

核准日期：2008 年 01 月 07 日
修改日期：2010 年 01 月 22 日
修改日期：2012 年 04 月 16 日
修改日期：2013 年 09 月 18 日
修改日期：2016 年 01 月 14 日
修改日期：2017 年 10 月 26 日
修改日期：2019 年 12 月 01 日

复方甘草酸苷片说明书

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：复方甘草酸苷片

英文名称：Compound Glycyrrhizin Tablets

汉语拼音：Fufang Gancaosuangan Pian

【成份】

本品为复方制剂，其组份为：每片含甘草酸单铵盐（Monoammonium Glycyrrhizinate）[以甘草酸苷（Glycyrrhizin）计]25mg，甘氨酸（Aminoacetic Acid）25mg，DL-甲硫氨酸（Methionine）25mg，辅料为乳糖、碳酸钙、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、滑石粉、硬脂酸镁、聚维酮 K30 及薄膜包衣预混剂。

【性状】

本品为类白色薄膜衣片，除去衣膜后显类白色或微黄色。

【适应症】

治疗慢性肝病，改善肝功能异常。可用于治疗湿疹、皮肤炎、斑秃。

【规格】

每片含甘草酸单铵盐（以甘草酸苷计）25mg、甘氨酸 25mg、DL-甲硫氨酸 25mg。

【用法用量】

通常成人 1 次 2~3 片，小儿 1 次 1 片，1 日 3 次，饭后口服。可依年龄、症状适当增减或遵医嘱。

【不良反应】

1、重要副作用

假性醛固酮症（发生频率不明）：可出现低血钾症、血压上升、钠及液体潴留、浮肿、尿量减少、体重增加等假性醛固酮增多症状，因此在用药过程中，要充分注意观察（血清钾值等），发现异常情况，应停止给药。

另外，可能出现脱力感、肌力低下、肌肉痛、四肢痉挛、麻痹等横纹肌溶解症的症状，在发现肌酸磷酸激酶（CPK）升高，血、尿中肌红蛋白升高时应停药并给予适当处理。

2、其他副作用

还可能出现以下症状（见表）。

	0.1~5%以内
体液、电解质	血清钾低下
循环系统	血压升高
其它	腹痛、头痛

【禁忌】（以下患者不宜给药）

1. 醛固酮症患者、肌病患者、低血钾症患者（可加重低血钾症和高血压症）。
2. 有血氨升高倾向的末期肝硬化患者禁用（该制剂中所含有的DL-甲硫氨酸的代谢物可抑制尿素合成，而使对氨的处理能力低下）。

【注意事项】

1. 慎重给药

对高龄患者应慎重给药（高龄患者低血钾症发生率高）（参照【老年用药】）。

2. 重要注意事项

由于本品中含有甘草酸苷，所以与其它含有甘草的制剂并用时，可增加体内甘草酸苷含量，容易出现假性醛固酮增多症，应予注意。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇及哺乳期妇女，应在权衡治疗利大于弊后慎重给药。

【儿童用药】

尚未有药理、毒理或者药代动力学方面与成人差异的试验。药物使用请参见【用法用量】和【注意事项】。

【老年用药】

基于临床应用经验，高龄者有易发低血钾副作用倾向，因此需在密切观察基础上，慎重给药。

【药物相互作用】

合并用药时需注意

药物	临床症状、处置方法	机理及后果
袢利尿剂 利尿酸 速尿等 噻嗪类及其类似降压利 尿剂三氯甲噻嗪	可能出现低血钾症（乏力感、肌力低下）需充分注意观察血清钾值。	此类利尿剂可增强该制剂中所含的甘草酸苷的排钾作用，而使血清钾进一步低下。

氯噻酮等		
盐酸莫西沙星	可能引起室性心动过速[含尖端扭转型室性心动过速（Torsades de pointes）]，QT 延长。	由于本制剂的排钾作用可引起血钾下降，可能导致服用盐酸莫西沙星引起室性心动过速[含尖端扭转型室性心动过速（Torsades de pointes）]，QT 延长。

