



国家基本药物 国家低价药品 国家基本医疗保险甲类品种

补佳泰®

氯化钾缓释片

Potassium Chloride Sustained-release Tablets

KCL 骨架缓释片剂
采用先进热熔挤出工艺

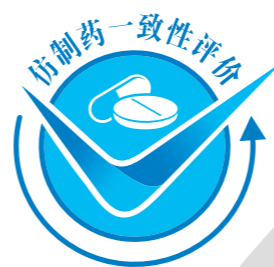
补钾就用补佳泰®

国采中标品种，质量有保障。

见尿补钾，少尿或无尿，暂停补钾。

口服补钾是最安全的补钾方法，能口服不注射。

缓释片缓慢均匀的释放药物，胃肠道刺激更小。



药品名称

通用名称：氯化钾缓释片 商标名：补佳泰®
英文名称：Potassium Chloride Sustained-release Tablets

性状

本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

药理学

钾是细胞内的主要阳离子，其浓度为150mmol/L~160mmol/L；而细胞外的主要阳离子是钠离子，钾浓度仅为3.5mmol/L~5mmol/L。正常的细胞内外钾离子浓度及浓度差与细胞的某些重要功能有着密切的关系，包括维持碳水化合物代谢、糖原储存、蛋白质代谢，细胞内渗透压和酸碱平衡，心肌兴奋性和传导性；维持骨骼肌正常张力和神经冲动传导，以及可使肠道、子宫和支气管平滑肌张力上升等。钾90%由肾脏排泄，10%由肠道排泄。

适应症

用于治疗 and 预防伴或不伴代谢性碱中毒的低钾血症，在这些患者通过富含钾的食物进行膳食管理或减少利尿剂剂量治疗效果不佳时。

用法用量

本品应整片口服，不得压碎、咀嚼或吸吮。不可空腹服用本品，空腹服用可能对胃有刺激。
成人每次0.5g~1.5g，每日2~4次，饭后服用，并按病情需要调整剂量，单次超过1.5g应分次服用。一般成人每日最大剂量为6g，对口服片剂出现胃肠道反应者可改用口服溶液，稀释于冷开水或饮料中内服。

不良反应

- 口服可有胃肠道刺激症状，如恶心、呕吐、咽部不适、胸痛（食道刺激）、肠胃气胀、腹痛、腹部不适、腹泻、甚至消化性溃疡、出血、穿孔和阻塞。在空腹、剂量较大及原有胃肠道疾病者更易发生。
- 高钾血症。
- 荨麻疹、皮疹、瘙痒。

禁忌

- 对本品中任何成份过敏者。
- 高钾血症患者。
- 尿量很少和尿闭患者。
- 使用保钾利尿剂患者。

注意事项

本品应整片口服，不得压碎、咀嚼或吸吮。

- 下列情况慎用：
 - 代谢性酸中毒伴有少尿时。
 - 肾上腺皮质功能减弱者。
 - 急性脱水，因严重时可致尿量减少，尿K⁺排泄减少。
 - 急性肾功能不全、慢性肾功能不全者慎用。
 - 家族性周期性麻痹，低钾性麻痹应给予补钾，但需鉴别高钾性或正常性周期性麻痹。
 - 慢性或严重腹泻可致低钾血症，但同时可致脱水和低钠血症，引起肾前性少尿。
 - 胃肠道梗阻、慢性胃炎、溃疡病、食道狭窄、憩室、肠张力缺乏、以及溃疡性结肠炎者，不宜口服补钾，因此时钾对胃肠道的刺激增加，可加重病情。
 - 传导阻滞性心律失常，尤其应用洋地黄类药物时。
 - 大面积烧伤、肌肉创伤、严重感染、大手术后24小时和严重溶血，上述情况本身可引起高钾血症。
 - 先天性肾上腺皮质增生伴盐皮质激素分泌不足。
- 用药期间需作以下随访检查：
 - 血钾。
 - 心电图。
 - 血镁、钠、钙、氯、磷酸盐。
 - 酸碱平衡指标。
 - 肾功能和尿量。
- 肝硬化患者通常应从剂量范围的最低值开始用药，应经常监测血清钾浓度。
- 肾损害患者的尿钾排泄减少，同时发生高钾血症的风险显著增加。肾功能损害的患者，特别是如果患者使用血管紧张素转化酶抑制剂（ACE抑制剂）或血管紧张素受体拮抗剂（ARBs）类药物或非甾体类抗炎药，因为高钾血症的风险，通常应从剂量范围的最低值开始用药。应经常监测血清钾水平，且应定期评估肾功能。

