

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 ₃	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 ₁	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 ₁	毫克	0.72	铜	毫克	0.52
维生素 B ₂	毫克	0.80	碘	微克	34
维生素 B ₆	毫克	1.0	硒	微克	20
维生素 B ₁₂	微克	3.1	铬	微克	20
烟酸	毫克	10.0	钼	微克	38

产品特点

- 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，重量渗克分子浓度为 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，本品容积渗克分子浓度为 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	<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	2000	2000
			400ml q3h (5 次)	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瘻管。
- 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