

核准日期：2011年03月02日  
修改日期：2013年06月28日  
2021年04月30日  
2021年08月31日  
2023年12月06日

2024年03月21日

# 中/长链脂肪乳注射液（C<sub>6~24</sub>）说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用！

**警告语：有早产儿静脉输注脂肪乳后死亡的文献报道，尸检发现肺部血管脂质沉积。早产儿及低出生体重儿对静脉输注脂肪乳的清除能力差，输注脂肪乳后血浆游离脂肪酸水平升高。**

## 【药品名称】

通用名称：中/长链脂肪乳注射液（C<sub>6-24</sub>）  
英文名称：Medium and Long Chain Fat Emulsion Injection（C<sub>6-24</sub>）  
汉语拼音：Zhong/Changlian Zhifangru Zhusheyue（C<sub>6-24</sub>）

## 【成份】

本品为复方制剂，其组份为：

	每250ml含：
大豆油（供注射用）	25.0g
中链甘油三酯	25.0g
蛋黄卵磷脂（供注射用）	3.0g
甘油（供注射用）	6.25 g
油酸钠	0.075g
氢氧化钠	适量
注射用水	适量
<b>大豆油必需脂肪酸含量</b>	
亚油酸（18：2ω6）	46.08～55.68g/100g大豆油
α-亚麻酸（18：3ω3）	4.8～10.56g/100g大豆油
热量值	约8095 kJ/L（1935 kcal/L）
pH值	6.5～8.7
渗透压摩尔浓度	340～420mOsmol/kg

本品辅料为蛋黄卵磷脂、甘油、油酸钠、氢氧化钠和注射用水。

## 【性状】

本品为白色乳状液体。

## 【适应症】

本品为需要进行静脉营养的病人提供能源和必需脂肪酸。

## 【规格】

250ml：大豆油25g与中链甘油三酯25g

## 【用法用量】

本品是静脉营养的组成之一，可通过外周静脉或中央静脉输入，通过注射点附近一个Y形接头，本品可以与葡萄糖和氨基酸溶液经外周或中央静脉输入，这样三种溶液在进入静脉前迅速混合，每种溶液的流量可以用注射泵分别控制，输入前脂肪乳剂的温度应加热至室温。

最大日输注量必须按递进增方式并在密切监视耐受量情况下逐渐达到。根据热量需要：

### 成人和学龄儿童

1-2 g脂肪/公斤体重/天  
相当于5-10 ml本品/公斤体重/天

### 新生儿

2-3 g（最多4g）脂肪/公斤体重/天  
相当于10-15 ml（最多20 ml）本品/公斤体重/天  
特别是早产儿和营养不足的新生儿，完全不具备成熟的排除甘油三酯和脂类的能力，因此建议必须在严密监视血清甘油三酯情况下遵守用量规定。应避免出现高脂血症。

### 婴儿和学龄前儿童

5-15 ml本品/公斤体重/天  
输注或点滴速度  
原则上应尽可能均匀地缓慢输注脂肪乳剂。特别是在最初的15分钟内，脂肪输注速度不应超过0.05-0.1 g脂肪/公斤体重/小时

相当于  
0.25-0.5 ml/公斤体重/小时

最大输注速度：  
0.15 g脂肪/公斤体重/小时

相当于0.75 ml本品/公斤体重/小时

最大点滴速度：  
0.25滴/公斤体重/分钟

对于体重为70公斤的患者，输注速度相当于约每小时50毫升，点滴速度相当于最多每分钟18滴。对于需要减少营养状态的患者或对于儿童应根据其具体降低点滴速度。

建议在选择输注速度时，考虑将所计划的每日剂量在每天的24小时内，至少是在16小时内输入。

应使用静脉输注方式。脂肪乳剂适合于外周静脉输注，在完全性胃肠外营养范围内也可以通过外周静脉单独输注。

在使用过滤器时应注意其脂肪渗透性。  
通过柔韧的乳剂袋输注时必须将输注器械上的空气阀关闭。  
脂肪乳剂与氨基酸溶液和碳水化合物溶液同时输注时，Y形接头或旁通接头应位于患者近旁。必须保证通过最终部位与本品混合输入的溶液具有可配伍性。

在完全性胃肠外营养范围内，本品的用药期限一般为1-2周。如果仍存在通过脂肪乳剂进行胃肠外营养的指征，在适当监控条件下也可以延长用药期。  
或遵医嘱。

## 【不良反应】

下表包括许多可能与中/长链脂肪乳注射液(C<sub>6-24</sub>)使用相关的全身不良反应。在正确使用条件下（包括剂量、监测、安全性限制观察和说明），大多数上述不良反应均十分罕见（< 1/10 000）。

