

核准日期： 2007 年 03 月 06 日
发布或修订日期： 2010 年 10 月 01 日

甘露醇注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语： 已确诊为急性肾小管坏死的无尿患者禁用； 严重失水者禁用；
颅内活动性出血者禁用； 急性肺水肿， 或严重肺瘀血者禁用。

【药品名称】 【通用名称】 甘露醇注射液

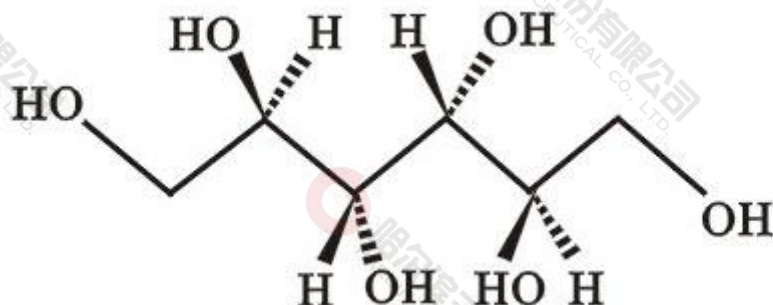
【商品名】

【英文名】 Mannitol Injection

【汉语拼音】 Ganluchun Zhushey

【成份】 【化学名称】 D-甘露糖醇

【化学结构式】



【分子式】 C₆H₁₄O₆

【分子量】 182.17

【注射剂辅料】

【性状】 本品为无色的澄明液体。

- 【适应症】
- (1) 组织脱水药。用于治疗各种原因引起的脑水肿，降低颅内压，防止脑疝。
 - (2) 降低眼内压。可有效降低眼内压，应用于其他降眼内压药无效时或眼内手术前准备。
 - (3) 渗透性利尿药。用于鉴别肾前性因素或急性肾功能衰竭引起的少尿。亦可应用于预防各种原因引起的急性肾小管坏死。
 - (4) 作为辅助性利尿措施治疗肾病综合征、肝硬化腹水，尤其是当伴有低蛋白血症时。
 - (5) 对某些药物过量或毒物中毒（如巴比妥类药物、锂、水杨酸盐和溴化物等），本药可促进上述物质的排泄，并防止肾毒性。
 - (6) 作为冲洗剂，应用于经尿道内作前列腺切除术。

(7) 术前肠道准备。

【规格】 250ml:50g

【用法用量】 1.成人常用量:

(1) 利尿。常用量为按体重 1~2g/kg, 一般用 20%溶液 250ml 静脉滴注, 并调整剂量使尿量维持在每小时 30~50ml。

(2) 治疗脑水肿、颅内高压和青光眼。按体重 0.25~2g/kg, 配制为 15%~25% 浓度于 30~60 分钟内静脉滴注。当病人衰弱时, 剂量应减小至 0.5g/kg。严密随访肾功能。

(3) 鉴别肾前性少尿和肾性少尿。按体重 0.2g/kg, 以 20%浓度于 3~5 分钟内静脉滴注, 如用药后 2~3 小时以后每小时尿量仍低于 30~50ml, 最多再试用一次, 如仍无反应则应停药。已有心功能减退或心力衰竭者慎用或不宜使用。

(4) 预防急性肾小管坏死。先给予 12.5~25g, 10 分钟内静脉滴注, 若无特殊情况, 再给 50g, 1 小时内静脉滴注, 若尿量能维持在每小时 50ml 以上, 则可继续应用 5%溶液静滴; 若无效则立即停药。

(5) 治疗药物、毒物中毒。50g 以 20%溶液静滴, 调整剂量使尿量维持在每小时 100~500ml。

(6) 肠道准备。术前 4~8 小时, 10%溶液 1000ml 于 30 分钟内口服完毕。

2.小儿常用量:

(1) 利尿。按体重 0.25~2g/kg 或按体表面积 60g/m², 以 15%~20%溶液 2~6 小时内静脉滴注。

(2) 治疗脑水肿、颅内高压和青光眼。按体重 1~2g/kg 或按体表面积 30~60g/m², 以 15%~20%浓度溶液于 30~60 分钟内静脉滴注。病人衰弱时剂量减至 0.5g/kg。

(3) 鉴别肾前性少尿和肾性少尿。按体重 0.2g/kg 或按体表面积 6g/m², 以 15%~25%浓度静脉滴注 3~5 分钟, 如用药后 2~3 小时尿量无明显增多, 可再用 1 次, 如仍无反应则不再使用。

(4) 治疗药物、毒物中毒。按体重 2g/kg 或按体表面积 60g/m² 以 5%~10%溶液静脉滴注。

【不良反应】 (1) 水和电解质紊乱最为常见。① 快速大量静注甘露醇可引起体内甘露醇积聚, 血容量迅速大量增多 (尤其是急、慢性肾功能衰竭时), 导致心力衰竭 (尤其有心功能损害时), 稀释性低钠血症, 偶可致高钾血症;

② 不适当的过度利尿导致血容量减少, 加重少尿;

③ 大量细胞内液转移至细胞外可致组织脱水, 并可引起中枢神经系统症状。

(2) 寒战、发热。

(3) 排尿困难。

(4) 血栓性静脉炎。

(5) 甘露醇外渗可致组织水肿、皮肤坏死。

(6) 过敏引起皮疹、荨麻疹、呼吸困难、过敏性休克。

(7) 头晕、视力模糊。

(8) 高渗引起口渴。

(9) 渗透性肾病 (或称甘露醇肾病), 主要见于大剂量快速静脉滴注时。其机理尚未完全阐明, 可能与甘露醇引起肾小管液渗透压上升过高, 导致肾小管上皮细胞损伤。病理表现为肾小管上皮细胞肿胀, 空泡形成。临床上出现尿量减少, 甚至急性肾功能衰竭。渗透性肾病常见于老年肾血流量减少及低钠、脱水患者。

