核准日期：2007年07月18日 修订日期：2018年12月15日

修订日期：2008年12月11日 修订日期：2019年12月01日

修订日期：2017年01月04日 修订日期：2023年10月25日

修订日期：2018年03月11日

**门冬氨酸钾镁注射液说明书**

**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：门冬氨酸钾镁注射液

英文名称：Potassium Aspartate and Magnesium Aspartate Injection

汉语拼音：Mendong'ansuanjiamei Zhusheye

【成份】本品为复方制剂，其组份为：每支含门冬氨酸（C4H7NO4）应为850mg、含钾（K）114mg、含镁(Mg)42mg。

辅料为：注射用水。

【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】电解质补充药。可用于低钾血症，洋地黄中毒引起的心律失常（主要是室性心律失常）以及心肌炎后遗症、充血性心力衰竭、心肌梗塞的辅助治疗。

【规格】10ml:L-门冬氨酸850mg、钾114mg、镁42mg。

【用法用量】静脉滴注 一次10～20ml，加入5%或葡萄糖注射液250ml或500ml中缓慢滴注，每日1次。或遵医嘱。

【不良反应】（1）滴注速度太快时可引起高钾血症和高镁血症，还可出现恶心、呕吐、颜面潮红、胸闷、血压下降，偶见血管刺激性疼痛。极少数可出现心律减

慢，减慢滴速或停药后即可恢复。（2）大剂量可能引起腹泻。（3）门冬氨酸钾镁注射剂易发生过敏反应，严重病例的不良反应/事件表现如下：全身性损害占62.5%，主要表现为过敏性休克、寒战、过敏样反应、发热等；呼吸系统损害占18.75%，主要表现为呼吸困难、胸闷等；心血管系统损害占10.42％，主要表现

为心悸、紫绀等。

上市后监测中发现本品有以下不良反应/事件报告（发生率未知）：1.胃肠系统：恶心、呕吐、胃肠道反应、腹痛、腹泻、腹胀等。2.局部反应：静脉炎、注射部位疼痛等。3.心血管系统：胸闷、心悸、心前区不适、心律失常、血压下降等。4.全身性反应：畏寒、寒战、发热、疼痛、多汗、乏力等。5.皮肤及附件：潮红、紫绀、皮疹、瘙痒、局部皮肤反应等。6.神经精神系统：头晕、头痛、抽搐、震颤、麻木、烦躁等。7.免疫系统：过敏样反应、过敏反应，严重者可出现过敏性休克等。8.呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促等。9.其他：高钾血症等。

【禁忌】高钾血症、急性和慢性肾功能衰竭、Addison氏病、Ⅲ°房室传导阻滞、心源性休克（血压低于90毫米汞柱）禁用。2.对本品及所含成份过敏者禁用。3.高镁血症。

【注意事项】（1）本品不能肌内注射和静脉推注，静脉滴注速度宜缓慢。（2）本品未经稀释不得进行注射。（3）肾功能损害、房室传导阻滞患者慎用。（4）有电解质紊乱的患者应常规性检查血钾、镁离子浓度。（5）本品易发生过敏反应，医护人员在用药前应详细询问患者的过敏史，对本品所含成份过敏者禁用，过敏体质者慎用。在给药期间应对患者密切观察，一旦出现过敏症状，则应立即停药或给予适当的救治措施。（6）医护人员应严格按照说明书规定的适应症给药，不得超适应症使用。在使用门冬氨酸钾镁注射剂时尽量单独用药，并在使用过程中密切监测血钾和血镁浓度，及时调整剂量，以减少严重不良反应的发生。(7)使用本品时应按照用法用量稀释，滴注速度应缓慢，注意患者用药后反应。(8)使用本品前及用药过程中注意血钾浓度，尤其是急慢性肾功能不全患者。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确，建议慎用本品。

【儿童用药】无可靠数据表明本品对儿童有任何毒害作用。

【老年用药】老年人肾脏功能下降，应慎用。

【药物相互作用】（1）本品能够抑制四环素、铁盐、氟化钠的吸收。（2）本品与保钾利尿药或血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）配伍时，可能会发生高钾血症。

【药物过量】至今临床上尚无过量应用本品的事件发生。一旦过量应用本品，会出现高钾血症和高镁血症的症状，此时应立即停用本品，并予以对症治疗（静推氯化钙100毫克/分钟，必要时可应用利尿剂）。

【药理毒理】门冬氨酸钾镁是门冬氨酸钾盐和镁盐的混合物，为电解质补充药。镁和钾是细胞内的重要阳离子，在多种酶反应和肌肉收缩过程中扮演着重要的角色，细胞内外钾离子、钙离子、镁离子浓度的比例影响心肌收缩性。门冬氨酸是体内草酰乙酸的前体，在三羧酸循环中起重要作用。同时，门冬氨酸也参与鸟氨酸循环，促进氨和二氧化碳的代谢，使之生成尿素，降低血中氨和二氧化碳的含量。门冬氨酸对细胞有很强的亲和力，可作为钾、镁离子进入细胞的载体，使钾离子重返细胞内，促进细胞除极化的细胞代谢，维持其正常功能。镁离子是生成糖原及高能磷酸酯不可缺少的物质，可增强门冬氨酸钾盐的治疗作用。

临床常用剂量，未观察到明显毒、副作用。小鼠静注的LD50大于700mg/kg。

【药代动力学】尚无本品经静脉给药的药代动力学资料。据文献资料报道：动物口服门冬氨酸钾镁后0.5～1小时血浆浓度达峰值，1小时后肝脏浓度最高，其次为血、肾、肌肉、心脏和小肠等。

**【**贮 藏**】**遮光，密闭保存。

【包 装】低硼硅玻璃安瓿，5支/盒。

**【**有 效 期**】**24个月。

【执行标准】卫生部药品标准二部第五册、国家药品修订件（批件号：XGB2017-067）、国家药品补充颁布件（批件号：2018B011）。

**【**批准文号**】**国药准字H20056509

【上市许可持有人】海南制药厂有限公司制药二厂

【地 址】林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称：海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址：林州市史家河工业园区

邮政编码：456592

电话号码：0372-6515111

传真号码：0372-6515111