇及哺乳期妇女用药】 喜来登在动物试验中未见致畸作用。在妊娠大鼠中，喜来登在孕

期给药未见致畸作用。在哺乳期大鼠中，喜来登在哺乳期给药未见致畸作用。

哺乳期用药：

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇

未在孕妇中开展羟乙基淀粉随机对照临床试验。

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时，才能在妊娠的使用本品。”“尤其是妊娠前三个月的服用本品治疗时。

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

性停止哺乳。

### 【儿童用药】

一项欧洲多中心前瞻性上市后安全性观察研究（PASS）用来评估19岁及以下在接受手术时（PASS）使用羟乙基淀粉（羟乙基淀粉130/0.4注射液，即，Fesstaspan®，Fesstaspan®注射液注射液）中进行评估。

通过其他临床数据表明，羟乙基淀粉注射液在儿童中应用安全有效。该研究于2010年9月启动，旨在评估在手术期间使用羟乙基淀粉注射液的安全性。该研究旨在评估羟乙基淀粉注射液在儿童手术期间的安全性和耐受性。研究结果将发表在医学杂志上。

的不良反应。

与引起肺水肿密切相关。由于本品为复方制剂，所以

### 【药物过量】

#### 症状

本品过量会导致自发性肺充血或肺水肿。严重者可导致心脏及肺充血（肺水肿）相关。过量可导致中毒。

#### 治疗

一线治疗包括氧疗、利尿剂、与利尿剂联合

### 【药理毒理】

本品为血浆扩容剂，其作用是增加血容量，以及维持血容量和渗透压。

本品在体内代谢迅速，其代谢产物主要通过肾脏排泄。

皆的

药品。

产量患者

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

羟乙基淀粉

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 4 小时。

在狗和大鼠的亚慢性毒性试验研究中，每日静脉输注本品按体重 90kg，连续给药 14 天，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、肾、脾、淋巴结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研究表明，本品无致癌性。每日给兔静脉输注 10%羟乙基淀粉 130/0.4 溶液  
50ml/kg，可观察到胚胎死亡的现象。给怀孕和哺乳期大鼠，以上该剂量单次给药，可观察到幼崽重量  
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研究证实，与分子量和电荷密度密切相关。当静脉给予本品时，低  
分子量羟乙基淀粉在体内停留时间短，分子量越高，清除越慢。大分子羟乙基淀粉经胃肠道  
被血浆  $\alpha$ -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，在治疗期间  
阈值之上。

本品分布容积约为 5L，输注本品 30 分钟后，血药浓度为最大血药浓度的 75%，6 小时后  
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 14.5mg/ml·h，10/2  
4 小时，药物的体内药代动力学显示与给药剂量。

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 500ml  
药物的 AUC 有中等程度的增加，药物在肌酐清除率  $\text{ClCr} < 50\text{ml/min}$  的受试者体内 AUC 为  
14.5mg/ml·h，10/24 小时，药物的体内药代动力学显示与给药剂量。  
 $\geq 30\text{ml/min}$  时，59% 的药物经尿排泄，当  $\text{ClCr} < 30\text{ml/min}$  时，51% 的药物经尿排泄。

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  
浆中没有出现明显的蓄积现象。

在鼠模型实验中，每日给予本品按体重 90kg，连续给药 14 天，结果未  
观察到蓄积现象，结果显示，给药剂量和浓度在组织中蓄积。

尚没有透析疗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】 钠钙玻璃输液瓶，2 瓶/箱。

【有效期】 24 个月。

【其他事项】 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。

网 址: [www.pkucare.com](http://www.pkucare.com)



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