

核准日期:2021年08月25日

修改日期:2024年03月21日

海怡静® 复方氨基酸(15AA-II)/葡萄糖(10%)电解质注射液说明书

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：复方氨基酸(15AA-II)/葡萄糖(10%)电解质注射液
英文名称：Compound Amino Acid (15AA-II), Glucose (10%) and Electrolyte Injection
汉语拼音：Fufang Anjisuan (15AA-II)/Putaotang (10%) Dianjiezhi Zhusheye
【成份】
本品包装于双腔袋中，由一条可剥离封条分隔成两个独立的腔室，分别装有含电解质的氨基酸溶液和含钙的葡萄糖溶液。使用前，须开通可剥离封条并将两个腔室中的液体混合均匀。

名称	成份	含量
葡萄糖（10%）电解质注射液（500 ml）	葡萄糖（C ₆ H ₁₂ O ₆ ·H ₂ O）	50.00 g
	氯化钙〔CaCl ₂ ·2H ₂ O）	0.33 g
复方氨基酸（15AA-II）注射液（500 ml）	注射用水	至 500 ml
	异亮氨酸	1.65 g
	亮氨酸	2.01 g
	赖氨酸（相当于盐酸赖氨酸）	1.59 g（2.00 g）
	甲硫氨酸	1.10 g
	苯丙氨酸	1.54 g
	苏氨酸	1.16 g
	色氨酸	0.50 g
	缬氨酸	1.60 g
	精氨酸	3.16 g
	组氨酸	1.32 g
	丙氨酸	5.70 g
	甘氨酸	2.83 g
	脯氨酸	1.87 g
	丝氨酸	1.38 g
	酪氨酸	0.11 g
氯化镁（MgCl ₂ ·6H ₂ O）	0.51 g	
氯化钠	1.12 g	
醋酸钠（C ₂ H ₃ NaO ₂ ·3H ₂ O）	2.17 g	
磷酸氢二钾	2.61 g	
冰醋酸	适量	
注射用水	至 500 ml	

各腔中的内容物混合后折合：

	每袋（1000ml）
氮（g）	4.54
氨基酸（g）	27.50
葡萄糖（g）	50
电解质	
钠（mmol）	35
钾（mmol）	30
镁（mmol）	2.5
钙（mmol）	2.3
酸盐（mmol）	51
氯化物（mmol）	39
磷酸氢盐（mmol）	15
能量	
总热量（Kcal）	280
葡萄糖热量（Kcal）	170
氨基酸热量（Kcal）	110
渗透压	约 665mOsm/L
pH 值	6（5.5~6.5）

本品辅料为注射用水和冰醋酸,用适量冰醋酸调节复方氨基酸（15AA-II）注射液 pH 值。**【性状】**

复方氨基酸（15AA-II）注射液为无色至微黄色的澄明液体；葡萄糖（10%）电解质注射液为无色至浅黄色的澄明液体。

【适应症】

本品为肠外营养用药，适用于口服或肠内营养供给不能、不足或禁忌者，通过肠外营养补充热量、蛋白质和电解质。本品还可用于负氮平衡的治疗。

【规格】

1000ml [复方氨基酸（15AA-II）注射液 500ml；葡萄糖（10%）电解质注射液 500ml]

【用法用量】

1. 给药途径
本品可经周围静脉或中心静脉进行输注。

2. 剂量

本品的剂量应根据患者的临床状况（充分代谢氨基酸和葡萄糖的能力）、体重和营养 /



液体需求以及口服 / 肠内给予患者的额外能量进行个体化用药。在给予本品之前应检查患者以下信息：所有用药、胃肠功能和实验室数据，如：电解质（包括镁、钙和磷）、葡萄糖、尿素 / 肌酐、肝功能、全血细胞计数和甘油三酯水平（如果添加脂肪乳）。请参阅脂肪乳剂说明书的剂量信息。

