

# 复方α-酮酸片说明书

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：复方α-酮酸片  
英文名称：Compound α-Ketoacid Tablets  
汉语拼音：Fufang α-Tongsuan Pian

## 【成份】

本品为复方制剂，含4种酮氨基酸钙、1种羟氨基酸钙和5种氨基酸。其组分为每片含：

消旋酮异亮氨酸钙	67mg	苏氨酸	53mg
酮亮氨酸钙	101mg	色氨酸	23mg
酮苯丙氨酸钙	68mg	组氨酸	38mg
酮缬氨酸钙	86mg	酪氨酸	30mg
消旋羟蛋氨酸钙	59mg	总氮量/片	≈6mg
醋酸赖氨酸	105mg	总钙量/片	1.25mmo l ≈50mg

## 【性状】

本品为黄色至桔黄色薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

## 【适应症】

配合低蛋白饮食，预防和治疗因慢性肾功能不全而造成蛋白质代谢失调引起的损害。通常用于肾小球滤过率低于每分钟25毫升的患者。低蛋白饮食要求成人每日蛋白摄入量为40克或40克以下。

## 【规格】

0.63g

## 【用法用量】

口服。一日3次，一次4~8片，用餐期间整片吞服。必要时遵医嘱。此剂量是按70kg成人体重计算的。

对于肾小球滤过率低于每分钟25毫升的患者，本品配合不超过每日40克(成人)的低蛋白饮食，可长期服用。

## 【不良反应】

可能发生高钙血症，但极罕见。如出现高钙血症，建议减少维生素D的摄入量。如高钙血症持续发生，将本品减量并减少其他含钙物质的摄入。

## 【禁忌】

对本品中的活性物质或辅料过敏者。

高钙血症。

氨基酸代谢紊乱。

## 【注意事项】

本品宜在用餐时服用，使其充分吸收并转化为相应的氨基酸。应定期监测血钙水平，并保证摄入足够的热卡。

遗传性苯丙酮酸尿症患者使用本品时，应注意本品中含有苯丙氨酸。

如果同时服用氢氧化铝，应监测血磷水平。

不要把药品存放在儿童可接触到的地方。

请勿服用超过有效期的产品。

本品不影响驾驶及操作机械能力。

## 【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚无本品在孕妇和哺乳期妇女使用的经验。

动物实验未发现本品在妊娠、胚胎/胎儿发育、分娩或产后发育方面有直接或间接的不良影响。

孕妇慎用。

## 【儿童用药】

目前没有儿童使用本品的资料。

## 【老年用药】

无特别要求。

## 【药物相互作用】

与其他含钙药物同时使用，可能会导致或加重血钙水平升高。

为了不影响药物吸收，不应同时服用与钙结合可形成难溶性复合物的药物(如：四环素、喹诺酮类如环丙沙星及诺氟沙星及含铁剂、氟化物或雌莫司汀的药物等)，这些药物与本品服用的间隔时间至少为2小时。

血钙升高可增加强心苷类药物的敏感性，因此会增加发生心律失常的风险。

在尿毒症患者服用本品进行治疗时，如同时使用氢氧化铝药物，需减少氢氧化铝的服用量，并监测血磷水平的下降。

## 【药物过量】

尚没有药物过量病例的报告。

## 【药理毒理】

### 药理作用

本品可提供必需氨基酸并尽量减少氨基酸的摄入。酮或羟氨基酸本身不含有氨基，其利用非必需氨基酸的氮转化为相应的必需氨基酸，因此可减少尿素合成，尿毒症毒性产物的蓄积也减少。酮或羟氨基酸不引起残存肾单位的高滤过，并可改善肾性高磷血症和继发性甲状旁腺功能亢进，改善肾性骨营养不良。本品配合低蛋白饮食，可减少氮的摄入，同时可避免因蛋白摄入不足及营养不良引起的不良后果。

### 毒理研究

毒理学研究结果显示本品毒性低。慢性毒理研究表明，犬的最低中毒剂量为1200毫克/日，大鼠为2700毫克/日。

## 【药代动力学】

氨基酸的药代动力学与代谢过程中的同化作用早已被证实。而尿毒症患者经常发生血氨基酸水平变化的原因，似乎不是补充氨基酸的吸收问题，即吸收本身没有障碍，该变化似乎是由吸收后的动力学受损引起，这在疾病的初期可以被检测到。

对于正常个体，口服本品10分钟后，酮或羟氨基酸血浆水平将升高，血药浓度可升至初始水平的5倍，并于20~60分钟后达峰，90分钟后又降至正常水平。因此，胃肠道吸收极快。血浆中酮或羟氨基酸和相对应的氨基酸浓度同时升高，表明酮或羟氨基酸的转氨作用很快。由于在体内酮或羟氨基酸有其自身的分布途径，外来的摄入能很快进入代谢循环，其分解代谢途径与氨基酸相同。目前尚未对酮酸的排泄进行特别的研究。

## 【贮藏】

25℃以下，干燥保存。

## 【包装】

药品包装用铝箔、聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片为内包材，包装规格为24片/板×2板/盒、20片/板×3板/盒、24片/板×4板/盒、20片/板×5板/盒。

## 【有效期】

12个月。

## 【执行标准】

国家药品监督管理局YBH02352018

## 【批准文号】

国药准字H20183328

## 【药品上市许可持有人】

名称：上海新黄河制药有限公司

注册地址：上海市松江区新桥镇卖新

公路1633号

邮政编码：201612

电话号码：021-57681193

传真：021-57681311

网址：www.xinhuanghesh.com

## 【生产企业】

企业名称：上海新黄河制药有限公司

生产地址：上海市松江区新桥镇卖新公路

1633号

邮政编码：201612

电话号码：021-57681193