

核准日期：2007 年 07 月 18 日 修订日期：2018 年 12 月 15 日
修订日期：2008 年 12 月 11 日 修订日期：2019 年 12 月 01 日
修订日期：2017 年 01 月 04 日 修订日期：2023 年 10 月 25 日
修订日期：2018 年 03 月 11 日



门冬氨酸钾镁注射液说明书

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：门冬氨酸钾镁注射液

英文名称：Potassium Aspartate and Magnesium Aspartate Injection

汉语拼音：Mendong'ansuanjiamei Zhusheye

【成份】本品为复方制剂，其组份为：每支含门冬氨酸（ $C_4H_7NO_4$ ）应为 850mg、含钾（K）114mg、含镁（Mg）42mg。

辅料为：注射用水。

【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】电解质补充药。可用于低钾血症，洋地黄中毒引起的心律失常（主要是室性心律失常）以及心肌炎后遗症、充血性心力衰竭、心肌梗塞的辅助治疗。

【规格】10ml:L-门冬氨酸 850mg、钾 114mg、镁 42mg。

【用法用量】静脉滴注 一次 10~20ml，加入 5%或葡萄糖注射液 250ml 或 500ml 中缓慢滴注，每日 1 次。或遵医嘱。

【不良反应】（1）滴注速度太快时可引起高钾血症和高镁血症，还可出现恶心、呕吐、颜面潮红、胸闷、血压下降，偶见血管刺激性疼痛。极少数可出现心律减慢，减慢滴速或停药后即可恢复。（2）大剂量可能引起腹泻。（3）门冬氨酸钾镁注射剂易发生过敏反应，严重病例的不良反应/事件表现如下：全身性损害占 62.5%，主要表现为过敏性休克、寒战、过敏样反应、发热等；呼吸系统损害占 18.75%，主要表现为呼吸困难、胸闷等；心血管系统损害占 10.42%，主要表现为心悸、紫绀等。

上市后监测中发现本品有以下不良反应/事件报告（发生率未知）：1. 胃肠系统：恶心、呕吐、胃肠道反应、腹痛、腹泻、腹胀等。2. 局部反应：静脉炎、注射部位疼痛等。3. 心血管系统：胸闷、心悸、心前区不适、心律失常、血压下降等。4. 全身性反应：畏寒、寒战、发热、疼痛、多汗、乏力等。5. 皮肤及附件：潮红、紫绀、皮疹、瘙痒、局部皮肤反应等。6. 神经精神系统：头晕、头痛、抽搐、震颤、麻木、烦躁等。7. 免疫系统：过敏样反应、过敏反应，严重者可出现过敏性休克等。8. 呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促等。9. 其他：高钾血症等。

【禁忌】高钾血症、急性和慢性肾功能衰竭、Addison 氏病、III° 房室传导阻滞、心源性休克（血压低于 90 毫米汞柱）禁用。2. 对本品及所含成份过敏者禁用。3. 高镁血症。

【注意事项】（1）本品不能肌内注射和静脉推注，静脉滴注速度宜缓慢。（2）本品未经稀释不得进行注射。（3）肾功能损害、房室传导阻滞患者慎用。（4）有电解质紊乱的患者应常规性检查血钾、镁离子浓度。（5）本品易发生过敏反应，医护人员在用药前应详细询问患者的过敏史，对本品所含成份过敏者禁用，过敏体质者慎用。在给药期间应对患者密切观察，一旦出现过敏症状，则应立即停药或

给予适当的救治措施。(6) 医护人员应严格按照说明书规定的适应症给药, 不得超适应症使用。在使用门冬氨酸钾镁注射剂时尽量单独用药, 并在使用过程中密切监测血钾和血镁浓度, 及时调整剂量, 以减少严重不良反应的发生。(7) 使用本品时应按照用法用量稀释, 滴注速度应缓慢, 注意患者用药后反应。(8) 使用本品前及用药过程中注意血钾浓度, 尤其是急慢性肾功能不全患者。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确, 建议慎用本品。

【儿童用药】无可靠数据表明本品对儿童有任何毒害作用。

【老年用药】老年人肾脏功能下降, 应慎用。

【药物相互作用】(1) 本品能够抑制四环素、铁盐、氟化钠的吸收。(2) 本品与保钾利尿药或血管紧张素转换酶抑制剂 (ACEI) 配伍时, 可能会发生高钾血症。

【药物过量】至今临床上尚无过量应用本品的事件发生。一旦过量应用本品, 会出现高钾血症和高镁血症的症状, 此时应立即停用本品, 并予以对症治疗 (静推氯化钙 100 毫克/分钟, 必要时可应用利尿剂)。

【药理毒理】门冬氨酸钾镁是门冬氨酸钾盐和镁盐的混合物, 为电解质补充药。镁和钾是细胞内的重要阳离子, 在多种酶反应和肌肉收缩过程中扮演着重要的角色, 细胞内外钾离子、钙离子、镁离子浓度的比例影响心肌收缩性。门冬氨酸是体内草酰乙酸的前体, 在三羧酸循环中起重要作用。同时, 门冬氨酸也参与鸟氨酸循环, 促进氨和二氧化碳的代谢, 使之生成尿素, 降低血中氨和二氧化碳的含量。门冬氨酸对细胞有很强的亲和力, 可作为钾、镁离子进入细胞的载体, 使钾离子重返细胞内, 促进细胞除极化的细胞代谢, 维持其正常功能。镁离子是生成糖原及高能磷酸酯不可缺少的物质, 可增强门冬氨酸钾盐的治疗作用。

临床常用剂量, 未观察到明显毒、副作用。小鼠静注的 LD₅₀ 大于 700mg/kg。

【药代动力学】尚无本品经静脉给药的药代动力学资料。据文献资料报道: 动物口服门冬氨酸钾镁后 0.5~1 小时血浆浓度达峰值, 1 小时后肝脏浓度最高, 其次为血、肾、肌肉、心脏和小肠等。

【贮藏】遮光, 密闭保存。

【包装】低硼硅玻璃安瓿, 5 支/盒。

【有效期】24 个月。

【执行标准】卫生部药品标准二部第五册、国家药品修订件 (批件号: XGB2017-067)、国家药品补充颁布件 (批件号: 2018B011)。

【批准文号】国药准字 H20056509

【上市许可持有人】海南制药厂有限公司制药二厂

【地址】林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称: 海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址: 林州市史家河工业园区

邮政编码: 456592

电话号码: 0372-6515111

传真号码: 0372-6515111