

核准日期：2007 年 05 月 28 日

修订日期：2021 年 09 月 22 日



甘草酸二铵注射液说明书
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：甘草酸二铵注射液

英文名称：Diammonium Glycyrrhizinate Injection

汉语拼音：Gancaosuaner' an Zhushaye

【成份】本品主要成份为甘草酸二铵。

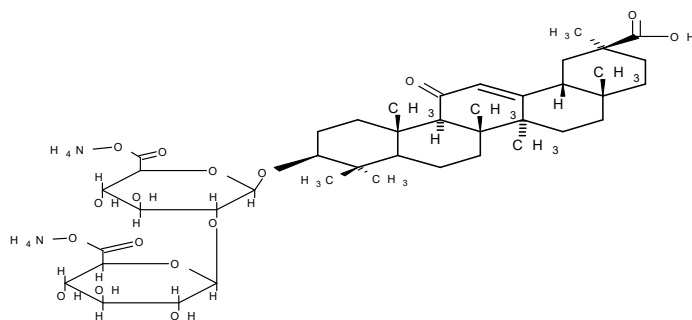
化学名称：20 β 羧基-11-氧代正齐墩果烷-12-烯-3 β 基-2-O- β -D-葡萄糖吡喃糖苷醛酸- α -D-葡萄糖吡喃糖苷醛酸二铵盐。

分子式： $C_{42}H_{68}N_2O_{16}$

分子量：857.01

辅料为：注射用水

化学结构式：



【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】本品适用于伴有丙氨酸氨基转移酶（ALT）升高的急、慢性病毒性肝炎。

【规格】10ml：50mg

【用法用量】静脉滴注，一次 150mg（一次 3 支），以 10%葡萄糖注射液 250ml 稀释后缓慢滴注，一日 1 次。

【不良反应】

1、消化系统：可出现纳差、恶心、呕吐、腹胀。

2、心脑血管系统：常见头痛、头晕、胸闷、心悸及血压增高。

3、其他：皮肤瘙痒、荨麻疹、口干和浮肿。

以上症状一般较轻，不影响治疗。

上市后监测到甘草酸二铵注射制剂有以下不良反应（发生率未知）：

胃肠系统：恶心、呕吐、口干、腹胀、腹泻、腹痛、腹部不适。

皮肤及皮下组织：瘙痒、皮疹、荨麻疹。

全身及给药部位反应：胸部不适、畏寒、寒战、发热、乏力、水肿（外周水肿、面部水肿、全身性水肿），注射部位瘙痒、疼痛、皮疹、肿胀。

神经系统：头晕、头痛。

心脏器官：心悸、血压升高。

呼吸系统、胸及纵隔：呼吸困难、呼吸急促、喉水肿。

代谢及营养：食欲减退、低钾血症、水钠潴留。

血管与淋巴管：潮红、苍白、静脉炎。

肌肉骨骼及结缔组织：肌肉抽搐、背痛、肌痛、肌无力。

免疫系统：过敏反应、过敏性休克。

【禁忌】 严重低钾血症、高钠血症、高血压、心衰、肾功能衰竭患者禁用。

【注意事项】

1、本品未经稀释不得进行注射。

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、血钠潴留、低血钾等情况应停药或适当减量。

3、本品为甘草提取物，用药后有出现假性醛固酮增多症表现的可能，包括低钾血症、血压升高、水钠潴留、乏力等症状，治疗过程中需定期监测血压和血清钾，如发现异常，应及时处理。

4、上市后监测到有过敏性休克的报告，多数发生在用药第1天，但也有连续用药数天时出现的病例，建议用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，用药过程中注意观察，一旦出现应立即停药并及时救治。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇不宜使用。

【儿童用药】 新生儿、婴幼儿的剂量和不良反应尚未确定，暂不使用本品。

【老年用药】 老年患者发生低钾血症的风险较高，应密切观察，慎重给药。

【药物相互作用】

与利尿酸、速尿、乙噻嗪、三氯甲噻嗪等利尿剂并用时，其利尿作用可增强本品所含甘草酸二铵的排钾作用，宜导致血清钾值的下降，应特别注意观察血清钾值的测定。与排钾利尿剂（如呋塞米、氢氯噻嗪等）合用时，可增加低钾血症的风险，应注意监测血清钾。

【药物过量】 需增量时，每日最大用量为300mg。

【药理毒理】 本品是中药甘草有效成分的提取物，具有一定的抗炎、保护肝细胞膜及改善肝功能的作用。药理实验证明，小鼠口服能减轻因四氯化碳、硫代乙酰胺和D-氨基半乳酸引起的血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）及天冬氨酸氨基转移酶（AST）升高。还能减轻D-氨基半乳酸对肝脏的损伤和改善免疫因子对肝脏的慢性损伤。

【药代动力学】

静脉注射后约有92%以上的药物与血浆蛋白结合，平均滞留时间为8小时；在体内以肺、肝、肾分布最高，其他组织分布很低，主要通过胆汁从粪便中排出，部分从呼吸道以二氧化碳形式排出，尿中排出为少量。

【贮藏】 遮光，密闭保存

【包装】 低硼硅玻璃安瓿、纸盒，5支/盒。

【有效期】 24个月

【执行标准】 国家食品药品监督管理局标准 YBH03322006

【批准文号】 国药准字 H20063751

【上市许可持有人】 海南制药厂有限公司制药二厂

【地址】 林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称：海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址：林州市史家河工业园区

邮政编码：456592

联系电话：0372-6515111

传真号码：0372-6515111