此章节中，发生频率定义如下：

十分常见：≥ 1/10

常见：≥ 1/100至<1/10

偶见：≥ 1/1000至<1/100

罕见：≥ 1/10000至<1/1000

十分罕见：< 1/10000

未知 通过现有的数据无法评估

### 血液和淋巴系统异常

十分罕见：高凝状态

未知：白细胞减少症、血小板减少症

### 免疫系统异常

十分罕见：过敏反应（如过敏反应、皮疹以及喉、口腔和面部水肿）

### 代谢和营养性异常

十分罕见：高脂血症、高血糖症、代谢性酸中毒和酮症酸中毒  
上述不良反应的频率具有剂量依赖性，且在绝对或相对药物过量条件下发生率可能更高。

### 神经系统异常

十分罕见：头痛、嗜睡

### 心血管异常

十分罕见：高血压或低血压、潮红

### 呼吸、胸廓和纵膈异常

十分罕见：呼吸困难、发绀。

### 胃肠异常

十分罕见：恶心、呕吐、食欲不振。

### 肝胆异常

未知：胆汁淤积

### 皮肤和皮下组织异常

十分罕见：红斑、发汗

### 肌肉骨骼和结缔组织异常

十分罕见：背痛、骨酸痛、胸骨和腰部疼痛。

### 全身及注射部位异常

十分罕见：体温升高、感觉寒冷、寒颤和脂肪超载综合征。

如果出现不良反应，必须停止输注本品，或必要时降低剂量继续输注。如果重新开始输注，则必须谨慎监测患者，尤其在开始时；并经常测定血清中甘油三酯的浓度。

### 特定不良反应相关信息

恶心、呕吐、食欲不振和高血糖症是与胃肠外营养适应症相关的症状，有时可能与胃肠外营养相关。

### 脂肪超载综合征

脂肪乳剂过量或消除甘油三酯的能力损伤可导致“脂肪超载综合征”。必须观察代谢超载可能出现的体征。原因可能是遗传性的（个体代谢不同），或是持续性或既往疾病影响的脂肪代谢，即使使用推荐输注速率，在重度高甘油三酯血症过程中也可能出现该综合征，其与患者临床状况的突然改变相关，如肾功能损伤或感染。

脂肪超载综合征的特征表现为高脂血症、发热、头痛、胃痛、疲倦、脂肪浸润、伴有或不伴有黄疸的肿大、脾肿大、贫血、白细胞减少症、血小板减少症、凝血异常、溶血和网状细胞增多症、肝功能检查异常和昏迷。

如果中止输注脂肪乳剂，这些症状通常可逆。

如果出现脂肪超载综合征体征，必须立即中止输注本品。

### 早产儿死亡

有早产儿静脉输注脂肪乳后死亡的文献报道，尸检发现肺部血管脂质沉积。早产儿及低出生体重儿对静脉输注脂肪乳的清除能力差，输注脂肪乳后血浆游离脂肪酸水平升高。

### 同类品种使用报告的不良反应

过敏反应（包括过敏性休克）、类过敏反应、超敏反应、癫痫发作、静脉炎、血管瘤、出血倾向。

### 【禁忌】

-对本品中任何成份过敏者。

-对鸡蛋或大豆蛋白、大豆或花生制品过敏者。

-重度高脂血症。

-重度凝血障碍。

-重度肝功能不全。

-肝内胆汁淤积。

-未接受肾替代治疗的严重肾功能不全。

-急性血栓栓塞事件。

-脂肪栓塞。

-出血性倾向加剧。

-代谢性酸中毒。

胃肠外营养的一般禁忌包括：

-伴有致命威胁的循环状态不稳定（虚脱或休克状态）。

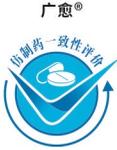
-代谢不稳定（如：严重创伤后综合征、重症败血症，原因不明的昏迷）。

-急性心肌梗塞或脑卒中。

-未纠正的体液和电解质平衡紊乱如低血钾和低渗性脱水（参见**【注意事项】**）。

-失代偿性肾功能不全。

-急性肺水肿。



## 【注意事项】

本品输注过程中，应定期监测血清中甘油三酯浓度。

根据患者的不同代谢状况，可能偶发高甘油三酯血症。如果脂肪乳剂输注过程中血浆中甘油三酯浓度高于4.6 mmol/l，则建议降低输注速率。如果血浆中甘油三酯浓度高于11.4 mmol/l，则必须中断输注。

