

枸橼酸钾缓释片说明书

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: 枸橼酸钾缓释片
英文名称: Potassium Citrate Extended-release

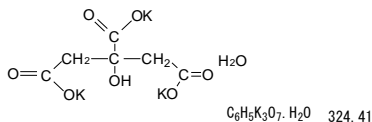
Tablets

汉语拼音: Juyuanuanjia Huanshi Pian

【成份】

本品主要成份为枸橼酸钾
化学名称: 2-羟基丙烷-1, 2, 3-三羧酸钾一水合物

化学结构式:



分子式: $C_6H_5K_3O_7 \cdot H_2O$

分子量: 324.41

【性状】

本品为类白色至黄色片。

【适应症】

本品用于肾小管性酸中毒伴钙结石、任何病因引起的低枸橼酸尿所致的草酸钙肾结石、伴有或不伴有钙结石的尿酸结石。

【规格】

(1) 0.54g (5mEq) (2) 1.08g (10mEq) (按 $C_6H_5K_3O_7 \cdot H_2O$ 计)

【用法用量】

口服给药。与食物同服或餐后 30 分钟内服用。

使用本品治疗应限制盐的摄取 (避免高盐饮食及就餐加盐), 鼓励增加液体摄入量 (每日尿量应保持在 2 升以上)。本品的治疗目标为恢复正常尿枸橼酸值 (大于 320mg/天, 并尽可能接近平均值为 640mg/天的正常值), 并使尿 pH 值升高至 6.0~7.0 水平。

监测血清电解质 (钠、钾、氯和二氧化碳)、血清肌酐和全血球计数, 每 4 个月 1 次。对于心脏病患者、肾脏疾病或酸中毒的患者, 应提高检测频率。定期进行心电图检查。如出现高血钾、血清肌酐显著升高、血细胞压积或血红蛋白显著下降, 应停止本品治疗。

应进行 24 小时尿枸橼酸和尿 pH 测定, 以确定合适的起始剂量和评价剂量改变后的效果。此外, 服药期间应每 4 个月测定一次尿枸橼酸和尿 pH。文献资料显示, 未进行枸橼酸钾缓释片剂量大于 100mEq/天研究, 应避免使用。

严重的低枸橼酸尿症:

严重的低枸橼酸尿症患者 (尿枸橼酸量 < 150mg/天), 起始治疗剂量为 60mEq/天, 每次 30mEq, 每日 2 次, 或每次 20mEq, 每日 3 次。

轻度至中度低枸橼酸尿症:

轻度至中度低枸橼酸尿症患者 (尿枸橼酸量 > 150mg/天), 起始治疗剂量为 30mEq/天, 每次 15mEq, 每日 2 次, 或每次 10mEq, 每日 3 次。

【不良反应】

在服用本品治疗期间, 部分患者可能出现轻微的消化道症状, 如: 腹部不适、呕吐、腹泻、减弱肠蠕动或恶心, 这些症状是由于药物刺激消化道引起的, 可通过药物和食物同服或减少服药剂量来缓解。患者的粪便中可能存在蜡质。

【禁忌】

本品禁用于以下各种情况:

1. 高钾血症患者 (或存在能导致高血钾的疾病或因素的患者): 因血钾的进一步升高可导致心脏骤停。这些疾病或因素包括: 慢性肾功能衰竭、未控制的糖尿病、急性脱水、过度的剧烈运动后、肾上腺机能不全、广泛的组织损伤或服用保钾利尿药 (如氢氯噻嗪、安体舒通、阿米洛利)。

2. 患有阻止或延迟片剂通过消化道疾病的患者: 诸如患有胃排空延迟、食管压迫、肠梗阻或狭窄、或服用抗胆碱能药物的患者。

3. 消化道溃疡患者: 因为本品有致溃疡的可能性。

4. 尿路感染活动期患者 (尿素分解细菌或其他细菌引起的感染, 与钙结石或鸟粪石结石相关): 由于细菌能降解枸橼酸盐, 从而降低本品增加尿枸橼酸的效果; 此外, 应用本品治疗导致尿 pH 升高, 可促进细菌的进一步生长。

