

甘草酸二铵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

【药品名称】

通用名称：甘草酸二铵氯化钠注射液

商品名称：甘利欣

英文名称：Diammonium Glycyrrhizinate and Sodium Chloride Injection

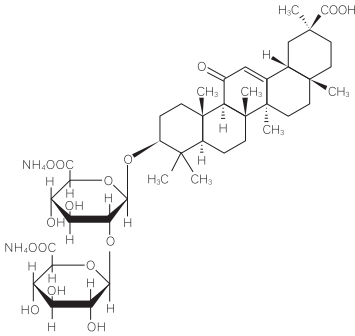
汉语拼音：Gancaosuan Er'an Lühuana Zhusheye

【成份】

本品主要成份为甘草酸二铵。

化学名称：20β-羧基-11-氧代正齐墩果烷-12-烯-3β基-2-O-β-D-葡萄糖吡喃糖苷醛酸基-α-D-葡萄糖吡喃糖苷二铵盐。

化学结构式：



分子式：C₄₂H₆₈N₂O₁₆

分子量：857.01

辅料为氯化钠、注射用水。

【性状】

本品为无色的澄明液体。

【适应症】

适用于伴有谷丙氨基转移酶升高的慢性迁延性肝炎及慢性活动性肝炎。

【规格】

250ml：甘草酸二铵0.15g与氯化钠2.25g。

【用法用量】

静脉滴注，一次1瓶（250ml），一日1次。

【不良反应】

(1)重要副作用：

①休克：偶尔会出现休克，要充分注意，发生异常时，立即停药，做适当处理；

②假性醛固酮症：由于增量或长期使用，可出现高度低钾血症，低钾血症的发病率上升，血压上升，钠、体液滞留、浮肿、体重增加等假性醛固酮症的危险，因此，要充分注意观察血清钾值的测定等，发现异常情况，应停止给药。另外，作为低钾血症的结果可能出现脱水感、肌力低下等症状。

(2)其它不良反应：少数病人可有血压升高、头昏、头痛、恶心、上腹不适、腹胀、皮疹和发热等。

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、水钠滞留。

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】

对本品过敏者禁用；严重低钾血症、高钠血症、高血压、心力衰竭、肾衰竭的患者忌用。

【注意事项】

1.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、钠浓度，如发现异常，应及时处理。

2.本品可引起表观醛固酮增多，在治疗过程中如出现发热、皮疹、高血压血钠潴留、低钾血等情况，应予停药。

3.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】

禁用。

【儿童用药】

新生儿、婴幼儿的用药剂量和不良反应尚未确定，不推荐使用本品。

【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】

需增量时，每日最大用量为2瓶（500ml）。

【药理毒理】

本品具有较强的抗炎、保护肝细胞膜及改善肝功能的作用。药理实验证明，小鼠口服本品能减轻因四氯化碳、硫代乙酰胺和D-氨基半乳糖引起的血清谷丙氨基转移酶及谷草氨基转移酶升高。本品还能明显减轻D-氨基半乳糖对肝脏的形态损伤和改善免疫性因子对肝脏形态的慢性损伤。

【药代动力学】

本品静脉注射后约有92%以上的药物与血浆蛋白结合，平均滞留时间为8小时；在体内以肺、肝、肾分布最高，其他组织脾、心、胃、小肠、睾丸、脑等分布很低，本品静脉注射后主要通过胆汁从粪便中排出，部分从呼吸道以CO₂排出，尿中排出为少量。

【贮藏】

密闭保存。

【包装】

输液瓶装。250ml/瓶。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

国家食品药品监督管理局标准。WS1-（X-112）-2005Z。

【批准文号】

国药准字H20010630。

【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.cttg.com>

【药品上市许可持有人】

企业名称：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

天晴®