

核准日期：2017年11月29日

复方醋酸钠林格注射液说明书

丰海纳®

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语

使用前请认真检查，如存在药液浑浊或有异物，袋体破损或渗漏情况切勿使用。

【药品名称】

通用名称：复方醋酸钠林格注射液

英文名称：Compound Sodium Acetate Ringer's Injection

汉语拼音：Fufang Cusuanna Linge Zhushuye

【成份】

本品为复方制剂，其组份为为每袋含：

成份	含量
氯化钠 (NaCl)	1.593g
氯化钾 (KCl)	0.075g
氯化镁 (MgCl ₂ · 6H ₂ O)	0.051g
醋酸钠 (C ₂ H ₃ NaO ₂ · 3H ₂ O)	0.851g
枸橼酸钠 (C ₆ H ₅ O ₇ Na ₃ · 2H ₂ O)	0.147g
葡萄糖酸钙 (C ₁₂ H ₂₂ CaO ₁₄ · H ₂ O)	0.168g
葡萄糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)	2.500g
热量	10kcal

电解质浓度 (mmol/L)

Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	Acetate ⁻	Gluconate ⁻	Citrate ²⁻
140	4	2	3	115	25	3	6

【性状】

本品为无色的澄明液体。

【适应症】

循环血量及组织间液减少时的细胞外液的补充，代谢性酸中毒的纠正。

【规格】

250ml

【用法用量】

用法：静脉滴注，输入速度通常为15ml/kg/hr以下。

用量：通常成人一次500~1000ml。

根据年龄、症状及体重等不同情况可适当增减。

【不良反应】

据报道，总病例201例中有2例不良反应，不良反应率为1.0%。主要为心电图ST段降低，心律不齐。大量或快速输液时，出现脑水肿、肺水肿、末梢水肿。

【禁忌】

下列情况禁用：

(1) 高钾血症；(2) 高钙血症；(3) 高镁血症；(4) 甲状腺功能低下。

【注意事项】

1. 本品不以补充能量为目的，当患者的循环动态等达到稳定时，根据患者的状态进行调节，应该根据需要中止本品，

改用维持输液或者高能量输液等。

2. 下列情况慎用：

- (1) 肾功能不全者，因水、电解质调节机能低下，应慎用本品。
- (2) 心功能不全患者，输注本品可引起循环血容量增多，心脏负担加重，可能会引起症状加重，应慎重给药。
- (3) 高渗性脱水症患者，必须补充水分，由于本品含有多种电解质，用后可能使症状加重，应慎用本品。
- (4) 由于阻塞性尿路疾患导致尿量减少患者，因水、电解质负荷过量，可能会使症状加重，应慎重给药。
- (5) 糖尿病患者，由于抑制葡萄糖向组织的移行，可能会导致高血糖而致症状恶化，应慎重给药。

3. 给药前

- (1) 输液时应防止感染（患者皮肤和器具要消毒）。
- (2) 寒冷时期应温热至体温水平使用。
- (3) 本品开封后一次性使用，残留液体不得留作下次使用。

4. 输液时应观察血液循环状态及尿量，根据需要调整给药速度。

5. 其他注意事项

一般药理试验中，本液按1mg/kg/分速度急速输入begle狗体内，输液后不久，因液体中含有醋酸钠，会引起一过性血压轻度降低，心电图R波电位降低和呼吸数增加。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚未明确。

【儿童用药】

低出生体重儿、新生儿、乳儿、幼儿或小儿的安全性尚未确立（无使用经验）。

【老年用药】

高龄患者因心功能、肾功能及糖代谢等生理功能降低，输液时应注意速度缓慢或减量。

【药物相互作用】

- 1、本品含有钙盐，当与枸橼酸和血液混合时可引起凝血。
- 2、本品遇磷酸根离子和碳酸根离子会生成沉淀，因此不得与含有上述二离子的制剂配伍。
- 3、本品与头孢匹林钠盐、硫酸阿贝卡星和头孢他啶配合使用时，会使这些抗生素效价下降，故配制后3小时内用完。
- 4、本品与硫酸妥钠、坎利酸钾混合时，会有沉淀生成和结晶析出。

【药物过量】

尚未明确。

【药理毒理】

本品为多种电解质（含钠、钾、镁、钙离子）成份组成的复方制剂，用于体内水、电解质平衡的维持和补充。

【药代动力学】

尚未明确。

【贮藏】

密闭保存。

【包装】

三层共挤输液用袋包装，每袋250ml。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

YBH02492017

【批准文号】

国药准字H20173334

【上市许可持有人】

上市许可持有人：江苏正大丰海制药有限公司

上市许可持有人地址：江苏省盐城市大丰区健康东路103号

【生产企业】

企业名称：江苏正大丰海制药有限公司

生产地址：江苏省盐城市大丰区南翔西路266号

邮政编码：224100

电话号码：0515-83514661

传真号码：0515-83512065

1.图稿尺寸：184*260mm

2.材质：80g双胶

3.颜色：■丰海绿-（C55Y100）

4.版本号：REV.

