

核准日期: 2015-10-22

纽荃星® 纽英特®

修改日期: 2015-10-22, 2017-06-23, 2017-12-26, 2020-11-24, 2024-08-29,
2025-05-24, 2026-01-01



肠内营养粉剂 (AA-PA) 说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

(本产品提供电子版说明书和播报版说明书, 如您想了解, 可扫描右上方二维码获取)

【药品名称】

通用名称: 肠内营养粉剂 (AA-PA)

英文名称: Enteral Nutritional Powder (AA-PA)

汉语拼音: Changnei Yingyang Fenji (AA-PA)

【成份】

本品为复方制剂, 其组份为: 氨基酸、脂肪、碳水化合物、矿物质、维生素和微量元素。

本品每100g中含:

碳水化合物	54g	钠	120mg	维生素A	528µg RE	维生素C	40mg
蛋白质当量	13g	钙	325mg	维生素B ₁	0.39mg*	维生素B ₁₂	1.25µg
脂肪	23g	镁	34mg	维生素B ₂	0.6mg	维生素D ₃	8.5µg
总氨基酸	15.5g	磷	230mg	维生素B ₆	0.52mg*	维生素E	3.3mgα-T.E
丙氨酸	0.61g	氯	290mg	精氨酸	1.08g	维生素K	21µg
门冬氨酸	1.01g	铁	7mg	胱氨酸	0.40g	烟酰胺	4.5mg
甘氨酸	0.95g	锌	5mg	组氨酸	0.62g	泛酸	2.65mg
异亮氨酸	0.95g	锰	0.38mg	亮氨酸	1.63g	叶酸	38µg
赖氨酸	1.11g	铜	0.38mg	甲硫氨酸	0.26g	生物素	26µg
苯丙氨酸	0.73g	碘	47µg	脯氨酸	1.16g	胆碱	50mg*
丝氨酸	0.71g	硒	11µg	苏氨酸	0.80g	肌醇	100mg
色氨酸	0.32g	铬	10µg	酪氨酸	0.73g	左旋肉碱	9.5mg
缬氨酸	1.04g	钼	14.25µg	谷氨酰胺	1.34g	牛磺酸	30mg
钾	420mg						

* 维生素B₁以C₁₂H₁₇N₄O₅⁺计, 维生素B₆以C₈H₁₁NO₃计, 胆碱以C₅H₁₄NO⁺计。

【性状】本品为白色至微黄色细粉, 略有芳香气。

【适应症】

- 本品为特殊医用食品, 需在医师指导下使用, 适合于1岁以下婴儿使用。
- 本品适用于牛奶过敏、多种食物蛋白不耐受患儿的营养支持, 可以作为单一的营养来源。
- 本品也适用于其他需要要素膳食者的营养支持。

【规格】400g/ 听

【用法用量】

(一) 剂量及用法

口服或管饲喂养。喂养量和稀释度应由医师或营养师决定, 并且和年龄、体重以及婴幼儿的身体状况有关。下表中所列信息仅作参考。

年龄	体重	所需产品数 (平勺)	温开水	24小时 喂养次数
	kg		ml	
新生儿	3.5	3	90	6
3个月	6	4	120	6
4个月	7.5	6	180	5
7个月	8.5	7	210	5
10个月	9.5	8	240	5

建议的喂养浓度为15% w/v (15g粉末加水至100ml), 在此浓度时的渗透压为360mosm/kg, 每平勺(5克)用30ml水稀释, 可以配制成15%的推荐浓度。

如果开始时不能耐受, 可以稀释后使用, 直至可以耐受。

(二) 配制及使用说明:

为了您的孩子的健康, 请按照下列方法使用。不恰当的配制和使用有可能导致您的孩子生病。请始终使用清洁的专用器具配制, 以防止蛋白质污染的风险。

每平勺(5克)需要用30ml水稀释, 可以配制成15%的推荐浓度。

1. 清洁双手和清洁配制区域, 消毒奶瓶和奶嘴。
2. 取新鲜水煮沸, 冷却约30分钟, 用手腕感觉水较温和, 将需要量的水倒入消毒过的奶瓶中。
3. 使用罐中附带的勺子取出产品, 用清洁干燥的小刀刮平, 不要按压粉末。
4. 将规定勺数的粉末倒入水中, 旋上盖子, 振摇至粉末溶解。在喂养前将本品滴数滴于手腕上以确认温度是否合适。
5. 喂养后1小时仍遗留在瓶中的本品应丢弃。

