

磷酸钠盐口服溶液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警告：据报道，患者在内镜检查前服用磷酸钠盐制剂清理肠道可能发生罕见但严重的急性磷酸盐肾病。一些病例发生永久性肾功能损害，部分患者需要进行长期透析。某些发生病例无明确的高危因素，发生急性磷酸盐肾病的风险因素可能包括：年龄在 55 岁以上、血容量不足、肠蠕动异常（如肠梗阻）、活动性结肠炎、患有肾病、正在使用影响肾供血/肾功能的药物（如利尿剂、血管紧张素转换酶抑制剂、血管紧张素受体阻滞剂、非甾体抗炎药）。

【药品名称】

通用名称：磷酸钠盐口服溶液

英文名称：Sodium Phosphates Oral Solution

汉语拼音：Linsuannayan Koufurongye

【成份】

本品为复方制剂，其组份为磷酸二氢钠和磷酸氢二钠；辅料为苯甲酸钠、乙酰磺胺酸钾和 6297 青苹果香精。

【性状】

本品为无色的澄明液体；有青苹果的气味。

【适应症】

用于患者结肠 X-光线及肠道内窥镜检查前或手术前清理肠道。

【规格】

45ml：磷酸二氢钠（按 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 计）21.6g 与磷酸氢二钠（按 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 计）8.1g

【用法用量】

本品用于肠道准备时服药，一般分两次，每次服药 45ml。

第一次服药时间在检查或手术前一天晚上 7 点，用法采用稀释方案，用 750ml 以上温凉水稀释后服用。第二次服药时间在检查或手术当天早晨 7 点（或在操作或检查前至少 3 个小时），或遵医嘱，用法同第一次。

为获得良好肠道准备效果，建议患者在可承受范围内多饮用水。

【不良反应】

1、警告

急性磷酸盐肾病和肾功能损害：服用本品可能引起罕见但严重的急性磷酸盐肾病和肾功能损害。据报道，患者在内镜检查前和术前使用磷酸钠盐制剂清洗肠道可能发生肾损害和急性磷酸盐肾病（即肾钙质沉着），并导致短暂或永久性肾功能损害（肾功能衰竭），部分患者需要进行透析和/或移植。上述不良反应多数发生在服用高血压药物（如血管紧张素转换酶抑制剂、血管紧张素受体抑制剂）、或利尿剂、非甾体抗炎药的患者当中。建议肾功能损害、正在接受可能引起肾小管滤过率下降的治疗或可能导致脱水的治疗（如利尿剂、血管紧张素转换酶抑制剂、血管紧张素受体抑制剂、非甾体

抗炎药) 的高风险患者应慎用本品, 此类患者应在做通便准备和适当处理前需补足水分。

惊厥: 据报道, 先前无惊厥病史的患者使用磷酸钠盐后可能发生罕见的阵发性痉挛和意识丧失。惊厥与电解质紊乱和血浆低渗透压有关。建议本品慎用于易于发生惊厥的高风险患者, 如有惊厥病史、合并使用抗抑郁药物、戒断酒精及苯二氮草类药物、低钠血症患者。

心律失常: 据报道, 患者使用磷酸钠盐后可能发生严重和罕见的心律失常和部分 QT 间期延长。QT 间期延长与电解质紊乱有关(如低钾和低钠血症)。建议本品慎用于易发生心律失常的高风险患者, 如有心肌病和难以控制心律失常病史、QT 间期延长、近期发生心梗的患者。此类患者用药时建议在用药前和检查后使用心电图全程密切监测。

2、上市前和上市后不良反应

通过上市前临床试验观察, 服用磷酸钠盐制剂或本品最常见的($\geq 2\%$) 不良反应为腹胀、恶心、腹痛、呕吐, 还可能会出现用药期间和用药后短暂的电解质紊乱(高/低磷酸盐血症、低钙血症、低钾血症、高钙血症和脱水)、乏力、眩晕、过敏反应、肝功能检查 ALT, AST 升高、肛门刺激症状。偶见流涎。

上市后报告可发生变态反应(皮疹、紫癜、水肿和口唇感觉异常等)、急性磷酸盐肾病、肾功能衰竭、惊厥、心律失常。

【禁忌】

- 1、本品禁用于先天性巨结肠、肠梗阻、腹水、充血性心脏病或肾功能衰竭患者。
- 2、使用本品禁止联合使用其他缓泻药物。
- 3、对本品中任何成份过敏者禁用。

【注意事项】

- 1、严格控制本品使用剂量。在 24 小时内使用超过推荐的剂量可能会对身体造成损害。
- 2、本品若重复给药, 应检查血浆电解质。在患者第二次摄入药物前应充分饮水。
- 3、为安全起见, 本品瓶嘴被密封。本品应放在儿童不易拿到的地方。
- 4、以下情况在使用本品时应咨询医师:
 - 限制钠盐饮食
 - 患有肾脏疾病
 - 已经怀孕或正在哺乳期
- 5、下列情况应停用本品并咨询医师:
 - 直肠出血
 - 使用本品后没有大便
- 6、急性结肠炎(包括 IBD) 或者肠排空延迟患者、肾病患者、电解质失衡或紊乱患者(脱水患者、低钠饮食, 透析, 肾功能不全患者, 心脏疾病, 结肠造口术等患者)、使用利尿剂以及正在服用其他影响电解质水平药物的患者应慎用本品。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇及哺乳期妇女在用药前应咨询医师。

【儿童用药】

不推荐 18 岁以下青少年和儿童使用本品或其它含磷酸钠盐的口服肠道清洗剂。

【老年用药】

55 岁以上人群应谨慎使用本品。

【药物相互作用】

- 1、使用本品禁止联合使用其他缓泻药物。
- 2、服用钙通道阻滞剂、非甾体类抗炎药、利尿药以及正在服用其他可能影响电解质水平药物的患者应慎用本品。

【药物过量】

如果发生服用本品过量或误用，应及时就医。

本品过量可导致低钙血症、高磷血症、高钠血症及脱水。

- 1、低钙血症、高磷血症、高钠血症：应仔细监测血中钙、磷酸盐、氯化物及钠离子水平；及时用适当的液体纠正电解质失衡。
- 2、脱水：按脱水的严重程度及临床症状及时肠道外给予含有低浓度的钠、氯化物（40-50mEq/L）以及中浓度钾（20-30mEq/L）的溶液。

【药理毒理】

暂无相关资料。

【药代动力学】

暂无相关资料。

【贮藏】不超过 25℃ 保存。

【包装】口服液体药用高密度聚乙烯瓶包装，1 瓶/盒。

【有效期】36 个月

【执行标准】YBH05432022

【批准文号】国药准字 H20193245

【生产企业】

企业名称：南京正科医药股份有限公司

生产地址：南京经济技术开发区惠美路 3 号

邮政编码：210038

电话号码：025-85666130

咨询热线：025-85666130

传真号码：025-85666123

网 址：<http://www.zenkom.cn>

【上市许可持有人】

企业名称：南京正科医药股份有限公司

注册地址：南京经济技术开发区惠美路 3 号