

核准日期:2024年1月23日

修改日期:

# 复方聚乙二醇电解质散(III)说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用



## 警告

- 疑似肠梗阻的患者要在问诊、触诊、直肠诊断以及影像学检查确认不是肠梗阻之后再用药,对于肠道狭窄、重度便秘以及有肠道憩室患者的用药,要特别注意存在由于服用本药造成肠道内压力上升,而引起肠穿孔的可能,所以应当边确认排便情况以及是否有腹痛,边谨慎用药。如果出现了腹痛等消化道症状时应停止用药,并进行腹部检查或影像学检查(单纯X光,超声波,CT等),决定是否继续用药。(参照【禁忌】项)
- 在给予家中服用时,应该就不良反应出现时的处理,向患者做详细说明,因为服用本药有引起休克、过敏样症状的可能性。

### 【药品名称】

**通用名称:**复方聚乙二醇电解质散(III)

**英文名称:**Polyethylene Glycol Electrolytes Powder (III)

**汉语拼音:**Fufang Juyi' erchun Dianjie zhi San (III)

**【成份】**本品为复方制剂,其组份为每袋含:

聚乙二醇4000	64.00g
硫酸钠	5.700g
氯化钠	1.460g
氯化钾	0.750g
碳酸氢钠	1.680g

**【性状】**本品为白色粉末或白色颗粒性粉末。

**【适应症】**用于以下情况之前的患者结肠清洁准备:

●内窥镜或放射检查

●结肠手术

本品适用于成人。

**【规格】**本品为复方制剂,每袋含:聚乙二醇4000 64g,无水硫酸钠5.7g,氯化钠1.46g,氯化钾0.75g,碳酸氢钠1.68g。

**【用法用量】**只限成人。口服。

将每袋内容物溶于1升水中,搅拌直到粉末完全溶解。

可单次服用或分次服用本品,总量应达到规定剂量(根据患者体重,每15-20kg体重约需1升溶液,即平均剂量为3-4升溶液)。

**分次服用:**检查前一天晚上服2升,检查当天早上服2升。通常建议检查前3-4小时服用完最后一次。

**单次服用:**检查前一天晚上服用4升。

建议服药速度为每小时1-1.5升,即每10-15分钟服用250ml溶液。

医生可根据患者临床症状和潜在的并发症调整服药速度。

或遵医嘱。

**肾功能受损的患者:**可用于该人群的数据不足。

**儿科人群:**尚未确定该药用于年龄在18岁以下的儿童中的安全性及疗效。

**【不良反应】**腹泻是服用本品引起的一种预期的不良反应。有报道在刚开始服药时出现恶心和呕吐,继续服药后这些症状一般会消失。

下表列出了来自临床试验数据中的药物不良反应和上市后收集的不良反应事件报告。频率按下述规则分类:十分常见( $\geq 1/10$ )、常见( $\geq 1/100$ 至 $< 1/10$ )、偶见( $\geq 1/1,000$ 至 $< 1/100$ )、罕见( $\geq 1/10,000$ 至 $< 1/1,000$ )、十分罕见( $< 1/10,000$ )、未知(无法根据已有的数据估计)。

系统器官类别	频率	不良反应
胃肠系统疾病	十分常见	恶心 腹痛 腹胀
	常见	呕吐
免疫系统疾病	未知	超敏反应(过敏性休克、血管性水肿、荨麻疹、皮疹、瘙痒)

在中国进行的106例受试者临床试验中,认为可能与用药相关的临床检验指标变化有:1例白细胞计数降低,2例血胆红素升高。

如使用本品中出现任何不良事件和/或不良反应,请咨询医生。

### 【禁忌】

- 对本品活性成份或任何一种赋形剂过敏。
- 重度心力衰竭。
- 全身状况严重恶化,如脱水。
- 晚期癌症或其它结肠疾病导致的粘膜脆性增加。
- 重度肠道炎症急性期,包括克罗恩病和溃疡性结肠炎。
- 消化道穿孔或存在穿孔风险。
- 中毒性结肠炎或中毒性巨结肠。
- 肠梗阻或疑似肠梗阻。
- 胃肠道梗阻或狭窄或疑似胃肠道梗阻或狭窄。
- 胃排空功能障碍(例如胃轻瘫、胃潴留)。
- 年龄不满18岁的儿童和青少年(无临床研究)。

