



畅利泰®

复方聚乙二醇(3350)电解质维C散说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警告语

1.疑似肠梗阻的患者要在问诊、触诊、直肠诊断以及影像学检查确认不是肠梗阻之后再用药,对于肠道狭窄、重度便秘以及有肠道憩室患者的用药,要特别注意存在由于服用本品造成肠道内压力上升,而引起肠穿孔的可能,所以应当边确认排便情况以及是否有腹痛,边谨慎用药。如果出现了腹痛等消化道症状时应停止用药,并进行腹部检查或影像学检查(单纯X光,超声波,CT等),决定是否继续用药。

2.在给予家中服用时,应该就不良反应出现时的处理,向患者做详细说明,因为服用本品有引起休克、过敏样症状的可能性。

【药品名称】

通用名称:复方聚乙二醇(3350)电解质维C散

英文名称: Polyethylene Glycol 3350, Sodium Sulfate, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Sodium Ascorbate and Ascorbic Acid Powder

汉语拼音: Fufang Juyi' erchun (3350) Dianjiezhi Wei C San

【成份】

本品为复方制剂,由A、B两剂组成,其组份为:每袋A剂含聚乙二醇3350 100g,硫酸钠7.500g,氯化钠2.691g,氯化钾1.015g;每袋B剂含维生素C4.700g,维生素C钠5.900g。

辅料:阿司帕坦、乙酰胺羟乙酸和柠檬粉木香精。

【性状】

本品A剂内容为白色粉末,B剂内容为白色至微黄色粉末。

【适应症】

本品适用于成人,用于任何需要清洁肠道的操作前的肠道清洁(如内镜、放射检查)。

【规格】

每袋A剂含聚乙二醇3350 100g,硫酸钠7.500g,氯化钠2.691g,氯化钾1.015g;每袋B剂含维生素C 4.700g、维生素C钠5.900g

【用法用量】

用法:口服。A剂、B剂各1袋,同溶于水中配成1升溶液。

用量:

成人和老年人

服用本品2升。A剂、B剂各1袋,同溶于水中配成1升溶液,在1-2小时内服完。第2升溶液重复上述过程。建议额外饮用1升澄清液体,可为水、清汤、果汁(不含果肉)、软饮料、茶和/或咖啡(不含牛奶)。

可单次服用或分次服用本品,具体如下:

全身麻醉手术:

1.分次服用:检查前一天晚上服1升,检查当天早上服1升。应在检查前至少2小时停止服用本品和任何澄清液体。

2.单次服用:检查前一天晚上服用2升或者检查当天服用2升。应在检查前至少2个小时停止服用本品和任何澄清液体。

非全麻手术:

1.分次服用:检查前一天晚上服1升,检查当天早上服1升。应在检查前至少1个小时已停止服用本品和其他澄清液体。

2.单次服用:检查前一天晚上服用2升或者检查当天服用2升。应在检查前至少2小时停止服用本品,至少1小时停止服用其他澄清液体。

从服用本品开始到检查结束,不应摄入固体食物。

儿科人群:不建议在18岁以下的儿童中使用,尚未开展用于儿童的临床研究。

【不良反应】

腹泻是肠道准备的一种可预见的效果。大部分患者用药会发生不良反应,通常为恶心、呕吐、腹胀、腹痛、肛门刺激和睡眠障碍。腹泻和/或呕吐可能导致脱水。

与其他含有聚乙二醇的产品一样,可能会出现过敏反应,包括皮疹、荨麻疹、瘙痒、呼吸困难、血管性水肿和速发过敏反应。

不良反应的发生频率使用以下定义:十分常见(≥1/10);常见(≥1/100, <1/10);偶见(≥1/1000, <1/100);罕见(≥1/10000, <1/1000);十分罕见(<1/10000);未知(从现有的数据无法估计)。