输注开始前，必须纠正体液、电解质或酸碱平衡紊乱。

需要对血清电解质、液体平衡、酸碱平衡、心血管功能进行控制，并在长期给药过程中，对血细胞计数、凝血状态和肝功能进行控制。

对本品成份（例如由于大豆油或卵磷脂中的痕量蛋白的）超敏反应极其罕见，但对于敏感患者，无法完全排除该反应。如果出现任何过敏反应体征，例如发绀、寒战、皮疹和呼吸困难，则应立即中止输注本品。

仅通过脂肪乳剂供应能量可能会导致代谢性酸中毒。因此建议与脂肪乳剂一同输注适量的碳水化合物和氨基酸。

对于需要全胃肠外营养的患者，需要补充碳水化合物、氨基酸、电解质、维生素和痕量元素，而且必需确保适当的总液体摄入量。

与不相容物质的混合可能导致破裂或微粒沉淀，二者均会提高栓塞风险。

在含较高浓度脂质的溶液中（例如本品），乳剂（磷脂）与油的比率低于较低浓度脂肪乳剂中的比率，这可确保患者血液中血浆甘油三酯、磷脂、游离脂肪酸和病理性脂蛋白-X浓度较低。因此应首选较高浓度的脂肪乳剂（例如本品）代替较低浓度的脂肪乳剂。

### 老年患者

患有其它疾病的老年患者应谨慎使用，例如通常与高龄相关的心功能不全或肾功能不全患者。

### 脂肪代谢功能损伤的患者

脂肪代谢紊乱（例如肾功能不全、糖尿病、胰腺炎、肝功能损伤、甲状腺机能低下（伴有高甘油三酯血症）和败血血症）的患者应谨慎使用本品。上述患者在开始输注前应测定血清甘油三酯值，以避免出现空脂肪血症。输注过程中需要密切监测血清中甘油三酯浓度。应将剂量调节至代谢耐受水平。脂质给药后12小时出现高甘油三酯血症也表明存在脂肪代谢紊乱。

### 儿科人群

游离脂肪酸（FFA）与胆红素竞争白蛋白结合位点。尤其对于极度早产儿，由于从甘油三酯释放的高浓度FFA会导致较高的FFA/白蛋白比率，因此高胆红素血症的风险可能升高。在存在高胆红素血症风险的胃肠外给药婴儿中，应监测血小板数目、肝功能、凝血状况、血清中甘油三酯和胆红素浓度，并根据需要调节脂质输注速率。输注过程中，本品应避免光线照射，目的是减少潜在有害甘油三酯氢过氧化物的形成。

在本品输注过程中，应定期监测血清中甘油三酯浓度，尤其是存在较高风险的高脂血症时。建议逐步增加每日剂量。

根据患者的不同代谢状况，可能偶发高甘油三酯血症。对于婴儿，如果输注过程中的血浆甘油三酯浓度超过2.8 mmol/l，应考虑降低输注剂量。在大龄儿童中，如果输注过程中的血浆甘油三酯浓度超过4.5 mmol/l，则应考虑降低输注剂量。

### 关于辅料的特殊警告 / 注意事项

本品中钠含量低于5 mmol/L。

### 实验室检查干扰

在脂肪乳从血液中消除前采集血液样品时，脂质可能干扰某些实验室检查（例如胆红素、乳酸脱氢酶和氧饱和度）；可能需要4至6小时。

### 丢弃和其它处理特殊注意事项

丢弃无特殊要求。

通过柔韧的乳剂袋输注时，必须将输注器械上的空气阀关闭。

如果使用过滤器，则必须可渗透至脂质中。

通过Y形连接器或旁路装置输注脂肪乳剂和其它溶液前，应检查上述液体的相容性，尤其是同时给予已加入药物的载体溶液时，同时输注含有二价电解质（例如钙或镁）的溶液时，应特别谨慎。

使用前轻轻振荡。

输注前，必须使乳剂在无外界辅助下恢复至室温，即不能将产品置于加热装置中（例如烘箱或微波炉）。

仅供一次性使用。应弃去所有未使用的乳剂。

应弃去已冷冻的产品。

仅使用未破损的容器，且其中的乳剂应均匀，呈乳白色。给药前，目视检查乳剂是否存在相分离。

**配伍禁忌：**本品不能作为电解质浓缩液或其它药物的载体溶液使用，也不能以非控方式将该乳剂与其它输注溶液混合使用，因为这样乳剂的稳定性将不能得到充分的确保。仅在控制且确保药物相容性后，才将联合用药方案用于胃肠外营养。

本品不得（不宜）接触含DEHP的聚氯乙烯（PVC）材质输液器具。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

#### 妊娠

无妊娠女性使用本品的相关数据，或数据有限。关于生殖毒性的动物数据不充分（见毒理作用）。妊娠过程中，可能需要胃肠外营养，应在谨慎考虑收益-风险后，对妊娠女性给予本品。

