

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  
修改日期: 2022年11月16日  
修改日期: 2023年12月25日  
修改日期: 2024年01月30日  
修改日期: 2025年03月04日  
修改日期: 2025年03月12日  
修改日期: 2025年12月01日

## 肠内营养粉剂 (TP) 说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

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: Changnei 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 8.7 克)					
碳水化合物	克	60.7	矿物质		
水分	克	5	钾	毫克	670
			钠	毫克	360
维生素			氯	毫克	610
维生素 A	国际单位	1170	钙	毫克	230

维生素 D <sub>3</sub>	国际单位	95	磷	毫克	230
维生素 E	国际单位	10.7	镁	毫克	90
维生素 K <sub>1</sub>	微克	18	铁	毫克	4.37
维生素 C	毫克	68	锌	毫克	5.4
叶酸	微克	200	锰	毫克	1.2
维生素 B <sub>1</sub>	毫克	0.72	铜	毫克	0.52
维生素 B <sub>2</sub>	毫克	0.80	碘	微克	34
维生素 B <sub>6</sub>	毫克	1.0	硒	微克	20
维生素 B <sub>12</sub>	微克	3.1	铬	微克	20
烟酸	毫克	10.0	钼	微克	38

### 产品特色

- **能量：**本品能提供 1 kcal/ml 能量。它的热量分配为 14.2%蛋白，54%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 (84%) 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 54%。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充所需水分。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	<u>800</u> 1800
2	24 小时	全	100-125	2400-3000	2400-3000
间歇进食计划表					
天	时间	浓度	进食时间点、间隔及体积	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	<u>800</u> 1450
2	7 a.m.-11 p.m.	全	250ml q2h (8 次) 至 400ml q3h (5 次)	2000 2000	2000 2000

【不良反应】

报告的胃肠不耐受的情况，包括恶心、呕吐、胃肠气胀、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. 本品禁用于对牛奶和大豆蛋白过敏者。
5. 处于孕期前 3 个月的孕妇或者计划怀孕的妇女，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饲管，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。
7. 严重糖代谢异常的患者慎用。

### 【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。

### 【临床药理】

#### 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】

24 个月

### 【执行标准】 JX20250163

### 【批准文号】 国药准字HJ20181147

### 【上市许可持有人】

名称：ABBOTT LABORATORIES B.V.

注册地址：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

### **【境内联系人】**

名称：雅培贸易（上海）有限公司

注册地址：上海市自由贸易试验区美盛路 56 号 4 号楼 109 部位

邮政编码：200131

电话号码：400-920-2660

传真号码：021-63346300

### **【境内责任人】**

名称：雅培贸易（上海）有限公司

地址：上海市自由贸易试验区美盛路 56 号 4 号楼 109 部位

联系方式：400-920-2660