系统器官分类	频率	药物不良反应
免疫系统疾病	未知	过敏反应包括速发过敏反应、呼吸困难和皮肤反应(见下文)。
代谢及营养类疾病	未知	电解质紊乱包括血碳酸氢盐降低、高钙血症、低钙血症、低磷血症、低钾血症、低钠血症和血氯化物水平的变化。脱水
精神病类	常见	睡眠障碍
各类神经系统疾病	常见	头晕、头痛
	未知	伴有重度低钠血症的惊厥、癫痫、癫痫发作
心脏器官疾病	未知	一过性血压升高 心律失常、心悸、心动过速、高血压、心房颤动、外周水肿、心跳骤停、急性肺水肿、晕厥、脱水
胃肠道系统疾病	十分常见	腹痛、恶心、腹胀、肛门不适
	常见	呕吐、消化不良
	偶见	吞咽困难
	未知	肠胃气胀、干呕、马氏综合征造成的上消化道出血、食道穿孔
肝胆系统疾病	偶见	肝功能检查异常
皮肤及皮下组织类疾病	未知	过敏性皮肤反应,包括血管性水肿、荨麻疹、瘙痒症、皮疹、红斑
泌尿系统疾病	未知	肾功能损害和/或衰竭
全身性疾病及给药部位各种反应	十分常见	难受、发热
	常见	寒战、口渴、饥饿感
	偶见	不适

【禁忌】

- 对本品活性成份或任何一种赋形剂过敏。
- 胃肠阻塞或穿孔。
- 胃排空障碍(例如胃轻瘫)。
- 肠梗阻。
- 苯丙酮尿症(存在阿司帕坦)。
- 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏(由于存在抗坏血酸盐)。
- 中毒性巨结肠。
- 无意识的患者。

【注意事项】

- 以下患者慎用:
 - 咽反射受损和易于发生误吸或反流的患者
 - 意识障碍。
 - 严重肾功能不全(肌酐清除率<30 mL/min)。
 - 心机损害(NYHA III或IV级)。

- 有心律不齐风险,例如正在接受心血管药物治疗或患有甲状腺疾病的患者。
 - 脱水。
 - 严重急性炎症性肠病。
- 2、使用本品前应纠正脱水。
- 3、溶解本品所需的水量不能代替常规的液体摄入,建议患者必须保持足够的液体摄入量。
- 4、给药时,特别是通过鼻胃管途径给药时,应密切观察半清醒的患者或者容易发生吸入或反流的患者。
- 5、如果患者出现任何提示心律不齐或液体/电解质变化的症状(例如水肿、呼吸短促、疲劳增加、心力衰竭),应检测电解质、监测心电图,同时采取适当治疗。
- 6、对于体弱患者、伴有临床意义的肾功能损害的患者、心律失常患者以及有电解质紊乱风险的患者,医生应考虑进行基线检查和用药后的电解质及肾功能检查和心电图监测。
- 7、已有使用离子渗透性泻药产品进行肠道准备相关的严重心律失常(包括房颤)的罕见报告,主要发生在有潜在心脏危险因素和电解质紊乱的患者中。
- 8、如果发生严重腹胀、腹痛症状或其他反应难以继续肠道准备,缓慢或者暂停服用本品,并应咨询医生。

9、缺血性结肠炎

上市后曾有报告接受聚乙二醇肠道准备的患者出现缺血性结肠炎,包括严重病例。已知有缺血性结肠炎风险因素的患者或合并使用刺激性泻药(例如比沙可啶或匹可硫酸钠)的患者应谨慎使用聚乙二醇。应及时对突然腹痛、直肠出血或其他缺血性结肠炎症状的患者进行评估。

10、癫痫发作

在没有癫痫病史的患者中,很少有与使用肠道制剂相关的全身性强直-阵挛性癫痫发作和/或意识丧失的报道。癫痫发作病例与电解质异常(如低钠血症、低钾血症、低钙血症和低镁血症)和低血渗透压有关。在纠正体液和电解质异常后,神经系统异常症状消失。

有癫痫病史的患者和癫痫发作风险增加的患者,如服用降低癫痫发作阈值药物(如三环类抗抑郁药)的患者、戒酒或苯二氮卓类药物的患者,或已知或疑似低钠血症的患者,应谨慎使用本品。

