

核准日期: 2007年01月13日
修改日期: 2010年10月19日
修改日期: 2012年02月29日
修改日期: 2013年08月15日
修改日期: 2013年10月14日
修改日期: 2013年10月16日
修改日期: 2014年11月24日
修改日期: 2016年11月04日
修改日期: 2019年12月18日
修改日期: 2020年04月21日
修改日期: 2021年05月20日
修改日期: 2021年05月25日
修改日期: 2024年07月11日
修改日期: 2024年08月15日

复方氨基酸注射液(18AA)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(18AA)

英文名称: Compound Amino Acid Injection(18AA)

汉语拼音: Fufang Anjisuan Zhusheye(18AA)

【成份】

本品为复方制剂, 其组份为:

	每250ml含	每500ml含
脯氨酸	0.250g	0.500g
丝氨酸	0.250g	0.500g
丙氨酸	0.500g	1.000g
异亮氨酸	0.880g	1.760g
亮氨酸	1.225g	2.450g
门冬氨酸	0.625g	1.250g
酪氨酸	0.062g	0.125g
谷氨酸	0.188g	0.375g
苯丙氨酸	1.332g	2.665g
盐酸精氨酸	1.250g	2.500g
盐酸赖氨酸	1.075g	2.150g
缬氨酸	0.900g	1.800g
苏氨酸	0.625g	1.250g
盐酸组氨酸	0.625g	1.250g
色氨酸	0.225g	0.450g
甲硫氨酸	0.562g	1.125g
胱氨酸	0.025g	0.050g
甘氨酸	1.900g	3.800g
山梨醇	12.500g	25.000g
亚硫酸氢钠	0.100g	0.200g
氢氧化钠	适量	适量
盐酸	适量	适量
注射用水	适量	适量

渗透压摩尔浓度: 691~845mOsm/kg

【性状】

本品为无色至微黄色的澄明液体。

【适应症】

氨基酸类药。用于蛋白质摄入不足、吸收障碍等氨基酸不能满足机体代谢需要的患者。亦用于改善手术后病人的营养状况。

【规格】

(1) 500ml : 25g(总氨基酸)

(2) 250ml : 12.5g(总氨基酸)

【用法用量】

静脉滴注, 一次 250~500ml, 滴注速度每分钟60~80滴。

【不良反应】

- 全身性反应: 寒战、发冷、发热。
- 胃肠系统: 恶心、呕吐。
- 呼吸系统: 胸闷、呼吸困难。
- 中枢及外周神经系统: 头晕、头痛。
- 过敏反应: 由于含有抗氧化剂亚硫酸氢钠, 因此可能会诱发过敏反应(尤其哮喘病人), 表现为皮疹、瘙痒等, 严重者可发生过敏性休克, 如发生应立即停药。
- 其他: 心悸、面部潮红、多汗等。
- 本品为高渗溶液, 从周围静脉输注或滴注速度过快时, 有可能导致血栓性静脉炎和注射部位疼痛。
- 过量或快速输注可能引起代谢性酸中毒, 可影响肝及肾功能。

【禁忌】

严重肝肾功能不全、严重尿毒症患者和对氨基酸有代谢障碍的病人禁用。严重酸中毒、充血性心力衰竭患者慎用。

【注意事项】

- 1.应严格控制滴注速度。
- 2.本品系盐酸盐，大量输入可能导致酸碱失衡。大量应用或并用电解质输液时，应注意电解质与酸碱平衡。
- 3.遇冷可能出现结晶，可将药液加热到60℃，缓慢摇动使结晶完全溶解后再用。
- 4.开袋药液一次用完，剩余药液不宜贮存再用。
- 5.软袋制剂在临床使用过程中的注意事项：

◆ 为维持产品的稳定性，本产品封入了脱氧剂。因此，除非准备立即使用，否则不要打开外层塑料袋。开封后请尽快使用。

◆ 本产品不需使用通气针（空气针）。柔软的塑料袋会在大气压的作用下自然排出药液。

◆ 不要使用连接管进行连续输液。如需连续输液2袋以上，可在输液开始时就使用Y型配套器材，或更换瓶针。

◆ 本产品的塑料袋较柔软，请注意不要被利器扎伤或划伤塑料袋，以免造成药液泄漏。

(1) 使用前的注意事项

◆ 袋内药液如有泄漏、浑浊、变色或有悬浮物等异常时，请不要使用。

◆ 盖口的拉环如有破损或脱落时请不要使用。

(2) 使用时的注意事项

◆ 使用时请拉下盖口的拉环。

◆ 注射针应从胶塞上的○形标记处垂直插入。若倾斜插入胶塞，有可能刮下排出口内壁碎屑，使碎屑混入药液。若刺穿排出口内壁，还有可能造成药液泄漏。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【儿童用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

氨基酸输液在能量供给充足的情况下，可进入组织细胞，参与蛋白质的合成代谢，获得正氮平衡，并生成酶类、激素、抗体、结构蛋白，促进组织愈合，恢复正常生理功能。

【药代动力学】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【贮藏】

密闭保存。

【包装】

包装材料和容器：三层共挤输液用膜（I）制袋

包装规格：(1) 500ml/袋，10袋/箱

(2) 250ml/袋，24袋/箱

【有效期】

(1) 500ml：25g(总氨基酸)：18个月

(2) 250ml：12.5g(总氨基酸)：24个月

【执行标准】

YBH03112013

【批准文号】

(1) 500ml：25g(总氨基酸)：

国药准字H19999243

(2) 250ml：12.5g(总氨基酸)：

国药准字H19999244

【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