

核准日期：2007年02月20日

修改日期：2010年11月24日

2017年03月20日

2018年03月06日

2020年05月06日

2021年05月12日

2022年02月28日

2022年03月19日

2023年08月19日

2024年03月01日

## 枸橼酸氢钾钠颗粒说明书

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：枸橼酸氢钾钠颗粒

商品名称：友来特®（Uralyt-U®）

英文名称：Potassium Sodium Hydrogen Citrate Granules

汉语拼音：JuyuansuanQingjiana Keli

### 【成份】

化学名称：枸橼酸氢钾钠

分子式： $K_6Na_6H_3(C_6H_5O_7)_5$

分子量：1321.06

### 【性状】

本品为浅橙黄色的颗粒；气芳香。

### 【适应症】

溶解尿酸结石，预防尿酸结石的复发。

服用本品应同时进行其他常用复发预防措施，如饮食调整、增加液体摄入等。

### 【规格】

97.1g/100g

## 【用法用量】

除另有说明，日剂量为 4 标准量匙（每量匙为 2.5g，共 10g 颗粒），分三次饭后服用。早晨、中午各一量匙，晚上服两量匙。颗粒可以用水冲服。

新鲜尿液 pH 值必须在下列范围内：

尿酸结石溶石和预防复发      pH 6.2-6.8

如果 pH 值低于推荐范围，晚上剂量需增加半量匙，如果 pH 高于推荐范围，晚上需减少半量匙，如果服用本品前测出新鲜尿液 pH 值保持在推荐范围内，则说明当前的剂量是恰当的。

建议对尿液 pH 值进行常规检测，以预防尿酸结石。

### 尿液 pH 值的测量：

每次服用本品前，从试纸中取出一条试纸，用新鲜尿液润湿，然后将润湿的试纸与比色板比较，记下 pH 值。

将测出的 pH 值和服用颗粒的量匙数记录在表格上，每次就诊随身携带。

## 【不良反应】

不良反应按发生频率分类如下：

十分常见：≥ 1/10；

常见：≥ 1/100 至 < 1/10；

偶见：≥ 1/1,000 至 < 1/100；

罕见：≥ 1/10,000 至 < 1/1,000；

十分罕见：< 1/10,000；

未知：无法根据现有数据进行推测。

### 消化道疾病：

常见轻度胃痛或腹痛，罕见轻度腹泻和恶心。

### 其他可能的不良反应：

柑橘黄 S(E110)可能会引起过敏反应。

如果您发现有任何说明书中未提到的不良反应请通知您的医生或药师。

## 【禁忌】

下列患者不宜服用本品：

- 肾排泄功能受损

- 代谢性碱中毒
- 高钾血症
- 遗传性周期性麻痹
- 尿素分解杆菌引起的慢性尿道感染 (感染性结石风险)
- 低钠饮食
- 对枸橼酸氢钾钠，柑橘黄 S (E 110)或者任何一种辅料过敏。

### 【注意事项】

使用本品前，应排除引起泌尿系结石的疾病（如甲状旁腺腺瘤、恶性肿瘤相关的尿酸结石等），对于这些疾病可采取针对性治疗。

日推荐最大剂量为 11.25g 颗粒（4.5 个测量匙）。这相当于 1.86g 钾，1.09g 钠，也就是 47.5mmol 钾和 47.5mmol 钠。老年人和同时使用保钾利尿剂、醛固酮拮抗剂、ACE 抑制剂、血管紧张素受体拮抗剂、非甾体抗炎药或外周镇痛药的患者，在治疗时需注意与这些药品的相互作用可能导致高钾血症。

首次服用本品前应检测血清电解质，并监测肾功能。此外，当怀疑肾小管性酸中毒时还应检测酸碱状态。

严重肝功能损伤患者应慎用。

本品含有着色剂柑橘黄 S (E110)，过敏体质人群可能发生过敏反应如哮喘。过敏反应常见于对 2-乙酰氧基苯甲酸（乙酰水杨酸）过敏者。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品用于孕妇的临床数据尚不充分。

