



复方甘露醇注射液说明书

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: 复方甘露醇注射液
商品名称: 伸宁
英文名称: Compound Mannitol Injection
汉语拼音: Fufang Ganluchun Zhusheye

【成份】

本品为复方制剂, 本品100ml组分为: 甘露醇15.0g、无水葡萄糖5.0g和氯化钠0.45g。
本品辅料为注射用水, 加适量NaOH或HCl调节pH值。

【性状】

本品为无色的澄明液体。

【适应症】

- (1) 组织脱水药。用于治疗各种原因引起的脑水肿, 降低颅内压, 防止脑疝。
- (2) 降低眼内压。可有效降低眼内压, 应用于其他降眼内压无效时或眼内手术前准备。
- (3) 渗透性利尿药。用于鉴别肾前性利尿因素或急性肾功能衰竭引起的少尿。亦可应用于预防各种原因引起的急性肾小管坏死。
- (4) 作为辅助性利尿措施治疗肾病综合症、肝硬化腹水。尤其是当伴有低蛋白血症时。
- (5) 对某些药物过量或毒物中毒(如巴比妥类药物、锂、水杨酸盐和溴化物等), 本药可促进上述物质的排泄, 并防止肾毒性。

【规格】

- (1) 100ml: 甘露醇15.0g、无水葡萄糖5.0g与氯化钠0.45g
- (2) 250ml: 甘露醇37.5g、无水葡萄糖12.5g与氯化钠1.125g

【用法用量】

静脉滴注, 每次100~250ml, 每日1~4次。可根据病情酌情使用。

【不良反应】

- (1) 水和电解质紊乱最为常见;
- (2) 寒战、发热、过敏、口渴;
- (3) 排尿困难;
- (4) 血栓性静脉炎;
- (5) 外渗可致组织水肿、皮肤坏死;
- (6) 头晕、视力模糊;
- (7) 渗透性肾病。

【禁忌】

(1) 已确诊为急性肾小管坏死的无尿患者; (2) 严重失水者; (3) 活动性颅内出血者(颅内手术除外); (4) 急性肺水肿或严重脑充血; (5) 糖尿病患者; (6) 过敏体质者; (7) 肾病患者; 肌酐值大于正常者。

【注意事项】

- (1) 滴注速度不宜过快, 滴速为5~10ml/min, 以免出现局部坏死。
- (2) 甘露醇遇冷易结晶, 故应用前应仔细检查, 如有结晶, 可置热水中或用力振荡待结晶完全溶解后再使用。
- (3) 若出现过敏现象, 应立即停药, 并给予对症处理。
- (4) 若出现少尿、无尿等肾功能损伤的表现, 应复查K、Na、Cl、BUN、Cr等, 并采取相应措施, 以免造成肾衰。
- (5) 使用12小时后无尿者, 应停用。
- (6) 心功能不全者, 应慎用。
- (7) 用药期间应监督①血压; ②肾功能; ③电解质浓度; ④尿量。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

- (1) 本品可透过胎盘屏障;
- (2) 是否能经乳汁分泌尚不清楚。孕妇及哺乳期妇女不推荐使用。

【儿童用药】

尚不清楚, 不推荐使用。

【老年用药】

老年人应用本品较易出现肾损害, 应当控制用量。

【药物相互作用】

- (1) 可增加洋地黄毒性作用，与低钾血症有关；
- (2) 增加利尿药及碳酸酐酶抑制剂的利尿和降低眼内压作用，与这些药物合用应调整剂量。

【药物过量】

应尽早洗胃，给予支持、对症处理，并密切随访血压、电解质和肾功能。

【药理毒理】

复方甘露醇注射液是高渗制剂，通过高渗性脱水产生直接的药理作用，消除脑水肿，能使脑水分含量减少，降低颅内压。主要成分甘露醇为单糖，在体内不被代谢，经肾小球滤过后在肾小管内极少被重吸收，起到渗透利尿作用。

(1) 组织脱水作用。提高血浆渗透压，导致组织内（包括眼、脑、脑髓液等）水分进入血管内，从而减轻组织水肿，降低眼内压、颅内压和脑髓液容量及其压力。1g甘露醇可产生渗透浓度为5.5mOsm，注射100g甘露醇可使2000ml细胞内水转移至细胞外，尿钠排泄50g。(2) 利尿作用。甘露醇的利尿作用机制分两个方面：①甘露醇增加血容量，并促进前列腺I₂分泌，从而扩张肾血管，增加肾血流量包括肾髓质血流量。肾小球入球小动脉扩张，肾小球毛细血管压升高，皮质肾小球滤过率升高。②本药自肾小球滤过后极少（<10%）由肾小管重吸收，故可提高肾小管内液渗透浓度，减少肾小管对水及Na⁺、Cl⁻、K⁺、Ca²⁺、Mg²⁺和其他溶质的重吸收。

由于输注甘露醇后肾小管液流量增加，当某些药物和毒物中毒时，这些物质在肾小管内浓度下降，对肾脏毒性减少，而且经肾脏排泄加快。

葡萄糖是人体主要的能量来源之一，每1克葡萄糖可产生4千卡（16.7千焦）热能，用来补充热量，另外也有一定的组织脱水作用。

钠和氯是机体重要的电解质，主要存在于细胞外液，对维持人体正常的血液和细胞外液的容量和渗透压起着非常重要的作用。正常血清钠浓度为135~145mmol/L，占血浆阳离子的92%，总渗透压的90%，故血浆钠量对渗透压起着决定性作用。正常血清氯浓度为98~106mmol。人体主要通过下丘脑、垂体后叶和肾脏进行调节，维持体液容量和渗透压的稳定。

【药代动力学】

甘露醇口服吸收很少。静脉注射后迅速进入细胞外液而不进入细胞内。但当血甘露醇浓度很高或存在酸中毒时，甘露醇可通过血脑屏障，并引起颅内压反跳。利尿作用于静脉注射后1小时出现，维持3小时。降低眼内压和颅内压作用于静注后15分钟出现，达峰时间为30~60分钟，维持3~8小时。肾功能正常时，静注甘露醇100g，3小时内80%经肾脏排除，t_{1/2}为100min。

葡萄糖口服吸收迅速，进入人体后被组织利用，也可转化为糖原和脂肪贮存。一般正常人每分钟利用葡萄糖的能力为6mg/kg。

氯化钠在胃肠道，通过肠粘膜细胞的主动转运，几乎全部被吸收，钠主要由肾脏排泄。

【贮藏】

遮光，密闭保存。

【包装】

非PVC多层共挤输液袋。100ml/袋，250ml/袋。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

WS-1(X-083)-2005Z-2013

【批准文号】

(1) 国药准字H20020678

(2) 国药准字H20020679

【上市许可持有人及生产企业】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.njcttq.com



南京正大天晴制药有限公司

NANJING CHIA TAI TIANQING PHARMACEUTICAL CO., LTD.

