清除器官，建议定期监测肝功能。

尚无儿童和青少年服用碳酸镧的安全性和有效性资料，不推荐在儿童和青少年中使用本品。

使用本品后，如果出现低磷血症，应停用本品。

使用碳酸镧的患者行腹部X线检查时，可出现部分的不透光的显像剂影像。

罕见的葡萄糖-半乳糖吸收不良患者不应使用本品。

对驾驶车辆或操作机器能力的影响

碳酸镧可致头晕或眩晕，可能影响驾驶和操作机械的能力。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠期妇女服用碳酸镧的经验不足。

一项在大鼠的研究表明，大剂量的碳酸镧可出现生殖学的胚胎毒性（睁眼延迟及性成熟延迟）。在大剂量使用时，可减轻幼崽的体重。但其对人体的潜在影响尚不清楚。妊娠期间不建议使用碳酸镧。

目前尚不清楚镧是否通过人体乳汁分泌。在动物实验中，在哺乳大鼠乳汁中的分泌情况。在授乳的女性中使用碳酸镧，应充分权衡授乳对于婴儿的益处和碳酸镧对于授乳女性治疗的益处，以决定是否使用碳酸镧并完成或继续授乳。

【儿童用药】

尚无小于18岁患者服用碳酸镧的安全性和有效性资料，不推荐在儿童和青少年中使用碳酸镧。

【老年用药】

见"用法用量"项。

【药物相互作用】

碳酸镧可提高胃的pH值，因此，在服用碳酸镧后2小时内，不应该服用已知可与抗酸剂相互作用的药物（如：氟喹，泼氨基林，氨基苯砜）。

在健康志愿者中，同时给予枸橼酸盐不影响镧的吸收和药代动力学特性。

在碳酸镧的临床研究中，服用碳酸镧不影响脂溶性维生素A、D、E和K的血清浓度。

在志愿者中进行的研究表明，碳酸镧与地高辛、华法林或美托洛尔一起服用，对这些药物的药代动力学特性不会产生临床意义的改变。

在模拟胃液环境中，碳酸镧不与华法林、地高辛、呋塞米、苯妥英、美托洛尔或依那普利形成不溶性复合物，提示碳酸镧对上述药物的吸收影响甚微。

然而，理论上碳酸镧可能与一些药品之间存在相互作用，如：四环素、强力霉素。如必须同期使用，建议在服用碳酸镧2小时内不要服用上述药物。

在健康志愿者的单剂量研究中，同期服用碳酸镧会使口服西沙必利的生物利用度下降50%左右。建议在服用碳酸镧之前2小时及服后1小时内不要服用沙星类药物。

磷结合剂（包括碳酸镧）会降低左甲状腺素的吸收。因此，在服用碳酸镧2小时内不应进行甲状腺激素替代治疗，并建议对同时服用这两种药物的患者严密监测促甲状腺激素水平。

碳酸镧水合物不是细胞色素P450的作用底物，在体外不会显著地抑制或主要人体细胞色素P450同工酶的活性，如：CYP1A2、CYP2C8、CYP2C9、CYP2D6、CYP2C19或CYP2C19。

【药物过量】

无药物过量案例报告。在临床研究中，在健康志愿者每日镧的最高服用剂量为4718mg，持续3天，观察到的不良事件为轻度到中度，包括恶心和头痛。

【药理毒理】

药理作用

碳酸镧作为磷结合剂的活性取决于镧离子与磷酸盐的高亲和性。镧离子在胃内酸性环境中从碳酸盐中释放出来，与食物中的磷结合，形成不溶性磷酸镧，因而降低了胃肠道对磷的吸收。

毒理研究：

遗传毒性

碳酸镧在鼠伤寒沙门菌和大肠杆菌菌株的体外Ames试验、体外中国仓鼠卵巢细胞染色体畸变试验和体内小鼠骨髓细胞染色体畸变试验的遗传毒性试验结果均为阴性。碳酸镧在小鼠微核试验（经口给药剂量达2000mg/kg，为MRHD的1.7倍），大鼠微核试验、程序外DNA合成试验（经口给药剂量达2.1mg/kg，血浆镧浓度大于人体血浆浓度峰值的2000倍）中结果均为阴性。

