

核准日期: 2007.03.28  
修改日期: 2011.12.09  
修改日期: 2020.10.15

# 果糖二磷酸钠注射液说明书

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: 果糖二磷酸钠注射液

商品名称: 博维赫

英文名称: Fructose Sodium Diphosphate Injection

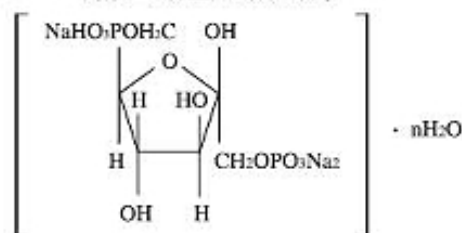
汉语拼音: Guotang Erlinsuanna Zhushuye

## 【成份】

主要成份: 果糖二磷酸钠

化学名称: 果糖-1, 6-二磷酸三钠盐八水合物。

化学结构式:



分子式:  $\text{C}_6\text{H}_{11}\text{Na}_3\text{O}_{12}\text{P}_2 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ ; 分子量: 550.17

辅料: 亚硫酸氢钠。

【性状】本品为无色至微黄色的澄明液体。

## 【适应症】

本品适用于低磷酸血症。低磷酸血症可在急性情况,如输血,在体外循环下进行手术、胃肠外营养时出现,也与一些慢性疾病,如慢性酒精中毒、长期营养不良、慢性呼吸衰竭中碳酸的耗竭有关。

【规格】(1)50ml; 5g(以  $\text{C}_6\text{H}_{11}\text{Na}_3\text{O}_{12}\text{P}_2$  计);

(2)100ml; 10g(以  $\text{C}_6\text{H}_{11}\text{Na}_3\text{O}_{12}\text{P}_2$  计)。

## 【用法用量】

建议剂量为每日 5 ~ 10 克,静脉输注速度大约为 10ml/min(1g/min)。治疗低磷酸血症的剂量,应根据磷酸缺乏的程度,以免磷酸超负荷。较大剂量建议每天分两次给药。

儿童剂量应根据体重(70 ~ 160mg/kg),不要超过建议剂量。

## 【不良反应】

静脉输入速度超过 10ml/min 时,病人可出现脸红、心悸、手足蚁感。

如果发现不良反应,病人应该告知医生。过敏反应及过敏性休克的报道很少。如发现过敏反应立即停药,予以抗过敏治疗。

过敏休克的抢救措施:停止用药,监测血压;进行休克相关治疗;静脉注射肾上腺素、抗组胺药等。

【禁忌】遗传性果糖不耐症患者,对本品和果糖过敏者、高磷酸血症及肾衰竭患者禁用。

## 【注意事项】

给药前应肉眼观察一下有无特殊情况,轻微发黄并不影响药效。

用药注意事项:注射过程中药液外渗到皮下时会造成疼痛和局部刺激。

特别警告:肌肝消除率小于 50ml/min 的病人应监测血液磷酸盐水平。幼儿只在必要时应需在严格的医生指导下使用。

置于儿童不能触及处。

【孕妇及哺乳期妇女用药】怀孕期最后三个月的妇女接受 FDP 治疗无不良作用。

【儿童用药】取决于医生对儿童临床状态的评价,医生应该权衡利弊。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】本品不能与 PH 在 3.5 ~ 5.8 之间不溶解的药物共用,也不能与含高

钙盐的碱性溶液共用。

【药物过量】尚无药物过量的报道。

【药理毒理】

**药理学** 右旋 1, 6-二磷酸果糖 (FDP) 是糖酵解中间产物, 在细胞中通过激活磷酸果糖激酶, 丙酮酸激酶及乳酸脱氢酶来调节几个酶促反应。FDP 在不同细胞的浓度是不一样的, 人红细胞中 FDP 的浓度为 6 ~ 10mg/L 细胞。

体内外生化学研究显示药理剂量的 FDP 可作用于细胞膜。促进细胞对循环中钾的摄取及刺激细胞内高能磷酸和 2,3-二磷酸甘油的产生。另外, FDP 可减少机械创伤引起的红细胞溶血和抑制化学刺激引起的氧自由基的产生。

慢性阻塞性肺病 (COPD) 的病人在疾病进展期会出现营养不良, 从而影响呼吸肌功能。在 COPD 病人, 低磷酸血症与肾磷酸盐再吸收障碍之间有较高的相关性。呼吸肌和外周肌中磷酸盐缺乏是由于营养不良或使用茶碱类、利尿药、糖皮质激素及  $\beta$  受体激动药所致肾磷酸盐的消耗。磷是细胞的组分 (膜磷脂、核酸、2,3-二磷酸甘油酸、磷蛋白), 磷的消耗诱导神经肌肉和心肌的改变, 还可解释恶液质 COPD 病人的呼吸肌无力和缺乏。用实验性饮食诱导磷盐消耗可降低呼吸肌功能, 纠正磷酸盐水平又可改善其功能。给恶液质 COPD 病人补充磷盐的效能虽然未确切, 但临床实验已显示 FDP 是有益于治疗的, 特别是加强呼吸强度, 表现为  $P_{\text{Imax}}$ ,  $P_{\text{aO}_2}$  和耐受性的提高。

**毒理学** 胃肠外给药的  $LD_{50}$  为:

属种	腹腔内注射 (mg/kg)	静脉注射 (mg/kg)
小鼠	6256 (6020 ~ 7070)	874 (837 ~ 913)
大鼠	4107 (3731 ~ 4251)	1160 (1093 ~ 1230)

亚急性毒性研究显示, 兔与狗静脉注射 100mg/kg 或 200mg/kg 本品, 连续 30 天, 没有任何功能和组织学的病理学改变。

**致畸性** 致畸性研究显示给家兔常规注射 100mg/kg FDP, 没有发现怀孕期有病理改变及胎儿畸形。

【药代动力学】给健康志愿者注入 250mg/kg FDP, 5 分钟后, 血浆 FDP 浓度为 770mg/L, 注射后 80 分钟, 血浆中 FDP 已不可测得。血浆半衰期约 10 ~ 15 分钟。血浆中 FDP 的消除是由于其组织分布以及被红细胞膜和血浆中激活的磷酸酶将其水解产生无机磷和果糖所致。

【贮藏】密封, 在阴凉处 (不超过 20℃) 保存。

【包装】(1)50ml: 5g 50ml 玻璃输液瓶, 1 瓶/盒;  
(2)100ml: 10g 100ml 玻璃输液瓶, 1 瓶/盒。

【有效期】24 个月。

【执行标准】国家药品标准 WS<sub>1</sub>- (X-063) -2001Z-2011

【批准文号】(1)50ml: 5g 批准文号: 国药准字 H10950287;  
(2)100ml: 10g 批准文号: 国药准字 H20056100。

【生产企业】



企业名称: 山东新华制药股份有限公司  
生产地址: 山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号  
邮政编码: 255086  
电话号码: 0533-2196361  
传真号码: 0533-2196365  
网 址: www.xhzy.com

【药品上市许可持有人】

企业名称: 山东新华制药股份有限公司  
注册地址: 淄博市高新技术产业开发区化工区  
邮政编码: 255000  
电话号码: 0533-2166666  
传真号码: 0533-2184991  
网 址: www.xhzy.com