

肠内营养粉剂(TP)

ENSURE®
安素®

香草口味



【不良反应】 报告的肠胃不耐受的情况，包括恶心、呕吐、胃胀、腹胀、腹部痉挛性绞痛及腹泻。此外，罕有皮疹的报告。

【禁 忌】

1. 对本品中任何成份过敏者禁用。
2. 本品禁用于不能口服或肠内进食的情况，包括肠梗阻，严重的短肠综合征或高排泄量的瘘管。
3. 本品禁用于半乳糖血症患者。
4. 本品禁用于牛奶和大豆蛋白过敏者。
5. 处于孕期前3个月的孕妇或计划怀孕的妇女，日剂量不得超过1罐(400g)（参见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。

【注意事项】

- 本品的正确混合对于防止插管堵塞和保证全部的营养转运是重要的。本品不能经肠外或静脉给药。
1. 仅在医生指导下使用。
 2. 使用过程中避免细菌污染。使用前应洗手。
 3. 开盖的罐子应该用盖子盖住，贮存于阴凉、干燥处，不用冰箱冷藏。一旦打开，本品应该在3星期内用完。
 4. 配置好的溶液应该立即服用或加盖冰箱保存，在24小时内使用。如超过24小时未使用，应丢弃。
 5. 当用于临时管饲时，管饲装置仅供单个患者使用，至少每24小时应替换，以避免细菌污染。在使用其他药物之前和之后用水冲洗管饲，可降低药物-营养素不相容性和管道堵塞的概率。
 6. 在确认术后患者肠胃动力恢复之后，方可使用本品开始治疗。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 处于孕期前3个月的孕妇或者计划怀孕的妇女，应注意将每日剂量限定为1罐(400g)，使本品提供的维生素A的剂量小于5000IU/天。

一项海外流行病学评估证实，在怀孕前3个月以及怀孕后的前3个月内，持续较长时间每日服用达到或者超过10000IU预成型维生素A的妇女所生婴儿的出生缺陷（主要包括与颅神经鞘来源相关的缺陷）会增加。

【儿童用药】 4岁以下儿童不宜服用本品。4岁或4岁以上儿童服用本品时，应遵循医生的说明和建议。

【老年用药】 未进行该项试验。或遵医嘱使用。

【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】 未进行该项试验且无可靠参考文献。

【药代动力学】 未进行该项试验且无可靠参考文献。

【贮 藏】 常温干燥处保存。

【包 装】 400g/罐，24罐/箱。

【有 效 期】 36个月

【进口药品注册标准】 JX20220039

【进口药品注册证号】 H20181147

【上市许可持有人】

企业名称：ABBOTT LABORATORIES B.V.
地 址：Rieteweg 21, 8041 AJ, Zwolle,
the Netherlands荷兰

【生产企业】

企业名称：ABBOTT LABORATORIES B.V.
生产地址：Rieteweg 21, 8041 AJ, Zwolle,
the Netherlands荷兰

【国内联系方式】

名 称：雅培贸易（上海）有限公司
地 址：上海市南京西路388号仙乐斯广场28楼
邮政编码：200003
电话号码：021-23204388
传真号码：021-63346300

配方号：0750
标签号：140-567-004
© 2021 Abbott

Front page

核准日期: 2006年10月27日
修改日期: 2013年05月02日
修改日期: 2015年04月29日
修改日期: 2017年01月18日
修改日期: 2018年03月27日
修改日期: 2019年05月15日
修改日期: 2020年12月01日
修改日期: 2022年03月24日

肠内营养粉剂 (TP) 说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
警示语: 本品不能经肠外或静脉给药。

药品名称

通用名称: 肠内营养粉剂 (TP)
商品名称: ENSURE® (安素®)
英文名称: Enteral Nutritional Powder(TP)
汉语拼音: Changnu Yingyang Fenji(TP)

成份 本品为复方制剂, 其组分为: 蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素、矿物质。每100g本品含有以下营养素:

单位	每100克	单位	每100克
能量 千卡(千焦)	450 (1891)	泛酸 毫克	5.0
蛋白质 克	15.9	生物素 微克	150
脂肪 克	15.9	胆碱 毫克	136
(含亚油酸0.7克)			
碳水化合物 克	60.7	矿物质	
水分 克	5	钾 毫克	670
维生素 毫克		钠 毫克	360
维生索 国际单位		氯 毫克	610
维生索 A 国际单位	1170	钙 毫克	230
维生索 D 国际单位	95	磷 毫克	230
维生索 E 国际单位	10.7	镁 毫克	90
维生索 K 微克	18	铁 毫克	4.37
维生索 C 毫克	68	锌 毫克	5.4
叶酸 微克	200	锰 毫克	1.2
维生索 B1 毫克	0.72	铜 毫克	0.52
维生索 B2 毫克	0.80	碘 毫克	34
维生索 B6 毫克	1.0	硒 毫克	20
维生索 B12 毫克	3.1	铬 毫克	20
烟酸 毫克	10.0	钼 毫克	38