生殖毒性

碳酸镧在剂量达2000mg/kg/天（为MRHD的5倍）时，对雄性或雌性大鼠生育力或交配行为的影响。

妊娠兔经口给予碳酸镧剂量高达1500mg/kg/天（以mg/m²，60kg患者计，为MRHD 5725mg的5倍）时，可见着床后丢失增加、胎仔体重减少和胎仔骨化延迟。

妊娠大鼠经口给予碳酸镧剂量高达2630mg/kg/天（为MRHD的3.4倍）时，未见对胎仔损伤。妊娠兔经口给予碳酸镧1500mg/kg/天（为MRHD的5倍），可见母体体重增加减少、摄食量减少、着床后丢失增加、胎仔体重减少、胎仔骨化延迟。大鼠在着床到哺乳期间经口给予碳酸镧2000mg/kg/天（为MRHD的3.4倍），可见子代晚期延迟、体重增加减少以及性发育延迟（包皮分离和阴道开放）。

致癌性

大鼠经口给予碳酸镧长达2年剂量达500mg/kg/天（以mg/m²，60kg患者计算，为MRHD 5725mg的2.5倍），未见致癌性。小鼠经口给予碳酸镧26周，剂量达1500mg/kg/天（为MRHD的1.3倍），雄性小鼠胃腺瘤发生率增加。

【药代动力学】

在胃内和小肠上段，镧与食物中的磷相结合，碳酸镧溶解并释放出镧离子，镧的浓度无关。

[illegible]周围环境存在镧。在11项临床研究中，检测未使用碳酸镧治疗的肾功能衰竭患者的基础镧水平，结果显示[illegible]水平为0.39到0.301ng/ml，肾脏[illegible]血液本中镧的水平从0.000到0.0μg/g。

吸收

碳酸镧的水溶性很低（pH7.5时，<0.01mg/ml），口服后吸收很少。其体口服后的绝对生物利用度估计为<0.002%。

[illegible]健康受试者单次口服0.25g至3g镧之后，血浆曲线下面积（AUC）和峰浓度（C_{max}）随剂量的增加而增加，呈非线性比例，符合最适药物的吸收特点。健康受试者粪便的表观血浆清除半衰期为38小时。

对肾功能衰竭透析患者，每次给予镧1.0g，每日三次，连续10天，平均血浆峰浓度（1sd）为21.09（±1.04）ng/ml，平均血浆谷浓度为0.08（±0.04）ng/ml，平均AUC为31.1（±40.5）ng·h/ml。1707例肾功能衰竭透析患者服用碳酸镧达2年，定期监测血浆镧浓度并未发现升高。

分布

[illegible]单素或动物[illegible]单口服碳酸镧后，镧本身在血浆中累积。口服后被吸收的小部分镧[illegible]与血液蛋白质活性结合（>99%），在组织试验中，镧被优先沉积在肝、骨和淋巴结。在长期给药动物试验中，一些组织[illegible]镧[illegible]随时间升高，并可高于其血浆浓度几个数量级。在有些组织，如肝脏中的镧可达表观稳态水平，然而，其余[illegible]肠道中的浓度却随治疗时间而增加。治疗[illegible]后各组织[illegible]镧[illegible]浓度[illegible]中[illegible]比[illegible]。[illegible]≤87%（犬）；肝脏≤6%（大鼠），≤82%（犬）。在长期口服[illegible]镧的动物试验中，未出现有关镧在组织中蓄积的不良[illegible]。

代谢

镧在体内不被代谢。

[illegible]进行了对[illegible]能受损的[illegible]能衰竭患者的研究。[illegible]研究时，在含有[illegible]的患者[illegible]，[illegible]达2年的[illegible]镧[illegible]。[illegible]

排泄

健康受试者中，镧主要经粪便排泄，仅有大约口服药量的[illegible]%是从尿液排泄（肾衰竭患者大约为0.001%，非生[illegible]）。

动物接受静脉给药后，镧主要[illegible]。[illegible]

【贮　　藏】

密封，不超过30℃保存。

请将本品放在儿童不能接触的地方。

【包　　装】聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜，18袋/盒；36袋/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】[illegible]

【批准文号】[illegible]

【上市许可持有人】

名　　称：海南皇隆制药股份有限公司

注册地址：海南省[illegible]

邮政编码：[illegible]

电话号码：[illegible]

网　　址：https://www.hnhuanglong.com

【生产企业】

企业名称：海南皇隆制药股份有限公司

生产地址：海南省[illegible]

邮政编码：570311

电话号码：0898-68619800

网　　址：https://www.hnhuanglong.com