应依据推荐的蛋白质需求量选择剂量。确定患者合适的临床输注速率时，还须考虑葡萄糖的最大输注速率及热量与液体的需求。

本品可以满足稳定期患者对蛋白质和葡萄糖的营养需求总量，还可以通过添加营养物来满足个体化的特定需要。

通过补充不含碳水化合物或含碳水化合物的电解质溶液，可以满足超过氨基酸溶液体积的每日总液体需求量。多数以高渗葡萄糖形式提供充足热量的患者，可能需要应用外源性胰岛素以预防高血糖和尿酸。

在给予本品之前应纠正严重的液体、电解质和酸碱失衡。治疗期间应监测血清钾的水平。本品混合物中可能需要添加额外的钾。为了防止必需脂肪酸缺乏症（EFAD），本品长期使用（超过 5 天）时应考虑给予脂肪乳剂。使用无脂肪外营养的患者应监测血脂，以防止 EFAD。（参见脂肪乳剂说明书）输注速率应逐渐增加，输注速率的调整应考虑给药剂量、每日摄入量 and 输注持续时间。

3. 成人推荐剂量

成人推荐剂量：液体量 29~40 ml/kg/d（蛋白质 0.8~1.1 g/kg/d，氮 0.13~0.18g/kg/d，葡萄糖 1.45~2 g/kg/d）。

根据个体需要，应给予维持量的维生素、额外的电解质、微量元素和其他组分（包括脂质）以预防缺乏或并发症。

成人的最大输注速率为 3.6ml/kg/h（氨基酸 0.1g/kg/h，葡萄糖 0.18g/kg/h）。

除了满足蛋白质的需要外，根据患者的葡萄糖耐受控制输注速率，特别是治疗的最初几天。通过持续监测血糖水平，逐渐增加每日摄入的氨基酸和葡萄糖至最大所需剂量。

4. 儿童推荐剂量

儿童患者静脉注射葡萄糖的剂量和持续输注速率需谨慎选择，特别是新生儿和低体重婴儿，因为有增加高血糖 / 低血糖的风险。儿童患者输注葡萄糖时必须持续监测血糖，特别是新生儿和低体重婴儿。静脉输液的输注速率和体积应由 J 科静脉输液治疗经验丰富的医生确定。

在儿童患者中，本品剂量基于氨基酸提供的蛋白质。以下推荐的输注速率基于蛋白质的量，未考虑碳水化合物、液体和电解质的摄入量。

不同年龄组的推荐剂量如下：

早产儿和不足 1 月龄的足月婴儿：液体量 108-144ml/kg/d（蛋白质 3-4 g/kg/d，氮 0.48~0.64g/kg/d，葡萄糖 5.4~7.2 g/kg/d），输注速率为 4.5-6ml/kg/h；

1 月龄至低于 1 岁婴儿：液体量 72~108ml/kg/d（蛋白质 2~3g/kg/d，氮 0.32~0.48g/kg/d，葡萄糖 3.6~5.4 g/kg/d），输注速率为 3~4.5ml/kg/h；

1 岁至低于 11 岁儿童：液体量 36~72ml/kg/d（蛋白质 1~2 g/kg/d，氮 0.16~0.32g/kg/d，葡萄糖 1.8~3.6g/kg/d），输注速率为 1.5~3ml/kg/h；

11 岁至 17 岁儿童：液体量 29~55ml/kg/d（蛋白质 0.8~1.5g/kg/d，氮 0.13~0.24g/kg/d，葡萄糖 1.4~2.8g/kg/d），输注速率为 1.2~2.3ml/kg/h；

本产品不含新生儿和婴儿必需的半胱氨酸和牛磺酸。如果这些患者使用，应尽可能添加这些氨基酸。

5. 肾功能损伤患者的剂量调整

给药前，应纠正严重的液体或电解质失衡，密切监测血清电解质水平，根据需要调整本品的给药量。

无需透析的肾损伤患者需要 0.6~0.8g/kg/day 的蛋白质，密切监测血清电解质水平。需血液透析或连续肾替代疗法的患者，根据营养状态和蛋白质损失评估，一般需要 1.2~1.8g/kg/d（最高 2.5 g/kg/d）的蛋白质。根据肾功能损害的严重程度调整剂量，补充蛋白质。如果需要，可以额外添加氨基酸或单独输注，药剂师应对添加物的相容性进行评估。

