

核准日期：2017 年 07 月 04 日

甘草酸单铵半胱氨酸氯化钠注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

严重低钾血症、高钠血症患者禁用。

高血压、心衰患者禁用。

肾功能衰竭患者禁用。

对本品过敏者禁用。

【药品名称】

通用名称：甘草酸单铵半胱氨酸氯化钠注射液

英文名称：Monoammonium Glycyrrhizinate and Cysteine and Sodium Chloride Injection

汉语拼音：Gancaosuandan'an Banguang'ansuan Lühuana zhushey

【成份】

本品为复方制剂，其组份为甘草酸单铵，盐酸半胱氨酸。每 1ml 含甘草酸单铵（ $C_{42}H_{65}NO_{16} \cdot 2H_2O$ ）0.6mg，盐酸半胱氨酸（ $C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot H_2O$ ）0.3mg。辅料：氯化钠、无水亚硫酸钠、依地酸二钠、注射用水。

【性状】

本品为无色澄明液体。

【适应症】

本品具有抗肝中毒，降低谷丙转氨酶、恢复肝细胞功能的作用，主要用于慢性迁延性肝炎、慢性活动性肝炎、急性肝炎、肝中毒、初期肝硬化。亦可用于过敏性疾病。

【规格】

100ml

【用法用量】

静脉滴注，缓慢滴注，一次 100~250ml，一日 1 次。

【不良反应】

个别患者可见食欲不振、恶心、呕吐、腹胀，皮肤瘙痒、荨麻疹、口干、浮肿，以及头痛、头晕、心悸及血压增高，以上症状一般较轻，不影响治疗。

【禁忌】

- 1、严重低钾血症、高钠血症患者禁用。
- 2、高血压、心衰患者禁用。
- 3、肾功能衰竭患者禁用。
- 4、对本品过敏者禁用。

【注意事项】

1、治疗过程中应定期检测血压、血清钾、钠浓度，如出现高血压、水钠潴留、低血钾等情况应停药或适当减量。

2、发现溶液混浊、颜色异常或有沉淀异物、瓶身细微破裂、瓶口松动或漏气者，不得使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

目前尚无有关妊娠妇女使用本品的临床资料，尚不足以对妇女妊娠期间应用的安全性进行评价。

该药及其代谢产物是否在人乳中分泌尚无研究资料，因此，接受本品治疗的妇女不应哺乳。

【儿童用药】

临床应用中，儿童患者使用推荐剂量的本品，其疗效及安全性与普通人群比较未发现显著差异。

【老年用药】

临床应用中，老年患者使用推荐剂量的本品，其疗效及安全性与普通人群比较未发现显著差异。

【药物相互作用】

利尿剂可增强本品所含的甘草酸的排钾作用，因此，本品与祥利尿剂，利尿酸，速尿等噻嗪类及降压利尿剂三氯甲噻嗪，氯噻酮等合用，可能出现低血钾症（乏力感、肌力低下），需观测血清钾含量。

【药物过量】

本品未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

药理作用：

1、保护肝细胞膜作用

甘草酸可以直接与花生四烯酸代谢途径的启动酶-磷脂酶 A2(phospholipase A2)结合，抑制膜磷脂分解，起到保护肝细胞膜的作用。

2、解毒，抗氧化作用

自由基损伤是自由基产生和清除失衡的结果，体内的巯基氧化还原是维持细胞的氧化还原稳态，抗过氧化损伤的重要机制。半胱氨酸可能通过巯基的直接抗过氧化发挥其药理作用。此外，半胱氨酸是组成谷胱甘肽的重要成分，能够提高体内谷胱甘肽含量，谷胱甘肽具有解毒，抗氧化等多种重要功能。

3、抗炎作用

（1）类糖皮质激素作用

甘草酸结构与糖皮质激素类似，能够与靶细胞的糖皮质激素受体结合，从而减缓糖皮质激素在体内的代谢，产生皮质激素样作用，而半胱氨酸可以部分抵消甘草酸潜在的醛固酮样副作用。

（2）对花生四烯酸代谢酶的阻碍作用

通过与磷脂酶 A2 结合以及与作用于花生四烯酸使其产生炎性介质的脂氧化酶 (lipoxygenase) 结合, 选择性地阻碍这些酶的磷酸化而抑制其活化。

4、免疫调节作用

甘草酸在体内试验有以下免疫调节作用:

- (1) 对 T 细胞活化的调节作用;
- (2) 对 γ -干扰素的诱导作用;
- (3) 活化 NK 细胞作用;
- (4) 促进胸腺外 T 淋巴细胞分化作用。

5、抗肝纤维化

甘草酸可以显著抑制 I、II 型前胶原 mRNA 的表达, 减轻肝细胞的炎症反应, 同时甘草酸的糖皮质激素样作用可以降低谷氨酰转氨酶活性, 促进胶原降解, 从而缓解肝纤维化。

6、抑制病毒增殖和对病毒的灭活作用

甘草酸能够抑制乙肝病毒感染细胞的外分泌, 抑制肝细胞内的病毒, 保护肝细胞的进一步损伤。在兔的牛痘病毒 (Vaccine Virus) 发痘阻止实验中, 有阻止发痘作用; 在体外试验中, 也观察到了抑制疱疹病毒等的增殖作用, 以及对病毒的灭活作用。

毒理研究:

急性毒性实验表明: 小鼠静脉注射该受试药 LD₅₀ 大于 80 ml/kg, 小鼠最大耐受倍数为 16 倍。安全性实验表明: 本品对家兔静脉血管无明显刺激作用; 过敏试验表明本品对豚鼠无致敏作用; 体外溶血试验表明本品各浓度在 4 小时内对家兔红细胞均无溶血或凝聚作用。

【药代动力学】

本品未进行该项实验且无可靠参考文献。

【贮藏】

密闭, 凉暗处(避光并不超过 20℃)保存。

【包装】

玻璃输液瓶/丁基橡胶塞, 100ml/瓶。

【有效期】

暂定 18 个月

【执行标准】

国家食品药品监督管理局国家药品标准 (试行), 标准编号: WS-10001-(HD-1486)-2003

【批准文号】

国药准字 H20058905

【生产企业】

企业名称: 弘和制药有限公司

生产地址: 吉林省梅河口市建国路 4655 号

邮政编码: 135000

电话号码: 0435-5099736

传真号码: 0435-5099737