

核准日期：2010 年 5 月26 日
 修改日期：2012 年 9 月17 日
 2015 年12 月18 日
 2016 年 7 月20 日
 2018 年 9 月 5 日
 2020 年10 月19 日
 2020 年12 月 2 日

聚苯乙烯磺酸钙散剂说明书

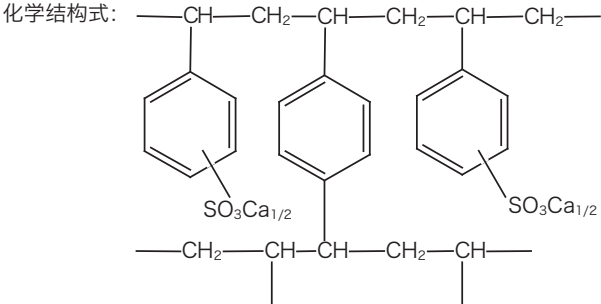
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：聚苯乙烯磺酸钙散剂
 英文名称：Calcium Polystyrene Sulfonate Powder
 汉语拼音：Jubenyixihuangsuangai Sanji

【成份】

本品成份为聚苯乙烯磺酸钙。
 化学名称：聚苯乙烯磺酸钙



【性状】

本品为微黄白色至淡黄色的粉末，无臭无味。

【适应症】

急性及慢性肾功能障碍引起的高钾血症。

【规格】

5 克。

【用法用量】

一般，成人每日口服 15 ～ 30g，分 2 ～ 3 次服用。将 1 次用量混悬于 30 ～ 50ml 水中口服。用量应视症状适当增减。

【不良反应】

在批准上市前的临床试验以及上市后不良反应监测的 1182 例的口服病例中，有 151 例（12.8%）发生 169 件不良反应，主要为便秘 109 件（9.2%）、食欲不振 18 件（1.5%）、恶心 16 件（1.4%）等。此外发生实验室检查值的异常变化共 13 件（1.1%），其内容为低钾血症，但可通过增减用量调节血清钾的水平。

1. 严重不良反应

有可能引起肠道穿孔、肠梗阻、大肠溃疡（发生率不详），故使用中应密切观察，当出现重度便秘、持续腹痛、呕吐、便血等异常时应停止给药，进行听诊、触诊、及影像学诊断，并给予适当处置。

2. 其他不良反应

	5% 以上	0.1 ～ 5% 以下	发生率不详
过敏			皮疹
消化系统	便秘	恶心、暖气、食欲不振、胃部不适	
电解质		低钾血症	

【禁忌】

1. 肠梗阻患者（有引发肠道穿孔的可能）。

【注意事项】

1. 以下患者应慎用本品。

- 1) 易发生便秘的患者（有可能引发肠梗阻、肠道穿孔）
- 2) 有肠道狭窄的患者（有可能引发肠梗阻、肠道穿孔）
- 3) 有消化道溃疡的患者（有可能使病情加重）
- 4) 甲状旁腺功能亢进患者（离子交换可致血钙浓度升高）
- 5) 多发性骨髓瘤患者（离子交换可致血钙浓度升高）

2. 本品有可能引发肠道穿孔、肠梗阻、大肠溃疡。一旦出现重度便秘、持续性腹痛、呕吐、便血等异常时，应停止用药并给予适当处置。

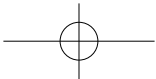
3. 口服本品时应密切观察排便情况，并应指导患者在出现因便秘引起的持续腹痛、腹胀、呕吐等症状时及时咨询医师。

4. 病例报告显示，口服聚苯乙烯磺酸钙的山梨醇悬浊液时有引起结肠狭窄、结肠溃疡等的病例发生。

5. 为避免药物在消化道的蓄积，口服本品时，应注意避免发生便秘。

6. 病例报告显示，口服同类药物（聚苯乙烯磺酸钠）的山梨醇悬浊液时曾有引起小肠穿孔、肠粘膜坏死、大肠溃疡、结肠坏死等的病例发生。

7. 有报告显示，本品与海藻酸钠合用时会在消化道内生成不溶性的凝胶。



【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠中用药的安全性尚未确立。

【儿童用药】

儿童用药安全性尚未确立。

【老年用药】

通常老年患者的生理机能下降，应注意减量等情况。

【药物相互作用】

与下列药物并用时应予以注意：

药物名称	临床症状・处理方法	机制・危险因素
洋地黄制剂（地高辛等）	可增强洋地黄的中毒作用	本品可引起血清钾水平下降
含有铝、镁及钙的制酸剂或缓泻剂 干燥氢氧化铝凝胶 氢氧化镁 碳酸钙等	可能减弱本品的疗效	本品可能非选择性与这些药物的阳离子发生离子交换
	有报告显示，本品与这些药物合并用药可引起全身性碱中毒等症状。	妨碍肠道内分泌的碳酸氢盐的中和
甲状腺素制剂	可减弱甲状腺素制剂的疗效，使用时应注意错开服药时间。	本品在消化道内吸附了甲状腺素，可能阻碍甲状腺素的吸收

【药物过量】

为防止药物过量，使用中应定期监测血清钾及血清钙的水平。发现异常时，应给予减量及停药等适当处置。

【临床试验】

日本进行的口服本品的双盲临床试验结果显示，试验药（59 例）与对照药（聚苯乙烯磺酸钠）有同等的血清钾抑制效果。此外，日本进行的 119 例一般临床试验结果显示，急性以及慢性肾功能障碍伴随的高钾血症的总有效率，口服给药时为 97%（102/105）。

【药理毒理】

聚苯乙烯磺酸钙口服后不被消化、吸收，在结肠附近的肠道内，钙离子与肠道内的钾离子发生离子交换，苯乙烯磺酸树脂不发生变化而经粪便排出，肠道内的钾也随之被排出体外。

【药代动力学】

动物实验（家兔）显示，本品不被吸收。但小牛的动物实验报告显示，5μm 以下的微粒子可经粘膜吸收并沉积于网状内皮系统等组织，故本品将 5μm 以下微粒子的含量限制于 0.1% 以下。

【贮藏】 室温密封保存。

【包装】 层压铝塑复合膜袋包装, 5g/袋×3袋 , 5g/袋×6袋；5g/袋×9袋, 5g/袋×18袋；5g/袋×36袋, 5g/袋×126袋。

【有效期】 60个月

【执行标准】 JX20080209

【批准文号】 国药准字HJ20150427，国药准字HJ20150442，国药准字HJ20150443。

【上市许可持有人】

公司名称：Kowa Company,Ltd.
公司地址：6-29,Nishiki 3-Chome,Naka-ku,Nagoya,Japan

【生产企业】

企业名称：Kowa Company,Ltd.,Mohka Plant
生产地址：21-1,Matsuyama-Cho,Mohka,Tochigi,Japan

【分包装企业】

企业名称：兴和制药（中国）有限公司
包装厂地址：江苏省常州市新北区紫苏路 1 号

【境内联系机构】

名 称：兴和制药（中国）有限公司
地 址：上海市黄浦区南京西路 128 号永新广场 17 楼
邮政编码：200003
电 话：021－63403803
传 真：021－63403807
网 址：<https://www.kowa.co.jp/eng/index.htm>
如有问题可直接与兴和制药（中国）有限公司联系