6. 用法说明：

(1) 给药前准备

撕开外包装。输液袋表面可能会有从内部渗透的少量水汽，渗出的水汽对溶液影响不大。有大量的水汽时，应检查输液袋是否有裂缝或漏液。

在混合内容物前应检查输液袋，灭菌过程中因为吸潮可能会使塑料有些许不透明，这属于正常现象，不会影响溶液的质量和使用的安全性。不透明状态会逐渐消失。需进行如下评估：

- 如果出口或添加口保护装置损坏、分离或丢失，溶液的无菌性可能受影响，应丢弃。
- 检查两腔室是否完整：溶液在各自的腔室，溶液澄清、无色或淡黄色。如果密封性受损或溶液变成亮黄色或淡黄棕色，应丢弃。

· 通过分别挤压各腔室检查细小漏洞，如果腔室间有漏洞或漏液，溶液无菌性和稳定性可能受影响，应丢弃。

在打开密封条后可以添加脂肪乳和 / 或添加剂。因添加剂间可能不相容，应评估添加剂和输注液的相容性。两种溶液混合后才可以加入添加剂，添加后需混合均匀。可用注射针管通过加药端口加入添加剂。

添加药物时，需考虑钙和磷酸盐的比例，加入过多的钙和磷酸盐，尤其以无机盐的形式添加，可导致形成磷酸钙沉淀（见【注意事项】）。

检查输液袋，确保混合溶液或加入添加剂后未形成沉淀。微黄色不影响产品的质量和疗效。添加脂肪乳后需确保脂肪乳未分离，脂肪乳液的分离可以通过混合液中黄色条纹或累积的黄色脂肪乳滴鉴别，如果有上述情况应丢弃。

(2) 重要的用法说明

使用有通气阀的静脉输液器时，关闭通气阀，以防出现空气栓塞。

本品需使用单独的输液管路，请勿串连其他输液袋，以避免空气栓塞。

在溶液混合前、混合后、输注前均应检查是否有沉淀。

输注本品时使用 0.22 微米的过滤器，添加脂肪乳时需使用 1.2 微米的过滤器。

添加脂肪乳时，请勿使用含有邻苯二甲酸 2- 2- 乙基己酯（DEHP）的输液器和输液管路，聚氯乙烯（PVC）材质的输液器常用 DEHP 作为增塑剂。

(3) 使用说明

在撕易口处撕开保护袋，打开外包装，并取出内袋。

将袋子放在平面上，在袋子的挂孔处一侧抓紧袋子。

从挂孔处—侧向口管方向开始挤压，并且卷动袋子打开两个腔袋之间的密封条，直至密封条完全剥离。不要扯开或撕开密封条。

- 如果封条没有完全分开，翻转袋子，重复上述操作。
 - 通过颠倒袋子彻底混合内容物，以保证混合均匀。
 - 混合后，检查袋子是否有漏液。
 - 添加药物（如果处方需要）。
- 因添加剂间可能不相容，应评估所有添加剂与输注溶液混合后的相容性和稳定性。可能

的话，请咨询药剂师，有关相容性的问题可以直接咨询企业。加入添加剂时需在无菌条件下操作。

- a 准备给药端口；
- b 使用注射针管刺穿可重新密封的加药端口，加入添加剂；
- c 把溶液和药物充分混合。对于高密度药物（高比重），如氯化钾，应使端口向上直立并挤压端口，充分混合。

- 最后检查溶液是否变色或有无颗粒物质，检查是否有渗漏。

- 悬挂袋子。

- a 将袋子从孔眼处悬挂；
- b 从袋子底部的出口处移去保护盖；
- c 连接给药装置。

仅供单次使用，未使用的部分则丢弃。

贮藏方法：

去除外包装后的贮藏：混合后应立即使用。

【不良反应】

下列严重不良反应见【注意事项】：肺血管沉淀物引起的肺栓塞，钙 - 头孢曲松沉淀物引起的新生儿死亡，超敏反应，感染风险，再喂养综合征，高血糖症和高渗性高血糖，静脉损伤和血栓形成，肝胆疾病，肠外营养相关性肝病，电解质失衡和液体超负荷。

