

核准日期：2006年07月06日
修改日期：2006年08月22日
2010年10月01日
2011年03月17日

甘油果糖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

【药品名称】

通用名称：甘油果糖氯化钠注射液

英文名称：Glycerol Fructose and Sodium Chloride Injection

汉语拼音：Ganyou guotang Lu huana Zhusheye

【成份】本品为复方注射液，每100ml中含甘油10g，果糖5g，氯化钠0.9g。

【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】

用于脑血管病、脑外伤、脑肿瘤、颅内炎症及其他原因引起的急慢性颅内压增高和脑水肿等症。

【规格】(1)250ml (2)500ml

【用法用量】

静脉滴注。成人一般一次250ml~500ml，一日1~2次，每500ml需滴注2~3小时，250ml需滴注1~1.5小时。根据年龄、症状可适当增减。

【不良反应】

本品一般无不良反应，偶有瘙痒、皮疹、头痛、恶心、口渴和溶血现象。

文献资料显示，应用本品可出现以下不良反应：

- 1、酸中毒（发生率不明）：可能发生乳酸性酸中毒，应给予碳酸氢钠注射液等。
- 2、其它不良反应：

不良反应	0.1% < 发生率 < 5%	发生率 < 0.1%
泌尿系统	尿潜血、血红蛋白尿、血尿、尿频	
胃肠道	恶心	呕吐
代谢紊乱	低钾血症	高钠血症、糖尿病高渗性非酮症昏迷、高血糖
其它	头痛、口渴	臂痛、血压升高、不适

【禁忌】以下患者禁用：

1. 遗传性果糖不耐症患者；
2. 对本品任一成份过敏者；
3. 高钠血症、无尿和严重脱水者。

【注意事项】

- 1、严重循环系统机能障碍、肾脏功能障碍、尿崩症、糖尿病和溶血性贫血患者慎用；

2、严重活动性颅内出血患者无手术条件时慎用；
3、本品含 0.9%氯化钠，用药时须注意患者食盐摄入量；
4、怀疑有急性硬膜下、硬膜外血肿时，应先处理出血源并确认不再有出血后方可应用本品。

5、滴注过快可发生溶血、血红蛋白尿。

6、在伴有严重肾功能不全的患者，因排泄减少使本品在体内蓄积，可因其血容量明显增加，加重心脏负荷，诱发或加重心力衰竭。

7、使用前必须认真检查，如发现容器渗漏，药液混浊变色切勿使用。

8、在外界温度较低时，使用本品应将其加热至体温。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确。

【儿童用药】未进行该项试验且无可靠参考文献。

【老年用药】老年患者的生理功能通常有所下降，水、电解质水平异常的老年患者慎用本品。

【药物相互作用】尚不明确。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】

甘油果糖注射液是高渗制剂，通过高渗透性脱水，能使脑水分含量减少，降低颅内压。本品降低颅内压作用起效较缓，持续时间较长。

【药代动力学】

本品经血液进入全身组织，其分布约 2~3 小时内达到平衡。进入脑脊液及脑组织较慢，清除也较慢。本品大部分代谢为 CO₂ 及水排出。

【贮藏】密闭保存。

【包装】(1)钠钙玻璃输液瓶，(1)250ml/瓶，(2)500ml/瓶

(2)五层共挤输液用袋 250ml/袋

【有效期】18 个月。

【执行标准】《中国药典》2010 年版二部

【批准文号】(1)250ml 国药准字 H20066785

(2)500ml 国药准字 H20066786

【生产企业】

企业名称：江苏亚邦生缘药业有限公

生产地址：江苏省滨海经济开发区环区路 18 号

邮政编码：224500

电话号码：0515-84191801 84191906

传真号码：0515-84105768

网址：www.yabang.biz