

脂肪乳注射液(C₁₄₋₂₄) 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：脂肪乳注射液(C₁₄₋₂₄)
商品名称：英脱利匹特®
英文名称：Fat Emulsion Injection(C₁₄₋₂₄)
汉语拼音：Zhifangru Zhusheye(C₁₄₋₂₄)

【成份】

本品系由注射用大豆油经注射用卵磷脂乳化并加注射用甘油制成的灭菌乳状液体。每瓶中组份为：

	10%	10%	10%	20%	20%	20%	30%	30%
	100 ml	250 ml	500 ml	100 ml	250 ml	500 ml	100 ml	250 ml
注射用大豆油(g)	10	25	50	20	50	100	30	75
注射用卵磷脂(g)	1.2	3.0	6.0	1.2	3.0	6.0	1.2	3.0
注射用甘油(g)	2.2	5.5	11	2.2	5.5	11	1.67	4.18
pH 值约为	8	8	8	8	8	8	8	8
渗透压	300	300	300	350	350	350	310	310
(mosm/kg H ₂ O)								
能量 (MJ)	0.46	1.15	2.3	0.84	2.1	4.2	1.26	3.15
(kcal)	110	275	550	200	500	1000	300	750

本品辅料为注射用卵磷脂、注射用甘油和注射用水，用适量氢氧化钠调节 pH。

【性状】

本品为白色乳状液体。

【适应症】

能量补充药。本品是肠外营养的组成部分之一，为机体提供能量和必需脂肪酸，用于胃肠外营养补充能量及必需脂肪酸，预防和治疗人体必需脂肪酸缺乏症，也为经口服途径不能维持和恢复正常必需脂肪酸水平的病人提供必需脂肪酸。30%脂肪乳注射液(C₁₄₋₂₄)更适合输血量受限制和能量需求高度增加的病人。

【规格】

- (1) 100ml : 10g (大豆油) : 1.2g (卵磷脂)
- (2) 250ml : 25g (大豆油) : 3g (卵磷脂)
- (3) 500ml : 50g (大豆油) : 6g (卵磷脂)
- (4) 100ml : 20g (大豆油) : 1.2g (卵磷脂)
- (5) 250ml : 50g (大豆油) : 3g (卵磷脂)
- (6) 500ml : 100g (大豆油) : 6g (卵磷脂)
- (7) 100ml : 30g (大豆油) : 1.2g (卵磷脂)
- (8) 250ml : 75g (大豆油) : 3g (卵磷脂)

【用法用量】

成人：静脉滴注，按脂肪量计，最大推荐剂量为按体重一日 3g(甘油三酯)/kg。本品提供的能量可占总能量的 70%。10%、20%脂肪乳注射液(C_{14~24})500ml 的输注时间不少于 5 小时；30%脂肪乳注射液(C_{14~24})250ml 的输注时间不少于 4 小时。

新生儿和婴儿：10%、20%脂肪乳注射液(C_{14~24})使用剂量为按体重一日 0.5~4g(甘油三酯)/kg，输注速度按体重不超过一小时 0.17g/kg。最大用量按体重一日不超过 4g/kg。只有在密切监测血清甘油三酯、肝功能、氧饱和度等指标的情况下输注剂量才可逐渐增加至按体重一日 4g/kg。早产儿及低体重新生儿，最好是 24 小时连续输注，开始时剂量为按体重一日 0.5~1g/kg，以后逐渐增加到一日 2g/kg。

必需脂肪酸缺乏者：为预防和治疗必需脂肪酸缺乏症(EFAD)，非蛋白热卡中至少有 4~8%的能量应由脂肪乳注射液(C_{14~24})来提供，以供给足够量的亚油酸和亚麻酸。当 EFAD 合并应激时，治疗 EFAD 所需脂肪乳注射液(C_{14~24})的量也应相应增加。

用法：本品可单独输注或用于配制含葡萄糖、脂肪、氨基酸、电解质、维生素和微量元素等的“全合一”营养混合液。只有在可配伍性得到保证的前提下，才能将其它药品加入本品内。

本品也可与葡萄糖注射液或氨基酸注射液通过 Y 型管道混合后输入体内。该法既适用于中心静脉也适用于外周静脉。

在无菌操作条件下，下列药品可加入本品内：

1. 维他利匹特®(成人) / 维他利匹特®(儿童)
2. 水乐维他®(有关配制方法详见水乐维他说明书)

【不良反应】

可引起体温升高，偶见发冷畏寒以及恶心、呕吐。

其它副作用比较罕见，包括：

1. 即刻和早期副作用：高过敏反应(过敏反应、皮疹、荨麻疹)，呼吸影响(如呼吸急促)以及循环影响(如高血压/低血压)。溶血、网状红细胞增多、腹痛、头痛、疲倦、阴茎异常勃起等。

