

核准日期：2007年04月06日
修改日期：2010年10月10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：复方甘草酸苷注射液
英文名称：Compound Glycyrrhizin Injection
汉语拼音：Fufang Gancaosuangan Zhushuye

【成份】

本品为复方制剂，其组分为：每支含甘草酸苷 40mg、盐酸半胱氨酸 20mg、甘氨酸 400mg，作为添加物，还含有亚硫酸钠少量和氯化钠、氨水适量。

【性状】本品为无色澄明液体。

【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、荨麻疹。

【规格】

20ml：甘草酸苷 40mg(按甘草酸单铵纯品计 40.83mg)，盐酸半胱氨酸 20mg(以 $C_3H_7NO_2S \cdot HCl$ 计)，甘氨酸 400mg。

【用法用量】

成人通常 1 日 1 次，5-20ml 静脉注射。可依年龄、症状适当增减。

慢性肝病可 1 日 1 次，40-60ml 静脉注射或者静脉点滴。可依年龄、症状适当增减，最大用药剂量为 1 日 100ml。

【不良反应】

来自国外同品种原有治疗肝病的 15 个文献中的 789 例以及日本厚生省批准追加药物效能(对慢性肝病肝功能改善作用)所调查的 4213 例使用该制剂的结果。

另外，目前掌握的资料中，不良反应的发生频率不明。

1. 重要不良反应

(1)休克、过敏性休克(发生频率不明)：有时可能出现休克、过敏性休克(血压下降，意识不清，呼吸困难，心肺衰竭，潮红，颜面浮肿等)，因此要充分注意观察，一旦发现异常时，应立即停药，并给予适当处置。

(2)过敏样症状(Anaphylaxis-like symptom)(发生频率不明)：有时可能出现过敏样症状(呼吸困难，潮红，颜面浮肿等)，因此要充分注意观察，一旦发现异常时，应立即停药，并给予适当处置。

(3)假性醛固酮症(Pseudoaldosteronism)(发生频率不明)：增大剂量或长期连续使用，可出现重度低血钾症、增加低血钾症发生率，血压上升、钠及液体滞留、浮肿、体重增加等假性醛固酮增多症状。在用药过程中，要充分注意观察(如测定血清钾值等)，发现异常情况，应停止给药。

另外，可出现由于低血钾症导致的乏力感、肌力低下等症状。

2. 其它不良反应

还可能出现以下症状(见表)。在增大用药剂量时，可增加血清钾下降，血压升高的发生。

概 率	0.1~5%以内	0.1%以内
体液、电解质	血清钾低下，血压升高	浮肿，全身倦怠，肌肉痛
其他		皮疹、皮肤异样感，头痛，发热感

【禁 忌】(以下患者不宜给药)

- 对本品有既往有过敏史患者。
- 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)。

【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. 一般注意事项

- (1) 为防止休克的出现, 问诊要充分。
- (2) 事先准备急救设施, 以便发生休克能及时抢救。
- (3) 给药后, 需保持患者安静, 并密切观察患者状态。
- (4) 与含甘草制剂并用时, 容易出现假性醛固酮增多症, 应予注意。

3. 给药时注意

静脉内给药时, 应注意观察患者的状态, 尽量缓慢速度给药。用酒精棉消毒安瓿切口后, 再切瓶口。

4. 有报导口服甘草酸及含有甘草制剂时, 可出现横纹肌溶解症。

【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用药。

【儿童用药】

未进行该项实验, 且无可靠参考文献。

【老年用药】

基于临床应用经验, 高龄者有易发低血钾不良反应的倾向, 因此需在密切观察基础上, 慎重给药。

【药物相互作用】

药物	临床症状 处理方法	机理及后果
髓祥利尿剂 利尿酸 速尿等 噻嗪类及降压利尿剂 三氯甲噻嗪 氯噻酮等	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。	利尿剂可增强该制剂中所含的甘草酸的排钾作用, 而使血清钾进一步低下。

【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

1. 抗炎症作用

(1) 抗过敏作用: 甘草酸苷可抑制兔局部过敏反应(Arthus Phenomenon)及抑制施瓦茨曼现象(Shwartzman Phenomenon)等抗过敏作用。对皮质激素, 有增强激素的抑制应激反应作用, 拮抗激素的抗肉芽形成和胸腺萎缩作用。对激素的渗出作用无影响。

(2) 对花生四烯酸代谢酶的阻碍作用

甘草酸苷可以直接与花生四烯酸代谢途径的启动酶—磷脂酶 A₂(phospholipase A₂)结合以及与作用于花生四烯酸使其产生炎性介质和脂氧合酶(lipoxygenase)结合, 选择性地阻碍这些酶的磷酸化而抑制其活化。

2. 免疫调解作用:

甘草酸苷在体外试验(in vitro)具有以下免疫调节作用: (1)对 T 细胞活化的调节作用; (2)对 γ 干扰素的诱导作用; (3)活化 NK 细胞作用; (4)促进胸腺外 T 淋巴细胞分化作用。

3. 对实验性肝细胞损伤的抑制作用

在 in vitro 初代培养的大白鼠肝细胞系, 甘草酸苷有抑制由四氯化碳所致的肝细胞损伤作用。

4. 抑制病毒增殖和对病毒的灭活作用

在小白鼠 MHV(小白鼠肝炎病毒)感染实验中, 给与甘草酸苷可延长其生存日数。在兔的牛痘病毒(Vaccinia virus)发痘阻止实验中, 有阻止发痘作用; 在体外实验系, 也观察到了抑制疱疹病毒等的增殖作用, 以及对病毒的灭活作用。

甘氨酸及盐酸半胱氨酸可以抑制或减轻由于大量长期使用甘草酸苷可能出现的电解质代谢异常所致假性醛固酮症状。

【药代动力学】

1. 人体内药代动力学

(1) 血中浓度

正常人静脉注射本品 40mL(含甘草酸苷 80mg)时, 血中甘草酸苷浓度在给药 10 小时后迅速下降, 以后呈逐渐减少。甘草酸苷加水分解物甘草次酸在给药后 6 小时出现, 24 小时达高峰, 48 小时后几乎完全消失。

(2) 尿中排泄

正常人静脉注射本品时, 尿中甘草酸苷含量随时间逐渐减少, 27 小时的排泄量为给药量的 1.2%。6 小时后尿中出现甘草酸, 并在 22-27 小时后达峰值。

2. 动物体内药代动力学(参考)

分布: 给小白鼠静脉注射 ^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, 为 ^3H -甘草酸苷注射量的 73%, 其次分布顺序为: 肾、肺、心脏、肾上腺。

【贮藏】 密闭, 室温保存。

【包装】 安瓿装, 6 支/盒。10 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 YBH34322005

【批准文号】 国药准字 H20058999

【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