

蔗糖铁注射液说明书

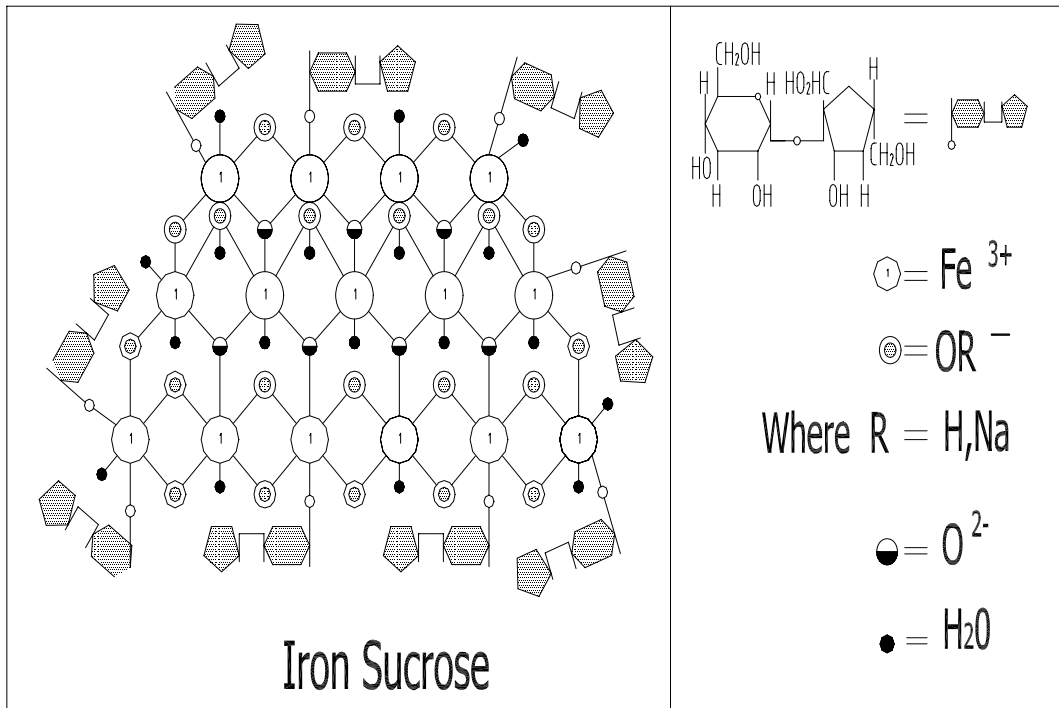
【药品名称】

通用名：蔗糖铁注射液

英文名：Iron Sucrose Injection

汉语拼音：Zhetangtie Zhushuye

本品主要成份为蔗糖铁，其化学名为氢氧化铁蔗糖复合物。其化学结构式为：



分子式： $[\text{Na}_2\text{Fe}_5\text{O}_8(\text{OH}) \cdot 3(\text{H}_2\text{O})]_n \cdot m(\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11})$

分子量：34000-60000Da

【性状】

本品为棕褐色胶体溶液。

【药理毒理】

多核氢氧化铁(III)核心表面被大量非共价结合的蔗糖分子所包围，从而形成一个平均分子量为43kDa的复合物。这种大分子结构可以避免从肾脏被消除。这种复合物结构稳定，在生理条件下不会释放出铁离子。多核核心的铁被环绕的结构与生理状态下的铁蛋白结构相似。

使用本品会引起人体生理的改变，其中包括对铁的摄入。

本品毒性很低。白色小鼠静脉给予本品后的 $\text{LD}_{50} > 200$ 毫克铁/公斤体重，因此治疗指数约为30(200/7)。

【药代动力学】

给健康志愿者单剂量静脉注射含100mg铁的本品，10分钟后铁的水平达到最高，平均

为 538 μ mol/l。中央室分布容积与血浆容积相等（大约 3L）。

注射的铁在血浆中快速被清除，半衰期约为 6h。稳态分布容积约为 8L，说明铁在体液中分布量少。由于本品比转铁蛋白稳定性低，可以看到铁到转铁蛋白的竞争性交换。结果铁的转运速率为 31mg 铁/24h。

