

收	广东省食品药品监督管理局
	2014-06-16
文	第 7611 号

国家食品药品监督管理局办公厅文件

食药监办药化管〔2014〕110号

食品药品监管总局办公厅关于修订 复方氨基酸注射液(20AA)说明书的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为适应科学用药需要，保障公众用药安全，根据食品药品监管总局技术评价结果，决定对复方氨基酸注射液(20AA)说明书【适应症】、【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【孕妇及哺乳期妇女用药】、【儿童用药】、【老年用药】、【药物相互作用】、【药物过量】、【药理毒理】和【药代动力学】项进行修订(详见附件)。请通知行政区域内相关药品生产企业做好以下工作：

一、在2014年8月1日前，依据《药品注册管理办法》等有关规

定,按照附件要求提出修订说明书的补充申请。说明书的其他内容应当与原批准内容一致。补充申请获准后生产的药品,不得继续使用原药品说明书。

二、应当将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位,并在补充申请批准后6个月内对已出厂的药品说明书予以调整。

三、药品标签涉及相关内容的,应当一并修订。

附件:复方氨基酸注射液(20AA)说明书修订要求



(公开属性:主动公开)

附件

复方氨基酸注射液（20AA）说明书修订要求

复方氨基酸注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【适应症】

用于严重肝功能不全和即将或者已经发展为肝性脑病患者的肠外营养以提供氨基酸。

【用法用量】

经中央静脉输注。

成人：

根据个体需求给药。

标准剂量：7~10 毫升/公斤体重/天，相当于 0.7 ~1.0 克氨基酸/公斤体重/天。

最大剂量：15 毫升/公斤体重/天，相当于 1.5 克氨基酸/公斤体重/天。

滴速：

肝昏迷

对肝昏迷患者，建议治疗最初阶段滴速可加快，直到起效。

例如体重 70 公斤的患者：

第一至第二小时：150 毫升/小时（2 毫升/公斤体重/小时）；

第三至第四小时：75 毫升/小时（1 毫升/公斤体重/小时）；

从第五小时开始：45 毫升/小时（0.6 毫升/公斤体重/小时）。

维持治疗/肠外营养

45~75 毫升/小时或 0.6~1.0 毫升/公斤体重/小时。

【不良反应】

本品在输注期间特别是肠外营养治疗刚开始的时候，会出现一般与肠外营养治疗有关的不良反应，但并非与产品特异相关。

不常见（ $\geq 1/1000$ 到 $< 1/100$ ）。

肠胃功能紊乱：恶心、呕吐。

一般性异常：头痛、寒颤、发热

【禁忌】

对本品任何活性物质或辅料过敏。

非肝源性的氨基酸代谢紊乱。

伴随着重要功能受损的血液动力学不稳定状态（衰竭和休克状态）。

组织缺氧。

代谢性酸中毒。

无法进行血液过滤或血液透析的严重肾功能不全。

体液潴留。

急性肺水肿。

心功能不全失代偿期。

对于适应症之外的情况使用，本品的成分可能引起严重的代谢紊乱，因此应该严格避免在适应症之外使用本品。

【注意事项】

本品不应用于以下患者：低渗性脱水、低钾血症及低钠血症。除非在给药前以上症状已被纠正。

鉴于本品的处方，对伴随患有肾功能不全的患者，只有进行了个体患者利益/风险评估后，方能使用本品。氨基酸的用量应该随血清尿素和肌酐的水平调整。

此注意事项对于血清渗透压增加的患者同样适用。

氨基酸治疗不能代替目前已经确定的肝性脑病治疗方法，如灌肠、乳果糖治疗和/或肠道抗菌治疗。输注本品应当与适当的碳水化合物联合应用。

应根据需要补充电解质。

在输注时应监测体液和电解质的平衡、血浆渗透压、酸碱平衡、血糖和肝功能。根据患者病情的严重程度和临床状况决定监测的类型和频率。

对于全肠外营养治疗，为促进氨基酸的有效利用和合成代谢，宜同时补充非蛋白质能量物质（碳水化合物和脂肪乳）、电解质、维生素及微量元素。

应每天检查输注部位是否出现炎症或感染的体征。

请使用无菌输液器给药。

连接了产品容器和输液器之后请立即给药。

本品为一次性独立包装。使用剩余的部分请丢弃。

不要将多个部分使用过的产品组合。

如果溶液出现可见颗粒、浑浊或变色的情况，或是容器或容器封口出现破损的情况请不要使用本品。

本品 1000ml 单次剂量最高含有 2.3 mmol (或 53 mg) 的钠，限钠饮食的患者需要关注这点。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

没有在妊娠期和哺乳期使用本品的相关数据。因此只有经判定为必须的情况下方可使用。

【儿童用药】

尚不明确。

【老年用药】

尚不明确。

【药物相互作用】

将氨基酸溶液与其他液体或药物混合，会增加理化不相容和微生物污染的危险，混合过程应在无菌条件下进行，并且混合物之间应是相容的。

为避免微生物污染和物理化学的配伍禁忌危险，不推荐向本品加入任何添加剂。但适宜将本品加入到使用标准的碳水化合物或电解质溶液。

【药物过量】

症状：药物过量或输注速度过快会引起寒颤、恶心、呕吐以及肾性氨基酸丢失等无法耐受的不良反应。

治疗：一旦无法耐受的不良反应出现，应立即停止输注，恢复之后应以低速率输注。

【药理毒理】

本品为 20 种氨基酸组成的复方制剂，用于氨基酸补充。

【药代动力学】

根据肝硬化患者的氨基酸代谢动力学的研究结果确定了本品的氨基酸谱构成。这些患者出现典型的氨基酸失调，表现为支链氨基酸浓度低、芳香氨基酸浓度升高和甲硫氨酸浓度升高。这种失调被认为是肝硬化患者蛋白质耐受降低和肝昏迷发展的原因之一。本品成分中支链氨基酸含量相对较高，适合于肝硬化患者的氨基酸和蛋白质代谢机制。使用本品可以调节病理状态下的氨基酸谱构成。

抄送：中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、药品审评中心、药品评价中心、信息中心。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2014年6月6日印发