以下不良反应来自患者自发报告和临床研究报道：多尿，渗出，糖尿，高血糖症，高渗性昏迷。由于这些不良反应来自不确定人群的自发报告，所以不能准确评估其发生频率以及与药物暴露的因果关系。

【禁忌】

1. 对本品中任何成份过敏者。
2. 接受头孢曲松治疗的新生儿（不超过 28 天）（即便是输液器分开使用，新生儿血液中仍存在头孢曲松钙盐沉淀的致命风险）。
3. 先天性氨基酸代谢异常的患者（由于严重的代谢和神经系统并发症的风险）。
4. 肺水肿或酸中毒患者（由于低心输出量）。
5. 未经血液透析、血液滤过及血液透析滤过治疗的肾功能衰竭患者。
6. 严重的肝脏疾病。
7. 重度高血糖。
8. 代谢性酸中毒及高乳酸血症。
9. 肾上腺功能不足。
10. 高渗性昏迷。

【注意事项】

1. 因肺血管沉淀物引起的肺栓塞

已有接受肠外营养的患者因肺血管沉淀物引起肺血管栓塞和呼吸窘迫的报道。在某些情况下，肺栓塞会发生致命的后果。患者可能需要添加磷酸盐，特别是低磷血症患者。为了防止低钙血症，添加磷酸盐应同时补充钙剂。过量添加钙和磷酸盐会增加磷酸钙沉淀的风险。已有报道，甚至在不含磷酸盐的肠外营养液中也有沉淀物。沉淀物通过过滤器过滤器及疑似体内形成沉淀的事件亦有报道。如果出现呼吸窘迫症状，应停止输注并进行医学评估。除了检查溶液外（见【用法用量】），输液器和导管也应定期检查沉淀物。

2. 头孢曲松沉淀

头孢曲松与含钙的肠外营养液混合，如本品，在同一静脉输液器给药时会发生头孢曲松 - 钙的沉淀。不能通过 Y 型装置同时给予本品与头孢曲松。

曾有过头同时接受静脉内含钙溶液与头孢曲松给药（即使两种药物分别输注）的新生儿（小于 28 天）发生死亡的事件（在肺和肾形成钙 - 头孢曲松沉淀物）。接受头孢曲松的新生儿禁用本品。

年龄大于 28 天的患者（包括成年人），如果输液器经过可配伍的溶液彻底冲洗后，本品可以与头孢曲松依次输注。

3. 超敏反应

已有报道本品发生超敏 / 输液反应，包括过敏反应。如果出现超敏反应的症状或体征，应立即停止输注并对患者进行相应治疗。症状或体征包括：低血压，高血压，外周性紫绀，心动过速，呼吸困难，呕吐，恶心，荨麻疹，皮疹，瘙痒，红斑，多汗症，发热和发冷。

4. 感染风险

需要胃肠外营养的患者具有高感染风险，因为这些溶液的营养成份支持微生物生长。使用静脉内导管来实施胃肠外营养也可能发生感染和败血症。

营养不良相关的免疫抑制、葡萄糖输液使高血糖加重、静脉导管长期插入且维护不良、或其他并发症的免疫抑制效应、药物或肠外制剂的其他组分（如脂肪乳剂）都会增加患者感染的风险。

为了降低感染的风险，应确保导管插管和维护的无菌操作，以及营养处方配制和给药的无菌操作。

监测早期感染的体征和症状（包括发烧和寒战），包括实验室检查结果（包括白细胞增多和高血糖）以及经常检查胃肠外营养装置和插管部位水肿、发红和外漏。

5. 再喂养综合征

由于患者变为合成代谢，严重营养不良的患者再进食可能导致再喂养综合征，其特征为：钾、磷和镁细胞内流，也可能发生硫酸胺缺乏和液体滞留。为了预防这些并发症，应监测严重营养不良患者，缓慢增加营养摄入量。

