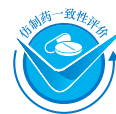


核准日期: 2007年01月13日
修改日期: 2012年11月29日
修改日期: 2014年11月24日
修改日期: 2015年01月14日
修改日期: 2016年04月25日
修改日期: 2019年10月31日
修改日期: 2020年05月11日
修改日期: 2021年05月20日

普达深®



复方氨基酸注射液(17AA-Ⅲ)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: 复方氨基酸注射液(17AA-Ⅲ)

英文名称: Compound Amino Acids Injection(17AA-Ⅲ)

汉语拼音: Fufang Anjisuan Zhusheye(17AA-Ⅲ)

【成份】

本品为复方制剂, 其组份为:

	每500ml含
异亮氨酸	4.600g
亮氨酸	4.725g
醋酸赖氨酸	1.975g
甲硫氨酸	0.220g
苯丙氨酸	0.150g
苏氨酸	1.070g
色氨酸	0.350g
缬氨酸	4.450g
丙氨酸	4.200g
精氨酸	7.685g
门冬氨酸	0.100g
组氨酸	1.550g
脯氨酸	2.650g
丝氨酸	1.300g
酪氨酸	0.200g
甘氨酸	2.700g
半胱氨酸	0.125g
亚硫酸氢钠	0.125g
冰醋酸	适量
注射用水	适量

氨基酸合计: 75.85g/L

游离氨基酸浓度: 7.47% (g/ml)

支链氨基酸浓度: 2.755% (g/ml)

Fischer比: 54.13

*支链氨基酸/ (苯丙氨酸+酪氨酸) [摩尔比]

总氮量: 13.18mg/ml

电解质: Na⁺: 约3mEq/L

Cl⁻: 不含

CH₃COO⁻: 约100mEq/L

渗透压摩尔浓度: 约为658~829mOsmol/kg

【性状】

本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【适应症】

肝性脑病 (亚临床、I级、II级), 高氮血症。

【规格】

500ml : 37.925g (总氨基酸)

【用法用量】

静脉滴注。通常, 成人1日1次, 一次500ml, 输注时间不应少于180分钟 (45~55滴/分钟)。

用量可根据年龄、症状和体重适当增减。

【不良反应】

1. 过敏: 罕见发疹样过敏反应, 如发生应中止给药。
2. 消化系统: 偶见恶心、呕吐等症状。
3. 循环系统: 偶见胸部不适、心悸等症状。
4. 糖代谢: 偶见低血糖症状。
5. 大量快速给药可引起酸中毒。偶见一过性血氨值的上升。
6. 其他: 偶见乏力、头晕、畏寒、发热、发汗以及给药部位疼痛等症状。

【禁忌】

严重肾功能障碍或非肝功能障碍导致的氨基酸代谢异常患者禁用。

【注意事项】

1. 重度酸中毒患者和充血性心功能衰竭患者慎用。
2. 本品中含100 mEq/L的醋酸根离子，大量给药或与电解质并用时应注意电解质的平衡。
3. 给予本品可能会引起血氨浓度上升，若同时出现精神、神经症状的恶化，必须中止给药，或改用其它方法。
4. 有结晶析出时，应温热至50~60℃溶解后，放冷至接近体温后再使用。
5. 使用前应详细检查，药液不澄明时不得使用。
6. 本品应一次用完，残液不得再次使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚无使用经验，暂不推荐使用。

【儿童用药】

尚无使用经验，暂不推荐使用。

【老年用药】

应减慢输液速度，减少用量。

【药物相互作用】

尚不明确。

【药物过量】

尚不明确。

【药理毒理】

本品为氨基酸类药物，是必需氨基酸和非必需氨基酸的复方制剂。氨基酸是合成人体蛋白质的主要成份，也是合成各种组织的氮源，系维持生命的基本物质。本品可提供营养支持，改善体内的氮平衡。

【药代动力学】

给予健康男子复方氨基酸注射液（17AA-Ⅲ）500ml和1000ml，检测其血浆氨基酸浓度和尿中排泄量，结果显示血浆中总氨基酸浓度在给药结束时达到最高值，之后迅速下降，24小时后恢复到给药前的水平。血浆氨基酸谱与复方中的氨基酸组成基本一致。至于尿中排泄，尿中含量高的氨基酸（苏氨酸、丝氨酸、甘氨酸、组氨酸、赖氨酸）的排泄量与给药量按比例增加。

【贮藏】

密闭保存。

【包装】

包装材料和容器：注射用卤化丁基橡胶塞 玻璃输液瓶
包装规格：500ml/瓶，12瓶/箱

【有效期】

24个月。

【执行标准】

WS₃- (X-081) -2012Z

【批准文号】

国药准字H20041031

【药品上市许可持有人】

药品上市许可持有人：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】

生产企业：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

广州绿十字制药股份有限公司



(制版日期：2021.05) MOS-1-9