

核准日期：2016年05月09日
修改日期：2021年08月31日

甘琳®

注射用促肝细胞生长素说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：本品可引起过敏性休克等严重过敏反应，应在有抢救条件的医疗机构使用，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应应立即停药并及时救治。

- 【药品名称】** 通用名称：注射用促肝细胞生长素
英文名称：Hepatocyte Growth-promoting Factor for Injection
汉语拼音：Zhusheyong Cuganxiabaoshengzhangsu
- 【成份】** 本品系用促肝细胞生长素溶液加适量赋形剂制成的无菌冻干品。含多肽应为标示量的90.0%-115.0%。
辅料为：甘露醇。
- 【性状】** 本品为乳白色或微黄色冻干品。
- 【适应症】** 用于各种重型病毒性肝炎(急性、亚急性、慢性重症肝炎的早期或中期)的辅助治疗。
- 【规格】** 80mg
- 【用法用量】** 静脉注射：本品80~120mg加入10%葡萄糖液250ml注射液静脉点滴，每日1次，疗程视病情而定，一般为4-6周，慢性重型肝炎，疗程为8-12周。
- 【不良反应】** 1.个别病例可出现低热和皮疹，可自行缓解。
2.全身性反应：过敏性休克、过敏样反应、发热、寒战、高热、畏寒、疼痛、乏力、多汗。
3.皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、斑丘疹、荨麻疹、红斑疹。
4.消化系统：恶心、呕吐、腹痛、口干。
5.呼吸系统：胸闷、呼吸困难、呼吸急促、憋气。
6.心脑血管系统：心悸、心慌、潮红、紫绀、低血压。
7.神经系统损害：头晕、头痛、抽搐。
8.用药部位：注射部位疼痛、局部麻木、静脉炎。
- 【禁忌】** 对本品过敏者禁用。
- 【注意事项】** ①本品使用应以针对重型肝炎的综合治疗为基础。
②谨防过敏反应，过敏体质者慎用。
③现用现溶，溶后为淡黄色透明液体，如有沉淀、混浊禁用。
④冻干制品已变棕黄色时忌用。
⑤临床使用应单独给药，需合并使用其他药物时，应分别滴注，且两组给药之间需冲管。
- 【孕妇及哺乳期妇女用药】** 缺乏相关研究资料，故不推荐孕妇使用。
- 【儿童用药】** 目前尚无儿童应用本品的系统研究资料，故不推荐儿童使用。
- 【老年用药】** 本品未进行该项实验且无可参考文献。
- 【药物相互作用】** 本品未进行该项实验且无可参考文献。
- 【药物过量】** 本品未进行该项实验且无可参考文献。
- 【药理毒理】** 本品系从新鲜乳猪肝脏中提取纯化制备而成的小分子多肽类活性物质，具备以下生物效应：
①能明显刺激新生肝细胞的DNA合成，促进损伤的肝细胞线粒体、粗面内质网恢复，促进肝细胞再生，加速肝脏组织的修复，恢复肝功能。
②改善肝脏枯否细胞的吞噬功能，防止来自肠道的毒素对肝细胞的进一步损害，抑制肿瘤坏死因子(TNF)活性和Na⁺-K⁺-ATP酶活性抑制因子活性，从而促进肝坏死后的修复。同时具有降低转氨酶、血清胆红素和缩短凝血酶原时间的作用。
③对四氯化碳诱导的肝细胞损伤有较好的保护作用。
④对D-氨基半乳糖致诱的肝衰竭有明显的提高存活力的作用。
- 【药代动力学】** 本品未进行该项实验且无可参考文献。
- 【贮藏】** 避光，10℃以下保存。
- 【包装】** 包装材质：管制抗生素玻璃瓶和抗生素瓶铝塑组合盖和药用丁基橡胶瓶塞，80mg×5支/盒，80mg×10支/盒。
- 【有效期】** 24个月。
- 【执行标准】** 国家药品监督管理局国家药品标准WS-10001(HD-0828)-2002。
- 【批准文号】** 国药准字H20168008
- 【药品上市许可持有人】**
- 企业名称：一品红生物医药有限公司
注册地址：广州市黄埔区东区东博路6号自编一栋自编101房
邮政编码：510760
联系方式：020-28877666
传真：020-28877668
服务热线：400-1833-668
网址：www.gdypf.com
- 【生产企业】**
- 企业名称：广州一品红制药有限公司
生产地址：广州市经济技术开发区东区东博路6号
邮政编码：510760
联系方式：020-28877666
传真：020-28877668
服务热线：400-1833-668
网址：www.gdypf.com