注射本品后的前 4h 铁的肾清除量不到全部清除量的 5%。在 24h 后，血浆中铁的水平下降到注射前铁的水平，约 75% 的蔗糖被排泄。

【适应症】

本品适用于口服铁剂效果不好而需要静脉铁剂治疗的病人，如：

- 口服铁剂不能耐受的病人
- 口服铁剂吸收不好的病人

【用法用量】

用法

本品只能与 0.9%w/v 生理盐水混合使用。本品不能与其它的治疗药品混合使用。

使用前肉眼检查一下安瓿是否有沉淀和破损。只有那些没有沉淀的药液才可使用。

本品的容器被打开后应立即使用：

如果在日光中在 4 $^{\circ}$ C~25 $^{\circ}$ C 的温度下贮存，0.9% 生理盐水稀释后的本品应在 12 小时内使用。

本品应以滴注或缓慢注射的方式静脉给药，或直接注射到透析器的静脉端，该药不适合肌肉注射或按照病人需要铁的总量一次全剂量给药。

在新病人第一次治疗前，应按照推荐的方法先给予一个小剂量进行测试，成人用 1-2.5ml（20-50mg 铁），体重 > 14 公斤的儿童用 1ml（20mg 铁），体重 < 14 公斤的儿童用日剂量的一半（1.5mg/kg）。应备有心肺复苏设备。如果在给药 15 分钟后未出现任何不良反应，继续给予余下的药液。

输液：本品的首选给药方式是滴注（为了减少低血压发生和静脉外注射的危险）。1ml 本品最多只能稀释到 20ml 0.9%(w/v)生理盐水中，稀释液配好后应立即使用（如：5ml 本品最多稀释到 100ml 0.9%生理盐水中，而 25ml 本品最多稀释到 500ml 0.9%w/v 生理盐水中）。药液的滴注速度应为：100mg 铁至少滴注 15 分钟；200mg 至少滴注 30 分钟；300mg 至少滴注 1.5 小时；400mg 至少滴注 2.5 小时，500mg 至少滴注 3.5 小时。

如果临床需要，本品的 0.9% 生理盐水的稀释液体积可以小于特定的数量，配成较高浓度的本品药液。然而，滴注的速度必须根据每分钟给予铁的数量来确定（如：10ml 本品=200mg 铁应至少 30 分钟滴完；25ml 本品=500mg 铁应至少 3.5 小时滴完）。为保证药液的稳定，不允许将药液配成更稀的溶液。

静脉注射：本品可不经稀释缓慢静脉注射，推荐速度为每分钟 1ml 本品（5ml 本品至少注射 5 分钟），每次的最大注射剂量是 10ml 本品（200mg 铁）。静脉注射后，应伸展病人的胳膊。

往透析器里注射：本品可直接注射到透析器的静脉端，情况同前面的“静脉注射”。

用量

用量的计算：

根据下列公式计算总的缺铁量，以此确定每个病人的给药量：

总缺铁量[mg]=体重[kg]×（Hb 目标值-Hb 实际值）[g/l]×0.24* + 贮存铁量[mg]

体重≤35kg: Hb 目标值=130g/l 贮存铁量=15mg/kg 体重

体重>35kg: Hb 目标值=150g/l 贮存铁量=500mg

*因子 0.24=0.0034×0.07×1000

(血红蛋白含量大约是 0.34%/血容量约占体重的 7%/因子 1000 是指从 g 转化到 mg)

本品总给药量 (ml) = 总缺铁量[mg]/20mg/ml

本品总给药量 (ml)

体重 (kg)	给予本品安瓿的总支数			
	Hb 60g/l	Hb 75g/l	Hb 90g/l	Hb 105g/l
5	1.5	1.5	1.5	1
10	3	3	2.5	2
15	5	4.5	3.5	3
20	6.5	5.5	5	4
25	8	7	6	5.5
30	9.5	8.5	7.5	6.5
35	12.5	11.5	10	9
40	13.5	12	11	9.5
45	15	13	11.5	10
50	16	14	12	10.5
55	17	15	13	11
60	18	16	13.5	11.5
65	19	16.5	14.5	12
70	20	17.5	15	12.5
75	21	18.5	16	13
80	22.5	19.5	16.5	13.5
85	23.5	20.5	17	14
90	24.5	21.5	18	14.5

如果总需要量超过了最大单次给药剂量, 则应分次给药。如果给药后 1-2 周观察到血液学参数无变化, 则应重新考虑最初的诊断。

计算失血和支持自体捐血的患者铁补充的剂量

根据下列公式计算补偿铁缺乏所需要的本品的剂量:

