



复方醋酸钠葡萄糖注射液

Compound Sodium Acetate and Glucose Injection

南京赛瑞谱顿制药有限公司



目录



01

基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性

01 基本信息

产品基本信息

【申报目录类别】		基本医保目录			
通用名称	复方醋酸钠葡萄糖注射液	中国大陆首次上市时间	2024年5月	是否为OTC药物	否
注册规格	200ml; 500ml	目前大陆同通用名药品的上市情况	共5家		
注册分类	化学药品3类	全球首个上市国家/地区以及上市时间	日本, 2012年1月		
适应症	不能口服给药或口服给药摄入不足时, 补充和维持水分及电解质, 并补给能量。				
用法用量	成人的常用剂量为500至1000ml, 儿童为200至500ml 。成人和儿童的给药速度 (按葡萄糖计) 应为每小时0.5g/kg体重或以下。				

下表为儿童维持输液量的一般计算方法:

体重	日剂量
10kg及以下	100ml/kg
11-20kg	1000ml+50ml/kg× (体重-10kg)
20kg以上	1500ml+20ml/kg× (体重-20kg)

剂量可根据患者的年龄、症状、体重等进行调整。

参照药品建议:

复方乳酸钠葡萄糖注射液

与参照药品或已上市的同类药品相比的优势:

- 明确的儿童用法用量。
- 醋酸代替乳酸, 代谢不依赖肝脏, 肝脏负担较小, 代谢速度快。
- 电解质配方更全面。

| 01 基本信息

弥补未满足的治疗需求情况

1. **参照产品**（复方乳酸钠葡萄糖注射液）规格为500ml及1000ml，**无明确儿童用法用量**；本品有明确儿童用法用量，且有200ml规格，**可有效满足儿童液体治疗对小规格产品的需求**。
2. **参照产品**（复方乳酸钠葡萄糖注射液）缓冲盐为乳酸钠，乳酸代谢高度依赖肝脏，**增加肝脏负担**；本品缓冲盐为醋酸钠，代谢不依赖肝脏，代谢速度快，对肝脏负担较小，可满足**儿童及肝功能不全患者安全补液的需求**。

疾病基本情况

1. 所治疗疾病基本情况：

液体治疗是指通过补充或限制某些液体以纠正体液平衡失常或维持体液平衡的治疗方法。晶体液尤其推荐用于补充正常生理需要量、治疗术前禁食导致的体液缺失以及麻醉手术期间的体液再分布。儿童基础代谢率高，体液调节功能尚未成熟，更易发生水与电解质紊乱，且儿童肝肾发育不完全，对晶体液的成分要求高于成年人，需要选择安全性更高、规格更适宜的补液产品。

2. 大陆地区发病率/年发病患者总数：

《2024中国卫生健康统计年鉴》资料显示，2023年全国住院病人手术人次达9638万；全国医院儿科出院人次达2555万。

【1】《醋酸钠林格液围手术期临床应用专家共识》、《围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识》、《儿童晶体液临床应用专家共识》

【2】《2024中国卫生健康统计年鉴》

【3】复方乳酸钠葡萄糖注射液说明书、复方醋酸钠葡萄糖注射液说明书

| 02 安全性

本品暂无严重不良事件报道

说明书 安全性信息

在215例的患者中报告了2例（0.9%）不良反应，其中1例头痛，1例高胆红素血症。大剂量或快速给药时可能出现脑水肿、肺水肿、外周水肿、水中毒和高钾血症（频率未知）。

和目录内同类产品相比 安全性优势

- **本品不良反应类型更少**：目录内同类产品说明书不良反应为“快速大量给药时，可能出现水钠潴留，引起水肿、血压升高、心率加快、胸闷、呼吸困难、甚至急性左心衰竭。”
- **本品乳酸血症患者也可使用**：目录内同类产品缓冲盐为乳酸根，说明书中有“**乳酸血症患者禁用**”的禁忌症。本品缓冲盐为**醋酸根**，**不增加肝脏负担**，肝功能发育不完全的儿童使用更安全，**乳酸血症患者也可使用**；

国内外不良反应发生情况

本品上市后，我公司按要求对本品进行不良反应监测。截止目前，**暂未收到药品不良反应信息**，也**未见相关不良反应报告**。

[1]复方醋酸钠葡萄糖注射液说明书

[2]《外科病人围手术期液体治疗专家共识（2015）》

| 03 有效性

多项临床试验表明本品有效性及安全性

小儿外科

研究对象: 29例接受微创手术的儿童患者(不能或口服和经肠不充分, 需要补充或维持水分和电解质, 补充能量的患者)

给药方法: 复方醋酸钠葡萄糖注射液, 术后1天起24h内通过外周静脉滴注500-1000ml (每日最多1500ml)

结果:

有效性: 总体改善程度为优良的72%, 有效的28%, **总有效率100%**

安全性: **所有患者未观察到不良反应**

儿科麻醉

研究对象: 25例麻醉手术中的儿童患者(无法或口服或经肠不充分, 需要补充或维持水分和电解质, 补充能量的患者)

给药方法: 复方醋酸葡萄糖注射液, 手术开始后24小时内, 外周静脉滴注500 ~ 1,000mL (1500 mL/天为上限)

结果:

有效性: 总体改善为优良的25%, 有效的54.2%, 无效的20.8%, **总有效率为79.2%**

安全性: **所有患者未观察到不良反应**

胃肠病学

➤ **研究对象:** 消化内科无法经口摄入或经口或肠内摄入不足, 需要静脉补充液体、电解质和能量的住院检查或手术患者共计150例。

➤ **实验方法:**

➤ **实验组:** 74例, 复方醋酸钠葡萄糖注射液 **对照组:** 76例, 5%麦芽糖醋酸维持液

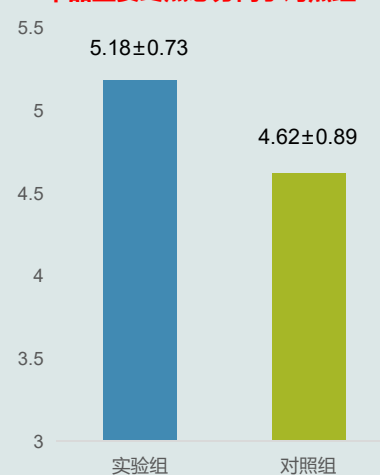
➤ **给药方法:** 500 ~ 1000ml/次(1日最大给药量1,000毫升), 外周静脉给药(给药速度: 葡萄糖每小时0.5/kg体重以下, 根据年龄和症状适当增减, 尽量禁食)

➤ **评估方法:**

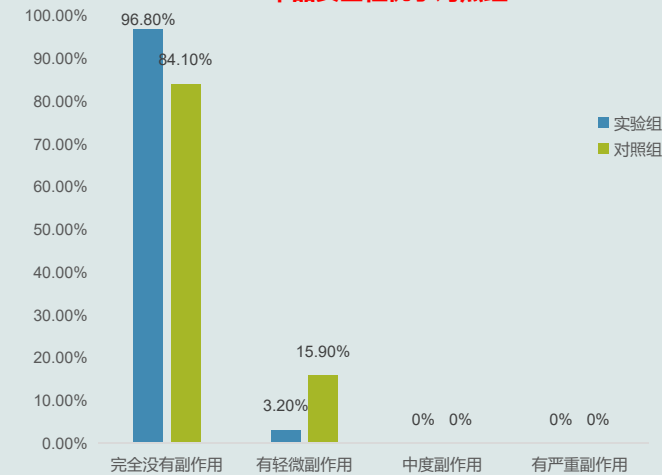
➤ **有效性:** 主要终点: 根据标准对水合/维持、血流动力学维持、血清电解质维持和碳水化合物利用进行评分, 并计算总分。次要终点: 评价给药后尿量、尿糖、收缩压、血清Na⁺、血清K⁺、血糖实测值的差异。

➤ **安全性:** 总体安全等级根据不良事件的发生情况、体检结果、实验室检测值等分为4级。

本品主要终点总分高于对照组



本品安全性优于对照组



| 03 有效性

本品符合相关临床指南及专家共识推荐

临床指南及专家共识名称	推荐内容
《含糖醋酸盐平衡晶体液在外科围手术期的临床应用专家共识》	<ul style="list-style-type: none"> 含糖醋酸盐平衡晶体液适用于外科手术、创伤及重症病人的液体治疗。 主要适应证包括：各类大、中、小型手术病人的围手术期液体治疗，用于补充围手术期体液丢失，维持血容量和内环境稳定。 小规格的晶体液（如100 mL、200 mL及250mL规格）既利于精确控制补液剂量，又可避免浪费，更适用于儿童。
《儿童晶体液临床应用专家共识》	<ul style="list-style-type: none"> 醋酸钠林格液比乳酸钠林格液更适合作为儿童输液剂；
《小儿围手术期液体和输血管理指南(2014)》	<ul style="list-style-type: none"> 早产儿、脓毒症新生儿、糖尿病母亲的婴儿及接受全肠道外营养的儿童术中可用2.5% ~ 5% 葡萄糖溶液。
《临床诊疗指南肠外肠内营养学分册》	<ul style="list-style-type: none"> 推荐所有外科住院患者在入院后，采用NRS工具进行营养风险筛查，无营养风险的患者结合临床分析，用糖电解质输液。
《外科病人围手术期液体治疗专家共识》	<ul style="list-style-type: none"> 对禁食水但不存在低血容量的病人，如病人不存在体液异常丢失、异常分布等情况，则给予维持性液体治疗。 即补充病人生理需要量：25~30mL/ (kg·d) 液体，1 mmol/ (kg·d) 的Na⁺、K⁺、Cl⁻，50~100 g/d葡萄糖。
《脓毒症液体治疗急诊专家共识》	<ul style="list-style-type: none"> 维持性液体治疗： <ul style="list-style-type: none"> ① 液体量：25-30ml/ (kg·d) ② 1mmol/ (kg·d) 的电解质； ③ 50~100g/d的葡萄糖。