制作单位：	大丰市三圩印务有限公司
版面校对：	
式样制定：	
式样审核：	
式样批准：	

江苏正大丰海制药有限公司

核准日期：2017年11月29日

复方醋酸钠林格注射液说明书

丰海纳®

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语

使用前请认真检查，如存在药液浑浊或有异物，袋体破损或渗漏情况切勿使用。

【药品名称】

通用名称：复方醋酸钠林格注射液

英文名称：Compound Sodium Acetate Ringer's Injection

汉语拼音：Fufang Cusuanna Linge Zhusheyeye

【成份】

本品为复方制剂，其组份为为每袋含：

成份	含量
氯化钠（NaCl）	3.186g
氯化钾（KCl）	0.150g
氯化镁（MgCl ₂ ·6H ₂ O）	0.102g
醋酸钠（C ₂ H ₃ NaO ₂ ·3H ₂ O）	1.702g
枸橼酸钠（C ₆ H ₅ O ₇ Na ₃ ·2H ₂ O）	0.294g
葡萄糖酸钙（C ₁₂ H ₂₂ CaO ₁₄ ·H ₂ O）	0.336g
葡萄糖（C ₆ H ₁₂ O ₆ ）	5.000g
热量	20kcal

电解质浓度（mmol/L）

Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	Acetate ⁻	Gluconate ⁻	Citrate ²⁻
140	4	2	3	115	25	3	6

【性状】

本品为无色的澄明液体。

【适应症】

循环血量及组织间液减少时的细胞外液的补充，代谢性酸中毒的纠正。

【规格】

500ml

【用法用量】

用法：静脉滴注，输入速度通常为15ml/kg/hr以下。

用量：通常成人一次500~1000ml。

根据年龄、症状及体重等不同情况可适当增减。

【不良反应】

据报道，总病例201例中有2例不良反应，不良反应率为1.0%。主要为心电图ST段降低，心律不齐。大量或快速输液时，出现脑水肿、肺水肿、末梢水腫。

【禁忌】

下列情况禁用：

（1）高钾血症；（2）高钙血症；（3）高镁血症；（4）甲状腺功能低下。

【注意事项】

1.本品不以补充能量为目的的，当患者的循环动态等达到稳定时，根据患者的状态进行调节，应该根据需要中止本品，

改用维持输液或者高能量输液等。

2.下列情况慎用：

- （1）肾功能不全者，因水、电解质调节机能低下，应慎用本品。
- （2）心功能不全患者，输注本品可引起循环血容量增多，心脏负担加重，可能会引起症状加重，应慎重给药。
- （3）高渗性脱水症患者，必须补充水分，由于本品含有多电解质，用后可能使症状加重，应慎用本品。
- （4）由于阻塞性尿路疾患导致尿量减少患者，因水、电解质负荷过量，可能会使症状加重，应慎重给药。
- （5）糖尿病患者，由于抑制葡萄糖向组织的移行，可能会导致高血糖而致症状恶化，应慎重给药。

3.给药前

- （1）输液时应防止感染（患者皮肤和器具要消毒）。
- （2）寒冷时期应温热至体温水平使用。
- （3）本品开封后一次性使用，残留液体不得留作下次使用。
- 4.输液时应观察血液循环状态及尿量，根据需要调整给药速度。

5.其他注意事项

一般药理试验中，本液按1mg/kg/分速度急速输入begle狗体内，输液后不久，因液体中含有醋酸钠，会引起一过性血压轻度降低，心电图R波电位降低和呼吸数增加。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚未明确。

【儿童用药】

低出生体重儿、新生儿、乳儿、幼儿或小儿的安全性尚未确立（无使用经验）。

【老年用药】

高龄患者因心功能、肾功能及糖代谢等生理功能降低，输液时应注意速度缓慢或减量。

【药物相互作用】

- 1、本品含有钙盐，当与枸橼酸和血液混合时可引起凝血。
- 2、本品遇磷酸根离子和碳酸根离子会生成沉淀，因此不得与含有上述二离子的制剂配伍。
- 3、本品与头孢匹林钠盐、硫酸阿贝卡星和头孢他啶配合使用时，会使这些抗生素效价下降，故配制后3小时内用完。
- 4、本品与硫喷妥钠、坎利酸钾混合时，会有沉淀生成和结晶析出。

【药物过量】

尚未明确。

【药理毒理】

本品为多种电解质（含钠、钾、镁、钙离子）成份组成的复方制剂，用于体内水、电解质平衡的维持和补充。

【药代动力学】

尚未明确。

【贮藏】

密闭保存。

【包装】

三层共挤输液用袋包装，每袋500ml。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

YBH02492017

【批准文号】

国药准字H20173335

【上市许可持有人】

上市许可持有人：江苏正大丰海制药有限公司

上市许可持有人地址：江苏省盐城市大丰区健康东路103号

【生产企业】

企业名称：江苏正大丰海制药有限公司

生产地址：江苏省盐城市大丰区南翔西路266号

邮政编码：224100

电话号码：0515-83514661

传真号码：0515-83512065

1.图稿尺寸：184*260mm

2.材质：80g双胶

3.颜色：■（C100M50）

4.版本号：REV.

制作单位：	大丰市三圩印务有限公司
版面校对：	
式样制定：	
式样审核：	
式样批准：	

 **江苏正大丰海制药有限公司**