

核准日期：2006 年 12 月 04 日

修改日期：2020 年 11 月 23 日

注射用复方甘草酸单铵 S 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：注射用复方甘草酸单铵 S

英文名：Compound Monoammonium Glycyrrhetate S for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Fufang Gancaosuandan'an S

【成份】本品为复方制剂，其组份为甘草酸单铵 S、盐酸半胱氨酸、甘氨酸。

辅料为氯化钠、无水亚硫酸钠、乙二胺四乙酸二钠。

【适应症】用于急、慢性，迁延型肝炎引起的肝功能异常；对中毒性肝炎、外伤性肝炎以及癌症有一定的辅助治疗作用。亦可用于食物中毒、药物中毒、药物过敏等

【规格】(80mg):每支含甘草酸单铵 ($C_{42}H_{65}NO_{16} \cdot 2H_2O$) 80mg、盐酸半胱氨酸 ($C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot H_2O$) 60mg、甘氨酸 ($C_2H_5NO_2$) 800mg。
(40mg):每支含甘草酸单铵 ($C_{42}H_{65}NO_{16} \cdot 2H_2O$) 40mg、盐酸半胱氨酸 ($C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot H_2O$) 30mg、甘氨酸 ($C_2H_5NO_2$) 400mg。

【用法用量】

静脉滴注。

一次 40mg~160mg(以甘草酸单铵计)，加入 5%葡萄糖或 0.9%氯化钠 250~500ml 注射液稀释后，缓慢滴注。一日 1 次。临用前每瓶加 5%葡萄糖或 0.9%氯化钠注射液 5ml 使溶解。

静脉注射。

一次 40mg~160mg(以甘草酸单铵计)，加入 20~80ml 25%葡萄糖注射液，缓慢静脉推注。一日 1 次。临用前每瓶加 5%葡萄糖注射液 5ml 使溶解。

【不良反应】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、心悸及高血压增高，以上症状一般较轻，不影响治疗。

【禁忌】

对本品过敏者禁用。

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。

【注意事项】

性状发生改变时禁用。

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。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确。

【儿童用药】未进行该项实验，且无可靠参考文献。

【老年用药】未进行该项实验，且无可靠参考文献。

【药物相互作用】尚不明确。

【药物过量】未进行该项实验，且无可靠参考文献。

【药理毒理】

甘草酸单铵对肝脏在固醇代谢酶有较强的亲和力，从而阻碍皮质醇与醛固酮的灭活，使用后显示明显的皮质激素样效应，如抗炎作用、抗过敏及保护膜结构等作用；无明显皮质激素样副作用。本品可促进胆色素代谢，减少 ALT、AST 释放；诱生 γ -IFN 及白细胞介素 II，提高 NK 细胞活性和 OKT4/OKT8 比值和激活网状内皮系统；抑制肥大细胞释放组织胺；抑制细胞膜磷脂酶 A2 (PL-A2) 和前列腺素 E₂ (PGE₂) 的形成和肉芽肿性反应；抑制自由基和过氧化脂的产生和形成，降低脯氨羟化酶的活性；调节钙离子通道，保护溶酶体膜及线粒体，减轻细胞的损伤和坏死；促进上皮细胞产生黏多糖。

盐酸半胱氨酸在体内可转换为蛋氨酸。是一种必需氨基酸，在人体可合成胆碱和肌酸。胆碱是一种抗脂肪肝物质，对由砷剂巴比妥类药物、四氯化碳等有机物质引起的中毒性肝炎、蛋氨酸有治疗和保护肝功能作用。

【药代动力学】未进行该项实验，且无可靠参考文献。

【贮藏】密闭，在阴凉干燥处（不超过 20℃）保存。

【包装】管制瓶，每盒 10 支

【有效期】24 个月

【执行标准】YBH12862004

【批准文号】(80mg)国药准字 H20041218

(40mg)国药准字 H20041217

【上市许可持有人】

名称：山西普德药业有限公司

地址：山西省大同市经济技术开发区第一医药园区

【生产企业】

企业名称：山西普德药业有限公司

地 址：山西省大同市经济技术开发区第一医药园区

邮政编码：037010

联系方式：0352-5375422

传真号码：0352-5375455

网 址：www.pudepharma.com