5. 肾功能不全患者 (肾小球滤过率低于 0.7ml/kg/min): 因为软组织钙化的危险以及发生高钾血症的风险增加。

【注意事项】

高钾血症:

患者排钾功能受损时, 服用本品可能会引起高钾血症和心脏骤停。潜在的致命性高钾血症可能进展迅速但患者没有症状。慢性肾衰或其它任何肾排泄减少疾病诸如严重心肌损害或心力衰竭的患者应避免使用本品。通过定期进行血液和 ECGs 检查, 密切监测高血钾的征兆。

胃肠道损害

据文献资料, 由于有服用氯化钾 (蜡基质) 后产生上消化道粘膜损伤的报道, 30 名健康志愿者服用胃长宁 (2mg, p.o. tid) 后, 分成三组, 分别空腹服用枸橼酸钾缓释片 (95mEq/天, 每日 3 次)、蜡基质氯化钾 (96mEq/天, 每日 3 次) 和蜡基质安慰剂 (每日 3 次)。一周后, 进行上消化道粘膜内窥镜检查。结果枸橼酸钾缓释片与蜡基质氯化钾组的上消化道刺激性的检查结果相似, 均高于安慰剂组; 随后的一个相似的研究显示, 不服用胃长宁的情况下损伤程度有所减轻。

已有氯化钾固体剂引起小肠梗阻和/或溃疡性损害和死亡的报道, 这是由于片剂溶解部位局部高浓度钾所引起的损害。此外, 或许是由于蜡基质剂没有肠溶包衣, 并且在胃中释放钾离子, 从而导致上消化道损害。使用蜡基质的氯化钾产生上消化道损害的发生率约为每年 1/100000。枸橼酸钾缓释片的使用经验有限, 但其上消化道损害的发生率可能与蜡基质氯化钾制剂相似。

若出现严重呕吐、腹痛或肠胃出血, 应立即停止使用本品, 并检查是否出现消化道穿孔或肠梗阻。

药物使用注意:

本品为缓释片, 服药时不要压碎、咀嚼、吸吮药片。

必须在医生指导下服用本品, 若同时服用利尿剂和洋地黄制剂尤应注意。

患者若吞服药片有困难或者药品粘在咽喉处，应及时与医生联系。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品未进行动物生殖毒性试验。目前尚不清楚孕妇使用本品是否对胎儿造成损害或影响胎儿生殖能力。只有当确实需要时，本品才可用于孕妇。

母乳中正常钾离子含量为 13mEq/L，目前尚不清楚服用本品是否影响母乳中钾离子含量。只有当确实需要时，本品才可用于哺乳期妇女。

【儿童用药】

本品用于儿童的安全性和有效性尚未确定。

【老年用药】

无相关研究数据。

【药物相互作用】

应避免本品与保钾利尿剂（如氢氯噻嗪、安体舒通、阿米洛利）同时使用，因与上述药物同时使用会导致严重高血压。

延缓胃肠排空药物（如抗胆碱药物等）：增加钾盐对胃肠道的刺激。

【药物过量】

对于原先没有可导致高血压疾病的患者，服用推荐剂量的枸橼酸钾缓释片极少引起严重高血压。高钾血症通常是无症状的，可仅表现出血钾浓度升高和特征性的心电图变化（如 T 波高尖、P 波消失、ST 段压低、QT 间期延长）。高血钾最终的临床表现为肌肉麻痹和心脏骤停引发的心血管性虚脱。

高钾血症的治疗措施：

- 1) 密切监测患者的心律和电解质变化。
- 2) 停止服用含钾的药物以及具有保钾作用的药物，如保钾利尿剂、ACE 抑制剂、血管紧张素受体阻断剂、非甾体类抗炎药、特殊营养补充剂等等。
- 3) 停止食用高钾食物，如杏仁、杏、香蕉、豆类（利马豆、菜豆、白豆）、甜瓜、胡萝卜汁（灌装）、无花果、柚子汁、比目鱼、牛奶、燕麦麸、土豆（带皮）、鲑鱼、菠菜、金枪鱼等。
- 4) 若患者无洋地黄中毒风险或出现洋地黄中毒的风险很低，可静脉注射葡萄糖酸钙。
- 5) 静脉注射每 1000ml 含 10-20U 胰岛素的 10% 葡萄糖溶液，每小时 300-500ml。
- 6) 如有酸中毒，可静脉注射碳酸氢钠纠正酸中毒。
- 7) 血液透析或腹膜透析。
- 8) 使用离子交换树脂。但高血压症患者急救时单用这个措施是不够的。

