

核准日期：2006年07月04日  
修改日期：2007年03月20日  
2009年07月21日  
2011年02月14日  
2011年11月30日  
2013年09月05日  
2013年12月26日  
2016年05月09日  
2020年11月16日  
2024年07月31日



皇隆®

# 注射用果糖二磷酸钠说明书

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：注射用果糖二磷酸钠

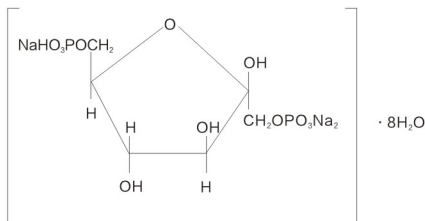
英文名称：Fructose Sodium Diphosphate for Injection

汉语拼音：Zhushheyong Guotang Erlinsuanna

【成份】本品主要成份为果糖二磷酸钠。

化学名称：果糖-1, 6-二磷酸三钠盐八水合物。

化学结构式：



分子式： $C_6H_{11}Na_3O_{12}P_2 \cdot 8H_2O$

分子量：550.17

辅料：本品未添加任何辅料。

【性状】本品为白色或类白色的结晶性粉末。

【适应症】

本品适用于低磷酸血症。低磷酸血症可在急性情况，如输血，在体外循环下进行手术、胃肠外营养时出现，也与一些慢性疾病，如慢性酒精中毒、长期营养不良、慢性呼吸道衰竭中碳酸的耗竭有关。

【规格】(1) 5g (以 $C_6H_{11}Na_3O_{12}P_2$ 计)

(2) 10g (以 $C_6H_{11}Na_3O_{12}P_2$ 计)

【用法用量】

剂量：

建议剂量为每日5~10g，治疗低磷酸血症的剂量，应根据磷酸缺乏的程度，以免磷酸超负荷。较大剂量建议每天分两次给药。

儿童剂量应根据体重(70~160mg/kg)，不要超过建议剂量。

给药方式：每1g粉末用灭菌注射用水10ml溶解，将混匀后的溶液静脉输注(大约10ml/min)。混匀后的溶液必须单次给药，如没有输完，余量不再使用。

【不良反应】

静脉输入速度超过10ml/min时，病人可出现脸红、心悸、手足蚁感。

如果发现不良反应，病人应该告知医生。过敏反应及过敏性休克的报道很少。如发生过过敏反应立即停药，予抗过敏治疗。

过敏性休克的抢救措施：停止用药，监测血压；进行休克相关治疗：静脉注射肾上腺素、抗组胺药等。

【禁忌】遗传性果糖不耐症患者、对本品过敏者、高磷酸盐血症及肾衰患者、对果糖过敏者禁用。

【注意事项】

给药前应肉眼观察一下有无特殊情况，轻微发黄并不影响药效。

用药注意事项：注射过程中药液外渗到皮下时会造成疼痛和局部刺激。

特别警告：肌酐清除率小于50ml/min的病人应监测血液磷酸盐水平。幼儿只在必要时并需在严格的医生指导下使用。

置于儿童不能触及处。

【孕妇及哺乳期妇女用药】怀孕期最后三个月的妇女接受右旋1, 6-二磷酸果糖治疗无不良作用。

【儿童用药】取决于医生对儿童临床状态的评价，医生应该权衡利弊。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】本品不能与pH在3.5~5.8之间不溶解的药物共用，也不能与高钙盐碱性溶液共用。

【药物过量】尚无药物过量的报道。

【药理毒理】

药理学

右旋1, 6-二磷酸果糖(FDP)是糖酵解中间产物，在细胞中通过激活磷酸果糖激酶，丙酮酸激酶及乳酸脱氢酶来调节几个酶促反应。FDP在不同细胞的浓度是不一样的，人红细胞中FDP的浓度为6~10mg/L细胞。

体内外生化学研究显示药理剂量的FDP可作用于细胞膜。促进细胞对循环中钾的摄取及刺激细胞内高能磷酸和2, 3-二磷酸甘油的产生。另外，FDP可减少机械创伤引起的红细胞溶血和抑制化学刺激引起的氧自由基的产生。

慢性阻塞性肺病(COPD)的病人在疾病进展期会出现营养不良，从而影响呼吸肌功能。在COPD病人，低磷酸血症与肾脏磷酸盐再吸收障碍之间有较高的相关性。呼吸肌和外周肌中磷酸盐缺乏是由于营养不良或使用茶碱类、利尿药、糖皮质激素及β受体激动药所致肾脏磷酸盐的消耗。磷是细胞的组份(膜磷脂、核酸、2, 3-二磷酸甘油酸、磷蛋白)，磷的消耗诱导神经肌肉和心肌的改变，还可解释恶液质COPD病人的呼吸肌无力和疲乏。用实验性饮食诱导磷盐消耗可降低呼吸肌功能，纠正磷盐水平又可改善其功能。给恶液质COPD病人补充磷盐的效能虽然未确切，但临床实验已显示FDP是有益于治疗的，特别是加强呼吸强度，表现为 $PI_{max}$ 、 $PaO_2$ 和耐受性的提高。

毒理学

胃肠外给药的 $LD_{50}$ 为：

属种	腹腔内注射 (mg/kg)	静脉注射 (mg/kg)
小鼠	6256 (6020~7070)	874 (837~913)
大鼠	4107 (3731~4251)	1160 (1093~1230)

亚急性毒性研究显示，兔和狗静脉注射100 mg/kg 或200 mg/kg 本品，连续30天，没有任何功能和组织学的病理学改变。

致畸性

致畸性研究显示给家兔常规注射100mg/kgFDP，没有发现怀孕期有病理改变及胎儿畸形。

【药代动力学】

给健康志愿者注入250mg/kgFDP，5分钟后，血浆FDP浓度为770mg/L，注射后80分钟，血浆中FDP已不可测得。血浆半衰期为10~15分钟。血浆中FDP的消除是由于其组织分布以及被红细胞膜和血浆中激活的磷酸酶将其水解产生无机磷及果糖所致。

【贮藏】密闭，在阴凉处(不超过20℃)保存。

【包装】钠钙玻璃输液瓶，(1) 5g/瓶×1瓶/盒，附50ml灭菌注射用水1瓶及一次性使用无菌导液针配套使用。(2) 10g/瓶×1瓶/盒，附100ml灭菌注射用水1瓶及一次性使用无菌导液针配套使用。(3) 5g/瓶×1瓶/盒，附50ml灭菌注射用水1瓶。(4) 10g/瓶×1瓶/盒，附100ml灭菌注射用水1瓶。

【有效期】24个月

【执行标准】WS<sub>1</sub>-(X-064)-2001Z-2011

【批准文号】(1) 5g:国药准字H20065427

(2) 10g:国药准字H20065426

【药品上市许可持有人】

名称：海南皇隆制药股份有限公司

地址：海南省海口市国家高新技术产业开发区药谷三横路8号

【生产企业】

企业名称：海南皇隆制药股份有限公司

生产地址：海南省海口市国家高新技术产业开发区药谷三横路8号

邮政编码：570311

电话号码：0898-68616800

传真号码：0898-68616811

网址：<http://www.hnhuanglong.com>