

核准日期：2007年02月01日
修改日期：2021年11月02日
修改日期：2023年12月14日
修改日期：2024年01月09日

甘草酸二铵胶囊说明书

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：甘草酸二铵胶囊

商品名称：甘利欣

英文名称：Diammonium Glycyrrhizinate Capsules

汉语拼音：Gancaosuaneran Jiaonang

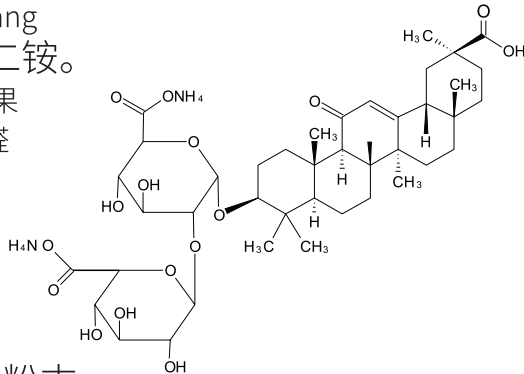
【成份】本品主要成份为甘草酸二铵。

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-葡萄糖吡喃糖苷醛
酸基- α -D-葡萄糖吡喃糖苷醛酸二铵盐。

化学结构式：

分子式： $C_{42}H_{68}N_2O_{16}$

分子量：857.01



【性状】本品为胶囊剂，内含白色粉末。

【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】50mg。

【用法用量】口服，一次150mg（一次3粒），一日3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，心脑血管系统有头痛、头晕、胸闷、心悸及血压增高，以上症状一般较轻，不必停药。

上市后监测到甘草酸二铵口服制剂以下不良反应（发生率未知）：

胃肠系统：腹泻、腹痛、腹部不适。

皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒。

全身及给药部位反应：胸部不适、水肿（外周水肿、面部水肿、全身性水肿）、乏力。

代谢及营养：低钾血症。

肌肉骨骼及结缔组织：肌痛、肌肉抽搐、肌无力。

【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】

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、低钾血等情况

应停药或适当减量。

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。

【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。该药在化学结构上与醛固酮的类固醇环相似,可阻碍可的松与醛固酮的灭活,从而发挥类固醇样作用,但无皮质激素的不良反应。

【药代动力学】

本品口服后从胃肠道吸收,其生物利用度不受胃肠道食物影响,本品具有肠肝循环,其体内过程复杂,给药后8~12小时血药浓度达峰值。该药及其代谢产物与蛋白结合力强,且其结合率受血浆蛋白的浓度影响,故血药浓度变化与肠肝循环和蛋白结合有密切关系。约70%通过胆汁从粪便中排出,20%从呼吸道以二氧化碳形式排出,尿中原形排出约为2%。

【贮藏】密封,干燥处保存。

【包装】铝塑包装。12粒/板,(1)2板/盒,(2)3板/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-416)-2003Z。

【批准文号】国药准字H10940191。

【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

【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

电话号码:0518-85804002

传真号码:0518-85806524