本品在离开小肠前钾已被完全吸收，蜡基质不被吸收，随粪便排出。在某种情况下，似完整药片空的蜡基质骨架有可能在粪便中出现。本品服用前，请保持原包装内保存。

药物相互作用

- 肾上腺糖皮质激素尤其是具有较明显盐皮质激素作用者，肾上腺盐皮质激素和促肾上腺皮质激素（ACTH），因能促进尿钾排泄，合用时降低钾盐疗效。
- 抗胆碱能药物能加重口服钾盐尤其是氯化钾的胃肠道刺激作用。
- 非甾体抗炎镇痛药加重口服钾盐的胃肠道反应。
- 合用库存血（库存10日以下含钾30mmol/L，库存10日以上含钾65mmol/L）、正服用含钾药物和保钾利尿药时，发生高钾血症的机会增多，尤其是有肾功能损害者。
- 血管紧张素转换酶抑制剂和环孢素能抑制醛固酮分泌，尿钾排泄减少，合用时易发生高钾血症。
- 肝素能抑制醛固酮的合成，尿钾排泄减少，合用时易发生高钾血症；此外，肝素可使胃肠道出血机会增多。
- 缓释型钾盐能抑制肠道对维生素B₁₂的吸收。

有效期 24个月

包装规格 0.5g/片，24、48片/盒

贮藏 密封，在干燥处保存

详细说明请参照产品说明书

批准文号 国药准字H20033371



关注“中联制药”
获取科普教育资讯

地址：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区丹青路9号

电话：0755-25726794 25739667

网址：www.zlzy.com 邮箱：cag8158@zlzy.com

药物警戒电话及邮箱：0755-25700016 ywj@zlzy.com

2024年01月第01版 第1次印刷



深圳市中联制药有限公司
CHINA ASSOCIATE PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

骨架缓释制剂的原理



新补佳泰®属于蜡质骨架缓释片，参比制剂为UPSHER-SMITH LABORATORIES, INC生产的10mEq (750mg) Klor-Con，本品处方组成与参比制剂基本一致，工艺相近均为热熔挤出制粒。将缓释骨架材料蜡基质与活性成分氯化钾热熔、包裹形成小颗粒，再压片、包衣。

药物的释放机理主要是扩散作用，即水分溶解包衣膜之后，使主成分氯化钾溶解；含药溶液再顺蜡质骨架缝隙进入片芯颗粒深处，使氯化钾持续溶解并平稳、缓慢扩散溶出。

钾是生命的必需离子

钾是生命的必需离子，正常人体钾的总量成年男性约50mmol/kg~55mmol/kg即140g~180g，女性40mmol/kg~50mmol/kg即90g~120g。其中98%分布在细胞内，浓度为150mmol/l~155mmol/l，构成机体钾库；2%在细胞外，血浆钾仅占0.3%，浓度为3.5mmol/l~5.0mmol/l，细胞间液浓度为3.0mmol/l~5.0mmol/l。绝大多数以离子形式存在于体内。食物是体内钾的主要来源，一切动植物细胞内含有丰富的钾，正常人体每日需要量约0.4mmol/kg即3g~4g钾。肾脏是排钾的主要器官（约为85%），10%、5%经汗、唾液排出，每日约排出50mmol~100mmol。肾脏有较好的排钠功能，但无有效的保钾功能，即便不摄入钾，每日照常排泄钾30mmol~50mmol即1.5g~2g。