[1] 《含糖醋酸盐平衡晶体液在外科围手术期的临床应用专家共识》
 [2] 《儿童晶体液临床应用专家共识》
 [3] 《小儿围手术期液体和输血管理指南（2014）》
 [4] 《临床诊疗指南肠外肠内营养学分册》
 [5] 《外科病人围手术期液体治疗专家共识》
 [6] 《脓毒症液体治疗急诊专家共识》

04 创新性

本品具有明确的儿童用法用量及适宜规格，填补了医保同类产品空白。

本产品与医保内同类补液产品对比情况

医保类型	通用名	规格	适应症	用法用量
医保甲类	乳酸钠林格注射液	250ml; 500ml; 1L	调节体液、电解质及酸碱平衡药。用于代谢性酸中毒或有代谢性酸中毒的脱水患者。	静脉滴注成人一次500ml~1000ml，按年龄体重及症状不同可适当增减。给药速度：成人每小时300~500ml。
医保乙类	复方乳酸钠葡萄糖注射液	500ml; 1L	调节体液、电解质及酸碱平衡药。作为体液补充药。本品用于代谢性酸中毒或有代谢性酸中毒倾向并需要补充热量的脱水病例。	静脉滴注。成人一次500~1000ml，按年龄、体重及症状不同可适当增减。给药速度：成人每小时300~500ml。
医保乙类	碳酸氢钠林格注射液	500ml; 1L	主要用于循环血流量和组织间液减少时细胞外液的补充校正，以及代谢性酸中毒的纠正。	静脉滴注：成人一次500~1000ml。给药速度为每小时低于10ml/kg，根据年龄、体重及症状不同可适当增减。
医保乙类	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	250ml; 500ml	不能口服给药或口服给药不能充分摄取时，补充和维持水分及电解质，并补给能量。	静脉滴注。通常，成人每次500~1000ml。给药速度（以葡萄糖计）成人每小时不得超过0.5g/kg体重。给药剂量可根据年龄、症状、体重等适当增减。
本品	复方醋酸钠葡萄糖注射液	200ml; 500ml	不能口服给药或口服给药摄入不足时，补充和维持水分及电解质，并补给能量。	成人的常用剂量为500至1000ml， 儿童为200至500ml 。成人和儿童的给药速度（按葡萄糖计）应为每小时0.5g/kg体重或以下。

目前医保目录内缺乏儿童适宜的液体治疗产品

04 创新性

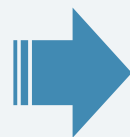
本品注册分类为**化学药品3类**；**明确的儿童用法用量**，**缓冲系统升级**

医疗机构要**按照处方剂量精准调配儿童用药**，特别是针对低龄儿童的药品调剂，**鼓励开发可灵活调整剂量的新技术、新方法**，加强个性化给药的标准化管理和质量控制，减少“剂量靠猜、分药靠掰”导致的分不准、不安全等问题。

——《国家卫生健康委办公厅关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知》

主要创新点

- 明确儿童用法用量及儿童适宜规格
- 缓冲系统升级：醋酸代替乳酸



创新优势

- 剂量更精准，使用更灵活，适宜儿童使用；
- 肝功能尚未发育完全的儿童及肝功能不全患者使用更安全

| 05 公平性

弥补目录短板

- **填补目录内同类产品空白：**儿童用法用量明确，使用剂量更精准；**不增加肝脏负担，更适合肝脏尚未发育完全的儿童及肝功能不全患者。**
- **符合国家政策：**《关于保障儿童用药的若干意见》中提出，发挥医疗保险对儿童用药的保障功能，按规定及时将儿童适宜剂型、规格纳入基本医疗保险支付范围。**本产品弥补目录内无儿童适宜规格补液产品的短板。**

便于临床管理

本品属性（PH4.3-6.3，相关配伍数据显示本品跟临床常用药物无法配伍）决定产品**无法当溶媒**进行使用，不会产生滥用等现象。

所治疗疾病对公共健康的影响

《2024中国卫生健康统计年鉴》统计，2023年全国住院病人手术人次达9638万；全国医院儿科出院人次达2555万；儿童适宜晶体液有助于改善患儿预后。

感谢

复 方 醋 酸 钠 葡 萄 糖 注 射 液

南京赛瑞谱顿制药有限公司