

核准日期：2009年08月19日

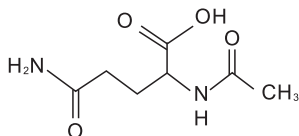
修改日期：2021年08月31日

一品红®

注射用乙酰谷酰胺说明书

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：注射用乙酰谷酰胺
商品名称：康帕斯
英文名称：Aceglutamide for Injection
汉语拼音：Zhushuyong Yixianguxianan
【成份】 本品主要成份为乙酰谷酰胺。
化学名称：N²-乙酰-L-谷胺酰胺。
化学结构式：



分子式：C₇H₁₂N₂O₄

分子量：188.18

辅料：甘露醇

【性状】 本品内容为白色疏松块状物或粉末。

【适应症】 用于脑外伤性昏迷、神经外科手术引起的昏迷、肝昏迷及瘫痪、高位截瘫、小儿麻痹后遗症、神经性头痛和腰痛等。

【规格】 (1) 0.1g (2) 0.25g

【用法用量】 肌内注射。一日100—600mg，用5%葡萄糖注射液溶解后注射。儿童剂量酌减。

静脉滴注。每次100—600mg，每日一次，用5%或10%葡萄糖注射液250ml溶解后缓慢滴注。小儿剂量酌减或遵医嘱。

【不良反应】 未见有关不良反应报道。

【禁忌】 对本品中任何成份过敏者禁用。

【注意事项】 1. 使用中可引起血压下降的可能。
2. 当药品性状发生改变时禁止使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 尚不明确。

【儿童用药】 儿童使用本品应酌情减量或遵医嘱。

【老年用药】 尚无本品老年患者用药的研究资料，可参考【用法用量】和其它项下内容。

【药物相互作用】 尚不明确。

【药物过量】 尚无本品药物过量的研究资料和文献报道。一旦发生过量，应以对症和支持治疗。

【药理毒理】 乙酰谷酰胺通过血脑—脊液屏障后分解为谷氨酸、γ-氨基丁酸(GABA)：谷氨酸参与中枢神经系统的信息传递；γ-氨基丁酸拮抗谷氨酸兴奋性毒理作用，可改善神经细胞代谢，维持神经应激能力及降低血氨的作用，改善脑功能。

【药代动力学】 本品在体内分布广泛，在脑、肝和肾中浓度较高，能透过血脑—脊液屏障。在肾小管细胞内分解出氨而变成乙酰谷氨酸。氨经肾小管分泌排出，乙酰谷氨酸被吸收，参与体内代谢。

【贮藏】 遮光、密闭保存(10-30℃)。

【包装】 (1) 管制抗生素玻璃瓶，每盒6瓶，每盒10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】 24个月。

【执行标准】 国家食品药品监督管理局 国家药品标准YBH07122004-2014Z

【批准文号】 国药准字H20040740(0.1g)

国药准字H20040741(0.25g)

【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