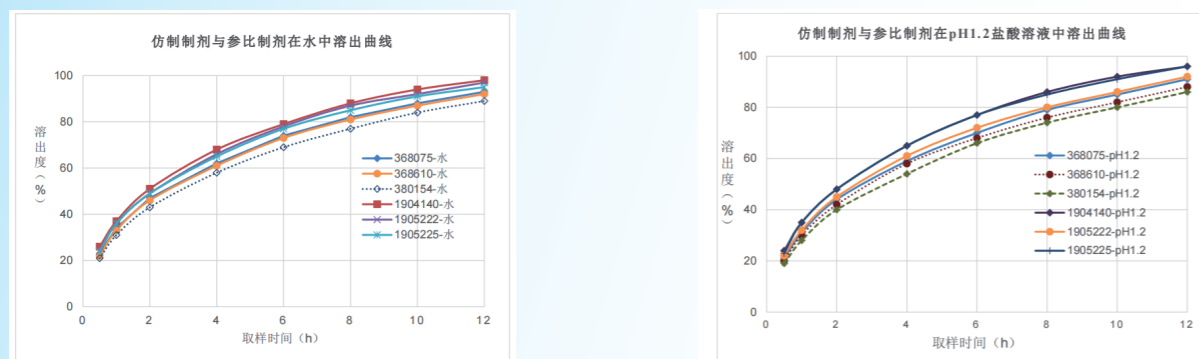


图1

表1: 缓控释药物与普通药物比较

项目	普通剂型	缓控释剂型
临床效果	低且不稳定，有效维持时间较缓控释剂短、不稳定	疗效好，平稳释放，持续作用时间长，生物利用度高
不良反应	较大	少，药物平稳缓慢释放，无药物“突释”副作用
治疗持续作用时间	短	长
Ae0-24h累积尿钾排泄量	较大	大
Rmax达峰浓度	高	低
Tmax最大尿钾排泄时间	低	高
药物载体	普通辅料赋形剂	蜡质骨架缓释材料
临床使用	药量大，多次频繁给药、使用不便、安全性低	药量小、给药次数少、使用方便、安全性高
适用范围	多用于短暂治疗	普通应用于长期预防及治疗
制备工艺	简单、粗糙	质量源于设计，处方合理，工艺开发科学全面，质量优良

表2: 深圳中联制药补佳泰®与参比制剂溶出曲线对比



※ 深圳中联制药补佳泰®与参比制剂溶出曲线一致，无统计学差异。

表3: 补佳泰®与参比制剂尿钾量 (mg) (校正后)

时间 (h)		2	4	6	8	12	24	48
补佳泰®	X	179.443	300.232	238.444	158.999	282.795	160.782	53.418
	SD	50.043	92.761	73.62	66.072	83.066	99.318	53.939
参比制剂	X	162.841	259.93	226.913	162.417	345.778	169.467	58.023
	SD	61.662	81.768	81.992	54.457	114.758	105.819	67.995

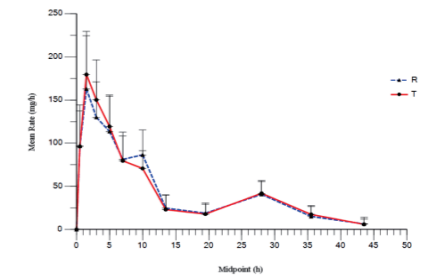


图3: 校正平均排泄速率-时间曲线图

※ 深圳中联制药补佳泰®与参比制剂24h尿钾累积净排泄量、最大排泄速率、最大排泄时间之间无显著差异。

表4: 药代动力学参数 (校正后)

参数 (单位)	算数均值±SD (%CV)	
	补佳泰®	参比制剂
Rmax(mg/h)	191.946±37.126 (19.342)	179.708±50.514 (28.109)
*Tmax(h)	1.500 (1.500-5.000)	1.500 (0.500-7.00)
Ae0-24h(mg)	1485.915±302.492 (20.357)	1498.354±370.202 (24.707)
Ae0-48h(mg)	1996.236±415.178 (20.798)	1987.361±440.406 (22.160)

注: *Tmax表示为中位数 (最小值, 最大值)。

※ 深圳中联制药补佳泰®与参比制剂各药代动力学之间无显著差异。

表5: 各指标T/R比值的90%置信区间结果 (校正后)

参数 (单位)	校正几何均值					
	补佳泰®	参比制剂	点估计 (%)	90%置信区间 (%)	等效标准 (%)	把握度 (%)
校正Ae0-24h(mg)	1451.17	1442.26	100.62	(93.71, 108.03)	(80.00, 125.00)	99.96
校正Rmax(mg/h)	187.29	174.00	107.64	(99.35, 116.62)	(80.00, 125.00)	92.71

※ 深圳中联制药补佳泰®与参比制剂Ae0-24、Rmax 90%置信区间生物等效。

结论

临床试验研究证明补佳泰®与参比制剂生物等效。

预防低钾血症

治疗低钾血症

※ 参考资料来源: 2020年氯化钾缓释片空腹给药生物等效性试验报告