6. 高血糖和高渗性高血糖状态

糖尿病患者使用本品时，葡萄糖耐受受损可能使高血糖恶化。以超过患者利用率的速率给予葡萄糖可能导致高血糖、昏迷和死亡。潜在意识错乱和肾功能损伤患者接受葡萄糖输注，可能增加高渗性高血糖的风险。当使用本品时，应监测血糖水平和治疗高血糖以维持血糖最佳水平。本品治疗期间，使用胰岛素治疗或调整以维持最佳的血糖水平。

7. 静脉损伤和血栓形成

本品可用于外周静脉给药，也可以通过中心静脉输注。外周输注的主要并发症是血栓性静脉炎，表现为疼痛、红斑、压痛或可触及的结节。如果发生血栓性静脉炎，应尽快取出导管。

8. 肝胆疾病

某些无既存肝病的患者，包括胆囊炎、胆石病、胆汁淤积、脂肪肝变性、纤维化和肝硬化等，接受肠外营养会发生肝胆疾病，可能导致肝功能衰竭。这些疾病的病因被认为是多因素的，不同患者病因可能不同。

接受氨基酸溶液的患者可能发生血氨水平增加和高氨血症。在一些患者中，这可能表明存在肝功能不全或先天性氨基酸代谢失衡。

应监测肝功能指标和血氨水平。患者出现肝胆疾病的迹象时，应及早由肝脏疾病临床专家进行评估，以判断可能的病因和促进因素，以及合理治疗和预防性干预。

9. 铝中毒

本品含有铝。本品中的铝含量≤ 25 μg/L。肾损伤患者持续胃肠外给药，药物中的铝会达到毒性水平。早产儿的风险更大，因为他们的肾脏不成熟，且需要大量钙和磷酸盐溶液，而这些溶液中含有铝。

肾损伤患者包括早产儿，肠外接受大于 4~5μg /kg/ 天的铝，铝的累积水平与中枢神经系统和骨骼毒性相关。甚至低速率给药时也会存在组织负荷。

10. 肠外营养相关肝病的风险

已有长期接受胃肠外营养的患者发生肠外营养相关性肝病（PNALD）的报道，特别是早产儿，表现为胆汁淤积或脂肪性肝炎。确切的病因尚不清楚，可能是多因素引起。如果接受本品治疗的患者发生肝检检测异常，应考虑停药或降低剂量。

11. 电解质失衡和液体超负荷

肾功能损害患者如肾前性氮质血症、梗阻性肾病和蛋白丢失性肾病，电解质和体液失衡的风险可能增加。左心室收缩功能障碍的心功能不全患者易受过量液体积累的影响。心、肾功能损害患者应谨慎使用本品。这些患者使用本品可能需要调整剂量，特别应注意液体、蛋白质和电解质的含量。

应监测肾功能指标。患者肾功能损害时，应及早由肾脏疾病临床专家进行评估，以确定本品的适当剂量和其他治疗选择。

12. 监测 / 实验室检查

监测液体和电解质状态、血清渗透压、血糖、肝肾功能、血细胞计数和凝血参数。在电解质水平严重升高的情况下，应停止使用本品直到纠正。

13. 对严重肾功能衰竭的患者，最好给予特殊配方的氨基酸溶液。

14. 如果营养摄取与患者的需求不匹配，或者未对任何给予的膳食成份的代谢能力进行准确的评估，可能发生代谢并发症。代谢不良反应可由营养素供给不足或过量，或者混合物的成份不适于特定患者的需求所致。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠：尚没有孕妇使用本品的充分或良好对照的临床研究。也没有氨基酸、电解质和葡萄糖的动物生殖研究。尚不确定孕妇使用本品是否引起胎儿损伤。基于临床实践经验，严重营养不良的孕妇不能通过肠内途径满足营养需求时应考虑肠外营养，因为胎儿有严重营养不良的风险，例如早产、低出生体重、宫内生长受限、先天畸形、围产期死亡。