#### 哺乳

本品成份 / 代谢产物可通过母乳排泄，但给予治疗剂量时，预期对母乳喂养新生儿 / 婴儿无影响。一般情况下，不建议接受胃肠外营养的母亲进行母乳喂养。

### 生殖力

无人类相关数据。动物研究表明对生殖力无影响。

### 【儿童用药】

参见其他项下内容，或遵医嘱。

### 【老年用药】

参见其他项下内容，或遵医嘱。

### 【药物相互作用】

#### 肝素

以临床剂量给予的肝素，可能导致脂蛋白脂肪酶向循环系统的短暂释放。

这可能首先造成血浆中脂肪的加速分解，随即甘油三酯清除率短暂下降。

#### 香豆素衍生物

大豆油含天然成份维生素K1，但在本品中的含量较低，预期不会显著影响香豆素衍生物给药患者的凝血进程。即便如此，也要监测香豆素伴随给药患者的凝血生物。

不允许将本品作为浓缩电解质和其他药物的载体溶液使用，不允许未经检验即与其他输注溶液混合，否则不能保证乳液具有足够的稳定性。

只有在经过检验并保证药物相容性的条件下，才允许使用胃肠外营养的混合配方。

应避免将本品与含有酒精的输注液或注射液混合使用。

### 【药物过量的】

#### 症状

高脂血症和代谢性酸中毒。而且还可能出现脂肪超载综合征（见**【不良反应】**）。

#### 治疗

药物过量时，应立即停止输注。其它治疗措施将取决于具体症状及其严重程度。症状减轻后重新开始输注时，建议逐步增加输注速率，并进行频繁监测。

### 【药理毒理】

本品用于补充机体日常生理功能所需的能量及营养成分。

### 【药效动力学】

#### 吸收

因为是静脉给药，本品成份的生物利用度为100%。

#### 分布

剂量、输注速率、代谢状态和与患者相关的单个因素（禁食状态）是确定血清中甘油三酯最高浓度的最相关因素。根据剂量指南说明和惯例进行给药时，甘油三酯浓度通常应不高于4.6 mmol/l，中链脂肪乳与蛋白的亲合力较低。给予纯中链甘油三酯乳剂的动物试验证实，如果发生药物过量，中链脂肪乳可穿过血脑屏障。长链甘油三酯对中链甘油三酯水解存在抑制作用，给予中链甘油三酯和长链甘油三酯的混合物时，未发现乳剂的不良反应。因此，本品给药后可排除对脑的毒性效应。胎盘组织优先从母体血液中吸收长链多不饱和脂肪酸，并调节对胎儿血液中的转运。脂肪酸的胎盘转移是一个极其复杂的进程，包括许多膜结合和细胞质脂肪酸结合蛋白，但机制仍不确定。胎盘吸收母体血液中的未酯化脂肪酸通过被动扩散或膜载体蛋白进入细胞中。未酯化脂肪酸与细胞质脂肪酸结合蛋白结合，与亚细胞细胞器相互作用，包括内质网、线粒体、脂滴和过氧化物酶体。

#### 生物转化

输注后，甘油三酯可水解为甘油和脂肪酸。上述两种物质均合并至能量产生、生物活性分子合成、糖原再生和脂质再合成的生理途径中。

#### 清除

本品的血浆半衰期约为9min。大豆油甘油三酯和中链甘油三酯均被完全代谢为CO<sub>2</sub>和H<sub>2</sub>O。仅血皮肤和其它上皮细胞脱落的过程中，失去少量脂质。实际上未出现排泄池。

### 【贮藏】

25℃以下保存，不得冷冻。

### 【包装】

(1) 玻璃输液瓶装，250ml/瓶，30瓶/箱。  
(2) 外阻隔袋三层共挤输液用袋装，250ml/袋，24袋/箱。

### 【有效期】

(1) 玻璃输液瓶装：24个月。  
(2) 外阻隔袋三层共挤输液用袋装：18个月。

### 【执行标准】

国家药品监督管理局药品注册标准YB19752023

【批准文号】 国药准字H20103707

### 【药品上市许可持有人】

名 称：辽宁海思科制药有限公司

注册地址：辽城市曹庄工业园区

邮政编码：125107

联系方式：0429-5693818

传 真：0429-5693818

【药物警戒】 电话：400-888-7653

### 【生产企业】

企业名称：辽宁海思科制药有限公司

生产地址：辽宁省兴城市曹庄工业园区

邮政编码：125107

联系方式：0429-5693818

传 真：0429-5693818

网 址：http://www.haisco.com