

核准日期: 2018年07月31日
修订日期: 2022年03月24日
2022年06月24日

CHEMPON[®]

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种经氨基酸钙和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
消旋经氨基酸钙	59mg	总氮量/片	36mg
醋酸赖氨酸	105mg	总钙量/片	1.25mmol ≈ 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】

与其它含钙药物同时使用, 可能会导致加重血钙水平升高。

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。酮或经氨基酸本身不含氮基, 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。酮或经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, 大鼠的最低中毒剂量为200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, 酮或经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。血浆中酮或经氨基酸和相对应的氨基酸浓度同时升高, 表明酮或经氨基酸的转氨作用很快。由于在体内酮或经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.xinhuangheshi.com

【生产企业】

企业名称: 上海信谊药厂有限公司

生产地址: 上海市浦东新区川沙路4398号

邮政编码: 201200

电话号码: 021-58984179 021-58980951

网址: www.sinepharm.com