(三) 重要提示

1. 粉状的婴幼儿配方产品没有灭菌。应当在临用前配制, 在使用前振摇或搅拌均匀, 配好的溶液在使用前温热不能超过15分钟, 不能煮沸也不能使用微波炉配制和加热溶液。

2. 本品不能用于静脉注射。

【不良反应】

本品对人体一般无严重不良反应, 初期使用时偶见胃肠道有不适的反应, 一般可以耐受, 若不能耐受, 则可以通过改变喂养方式(如少量多次)、浓度来逐步适应, 停用本品后, 上述症状可消失。

【禁忌】

1. 严禁经静脉注射。
2. 对本品中任一成份过敏的患者禁用。
3. 对本品中任一成份有先天性代谢障碍的患者禁用。

【注意事项】

1. 请在医师和营养师的指导下服用。
2. 始终使用清洁的专用器具配制, 以防止被蛋白质污染的风险。
3. 当使用奶瓶喂养时, 请注意保持孩子口腔清洁。
4. 请在喂养前配制, 使用前振摇或搅拌均匀。配好的溶液在使用前温热不能超过15分钟, 请勿煮沸或使用微波炉配制和加热溶液。
5. 对于管饲喂养, 悬挂时间不能超过4小时。
6. 为了减少环境和用具对听内营养粉的污染风险, 应即开即用和即盖盖子, 并在开盖使用后1个月内使用完毕。
7. 当本品作为主要或单一营养来源, 并通过管饲用于复杂系统性疾病、肠道疾病或早产患者时, 应定期监测血清中微量元素尤其是磷的水平。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚无明确的孕妇及哺乳期妇女用药资料。

【儿童用药】

本品用于1岁以下婴儿以及其他需要要素型膳食的营养支持。

【药物相互作用】

本品为特殊医用食品, 不宜将其他药物与本品相混合使用, 以免本品因物理化学性质的改变而使稳定性发生变化。

【老年患者用药】

尚无明确的老年患者应用数据。

【药物过量】

本品为特殊医用食品, 具体用量根据医师或营养师处方。如果不慎过量, 与常规饮食过量引起的呕吐、腹胀不适等相关症状相似, 通常减少剂量或少量多次给药即可。

【药理毒理】

本品为特殊医用食品, 本品组份氨基酸、脂肪、碳水化合物、矿物质、维生素和微量元素。本品的氮源为游离氨基酸, 不含可能导致过敏的整蛋白或水解蛋白质。

【药代动力学】

本品在体内消化吸收过程同正常食物。

【贮藏】

密封, 在阴凉干燥处保存。每次使用后请立即盖上盖子。一旦打开, 请在一个月内使用完毕。

【包装】马口铁听装, 400g/ 听

【有效期】24个月

【批准文号】国药准字HJ20150394

【执行标准】进口药品注册标准 JX20140219

【药品上市许可持有人】

名称: SHS International Limited

注册地址: 100 Wavertree Boulevard, Wavertree Technology Park, Liverpool L7 9PT, 英国

邮政编码: L7 9PT

电话号码: +44 (0) 151 228 8161

传真号码: +44 (0) 151 228 2650

【生产企业】

企业名称: SHS International Limited

生产地址: 100 Wavertree Boulevard, Wavertree Technology Park, Liverpool L7 9PT, 英国

邮政编码: L7 9PT

电话号码: +44 (0) 151 228 8161

传真号码: +44 (0) 151 228 2650

【境内责任人】

名称: 纽迪希亚制药(无锡)有限公司

地址: 无锡市新吴区鑫明路17号

邮政编码: 214111

电话: 400-018-8150

传真: 0510-88270701