### 【儿童用药】

由于临床数据尚不充分，本品不推荐用于 12 岁以下儿童。

### 【老年用药】

尚不明确。

### 【药物相互作用】

细胞外钾浓度升高会削弱强心苷的作用，而细胞外钾浓度降低会增加强心苷心律失常的发生率。醛固酮拮抗剂、保钾利尿剂、ACE 抑制剂、血管紧张素受体拮抗剂，非甾体类抗炎药和外周镇痛药能够减少肾脏钾的排泄。请注意 1 克枸橼酸氢钾钠含有 0.172 克或 4.4mmol 钾。

如果要求低钠饮食，请注意 1 克枸橼酸氢钾钠含有 0.1 克或 4.4mmol 钠，相当于 0.26 克氯化钠。

含枸橼酸的药物与含铝的药物同时给药时会增加铝的吸收，如果必须使用这两种药物，两种药物的给药时间间隔至少需要 2 小时。

### 【药物过量】

过量可能导致高钾血症（钾离子浓度 $>5\text{mmol/L}$ ），特别是对于酸中毒或者肾功能衰竭患者。

如果肾功能正常，即使超过上述推荐剂量，也不会出现代谢指标异常。

应避免尿液 pH 值连续几天均超过推荐范围，因为 pH 值升高会增加磷酸盐结晶形成的风险。另一方面，应避免长期显著的碱中毒状态。偶尔过量可以通过减少服药剂量而进行纠正，必要时应采取措  
施治疗代谢性碱中毒。

### 【药理毒理】

#### 药理作用

口服友来特增加尿液 pH 值和枸橼酸根的排泄，减少尿液的钙离子浓度。这种由友来特诱发的变化使尿液中形成结石的盐易形成结晶。所致的钙离子浓度的减少能降低尿液中能形成结石的钙盐饱和度。pH 值的升高能增加尿酸和胱氨酸结石的可溶性。

#### 毒理研究

用以克数计量的药物喂食不同种类的动物，其  $\text{LD}_{50}$  值表明：口服友来特的急性毒性很低。中毒的体征一般是由于电解质过负荷所致，鼠和狗的长期毒性研究显示：在口服剂量达 3000 毫克/公斤体重时没有特异的靶器官毒性。尿液 pH 值的升高归因于枸橼酸复合物的药效学作用。

动物实验显示友来特无潜在的胚胎和致畸胎毒性。友来特是生理性物质的化合物，可以不研究其潜在的致突变或致癌作用。

### 【药代动力学】

枸橼酸盐代谢较完全，仅有 1.5% 到 2% 的原型药物在尿液中出现。

服用 10g 枸橼酸氢钾钠产生约 36mmol 枸橼酸，相比于体内能量代谢中产生的枸橼酸盐，这部分仅相当于不到 2%。

服用枸橼酸氢钾钠一天后，与之当量相同的钠和钾在 24~48 小时内定量从肾脏排泄。长期给药后，钠和钾的日排泄量与摄入量平衡。

未观察到血气或血清电解质显著改变。这表明如肾功能正常，通过肾脏碱化调节可保持体内酸碱

平衡，不会发生钠钾滞留。

**【贮藏】**

100g/听：不超过 25℃ 保存。打开药品包装后的药物，重新密封保存。如果药物已经溶解入水，制备成溶液，应立即服用。

50g/听；300g/听；280g/听：打开药品包装后的药物，重新密封保存。如果药物已经溶解入水，制备成溶液，应立即服用。

**【包装】**

聚丙烯树脂听包装，50g/听；300g/听；100g/听；280g/听。附试纸、量匙。

**【有效期】**

60 个月

**【执行标准】**

JX20160180

**【批准文号】**

(1) 50g/听，300g/听：批准文号 国药准字 HJ20181127

(2) 100g/听，280g/听：批准文号 国药准字 HJ20181128

**【上市许可持有人】**

名称：Viatrix Healthcare GmbH

注册地址：Luetticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany

**【生产企业】**

企业名称：Martin Bauer GmbH & Co.KG

生产地址：Birkenweg 3, 63801 Kleinostheim, Germany

**【包装厂】**

名称：Madaus GmbH

包装地址：Luetticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany

**【境内联系人】**

名称：晖致医药有限公司

注册地址：上海市静安区新闻路 669 号 46 层（名义楼层）

邮政编码：200041

联系方式：4009108830

网址：[www.viatris.cn](http://www.viatris.cn)