### 【注意事项】

- 对于身体虚弱的老年人,建议在医疗监控下服用该药品。
- 由于服用该药品引起腹泻可能会极大的扰乱同时服用的其它药物的吸收。该药品含有聚乙二醇。对于含有聚乙二醇的药品,有过敏性反应报告,如皮疹、荨麻疹、血管性水肿、过敏性休克。
- 预期使用本品不会出现因其等渗性组份造成的电解质紊乱,但具有潜在风险的患者曾出现水电解质紊乱。应当在肠道清洁剂给药前对电解质异常的患者进行纠正。在以下患者中,使用本品需谨慎:存在电解质异常的患者或使用能够增加液体滞留风险和电解质紊乱,包括低钠血症和低钾血症,或可能增加潜在并发症风险的合并用药的患者(例如肾功能改变,心功能不全或伴有合并利尿剂治疗的患者)。在这种情况下,应当对患者进行适当监测。
- 容易出现误吸或有卧床倾向的患者以及神经功能改变和/或存在吸入性肺炎导致的运动障碍的患者,应在医生监护下谨慎用药。患者应坐位用药,最后通过鼻胃管给药。
- 心脏或肾脏功能不全的患者,可能因为水滞留而出现急性肺水肿的风险。
- 本品含钠。每袋内容物含钠2.890g。严格低盐饮食患者应慎用。

缺血性结肠炎。

●上市后有报告接受聚乙二醇肠道准备的患者出现缺血性结肠炎,包括严重病例。已知有缺血性结肠炎风险因素的患者或合并使用刺激性泻药(例如比沙可啶或匹可硫酸钠)的患者应谨慎使用聚乙二醇。应及时对突然腹痛、直肠出血或其他缺血性结肠炎症状的患者进行评估。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

**妊娠:**没有妊娠期妇女服用本品的相关数据或数据有限。在生殖毒性方面,动物研究数据不足。仅在获益大于风险时才可使用本品。

**哺乳期:**没有在哺乳期妇女服用本品的相关数据或数据有限。尚不明确聚乙二醇是否会经人类乳汁排泄。不能排除其对新生儿/婴儿的风险。哺乳期妇女仅在获益大于风险时才可使用。如果您在妊娠期后哺乳期间,考虑到您可能怀孕或计划生育,建议在使用本品前咨询您的医生或药师。

**生育力:**没有有关使用本品对生育力影响的数据。

**【儿童用药】**年龄在18岁以下的儿童不得使用本品。尚未确定本品在该人群中的疗效及安全性。

**【老年用药】**没有老年人使用本品的特殊禁忌。参见【注意事项】等。

**【药物相互作用】**如果同时口服任何其他药物,请告之医生。本品引起的胃排空可能导致其他口服药不被吸收,因此应在使用本品2小时前服用。应避免在服用泻药前后使用口服治疗药物,直至完成医学检查。尤其是适应症范围较窄或半衰期较短的药物,如地高辛,抗癫痫药,香豆素和免疫抑制剂,疗效可能受到影响。

**【药物过量】**有意或意外服用超过本品推荐剂量会导致严重腹泻和电解质紊乱,包括低钠血症、低钾血症、脱水、低血容量以及相关体征和症状。如果发生药物过量,应对患者进行监测,并给予大量液体,尤其是果汁。极少数药物过量导致严重代谢紊乱,可进行静脉补液。

**【药代动力学】**配制后溶液中电解质含量不会影响肠液电解质交换。药代资料证实口服聚乙二醇4000后既不被消化道吸收也不会进行生物代谢。

**【药理毒理】**高分子聚乙二醇(4000)是一种长链聚合物,水分子通过氢键与其结合。口服该药后,肠内液体体积增加。这些未吸收的肠内液体使得该药具有导泻特性。

**【贮藏】**常温(10~30°C)保存。

**【包装】**聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜包装,2袋/盒,4袋/盒。

**【有效期】**24个月

**【执行标准】**国家药品监督管理局标准YBH00552024

**【批准文号】**国药准字H20243082

### 【药品上市许可持有人】

**企业名称:**湖南华纳大药厂股份有限公司

**注册地址:**湖南浏阳生物医药园区

**邮政编码:**410331

**电话号码:**0731-85910590

**传真号码:**0731-85910590

**网 址:**http://www.warrant.com.cn

### 【生产企业】

**企业名称:**湖南华纳大药厂股份有限公司

**生产地址:**浏阳经济技术开发区健康大道南路5号

**邮政编码:**410331

**电话号码:**0731-85910590

**传真号码:**0731-85910590

**网 址:**http://www.warrant.com.cn