【药物过量】

过量使用本品易引起假性醛固酮症。

【药理毒理】

药理作用

甘草酸苷：

1. 抗炎症作用

（1）抗过敏作用

甘草酸苷具有抑制兔局部过敏坏死反应(Arthus Phenomenon)及抑制施瓦茨曼现象（Shwartzman Phenomenon）等抗过敏作用。有增强皮质激素抑制应激反应的作用，拮抗皮质激素抗肉芽形成和胸腺萎缩的作用，对激素的渗出作用无影响。

（2）对花生四烯酸代谢酶的抑制作用

甘草酸苷直接与花生四烯酸代谢途径的启动酶-磷脂酶 A2 结合以及与作用于花生四烯酸使其产生炎症介质的脂氧合酶结合，抑制酶磷酸化而抑制其活化。

2. 免疫调节作用

体外试验显示甘草酸苷具有以下免疫调节作用：1) 调节 T 细胞活化；2) 诱导 γ 干扰素；3) 活化 NK 细胞；4) 促进胸腺外 T 淋巴细胞分化。

3. 对实验性肝细胞损伤的抑制作用

甘草酸苷能抑制四氯化碳所致的元代培养大鼠肝细胞损伤作用。

4. 抗病毒作用

小鼠 MHV（小鼠肝炎病毒）感染试验中，甘草酸苷可延长小鼠生存时间；在兔牛痘病毒发痘阻止试验中，甘草酸苷可阻止发痘；体外试验可见抑制疱疹病毒增殖。

甘氨酸及甲硫氨酸

有报道，甘氨酸及甲硫氨酸可以抑制大鼠经口给予甘草酸苷所引起的尿量和钠排泄减少。

毒理研究

SD 大鼠大剂量给予甘草酸单铵盐时可见到肾畸形等改变。

【药代动力学】

1. 人体内药代动力学

文献报道，正常人口服复方甘草酸苷片 4 片（含甘草酸苷 100mg）时，虽然血中甘草酸苷浓度尚未获得准确的误差范围，但是有资料表明甘草酸苷加水分解物甘草次酸在给药后血中浓度出现两次高峰，第一次在用药后 1-4 小时出现，第二次在 10-24 小时出现。正常人口服本制剂后 10 小时内尿中均未检出甘草酸苷及甘草次酸。

2. 动物体内药代动力学（参考）

吸收

给小白鼠口服 ^3H 甘草酸苷，1 小时后血中浓度达最高值，以后缓慢减少，6 小时后减至最高值的 59%。12 小时后血中浓度再度升高，以后又逐渐下降。

分布

给小白鼠口服 ^3H 甘草酸苷，10 分钟后摘取脏器，可以见到所有的脏器都含有甘草酸苷。分布最多的脏器是肝脏，在给药后 2 小时达最高值， ^3H 值为 2.8%，其次分布顺序为：肺、肾、心脏、肾上腺。

【贮藏】 密封，室温保存。

【包装】 铝塑板包装，15 片/板×4 板/盒，9 片/板×2 板/盒，20 片/板×2 板/盒，20 片/板×5 板/盒，10 片/板×10 板/盒。

【有效期】 36 个月

【执行标准】 YBH00062008

【批准文号】 国药准字 H20083001

【药品上市许可持有人】

企业名称：北京凯因科技股份有限公司

注册地址：北京市北京经济技术开发区荣京东街 6 号 3 号楼

邮政编码：100176 医学咨询热线：4006-610-910

传真号码：010-67872896 电话号码：010-87120888

网 址：www.Kawin.com.cn

【生产企业】

企业名称：北京凯因科技股份有限公司

生产地址：北京市北京经济技术开发区荣昌东街 7 号 201 栋、203 栋