

核准日期：2015-10-22
修改日期：2015-10-22
2017-06-23
2017-12-26
2020-11-24

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

【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，其组分为：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	3.3mg α-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C₁₂H₁₇N₄O₅S计，维生素B₆以C₈H₁₁NO₅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 (平均)	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可能会导致您的孩子生病。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。

- 清洁双手和清洁配制区域，消毒奶瓶和奶嘴。
- 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。
- 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。
- 将规定勺数的粉末倒入水中，旋上盖子，振荡至粉末溶解。在喂养前将本品滴数滴于手腕上以确认温度是否合适。
- 喂养后1小时仍遗留在瓶中的本品应丢弃。

（三）重要提示

- 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。
- 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】

- 严禁经静脉注射。
- 对本品中任一成份过敏的患者禁用。
- 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】 进口药品注册证号：H20150394

【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

【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