

核准日期:2007年01月26日
修改日期:2010年10月01日
修改日期:2011年05月26日
修改日期:2012年10月01日
修改日期:2015年12月01日
修改日期:2020年11月17日
修改日期:2022年01月20日



天晴甘安®

甘油果糖氯化钠注射液说明书

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:甘油果糖氯化钠注射液

英文名称:Glycerol Fructose and Sodium Chloride Injection

汉语拼音:Ganyou Guotang Lühuana Zhushuye

【成份】本品为复方制剂,本品100ml组份为:甘油($C_3H_8O_3$)10g、果糖($C_6H_{12}O_6$)5g、氯化钠(NaCl)0.9g。

【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】用于脑血管病、脑外伤、脑肿瘤、颅内炎症及其他原因引起的急慢性颅内压增高,脑水肿等症。

【规格】(1)250ml (2)500ml

【用法用量】静脉滴注,成人一般一次250~500ml,一日1~2次,每500ml需滴注2~3小时,250ml需滴注1~1.5小时。根据年龄、症状可适当增减。

【不良反应】药品上市后监测数据显示本品可见以下不良反应/事件:

1. 全身性反应:寒战,发热,畏寒,高热,口渴;
2. 皮肤系统:皮疹,瘙痒,红斑,荨麻疹,多汗;
3. 胃肠系统:恶心,呕吐,腹痛,腹部不适;
4. 神经系统:头痛,头晕,感觉减退,震颤;
5. 呼吸系统:胸部不适,胸痛,呼吸困难,呼吸急促;
6. 免疫功能紊乱和感染:过敏反应,类速发严重过敏反应,过敏性休克;
7. 用药部位:注射部位疼痛、瘙痒、红肿,静脉炎;
8. 其他:心悸、溶血、血尿、低钾血症。

【禁忌】

1. 遗传性果糖不耐症的患者禁用。
2. 对本品任一成份过敏者禁用。
3. 高钠血症、无尿和严重脱水者禁用。

【注意事项】

1. 严重循环系统机能障碍、肾脏功能障碍、尿崩症、糖尿病和溶血性贫血患者慎用。
2. 活动性颅内出血患者无手术条件时慎用,应先处理出血源或确认不再有出血后方可应用本品。
3. 本品含0.9%氯化钠,用药时须注意患者食盐摄入量。
4. 本品滴注过快可发生溶血,如患者出现血红蛋白尿(酱油色尿),立即停止滴注。
5. 在伴有严重肾功能不全的患者,因排泄减少使本品在体内蓄积,可因其血容量明显增加,加

重心脏负荷，诱发或加重心力衰竭。

6.长期使用要注意防止水、电解质紊乱。

7.用药前及使用过程中应认真检查本品，发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等药物性状改变以及瓶身有漏气、裂纹等现象时，均不得使用。

8.对于患有果糖-1, 6-二磷酸酶（FBPase）缺乏症（又称遗传性果糖不耐受症）的患者，不建议使用该药物。

9. II型瓜氨酸血症为反复发作的高氨血症及其相关神经精神症状，包括抽搐、行为异常、记忆障碍、定向力障碍或意识障碍等。有报道成年II型瓜氨酸血症患者使用该药物治疗脑水肿后出现病情恶化而死亡。成年II型瓜氨酸血症患者禁止使用。

10.怀疑有急性硬膜下、硬膜外血肿时，应先处理出血源并确认不再有出血后方可应用本品。

11.本品仅通过静脉给药，使用时勿漏出血管。

12.本品的渗透压摩尔浓度为6.5~7.5。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品未在孕妇及哺乳期妇女进行临床研究，暂不推荐使用本品。

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】应注意观察老年患者的病情，慎重用药。一般老年患者身体机能减退，所以一旦发现水、电解质水平出现异常，应在监护下应用本品。

【药物相互作用】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

甘油果糖氯化钠注射液是高渗制剂，通过高渗透性脱水，能使脑水分含量减少，降低颅内压。本品降低颅内压作用起效较缓，持续时间较长。

未进行毒理作用实验且无可靠参考文献。

【药代动力学】

本品经血液进入全身组织，其分布约2~3小时内达到平衡。进入脑脊液及脑组织较慢，清除也较慢。本品大部分代谢为CO₂及水排出。

【贮藏】密闭保存。

【包装】非PVC多层共挤输液袋；250ml/袋。

非PVC多层共挤输液袋；500ml/袋。

【有效期】18个月。

【执行标准】《中国药典》2020年版二部

【批准文号】(1)国药准字H20043328 (2)国药准字H20043329

【上市许可持有人及生产企业名称】南京正大天晴制药有限公司

【上市许可持有人及生产企业地址】南京经济技术开发区惠欧路9号

邮政编码：210038

电话号码：025-85109999

传真号码：025-85803122

网 址：www.njctq.com