产品特色

- 能量: 本品能提供1kcal/ml能量。它的热量分配为14.2%蛋白, 5.2%碳水化合物, 31.8%脂肪。
- 蛋白质: 本品能提供高生物价蛋白, 蛋白水平适合于治疗状态稳定的人。本品中蛋白的含量为35.5g/L (8.9g/250ml)。蛋白来源包括酪蛋白钙和酪蛋白钠 (8%) 和分离的大豆蛋白 (16%)。热氮比为180:1, 非蛋白热氮比为154:1。
- 本品不含麸质。
- 碳水化合物: 本品提供135.5g/L的碳水化合物 (33.9g/250ml), 占总热量的45%。碳水化合物的来源包括水解的玉米淀粉和蔗糖。本品不含可导致腹泻相关的乳糖。
- 脂肪: 本品中总的脂肪含量是35.5g/L (8.9g/250ml), 占总热量的31.8%。本品的脂肪来源是玉米油, 是一种必需脂肪酸的来源, 胆固醇水平低 (<5mg/250ml)。
- 渗透压浓度: 本品具有等渗性, 重量渗透分子浓度为443mOsm/kg水, 因此只要正确的服用就不会引起因渗透压导致的腹泻, 本品容积渗透分子浓度为379mOsm/L。
- 肾溶质负载: 314mOsm/L。

性 状 本品为淡黄色粉末, 气芳香、味甜。

适 应 症 可作为全营养支持或部分营养补充, 适用于成人及4岁或4岁以上的儿童。可口服或管饲。

规 格 400g

【用法用量】 本品不能经肠外或静脉给药。作为全营养支持或部分营养补充, 可口服或管饲给予。打开容器后注意无菌操作以避免污染。本品在室温下或冷却后服用。

建议剂量

- 营养补充: 本品作为口服补充营养时, 建议每次250ml, 每日三次。
- 全营养: 本品作为唯一营养来源时, 口服或管饲, 剂量应该根据个体的热量需要。

应用指导

- 口服:
制备250ml服用量, 在杯中加入200ml凉水。缓慢地搅拌下加入本品 (55.8g, 6匙)。搅拌直到溶解。400克的本品可制备7份250ml的服用量。

管饲:

在医生的指导下使用。根据患者的条件和耐受量调整流速, 体积和稀释量。应小心避免在制备和使用过程中受到污染。额外需要的液体应通过每餐和两餐之间的给水来满足。在服用时通过常规的管饲给予, 也可通过治疗前后给水来补足所需水分。管饲后, 胃内的残留物应每2或4小时检查一次, 或在每次管饲前检查一次。如果患者表现出不能忍受 (比如恶心, 腹部绞痛, 腹胀或腹泻), 给药速度应减至25ml/h, 接着再缓慢地增加至推荐速度。此时患者应全浓度供给。速度和浓度不宜同时改变。如果患者仍不能忍受可将配方稀释。

在连续进食时每3到6小时或每次间歇进食后, 用水 (如25至100ml) 清洗管道, 预防管道堵塞并且提供额外的水分。连续和间歇进食的时间表见下:

表1: 本品给药时间表 (举例)

连续进食计划表					
天	时间	浓度	速度(ml/hr)	体积(ml)	热量
1	第一次 8 小时	全	50	400	400
	第二次 8 小时	全	75	600	600
	第三次 8 小时	全	100	800	800
24 小时					
2	24 小时	全	100-125	2400-3000	2400-3000

间歇进食计划表					
天	时间	浓度	速度 (5-10ml/hr)	体积(ml)	热量
1	7 a.m.-11 p.m.	全	100ml q2h (7 a.m., 9 a.m.)	200	200
		全	150ml q2h (11 a.m., 1 p.m., 3 p.m.)	450	450
		全	200ml q2h (5 p.m., 7 p.m., 9 p.m., 11 p.m.)	800	800
2					
2	7 a.m.-11 p.m.	全	250ml q2h (8 次) 至 400ml q3h (5 次)	2000	2000