

核准日期: 2007-03-16
修改日期: 2007-09-05
2013-12-09
2014-03-13
2017-03-27
2020-07-31

整蛋白型肠内营养剂(粉剂)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: 整蛋白型肠内营养剂(粉剂)

商品名称: 能全素[®], Nutrison

英文名称: Intact Protein Enteral Nutrition Powder

汉语拼音: Zhengdanbaixing Changneiyingyangji (Fenji)

【成份】

本品为复方制剂,其主要成份为:酪蛋白、植物油、麦芽糖糊精、矿物质、维生素和微量元素等。

成份标示值(每100 ml液体由21.5 g粉剂冲调而成)

成份	每320 g	每100 g	每100 ml	成份	每320 g	每100 g	每100 ml
能量	6208 kJ	1940 kJ	415 kJ	氟	1.478 mg	0.462 mg	0.10 mg
	1478.4 kcal	462 kcal	100 kcal	钼	148.8 µg	46.5 µg	10 µg
蛋白质	59.2 g	18.5 g	4.0 g	硒	84.8 µg	26.5 µg	5.7 µg
占能量%	16	16	16	铬	99.2 µg	31.0 µg	6.7 µg
碳水化合物	180.48 g	56.4 g	12.1 g	碘	196.8 µg	61.5 µg	13 µg
糖	33.28 g	10.4 g	2.2 g	维生素A	1481.6 µg RE	463 µg RE	100 µg RE
乳糖	< 0.448 g	< 0.14 g	< 0.03 g	类胡萝卜素	2.976 mg	0.930 mg	0.20 mg
占能量%	48	48	48	维生素D	10.4 µg	3.25 µg	0.70 µg
脂肪	58.24 g	18.2 g	3.9 g	维生素E	18.464 mg α-TE	5.77 mg α-TE	1.2 mg α-TE
饱和的	26.72 g	8.35 g	1.8 g	维生素K	78.4 µg	24.5 µg	5.3 µg
占能量%	36	36	36	维生素B ₁	2.221 mg	0.694 mg	0.15 mg
钠	1494.4 mg	467 mg	100 mg	维生素B ₂	2.368 mg	0.740 mg	0.16 mg
钾	2246.4 mg	702 mg	150 mg	烟酸	26.432 mg NE	8.26 mg NE	1.8 mg NE
氯	1862.4 mg	582 mg	130 mg	泛酸	7.84 mg	2.45 mg	0.53 mg
钙	1184 mg	370 mg	80 mg	维生素B ₆	2.515 mg	0.786 mg	0.17 mg
磷	1065.6 mg	333 mg	72 mg	叶酸	396.8 µg	124 µg	27 µg
镁	336 mg	105 mg	23 mg	维生素B ₁₂	3.126 µg	0.977 µg	0.21 µg
铁	23.68 mg	7.40 mg	1.6 mg	生物素	59.2 µg	18.5 µg	4.0 µg
锌	17.76 mg	5.55 mg	1.2 mg	维生素C	153.28 mg	47.9 mg	10 mg
铜	2662.4 µg	832 µg	180 µg	胆碱	544 mg	170 mg	36 mg
锰	4.896 mg	1.53 mg	0.33 mg				

总量	320 g	100 g	100 ml	总量	320 g	100 g	100 ml
----	-------	-------	--------	----	-------	-------	--------

【性状】本品为微黄色或淡黄色的细粉,味微甜。

【适应症】

本品适用于有胃肠道功能或部分胃肠道功能,而不能或不愿进食足够数量的常规食物以满足机体营养需求的应进行肠内营养治疗的病人,主要用于:

1. 厌食和其相关的疾病;
 - 因代谢应激,如创伤或烧伤而引起的食欲不振
 - 神经性/精神性疾病或损伤
 - 意识障碍
 - 心/肺疾病的恶病质
 - 癌性恶病质和肿瘤治疗的后期
 - 艾滋病病毒感染/艾滋病
2. 机械性胃肠道功能紊乱;
 - 颌面部损伤
 - 头颈部肿瘤
 - 吞咽障碍
 - 上消化道阻塞,如食管狭窄
3. 危重疾病;
 - 大面积烧伤
 - 创伤
 - 脓毒血症
 - 大手术后的恢复期
4. 营养不良病人的手术前喂养;
本品能用于糖尿病病人。

【规格】320 g/听

【用法用量】

口服或管饲喂养。

在洁净的容器中注入500 ml温开水，加入本品1听（320 g），充分混合。待粉剂完全溶解后，再加温开水至1500 ml，轻轻搅拌均匀。

也可用所附的小匙，取9平匙，溶于50 ml温开水中充分混合，待完全溶解后，加温开水至200 ml以满足少量使用的要求。

管饲喂养时，先置一根喂养管到胃、十二指肠或空肠上端部分。正常滴速为每小时100–125 ml（开始时滴速宜慢）。

一般病人，每天给予2000 kcal即可满足机体对营养成份的需求。

高代谢病人（烧伤、多发创伤），每天可用到4000 kcal以适应机体对能量需求的增加。

对初次胃肠道喂养的病人，初始剂量最好从每天1000 kcal开始，在2–3天内逐渐增加至需要量。

剂量和使用方法根据病人需要，由医师处方而定。

【不良反应】摄入过快或严重超量时可能会出现恶心、呕吐、腹泻和腹痛等胃肠道不适反应。

【禁忌】

1. 肠道功能衰竭患者禁用；
2. 完全性肠道梗阻患者禁用；
3. 严重腹腔内感染患者禁用；
4. 对本品中任一成分过敏的患者禁用；
5. 对本品中任一成分有先天性代谢障碍的患者禁用；
6. 顽固性腹泻等需要进行肠道休息处理的患者禁用

【注意事项】

1. 严禁经静脉输注；
2. 溶解配制时应谨慎操作以保证产品的卫生；溶解配制好的产品应尽量一次用完。若有剩余，应置于加盖容器中，于4℃条件下保存，但不得超过24小时；
3. 严重糖代谢异常的患者慎用；
4. 严重肝肾功能不全的患者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品为营养支持用药，具体使用由医师处方决定。

【儿童用药】

1. 不宜用于1岁以内的婴儿；
2. 不宜作为1–5岁儿童的单一营养来源；
3. 使用时应根据病人情况由医师处方决定。

【老年用药】本品为营养支持用药，可用于老年患者。

【药物相互作用】本品不应与其他药物混合使用。

【药物过量】

当给药过量时可能会出现恶心、呕吐、腹泻和腹痛等胃肠道不适反应，通常减少剂量或少量多次给药即可。

【药理毒理】本品能补充人体日常生理功能所需的能量及营养成份。

【药代动力学】本品在体内消化吸收过程同正常食物。

【贮藏】避光、密闭，室温保存。已冲调好的产品应放在冰箱中，4℃条件下最多存放24小时。

【包装】马口铁听装，320 g/听

【有效期】24个月

【执行标准】进口药品注册标准：JX20020328

【批准文号】进口药品注册证号：H20170172

【药品上市许可持有人】

名称：Milupa GmbH
注册地址：Schleyerstraße 4, 36041 Fulda, 德国
邮政编码：36041
电话号码：0049–6619290
传真号码：0049–661929775

【生产企业】

企业名称：Milupa GmbH
生产地址：Schleyerstraße 4, 36041 Fulda, 德国
邮政编码：36041
电话号码：0049–6619290
传真号码：0049–661929775

【国内联络处】

联络处名称：纽迪希亚制药（无锡）有限公司
地址：江苏省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