对于服用洋地黄的患者，过快降低血钾可产生洋地黄中毒。

【药理毒理】

口服枸橼酸钾缓释片后，吸收的枸橼酸盐经过代谢会产生碱负荷，从而使枸橼酸盐的清除率增加，尿枸橼酸盐浓度、尿 pH 值升高，但不会显著改变血枸橼酸盐浓度。枸橼酸钾的疗效主要是通过调控肾脏排泄能力提高尿枸橼酸盐水平，而非提高枸橼酸盐的滤过负荷，后者仅发挥一定的辅助作用。口服枸橼酸盐和碳酸氢盐的比较显示，枸橼酸盐对尿枸橼酸盐含量有较大的影响。

枸橼酸钾缓释片除增加尿 pH 值和尿枸橼酸盐水平外，还可引起尿钾升高，约相当于服用药物中所含有的钾离子量，并可使部分患者发生短暂的尿钙减少。

枸橼酸钾缓释片碱化尿液后不利于盐（草酸钙、磷酸钙和尿酸）的结晶析出，从而抑制尿结石的形成；尿中增加的枸橼酸和钙离子络合，降低钙离子

活性和减少草酸钙饱和度。枸橼酸还能抑制草酸钙、磷酸钙自发成核。

尿 pH 值的升高可增加钙离子与游离阴离子的络合，从而降低钙离子的活性，同时尿 pH 值的升高还可增加尿酸离子化，成为更易溶解的尿酸盐离子。

使用枸橼酸钾缓释片治疗不改变尿磷酸钙的饱和度和，因为枸橼酸钙络合度的增加被 pH 值依赖的磷酸盐解离的升高所抵消。磷酸钙结石在碱性尿中更稳定。

【药代动力学】

在肾功能正常的情况下，单剂量口服枸橼酸钾缓释片后第一小时尿枸橼酸升高并持续 12 小时。多次口服枸橼酸钾缓释片时，尿枸橼酸盐在第三天达到峰值，并且尿枸橼酸盐的生理性宽幅波动降低。因此，枸橼酸钾缓释片可使尿枸橼酸全天维持在一个较高的、更为恒定的水平。停止使用枸橼酸钾缓释片后，尿枸橼酸盐逐渐回落到第一天治疗前水平。

尿枸橼酸的升高直接依赖于本品的剂量，若本品剂量为 60mEq/天，在长期治疗后，尿枸橼酸升高约 400mg/天，尿 pH 升高约 0.7 单位。

对于伴有严重肾小管性酸中毒或慢性腹泻的患者，因其尿枸橼酸量可能非常低（<100mg/天），低剂量枸橼酸钾缓释片可能不能明显增加尿枸橼酸含量，应提高剂量以使尿枸橼酸升至满意的水平。伴有肾小管性酸中毒的患者，其尿 pH 值可能较高，使用枸橼酸钾缓释片只能小幅提升尿 pH 值。

【贮藏】

密封，干燥处保存。

【包装】

铝塑包装。10 片/板×2 板/盒、10 片/板×4 板/盒、10 片/板×8 板/盒、10 片/板×3 板/盒（1.08g）。

【有效期】

36 个月。

【执行标准】

YBH04562011

【批准文号】

国药准字 H20110140 (0.54g)；

国药准字 H20110139 (1.08g)。

【上市许可持有人】

名称：苏州东瑞制药有限公司

地址：江苏省苏州吴中经济开发区民丰路

268 号

【生产企业】

企业名称：苏州东瑞制药有限公司

生产地址：江苏省苏州吴中经济开发区民丰路

268 号

邮政编码：215124

电话号码：0512-65626868

传真号码：0512-65628688

网 址：www.dawnrays.com

产品咨询热线：400 030 9000

