核准日期：2006年07月04日
修改日期：2007年06月08日
2011年02月1[illegible]
2011年09月08日
2012年12月01日
2013年12月26日
2015年12月01日
2016年05月09日
2020年11月30日
2020年12月3[illegible]日
2021年04月02日

鼎隆®善能®

# 注射用丙氨酰谷氨酰胺说明书

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：注射用丙氨酰谷氨酰胺

英文名称：

Alanyl Glutamine for Injection

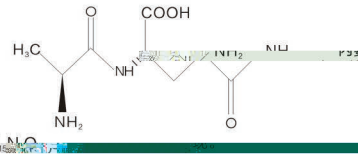
汉语拼音：

Zhusheyong bingan'anguan[illegible]

【成　　份】本品主要成份为N（2）-L-丙氨酰-L-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：本品未添加任何辅料。

【性　　状】本品为白色或类白色疏松块状物或粉末。

【适 应 症】用于肠[illegible]

【规　　格】（1）10g　（2）20g

【用法用量】

规格20g的，瓶[illegible]每瓶用所附的100ml注射用水溶解后，再与可配伍的氨基酸溶液或含有氨基酸的输液混合，然后与载体溶液一起输注。溶解后的丙氨酰谷氨酰胺应与至少五体积的载体溶液混合（例如，20g的本品用100ml注射用水溶解后应加入至少500ml载体溶液），混合液中本品的最终浓度不应超过3.5%。

剂量根据分解代谢的程度而[illegible]氨基酸需要量而[illegible]

每天供给氨基酸[illegible]

和谷氨酰胺应计算在内，通过本溶液供给的丙氨酰谷氨酰胺应计算在氨基酸供给量的20%。

每日剂量：0.3～0.4g 丙氨酰谷氨酰胺/kg体重(例如：70kg体重病人每日需2[illegible]2g本品)。

每日最大剂量：0.4g /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1.2g氨基酸[illegible]溶液提供，0.3g氨基酸由注射用丙氨酰谷氨酰胺提供。

当氨基酸需要量为2g/kg体[illegible]天时，采用1.6g氨基酸[illegible]载体溶液提供，0.4g氨基酸由注射用丙氨酰谷氨酰胺提供。

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5[illegible]

【不良反应】正确使用时，尚未发现不良反应。

【禁　　忌】

丙氨酰谷氨酰胺不[illegible]用于严重肾功能不全[illegible]消除<25ml/分钟)或严重肝功能不全的病人。

【注意事项】

使用时应监测病人碱性磷酸酶、丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶[illegible]碱平衡。

对于代偿性肝肾功能不全的病人，建议定期监测肝功能。

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。

不要将其它药物加入混[illegible]后的溶液。

本品中加入其它成份后，不能再贮藏。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇、哺乳期妇女使用本品的临床资料不足，故这类病人不推荐使用本品。

【儿童用药】儿童使用本品的临床资料不足，故这类病人不推荐使用本品。

【老年用药】可以使用

【药物相互作用】[illegible]

【药物过量】当本品输入速度过快时，将出现寒颤、恶心、呕[illegible]出现这种情况应立即停药。

【药理毒理】

丙氨酰谷氨酰胺是一种[illegible]由肠外营养输液补充谷氨酰胺成为可能。双肽分解[illegible]酸作为营养物质[illegible]自储存在身体的相应部位并随机[illegible]代谢。对许多病症应用肠外营养支持时，病人可能[illegible]酰胺的耗损，而应[illegible]丙氨酰谷氨酰胺的输注可阻止这一[illegible]外发生。当输液量恒定[illegible]低[illegible]5%，与其[illegible]

【药代动力学】

丙氨酰谷氨酰胺输注后在体内[illegible]经检测[illegible]体半衰期为[illegible]4.2分钟）。血浆清除率[illegible]6～7.1／分钟。这一双肽的消失[illegible]随着[illegible]外发生。当输液量恒定[illegible]低[illegible]5%，与其[illegible]

【包　　装】钢化玻璃输液瓶，

（1）10g/瓶×1瓶/盒(附50ml灭菌注射用水1瓶及一次性使用无菌导液针配套使用)；

（2）20g/瓶×1瓶/盒(附100ml灭菌注射用水1瓶及一次性使用无菌导液针配套使用)；

（3）10g/瓶×12瓶/盒(附50ml灭菌注射用水1瓶，250ml复合氨基酸注射液（18AA）1瓶和一次性使用无菌导液针配套使用)；

（4）20g/瓶×12瓶/盒(附100ml灭菌注射用水1瓶，500ml复方氨基酸注射液（18AA）1瓶和一次性使用无菌导液针配套使用)；

（5）10g/瓶×1瓶/盒(附50ml灭菌注射用水1瓶)；

（6）20g/瓶×1瓶/盒(附100ml灭菌注射用水1瓶)。

【有 效 期】暂定24个月。

【执行标准】[illegible]国药[illegible]

【批准文号】（1）10g：国药[illegible]

（2）20g：国药准字H20060503

【药品上市许可持有人】

名　　称：海南[illegible]

地　　址：[illegible]三横路8号

【生产企业】

企业名称：海南鼎隆制药股份有限公司

生产地址：海南省海口国家高新技术产业开发区三横路8号

邮政编码：570311

电话号码：0898-68646800

传真号码：0898-68646841

网　　址：http://www.hnndlongkong.com