

核准日期：2024年05月15日

修改日期：2024年07月31日

绿舒安®

复方氨基酸注射液(14AA-SF)说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

严重酸中毒和充血性心力衰竭患者慎用；尿毒症、肝昏迷和代谢障碍患者禁用。

【药品名称】

通用名称：复方氨基酸注射液（14AA-SF）

英文名称：Compound Amino Acid Injection（14AA-SF）

汉语拼音：Fufang Anjisuan Zhusheye（14AA-SF）

【成份】

本品为复方制剂，是由14种氨基酸配制而成的灭菌水溶液，其组份为：

	每250ml含
异亮氨酸 (C ₆ H ₁₃ NO ₂)	1.475g
亮氨酸 (C ₆ H ₁₃ NO ₂)	1.925g
醋酸赖氨酸 (C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ · C ₂ H ₄ O ₂)	2.175g
甲硫氨酸 (C ₅ H ₁₁ NO ₂ S)	1.125g
苯丙氨酸 (C ₉ H ₁₁ NO ₂)	1.200g
苏氨酸 (C ₄ H ₉ NO ₃)	0.850g
色氨酸 (C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂)	0.325g
缬氨酸 (C ₅ H ₁₁ NO ₂)	1.400g
丙氨酸 (C ₃ H ₇ NO ₂)	1.500g
精氨酸 (C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂)	2.025g
组氨酸 (C ₆ H ₉ N ₃ O ₂)	0.600g
脯氨酸 (C ₅ H ₉ NO ₂)	2.375g
丝氨酸 (C ₃ H ₇ NO ₃)	1.250g
甘氨酸 (C ₂ H ₅ NO ₂)	2.975g
冰醋酸	适量
注射用水	适量

本品不含亚硫酸盐类抗氧化剂，渗透压摩尔浓度为770~942mOsmol/kg。

【性状】

本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【适应症】

氨基酸类药。用于改善手术前后病人营养状态，亦用于蛋白质消化和吸收障碍，蛋白质摄入量不足或消耗过多等所致的轻度营养不良。

【规格】

250ml: 21.2g (总氨基酸)

【用法用量】

外用静脉缓慢滴注。静脉滴注：一日250~500ml，严重消耗性疾病可增至1000ml。与5%~10%葡萄糖注射液混匀后经外周静脉缓慢滴注。滴速以每分钟15~20滴为宜。

新生儿：一日20ml，滴速每分钟15滴（婴儿滴管）或2小时滴完。

婴幼儿：一日50~100ml，滴速每分钟10~12滴。

【不良反应】

滴注过快可致心悸、胸闷、胃肠道反应、发热、头痛等。

【禁忌】

严重酸中毒和充血性心力衰竭患者慎用；尿毒症、肝昏迷和代谢障碍患者禁用。

【注意事项】

- 严格控制滴速。
- 使用时应供给足量葡萄糖，以防止氨基酸进入体内被消耗。
- 使用期间应监测电解质、pH及肝功能，及时纠正代谢性酸中毒和肝功能异常。
- 使用前应仔细检查药液，如有发现外观异常，不能应用。药瓶开后，剩余药液不可再使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确。

【批准文号】 国药准字H19993635

【儿童用药】

新生儿高浓度一日20ml，滴速每分钟15滴（婴儿滴管）或2小时滴完。婴幼儿高浓度一日50~100ml，滴速每分钟10~12滴。

【药品上市许可持有人】

名称：广州绿十字制药股份有限公司
注册地址：广州经济技术开发区蕉园路2号
邮政编码：510730
电话号码：020-82220238-6259
传真号码：020-82221868
网址：<http://www.m-pharma.com.cn>

【老年用药】尚不明确。

【生产企业】

企业名称：广州绿十字制药股份有限公司
生产地址：广东省广州经济技术开发区蕉园路2号
邮政编码：510730
电话号码：020-82220238-6259
传真号码：020-82221868
网址：<http://www.m-pharma.com.cn>

【药物相互作用】尚不明确。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】

由8种人体必需氨基酸和6种非必需氨基酸组成，含有人体合成蛋白时可利用的各种氨基酸。经静脉给药后可防止氮的丢失，纠正负氮平衡及减少蛋白质的消耗。

【药代动力学】

氨基酸代谢主要通过3种途径：（1）转氨基或脱氨基作用。（2）氨基酸碳链的氧化分解。（3）脱羧基作用。肝脏是机体分解及转变各种氨基酸最重要的器官，除支链氨基酸外，几乎所有的其它氨基酸均主要在肝内进行氧化分解。肝功能衰竭时血中芳香氨基酸浓度升高，进入脑组织增多，是导致肝昏迷的重要原因。亮氨酸、异亮氨酸和缬氨酸进入体内后能纠正血浆中支链氨基酸和芳香氨基酸失衡，防止因脑内芳香氨基酸浓度过高引起的肝昏迷。碱性氨基酸：精氨酸、组氨酸均不含盐酸，赖氨酸为醋酸盐，有利于血液的酸碱平衡。

【贮藏】避光，密闭，25℃以下保存。

【包装】钠钙玻璃输液瓶和注射液用卤化丁基橡胶塞包装，250ml/瓶，24瓶/箱。

【有效期】24个月

【执行标准】国家药品监督管理局药品注册标准 YBH10482024