【禁忌】 (1) 已确诊为急性肾小管坏死的无尿患者，包括对试用甘露醇无反应者，因甘露醇积聚引起血容量增多，加重心脏负担；

(2) 严重失水者；

(3) 颅内活动性出血者，因扩容加重出血，但颅内手术时除外；

(4) 急性肺水肿，或严重肺瘀血。

【注意事项】 (1) 除作肠道准备用，均应静脉内给药。

(2) 甘露醇遇冷易结晶，故应用前应仔细检查，如有结晶，可置热水中或用力振荡待结晶完全溶解后再使用。当甘露醇浓度高于 15%时，应使用有过滤器的输液器。

(3) 根据病情选择合适的浓度，避免不必要地使用高浓度和大剂量。

(4) 使用低浓度和含氯化钠溶液的甘露醇能降低过度脱水和电解质紊乱的发生机会。

(5) 用于治疗水杨酸盐或巴比妥类药物中毒时，应合用碳酸氢钠以碱化尿液。

(6) 下列情况慎用：①明显心肺功能损害者，因本药所致的突然血容量增多可引起充血性心力衰竭；②高钾血症或低钠血症；③低血容量，应用后可因利尿而加重病情，或使原来低血容量情况被暂时性扩容所掩盖；④严重肾功能衰竭而排泄减少使本药在体内积聚，引起血容量明显增加，加重心脏负荷，诱发或加重心力衰竭；⑤对甘露醇不能耐受者。

(7) 给大剂量甘露醇不出现利尿反应，可使血浆渗透浓度显著升高，故应警惕血高渗发生。

(8) 随访检查：①血压；②肾功能；③血电解质浓度，尤其是 Na⁺ 和 K⁺；④尿量。

(9) 当药品性状发生改变时：如瓶内有异物、颜色改变请勿使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 (1) 甘露醇能透过胎盘屏障。

(2) 是否能经乳汁分泌尚不清楚。

【儿童用药】 尚不明确。

【老年用药】 老年人应用本药较易出现肾损害，且随年龄增长，发生肾损害的机会增多。适当控制用量。

【药物相互作用】 (1) 可增加洋地黄毒性作用，与低钾血症有关。

(2) 增加利尿药及碳酸酐酶抑制剂的利尿和降眼内压作用，与这些药物合并时应调整剂量。

【药物过量】 应尽早洗胃，给予支持，对症处理，并密切随访血压、电解质和肾功能。

【药理毒理】 甘露醇为单糖，在体内不被代谢，经肾小球滤过后在肾小管内甚少被重吸收，起到渗透利尿作用。

(1) 组织脱水作用。提高血浆渗透压，导致组织内（包括眼、脑、脑脊液等）水分进入血管内，从而减轻组织水肿，降低眼内压、颅内压和脑脊液容量及其压力。1g 甘露醇可产生渗透浓度为 5.5mOsm，注射 100g 甘露醇可使 2000ml 细胞内水转移至细胞外，尿钠排泄 50g。不同浓度甘露醇溶液的渗透浓度如下：

(2) 利尿作用。甘露醇的利尿作用机制分两个方面。

①甘露醇增加血容量，并促进前列腺素 I₂ 分泌，从而扩张肾血管，增加肾血流量包括肾髓质血流量。肾小球入球小动脉扩张，肾小球毛细血管压升高，皮质肾小球滤过率升高。

②本药自肾小球滤过后极少（<10%）由肾小管重吸收，故可提高肾小管内液渗透浓度，减少肾小管对水及 Na⁺、Cl⁻、K⁺、Ca²⁺、Mg²⁺和其他溶质的重吸收。过去认为本药主要作用

于近端小管，但经穿刺动物实验发现，应用大剂量甘露醇后，通过近端小管的水和 Na^+ 仅分别增多 10%~20% 和 4%~5%；而到达远端小管的水和 Na^+ 则分别增加 40% 和 25%，提示亨氏袢重吸收水和 Na^+ 减少在甘露醇利尿作用中占重要地位。此可能是由于肾髓质血流量增加，髓质内尿素和 Na^+ 流失增多，从而破坏了髓质渗透压梯度差。

由于输注甘露醇后肾小管液流量增加，当某些药物和毒物中毒时，这些物质在肾小管内浓度下降，对肾脏毒性减小，而且经肾脏排泄加快。

【药代动力学】 甘露醇口服吸收很少。静脉注射后迅速进入细胞外液而不进入细胞内。但当血甘露醇浓度很高或存在酸中毒时，甘露醇可通过血脑屏障，并引起颅内压反跳。利尿作用于静注后 1 小时出现，维持 3 小时。降低眼内压和颅内压作用于静注后 15 分钟内出现，达峰时间为 30~60 分钟，维持 3~8 小时。本药可由肝脏生成糖原，但由于静脉注射后迅速经肾脏排泄，故一般情况下经肝脏代谢的量很少。本药 $T_{1/2}$ 为 100 分钟，当存在急性肾功能衰竭时可延长至 6 小时。肾功能正常时，静脉注射甘露醇 100g，3 小时内 80% 经肾脏排出。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【包装】 钠钙玻璃输液瓶，250ml/瓶。

【有效期】 24 个月。

【执行标准】 《中国药典》2015 年版二部。

【批准文号】 国药准字 H23020609