--如果已知失血量: 静脉注射 200mg 铁 (=10ml 本品) 后将增加血红蛋白相当于 1 个单位的血 (=400ml 中含有 Hb 150g/l)。

需补充的铁量[mg]= 失血单位量 × 200 或

所需本品的量[ml]= 失血单位量 × 10

--如果 Hb 值下降: 使用前面的公式, 而且假设贮存铁不需要再储存。

补充铁量[mg]= 体重[kg] × 0.24 × (Hb 目标值 - Hb 实际值) [g/l]

例如：体重 60kg，Hb 差值 = 10 g/l ⇒ 需补充的铁量 ≈ 150mg
⇒ 需要 7.5ml 本品

常用剂量

成年人和老年人：

根据血红蛋白水平每周用药二至三次，每次 5-10ml（100-200mg 铁），给药频率应不超过每周 3 次。

儿童：

根据血红蛋白水平每周用药二至三次，每次每公斤体重 0.15ml 本品（=3mg 铁/公斤体重）。

最大耐受单剂量

成年人和老年人：

*注射时：*用至少 10 分钟注射给予本品 10ml（200mg 铁）。

*输液时：*如果临床需要，给药单剂量可增加到 0.35ml 本品/公斤体重（=7 mg 铁/公斤体重），最多不可超过 25ml 本品（500mg 铁），应稀释到 500ml 0.9%(w/v)生理盐水中，至少滴注 3.5 小时，每周一次。

【不良反应】

罕见过敏性反应。

据报道偶尔会出现下列不良反应≥1%：金属味，头痛，恶心，呕吐，腹泻，低血压，肝酶升高，痉挛/腿部痉挛，胸痛，嗜睡，呼吸困难，肺炎，咳嗽，瘙痒等。

极少出现副交感神经兴奋，胃肠功能障碍，肌肉痛，发热，风疹，面部潮红，四肢肿胀，呼吸困难，过敏（假过敏）反应，在输液的部位发生过静脉曲张、静脉痉挛。

【禁忌】

本品禁用于：

- 非缺铁性贫血
- 铁过量或铁利用障碍
- 已知对单糖或二糖铁复合物过敏者

【注意事项】

本品只能用于已通过适当的检查、适应症得到完全确认的患者（例如：血清铁蛋白，血红蛋白，红细胞压积，红细胞计数，红细胞指数-MCV，MCH，MCHC）。

非肠道使用的铁剂会引起具有潜在致命性的过敏反应或过敏样反应。轻度过敏反应应服用抗组胺类药物；重度过敏反应应立即给予肾上腺素。

有支气管哮喘、铁结合率低和/或叶酸缺乏症的病人，应特别注意过敏反应或过敏样反应的发生。

有严重肝功能不良、急性感染、有过敏史或慢性感染的病人在使用本品时应小心。

如果本品注射速度太快，会引发低血压。

谨防静脉外渗漏。如果遇到静脉外渗漏，应按以下步骤进行处理：若针头仍然插着，用少量 0.9% 的生理盐水清洗。为了加快铁的清除，指导病人用粘多糖软膏或油膏涂在针眼处。轻轻涂抹粘多糖软膏或油膏。禁止按摩以避免铁的进一步扩散。

本品不会影响驾驶和机械操作的能力。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物的生殖毒理学研究表明：本品对非贫血的动物不会导致畸形和流产。然而，在头3个月不建议使用非肠道铁剂。在第二和第三期应慎用。任何本品代谢物都不会进入到母乳中。

【儿童用药】 非肠道使用的铁剂对有感染的儿童会产生不利影响。

【老年患者用药】 见**【用法用量】**项的详细描述。

【药物相互作用】

和所有非肠道铁剂一样，本品会减少口服铁剂的吸收。所以本品不能与口服铁剂同时使用。因此口服铁剂的治疗应在注射完本品的5天之后开始服用。

【药物过量】

用药过量会导致急性铁过载，表现为高铁血症。用药过量应采用有效的方法进行处理，必要时可使用铁螯合剂。

【规格】 5 ml : 100mg (铁)

【贮藏】 密闭，遮光，室温保存。

【包装】 棕色玻璃安瓿，每支5ml，每盒5支。

【有效期】 二年

【药品批准文号】 国药准字 H20046043

【生产企业】

企业名称：南京恒生制药厂

地址：南京市溧水经济开发区机场路18号

邮政编码：211200

电话号码：025 - 57212809

传真号码：025 - 57226938