

核准日期:2020年03月03日
修改日期:2020年12月30日
修改日期:2024年08月08日

罗宝康®

口服补液盐散(III)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:口服补液盐散(III)

英文名称:Oral Rehydration Salts Powder (III)

汉语拼音:Koufu Buyeyan San(III)

【成份】本品为复方制剂,其组份为:每包含氯化钠0.65g,枸橼酸钠0.725g,氯化钾0.375g和无水葡萄糖3.375g。

【性状】本品为白色结晶性粉末。

【适应症】治疗腹泻引起的轻、中度脱水,并可用于补充钠、钾、氯。

【规格】每包5.125g(氯化钠0.65g,氯化钾0.375g,枸橼酸钠0.725g,无水葡萄糖3.375g)。

【用法用量】临用前,将5.125g一袋量溶解于250ml温开水中,随时口服。

1.成人:开始时50ml/kg,4~6小时内服完,以后根据患者脱水程度调整剂量直至腹泻停止。

2.儿童:开始时50ml/kg,4小时内服用,以后根据患者脱水程度调整剂量直至腹泻停止。婴幼儿应用本品时需少量多次给予。

注意:重度脱水或严重腹泻应以静脉补液为主,直至腹泻停止,一旦患者可以口服,即给予口服补液盐。或遵医嘱。

【不良反应】1.恶心呕吐,多为轻度。常发生于开始服用时,此时可分次少量服用。

2.水过多。

【禁忌】以下情况禁用:

- 对本品中任何成份过敏者禁用。
- 肾功能不全者,特别是无尿、少尿症患者。
- 严重失水、有休克征象时应静脉补液。
- 严重腹泻,粪便量超过每小时30ml/kg,此时病人往往不能口服足够量的口服补液盐。
- 葡萄糖吸收障碍。
- 由于严重呕吐等原因不能口服者。
- 肠梗阻、肠麻痹和肠穿孔。
- 酸碱平衡紊乱,伴有代谢性碱中毒时。

- 【注意事项】1.一般不用于早产儿。
2.随访检查:①血压;②体重;③电解质(主要为Na⁺和K⁺);
④失水体征;⑤粪便量。
3.严重失水或应用本品后失水无明显纠正者需改为静脉补液。

【孕妇及哺乳期妇女用药】对于孕妇或可能妊娠妇女及哺乳期妇女,只有在权衡利弊后方可用药。

【儿童用药】婴幼儿应用本品时需少量多次给予。

【老年用药】一般情况下,由于老年患者生理机能减弱,因此,用药时应给予充分关注。

【药物相互作用】未进行该项试验且无可靠参考文献。

【药物过量】短时间内口服过多、过快可发生过量,主要为消化道症状,如:恶心、呕吐。长期过量服用可能引起水钠潴留,偶见血钾过高。

【药理毒理】除补充水、钠和钾外,尚对急性腹泻有治疗作用。本品含有葡萄糖,肠粘膜吸收葡萄糖的同时可吸收一定量的钠离子,从而促进小肠对钠和水的吸收。

【药代动力学】未进行该项试验且无可靠参考文献。

【贮藏】密封,在干燥处保存。

【包装】聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜。3包/盒,6包/盒,9包/盒,12包/盒,15包/盒,24包/盒。

【有效期】24个月。

【执行标准】《中华人民共和国药典》2020年版二部口服补液盐散(III)标准。

【批准文号】国药准字H20203069

【药品上市许可持有人】名称:成都恒瑞制药有限公司
注册地址:成都高新区西部园区百草路18号
电话号码:028-87846099
传真号码:028-87848309
网址:http://www.santao.com.cn

【生产企业】企业名称:成都恒瑞制药有限公司
生产地址:成都高新区西部园区百草路18号
邮政编码:611731
电话号码:028-87846099
传真号码:028-87848309
网址:http://www.santao.com.cn