11、超敏反应

本品可能会引起严重的超敏反应,包括过敏反应、血管性水肿、皮疹、荨麻疹和瘙痒。告知患者过敏性休克的体征和症状,并指导他们在出现体征和症状时立即就医。

12、其他

饮食控制钠摄入的患者应注意:2升本品含有363.2 mmol (8.4g)的钠,相当WHO推荐的成人每日最大摄入量2 g的9420%,部分钠会被人体吸收(约112.4 mmol (2.6 g))。肾功能衰退或饮食控制钾摄入的患者应注意:2升本品含有28.4 mmol (1.1 g)的钾,肾功能下降的患者或钾摄入量受控的患者需要适当考虑合理用药。

本品含有苯丙氨酸来源的阿司帕坦,可能对苯丙酮尿症患者有害。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

未进行该项试验且无可参考文献。

【儿童用药】

未进行该项试验且无可参考文献。

【老年用药】

见【用法用量】。

【药物相互作用】

在服用本品前后1小时内服用其它药物可能会被冲出胃肠道,不会被正常吸收。治疗指数窄或半衰期短的药物(如口服避孕药)可能会受到影响。

【药物过量】

在过量服用的情况下,会出现严重腹泻。通常采取保守措施,应给予大量液体,特别是果汁。极少数药物过量导致严重代谢紊乱,可进行静脉补液。

【临床药理】

药代动力学

聚乙二醇3350在肠道不被代谢,在胃肠道几乎不吸收。被吸收的聚乙二醇3350通过尿液排出体外。

维生素C主要通过钠依赖性、可饱和的主动转运机制在小肠吸收。摄入剂量和吸收剂量的百分比之间成反比。口服剂量在30~180mg之间时,约70~85%的剂量被吸收。在口服达12g维生素C后,仅可吸收2g。

口服高剂量维生素C后血浆浓度超过14mg/L时,吸收的维生素C主要在尿液中以原形消除。

【药理毒理】

药理作用

复方聚乙二醇(3350)电解质维C散是由聚乙二醇3350、硫酸钠、氯化钠、氯化钾、维生素C、维生素钠组成的复方渗透性泻药,主要通过渗透作用发挥通便效应,可使结肠腔内的水分滞留增加,导致粪便疏松。

毒理研究

遗传毒性

未进行复方聚乙二醇(3350)电解质维C散的遗传毒性研究。

生殖毒性

未进行复方聚乙二醇(3350)电解质维C散的生殖毒性研究。

采用聚乙二醇3350+电解质开展的生殖毒性试验中,大剂量给予母体毒性剂量(约为本品人最大推荐剂量的14倍),未见直接的胚胎毒性和致畸性。免给予母体毒性剂量(约为本品人最大推荐剂量的0.7倍),可见胎仔和胎盘重量降低、胎仔存活率降低、四肢和爪过度屈曲和流产,未见致畸作用。以上结果可能与兔对胃肠道作用物质的高敏感性相关,为药效作用放大的间接影响,不具有临床相关性。

致癌性

未进行复方聚乙二醇(3350)电解质维C散的致癌性研究。

【贮藏】

密闭,不超过30℃干燥处保存。请将本品放在儿童不能接触的地方。

复溶的溶液:在25℃以下保存,亦可在2℃~8℃密闭冷藏保存,保存时间最长不超过24小时。

【包装】

聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜。A剂2袋/盒, B剂2袋/盒。

【有效期】

18个月

【执行标准】国家药品监督管理局药品注册标准YBH08442025

【批准文号】国药准字H20254017

【上市许可持有人】

企业名称:南京正大天晴制药有限公司

注册地址:南京经济技术开发区惠西路9号

邮政编码:210038

电话号码:025-85109999

传真号码:025-85803122

网 址:www.njctqt.com

【生产企业】

企业名称:南京正大天晴制药有限公司

生产地址:南京经济技术开发区惠西路9号

邮政编码:210038

电话号码:025-85109999

传真号码:025-85803122

网 址:www.njctqt.com