哺乳期：尚不确定本品是否分泌到乳汁，没有本品对母乳喂养的婴儿或母乳产生影响的数据。权衡母亲对本品的临床需要以及本品或母亲本身对母乳喂养的婴儿的任何潜在不良影响，慎重考虑母乳喂养对婴儿发育和健康的利弊。

【儿童用药】

见【用法用量】。

本品对于儿童用药的安全性和有效性，尚未得到充分良好对照的研究确认。儿童患者对葡萄糖、氨基酸溶液和电解质的应用仅基于临床经验。

已有报道，同时接受静脉内含钙溶液与头孢曲松的新生儿（小于 28 天），即使两种药物分别输注，也会在肺和肾形成钙 - 头孢曲松沉淀物，发生死亡。本品禁用于接受头孢曲松的新生儿。

新生儿特别是早产儿和低体重儿，低血糖或高血糖的风险增加，因此静脉注射葡萄糖溶液期间，需要密切监测，以确保适当的血糖控制，以避免潜在的长期不良影响。新生儿低血糖可能引起癫痫、昏迷或脑损伤。高血糖与脑室内出血、迟发型细菌感染或真菌感染、早产儿视网膜病变、坏死性小肠结肠炎、支气管肺发育不全、住院时间延长甚至死亡有关。密切监测儿童患者的血浆电解质水平，因为儿童体液和电解质的调节能力可能不全。

因为肾功能尚未成熟，早产儿长期接受本品的治疗，可能有铝中毒的风险。

包括儿科在内，患者可能有肠外营养相关性肝病的发生。

应特别注意婴儿（出生至 2 岁）发生高氨血症，其发生可能与遗传的或产品来源的尿素循环中氨基酸的缺乏相关。频繁监测婴儿的血氨至关重要。

【老年用药】

本品临床研究中没有包括足够样本量的 65 岁及以上老年人，不能确定是否与年轻受试者的应答不同。其他报告的临床研究结果未发现老年患者和年轻患者之间的应答差异。考虑到肝脏、肾脏和心功能降低以及伴随疾病或合并用药的可能性更大，一般而言，老年患者剂量的选择应谨慎，通常从最低剂量开始。

【药物相互作用】

引起高钾血症的药物：

因为本品含有钾，与可能会引起高钾血症或增加高钾血症风险的药物如：保钾利尿药（阿米洛利、螺内酯、氨苯蝶啶）、ACE 抑制剂、血管紧张素 II 受体拮抗剂、免疫抑制剂他克莫司和环孢菌素联用时应谨慎。

【药物过量】

输注过快易引起高血糖、高渗透压、水电解质失衡。

输注过量可能导致严重高血糖和严重低钠血症及其并发症，甚至可能致命。

治疗期间如果体内水分过多或溶液超负荷应停止输注并进行适当的治疗，应特别注意呼吸和心血管系统。

【药理毒理】

本品为氨基酸、葡萄糖和电解质组成的复方制剂，用于补充维持人体日常生理功能所需的能量及营养成分。

【药代动力学】

输注的氨基酸、葡萄糖和电解质溶液与饮食吸收的氨基酸、葡萄糖和电解质溶液在体内的药代动力学相同。

【贮藏】
不超过 25°C 保存，不得冷冻。

【包装】

外阻隔袋三层共挤输液用双室袋，6 袋 / 箱。

【有效期】

24 个月

【执行标准】 国家药品监督管理局标准 YBH10712021

【批准文号】 国药准字 H20213665

【药品上市许可持有人】

名 称：辽宁海思科制药有限公司

注册地址：兴城市曹庄工业园区

邮政编码：125107

电话号码：0429-5693818

传真号码：0429-5693818

药物警戒热线电话：400-888-7653

【生产企业】

企业名称：辽宁海思科制药有限公司

生产地址：辽宁省兴城市曹庄工业园区

邮政编码：125107

电话号码：0429-5693818

传真号码：0429-5693818

网 址：http://www.haisico.com