

核准日期：2010年08月31日

修改日期：2010年11月26日

2013年01月25日

2020年09月08日

2024年08月15日

肠内营养混悬液(TPF-DM)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：肠内营养混悬液(TPF-DM)

英文名称：Enteral Nutritional Suspension (TPF-DM)

汉语拼音：Changnei Yingyang Hunxuanye (TPF-DM)

【成份】本品为复方制剂，其组份为：

每500ml含有

碳水化合物	42 g	钠	0.375 g
膳食纤维	7.5 g	钙	0.30 g
蛋白质	16 g	镁	0.085 g
脂肪	16 g	磷	0.27 g
维生素		氯	0.47 g
维生素A	307.5 µg RE	铁	6.0 mg
类胡萝卜素	0.75 mg	锌	4.5 mg
维生素B ₁	0.55mg	铜	0.675 mg
维生素B ₂	0.6 mg	锰	1.25 mg
维生素B ₆	0.65 mg	氟	0.4mg
维生素B ₁₂	1.9 µg	碘	0.05 mg
维生素C	56.5 mg	钼	37.5 µg
维生素D ₃	2.65 µg	硒	28.15 µg
维生素E	9.4 mg α-TE	铬	45.0 µg
维生素K	19.9 µg	其他	
烟酸	6.75 mg NE	胆碱	139 mg
泛酸	2.0 mg	能量	375 kcal
叶酸	142.5 µg	- 蛋白质比例	17.1%
生物素	15.0 µg	- 碳水化合物比例	44.6%
矿物质和微量元素		- 脂肪比例	38.3%
钾	0.565 g	渗透压	225 mOsmol/l

【性状】本品为微黄色至黄褐色乳状混悬液，味微甜，久置后液体上层有脂肪层析出，下层有少量沉淀，振摇后允许有少量粘壁。

【适应症】

本品适用于有部分胃肠道功能，而不能或不愿进食足够数量常规食物以满足机体营养需求，并且需要控制血糖水平的患者，主要适用人群为糖尿病患者。

【规格】0.75 kcal/ml

【用法用量】

本品可以口服或管饲喂养。

管饲喂养时，滴速建议从每小时20 ml开始，由慢到快；最高不宜超过每小时125 ml。

剂量应由医师或营养师决定，并且根据患者的个体需要不同而调整。

作为单一营养来源时：推荐剂量为平均每日25 kcal/kg，平均2000 ml (1500 kcal)；

作为营养补充时：根据患者需要使用，推荐剂量为平均每日1000 ml (750 kcal)。

【不良反应】

包括恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻等胃肠道不适反应。

【禁忌】

1. 完全性胃肠道功能衰竭的患者禁用；
2. 完全性胃肠道梗阻的患者禁用；
3. 果糖不耐受的患者禁用；
4. 对本品中任一成份过敏的患者禁用；
5. 对本品中任一成份有先天性代谢障碍的患者禁用；
6. 严重腹腔内感染（严重腹腔内脓毒症）的患者禁用；
7. 顽固性腹泻等需要进行肠道休息处理的患者禁用；
8. 不适用于不可摄入膳食纤维的患者。

【注意事项】

1. 仅供肠内使用，严禁静脉输注；
2. 使用前请摇匀；
3. 一旦开启，在无菌输注条件下，请于24小时内使用完毕；
4. 伴有重度胃麻痹的患者，请实施空肠喂养；
5. 在使用过程中，须注意液体平衡，保证足够的液体摄入，以补充由纤维素排泄所带走的水分；
6. 肠道功能衰竭的患者慎用；
7. 严重肝肾功能不全的患者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】未进行该项研究亦无可靠参考文献。

【儿童用药】

1. 不适用于1岁以下的婴儿；
2. 慎用于1-6岁的儿童；
3. 使用时应根据患者情况由医师处方决定。

【老年用药】本品为肠内营养用药，可用于老年患者。

【药物相互作用】

不应稀释本品，或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。

【药物过量】未进行该项研究亦无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品提供人体日常生理功能所需的能量及营养成份，包括蛋白质、脂肪、碳水化合物、膳食纤维、维生素、矿物质和微量元素。

其中碳水化合物主要来源于木薯淀粉和果糖的混合物。本品使用的木薯淀粉是一种缓慢水解的多糖，可使血葡萄糖不会增高过多。果糖可以不需要胰岛素即转运入细胞中。

本品单不饱和脂肪酸的含量高，膳食纤维包括3种可溶性纤维和3种不溶性纤维，可能对控制血糖和血脂有益。

本品所含营养成份与正常人普通饮食成份类似，对人体无毒性作用。

【药代动力学】本品在体内消化吸收过程同正常食物。

【贮藏】密闭，常温（10-30℃）保存。已开瓶（袋）但未经使用的产品，可在原瓶（袋）中于4℃最多存放24小时。

【包装】玻璃瓶，500ml/瓶，200ml/瓶；铝塑复合膜袋，500ml/袋

【有效期】玻璃瓶装，15个月；铝塑复合膜袋装，12个月

【执行标准】YBH04962010

【批准文号】国药准字H20103536

【药品上市许可持有人】

名称：纽迪希亚制药（无锡）有限公司

注册地址：无锡市新吴区鑫明路17号

【生产企业】

企业名称：纽迪希亚制药（无锡）有限公司

生产地址：无锡市新吴区鑫明路17号

邮政编码：214111

电话号码：0510-88270123

传真号码：0510-88270701

网址：http://www.nutriciachina.com

注：本品通用名称中的TPF-DM为英文“Total Protein and Fiber-Indicated for Diabetes Mellitus”的缩写，中文含义为整蛋白、纤维型，供糖尿病患者使用。

10513439/10513438

NUTRICIA

纽迪希亚制药(无锡)有限公司