

核准日期：2007年05月14日  
修改日期：2017年06月10日  
修改日期：2020年10月14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

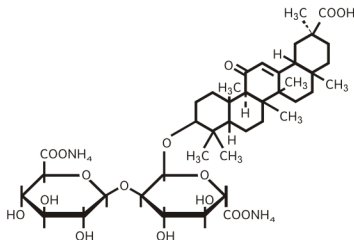
汉语拼音：Gancaosuan Er'an zhushey

## 【成份】

本品主要成份为：甘草酸二铵。

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

化学结构式为：



分子式： $C_{42}H_{68}N_2O_{16}$

分子量：857.01

辅料名称：氢氧化钠、注射用水。

【性状】本品为无色澄明液体。

【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：150mg。

## 【用法用量】

静脉滴注，一次150mg，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、其它：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。

【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。

## 【警告和注意事项】

- 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、低钾血症等情况应停药或适当减量。

## 【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，而导致血清钾值的下降，应特别注意观察血清钾值的测定。

【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】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物过量】需增量时，每日最大用量为300mg。

#### 【临床药理学】

药效动力学：缺乏该部分信息。

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。

遗传药理学：未进行该项试验且无可靠参考文献。

#### 【药理毒理】

##### 药理作用

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、硫代乙酰铵和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。

毒理研究：未进行该项试验且无可靠参考文献。

【临床试验】未进行该项试验且无可靠参考文献。

【贮藏】密封，干燥处保存。

【包装】安瓿，5支/盒。

【有效期】24个月。

【执行标准】国家食品药品监督管理局药品标准YBH08802005-2016Z

【批准文号】国药准字H20054355

#### 【药品上市许可持有人】

名称：四川美大康佳乐药业有限公司

注册地址：成都高新区西部园区西芯大道15号

不良反应电话号码：（028）60233623

#### 【生产企业】

企业名称：四川美大康佳乐药业有限公司

生产地址：成都高新区西部园区西芯大道15号

邮政编码：611731

电话号码：（028）87825697

传真号码：（028）87826739

网 址：www.medcalo.com