2. 迟发副作用：长期输注本品，婴儿可能发生血小板减少。另外，长期肠外营养时即使不用本品也会有短暂的肝功能指标的异常。偶可发生静脉炎，血管痛及出血倾向。

3. 病人脂肪廓清能力减退时，尽管输注速度正常仍可能导致脂肪超载综合征。脂肪超载综合征偶尔也可发生于肾功能障碍和感染患者。脂肪超载综合征表现为：高脂血症、发热、脂肪浸润、脏器功能紊乱等，但一般只要停止输注，上述症状即可消退。

【禁忌】

休克和严重脂质代谢紊乱(如高脂血症)患者禁用。

【注意事项】

本品慎用于脂肪代谢功能减退的患者，如肝、肾功能不全，糖尿病酮症酸中毒、胰腺炎、甲状腺机能低下(伴有高脂血症)以及败血症患者。这些患者输注本品时，应密切观察血清甘油三酯浓度。

对大豆蛋白过敏者慎用本品，使用前必须做过敏试验。

新生儿和未成熟儿伴有高胆红素血症或可疑肺动脉高压者应谨慎使用本品。

新生儿，特别是未成熟儿，长期使用本品必须监测血小板数目、肝功能和血清甘油三酯浓度。

采血时，如本品还没有从血流中完全清除，则将干扰其它实验室检测项目(如胆红素、乳酸脱氢酶、氧饱和度、血红蛋白等)。绝大多数病人从血液中清除本品的时间为输注后 5~6 小时。

连续使用本品一周以上的患者，必须做脂肪廓清试验以检查患者的脂肪廓清能力。具体操作如下：输注前采血样，离心，如果血浆呈乳状，则原定的输注计划应延期实施(此法不适用于高脂血症的患者)；当发现病人脂肪廓清能力降低时，最好再查血清甘油三酯。对于婴儿和儿童，监测脂肪廓清能力的最可靠的办法是定期测定血清甘油三酯水平。

本品开瓶后一次未使用完的药液应予丢弃，不得再次使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇：已有报道表明妊娠妇女使用 10%和 20%英脱利匹特是安全和成功的。理论上 30%与 10%和 20%英脱利匹特一样，也能用于妊娠妇女，但尚缺乏动物生殖研究的证据。

【儿童用药】

因缺乏 30%脂肪乳注射液(C_{14~24})用于婴儿和儿童的经验，所以 30%脂肪乳注射液(C_{14~24})暂不推荐给婴儿和儿童使用。

【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】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物过量】

病人脂肪廓清能力减退时，尽管输注速度正常仍可能导致脂肪超载综合征。脂肪超载综合征偶尔也可发生于肾功能障碍和感染患者。脂肪超载综合征表现为：高脂血症、发热、脂肪浸润、脏器功能紊乱等，但一般只要停止输注，上述症状即可消退。

【药理毒理】

脂肪酸是人体的主要能源物质，脂肪酸氧化是体内能量的重要来源。在氧供给充足的情况下，脂肪酸可在体内分解成 CO₂ 及 H₂O 并释出大量能量，以 ATP 形式供机体利用。除脑组织外，大多数组织均能氧化脂肪酸，尤以肝及肌肉最活跃。某些不饱和脂肪酸，机体自身不能合成，需主要从植物油中摄取，是机体不可缺少的营养素，故称必需脂肪酸，又是前列腺素、血栓烷及白三烯等生理活性物质的前体。

本品是供静脉输注用的灭菌的脂肪乳剂，含有注射用大豆油和注射用卵磷脂，其中约 60%的脂肪酸是必需脂肪酸。本品粒径大小和生物特性与天然乳糜微粒相似。

【药代动力学】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【贮藏】

25℃ 以下，不得冰冻。

【包装】

钠钙玻璃输液瓶和注射液用卤化丁基橡胶塞装。

10%: 100ml/瓶; 250ml/瓶; 500ml/瓶

20%: 100ml/瓶; 250ml/瓶; 500ml/瓶

30%: 100ml/瓶; 250ml/瓶

【有效期】

24 个月

【执行标准】

部颁标准二部第六册

【批准文号】

100ml : 10g(大豆油) : 1.2g(卵磷脂) 国药准字 H19999473

250ml : 25g(大豆油) : 3g(卵磷脂) 国药准字 H19993194

500ml : 50g(大豆油) : 6g(卵磷脂) 国药准字 H19993195

100ml : 20g(大豆油) : 1.2g(卵磷脂)	国药准字 H19993196
250ml : 50g(大豆油) : 3g(卵磷脂)	国药准字 H19993197
500ml : 100g(大豆油) : 6g(卵磷脂)	国药准字 H19993198
100ml : 30g(大豆油) : 1.2g(卵磷脂)	国药准字 H19993199
250ml : 75g(大豆油) : 3g(卵磷脂)	国药准字 H19993200

【生产企业】

企业名称：华瑞制药有限公司

生产地址：江苏省无锡市滨湖区马山北闸路 16 号

邮政编码：214092

电话号码：0510 85960000

传真号码：0510 85960001

网 址：www.sspc.com.cn