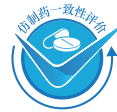


核准日期: 2023年06月21日

修改日期: 2023年08月04日

修改日期: 2023年09月05日

绿力平®



丙氨酰谷氨酰胺注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

警示语: 本品是一种高浓度溶液, 不可直接输注。

【药品名称】

通用名称: 丙氨酰谷氨酰胺注射液

英文名称: Alanyl Glutamine Injection

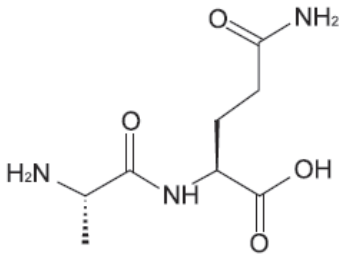
汉语拼音: Bing'anxian Gu'anxian'an Zhusheyey

【成份】

本品活性成份为丙氨酰谷氨酰胺。

化学名称: *N*(2)-L-丙氨酰-L-谷氨酰胺

化学结构式:



分子式: $C_8H_{15}N_3O_4$

分子量: 217.22

辅料: 注射用水。

本品渗透压摩尔浓度为960~1174mOsmol/kg; pH值

5.4~6.0。

【性状】

本品为无色澄明液体。

【适应症】

作为临床营养方案的一部分, 适用于高分解和/或高代谢状态的患者。应与肠外营养或肠内营养或两者联合营养同时使用。

【规格】

100ml:20g

【用法用量】

本品是一种高浓度溶液, 不可直接输注。在输注前, 必须

与可配伍的氨基酸溶液或含有氨基酸的输液相混合, 然后与载体溶液一起输注。1体积的本品应与至少5体积的载体溶液混合 (例如: 100ml本品应加入至少500ml载体溶液), 混合液中本品的最大浓度不应超过3.5%。

剂量根据分解代谢的程度和氨基酸的需要量而定。胃肠外营养每天供给氨基酸的最大剂量为2g/kg体重, 通过本品供给的丙氨酸和谷氨酰胺量应计算在内。通过本品供给的氨基酸量不应超过全部氨基酸供给量的30%。

每日剂量: 1.5~2.5ml/kg体重, 相当于0.3~0.5g *N*(2)-L-丙氨酰-L-谷氨酰胺/kg体重 (例如: 70kg体重患者每日需本品100~175ml)。

每日最大剂量: 2.5ml/kg体重。

加入载体溶液时, 用量的调整:

当氨基酸需要量为1.5g/kg体重/天时: 其中1.0g氨基酸由载体溶液提供, 0.5g氨基酸由本品提供。

当氨基酸需要量为2g/kg体重/天时: 其中1.5g氨基酸由载体溶液提供, 0.5g氨基酸由本品提供。

输注速度依载体溶液而定, 但不应超过0.1g氨基酸/kg体重/小时。

本品连续使用时间不应超过三周。

【不良反应】

正确使用, 尚未发现不良反应。当本品输注速度过快时, 将出现寒颤、恶心、呕吐, 出现这种情况应立即停药。

【禁忌】

禁用于以下患者:

1. 严重肾功能不全 (肌酐清除率 <25ml/分钟)。
2. 严重肝功能不全。
3. 严重代谢性酸中毒。
4. 对本品中任何成份过敏。

【注意事项】

1. 使用时建议监测患者血清电解质、渗透压、体液平衡、酸

碱平衡、碱性磷酸酶、谷丙转氨酶、谷草转氨酶和高氨血症的可能症状。

2. 对于代偿性肝功能不全的患者，建议定期监测肝功能。
3. 将本品加入载体溶液时，必须保证它们具有可配伍性、保证混合过程是在洁净的环境中进行，还应保证溶液完全混匀。
4. 不要将其它药物加入混匀后的溶液中。
5. 本品中加入其它成份后，不能再贮藏。
6. 本品只能作为临床营养的一部分，其剂量受到所提供的蛋白质/氨基酸的量的限制。不适于营养的临床情况（如循环休克、缺氧、严重的代谢性酸中毒）也同样不能应用本品。在计算本品的处方剂量时，应该考虑与肠外营养同时使用的经口服/肠内途径摄取的谷氨酰胺补充配方的剂量。
7. 由中心静脉或周围静脉输注依据混合后溶液渗透压而定。一般渗透压低于800mOsmol/L时，可由周围静脉血管输注，但仍须依患者年龄、病情及周围静脉血管情况而定。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

由于孕妇、哺乳期妇女使用本品的临床资料不足，故不推荐使用。

【儿童用药】

由于儿童使用本品的临床资料不足，故不推荐使用。

【老年用药】

老年患者除严重肾功能不全者，可以遵医嘱使用本品。

【药物相互作用】

本品只能加入与之可配伍的载体溶液中后一起输注，未发现本品与其它药物有相互作用。

【药物过量】

与其它输液一样，当本品输注速度过快时，将出现寒颤、恶心、呕吐，出现这种情况应立即停药。

来自一项至少有两种器官衰竭的重症患者的研究经验显示：按照丙氨酰谷氨酰胺每日最大剂量（0.5g丙氨酰谷氨酰胺/kg/天）输注，同时提供高剂量肠内谷氨酰胺（30g）（丙氨酰谷氨酰胺和甘氨酰谷氨酰胺），且无恰当的临床营养，显示严重不良反应发生率增加。

【临床药理】

药代动力学

丙氨酰谷氨酰胺输注后在体内迅速分解为谷氨酰胺和丙氨酸，其人体半衰期为2.4~3.8分钟（晚期肾功能不全患者为4.2分钟），血浆清除率为1.6~2.7L/分钟。这一双肽的消失伴随等克分子数的游离氨基酸的增加。它的水解过程可能仅在细胞外发生。当输液量恒定不变时，通过尿液排泄的丙氨酰谷氨酰胺低于5%，与其它输注的氨基酸相同。

【药理毒理】

本品用于补充机体日常生理功能所需的能量及营养成份。

【贮藏】

25℃以下保存。

【包装】

中硼硅玻璃输液瓶和注射液用卤化丁基橡胶塞装，24瓶/箱。

【有效期】

24个月

【执行标准】

国家药品监督管理局标准YBH08552023

【批准文号】

国药准字H20233773

【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

【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

质量投诉电话：020-82220238-6259

传真号码：020-82221868