

核准日期：2007年02月12日
修改日期：2021年08月31日

一品红®

注射用复方甘草酸单铵S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：注射用复方甘草酸单铵S
英文名称：Compound Monoammonium Glycyrrhizinate S for Injection
汉语拼音：Zhusheyong Fufang Gancaosundan' an S
- 【成份】本品为复方制剂，其组份为：
(1) 每支含甘草酸单铵S ($C_{42}H_{66}NO_{16} \cdot 2H_2O$) 40mg、甘氨酸 ($C_2H_5NO_2$) 400mg、盐酸半胱氨酸 ($C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot H_2O$) 30mg。
(2) 每支含甘草酸单铵S ($C_{42}H_{66}NO_{16} \cdot 2H_2O$) 80mg、甘氨酸 ($C_2H_5NO_2$) 800mg、盐酸半胱氨酸 ($C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot H_2O$) 60mg。
- 辅料为：无水亚硫酸钠、依地酸三钠、氯化钠
- 【性状】本品为白色疏松块状物或粉末。
- 【适应症】用于急、慢性，迁延型肝炎引起的肝功能异常；对中毒性肝炎、外伤性肝炎以及癌症有一定的辅助治疗作用。亦可用于食物中毒、药物中毒、药物过敏等。
- 【规格】(1) 甘草酸单铵40mg与甘氨酸0.4g与盐酸半胱氨酸30mg
(2) 甘草酸单铵80mg与甘氨酸0.8g与盐酸半胱氨酸60mg
- 【用法用量】静脉滴注。
一次40mg~160mg(以甘草酸单铵计)，加入5%葡萄糖或0.9%氯化钠注射液250~500ml注射液稀释后，缓慢滴注。一日1次。临用前每瓶加5%葡萄糖或0.9%氯化钠注射液5ml使溶解。
静脉注射。
一次40mg~160mg(以甘草酸单铵计)，加入20~80ml 25%葡萄糖注射液，缓慢静脉推注。一日1次。临用前每瓶加5%葡萄糖注射液5ml使溶解。
- 【不良反应】纳差、恶心、呕吐、腹胀，以及皮肤瘙痒、荨麻疹、口干和浮肿，心脑血管系统常见头痛、头晕、心悸及高血压增高，以上症状一般较轻，不影响治疗。
- 【禁忌】1. 对本品过敏者禁用。
2. 严重低钾血症、高钠血症患者禁用。
3. 高血压、心衰患者禁用。
4. 肾功能衰竭患者禁用。
- 【注意事项】1. 性状发生改变时禁用。
2. 治疗过程中应定期检测血压、血清钾、钠浓度，如出现高血压、水钠潴留，低血钾等情况应停药或适当减量。
- 【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确。
- 【儿童用药】尚不明确。
- 【老年用药】尚不明确。
- 【药物相互作用】尚不明确。
- 【药物过量】尚不明确。
- 【药理毒理】甘草酸单铵对肝脏在固脂代谢酶有较强的亲和力，从而阻碍皮质醇与醛固酮的灭活，使用后显示明显的皮质激素样效应，如抗炎作用、抗过敏及保护膜结构等作用；无明显皮质激素样副作用。本品可促进胆色素代谢，减少ALT、AST释放；诱导 γ -IFN及白细胞介素II，提高NK细胞活性和OKT4/OKT8比值和激活网状内皮系统；抑制肥大细胞释放组织胺；抑制细胞膜磷脂酶A2 (PL-A2) 和前列腺素E2 (PGE2) 的形成和肉芽肿性反应；抑制自由基和过氧化脂的产生和形成，降低肺氧化酶的活性；调节钙离子通道，保护溶酶体膜及线粒体，减轻细胞的损伤和坏死；促进上皮细胞产生黏多糖。
盐酸半胱氨酸在体内可转换为蛋氨酸。是一种必需氨基酸，在人体可合成胆碱和肌酸。胆碱是一种抗脂肪肝物质，对由抑制剂巴比妥类药物、四氯化碳等有机物引起的中毒性肝炎、蛋氨酸有治疗和保护肝功能作用。
- 【药代动力学】尚不明确。
- 【贮藏】密闭，在阴凉干燥处保存(不超过20℃)。
- 【包装】(1) 管制抗生素玻璃瓶，每盒10瓶，每盒6瓶；
(2) 管制抗生素玻璃瓶，每盒6瓶，配6支一次性使用预充注射式溶药器(带针) 规格：5ml
- 【有效期】36个月。
- 【执行标准】国家食品药品监督管理局 国家药品标准YBH22362004-2016Z
- 【批准文号】国药准字H20041997(甘草酸单铵40mg与甘氨酸0.4g与盐酸半胱氨酸30mg)
国药准字H20041998(甘草酸单铵80mg与甘氨酸0.8g与盐酸半胱氨酸60mg)
- 【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.gdyph.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.gdyph.com

