

核准日期:2006年08月24日

修改日期:2021年11月02日

修改日期:2023年11月10日

甘草酸二铵注射液说明书

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:甘草酸二铵注射液

商品名称:甘利欣

英文名称:Diammonium Glycyrrhizinate Injection

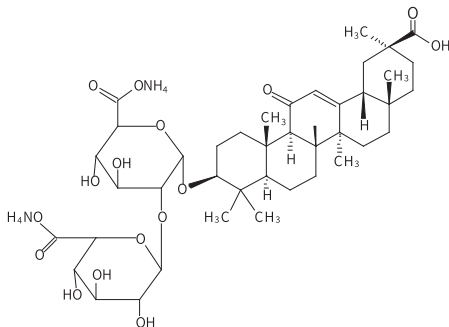
汉语拼音:Gancaosuaneran Zhushuye

【成份】

本品主要成份为:甘草酸二铵。

化学名称:20 β -羧基-11-氧代正齐墩果烷-12-烯-3 β -基-2-O- β -D-葡萄糖吡喃糖苷羧基- α -D-葡萄糖吡喃糖苷羧基二铵盐。

化学结构式:



分子式: $C_{42}H_{68}N_2O_{16}$

分子量:857.01

辅料:氯化钠、注射用水。

【性状】

本品为无色澄明液体。

【适应症】

本品适用于伴有谷丙氨基转移酶升高的急、慢性病毒性肝炎的治疗。

【规格】

10ml:50mg。

【用法用量】

静脉滴注,一次150mg(一次3支),以10%葡萄糖注射液250ml稀释后缓慢滴注,一日1次。

【不良反应】

主要有纳差、恶心、呕吐、腹胀,以及皮肤瘙痒、荨麻疹、口干和浮肿,心脑血管系统常见头痛、头晕、胸闷、心悸及血压增高,以上症状一般较轻,不影响治疗。

上市后监测到甘草酸二铵注射剂有以下不良反应(发生率未知):

胃肠系统:恶心、呕吐、口干、腹胀、腹泻、腹痛、腹部不适。

皮肤及皮下组织:瘙痒、皮疹、荨麻疹。

全身及给药部位反应:胸部不适、畏寒、寒战、发热、乏力、水肿(外周水肿、面部水肿、全身性水肿),注射部位瘙痒、疼痛、皮疹、肿胀。

神经系统:头晕、头痛。

心脏器官:心悸、血压升高。

呼吸系统、胸及纵隔:呼吸困难、呼吸急促、喉水肿。

代谢及营养:食欲减退、低钾血症、水钠潴留。

血管与淋巴管:潮红、苍白、静脉炎。

肌肉骨骼及结缔组织:肌肉抽搐、背痛、肌痛、肌无力。

免疫系统:过敏反应、过敏性休克。

【禁忌】

严重低钾血症、高钠血症、高血压、心衰、肾衰竭患者禁用。

【注意事项】

1.本品未经稀释不得进行注射。

2.治疗过程中应定期检测血压、血清钾、钠浓度,如出现高血压、血钠潴留、低钾血症等情况应停药或适当减量。

3.本品为甘草提取物,用药后有出现假性醛固酮增多症表现的可能,包括低钾血症、血压升高、水钠潴留、乏力等症状,治疗过程中需定期监测血压和血清钾,如发现异常,应及时处理。

4.上市后监测到有过敏性休克的报告,多数发生在用药第1天,但也有连续用药数天时出现的病例,建议用药前应仔细询问患者用药史和过敏史,用药过程中注意观察,一旦出现应立即停药并及时救治。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇不宜使用。

【儿童用药】

新生儿、婴幼儿的剂量和不良反应尚未确定,暂不用。

【老年用药】

老年患者发生低钾血症的风险较高,应密切观察,慎重给药。

【药物相互作用】

与排钾利尿剂(如呋塞米、氢氯噻嗪等)合用时,可增加低钾血症的风险,应注意监测血清钾。

【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品是中药甘草有效成分的第三代提取物,具有较强的抗炎、保护肝细胞膜及改善肝功能的作用。药理实验证明,小鼠口服能减轻因四氯化碳、硫代乙酰胺和D-氨基半乳酸引起的血清谷丙氨基转移酶及谷草氨基转移酶升高。还能明显减轻D-氨基半乳酸对肝脏的形态损伤和改善免疫因子对肝脏形态的慢性损伤。

【药代动力学】

静脉注射后约有92%以上的药物与血浆蛋白结合,平均滞留时间为8小时;在体内以肝、肾分布最高,其它组织分布很低,主要通过胆汁从粪便中排出,部分从呼吸道以二氧化碳形式排出,尿中排出为少量。

【贮藏】

遮光,密闭保存。

【包装】

安瓿装,10ml/支,5支/盒。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

国家食品药品监督管理局标准。WS₁-(X-407)-2003Z。

【批准文号】

国药准字H10940190。

【药品上市许可持有人】

名称:正大天晴药业集团股份有限公司

注册地址:江苏省连云港市郁州南路369号

邮政编码:222062

联系方式:0518-85804002

传真:0518-85806524

网址:<http://www.cttq.com>

【生产企业】

企业名称:正大天晴药业集团股份有限公司

生产地址:江苏省连云港市郁州南路369号

邮政编码:222062

电话号码:0518-85804002

传真号码:0518-85806524

网址:<http://www.cttq.com>

健康咨询热线:4007885028