

核准日期：2018年09月11日

修改日期：2019年05月24日

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指导下使用

严重肾功能不全（肌酐清除率 $<25\text{ml}/\text{分钟}$ ）
或严重肝功能不全的患者禁用

【药品名称】

通用名称：丙氨酰谷氨酰胺注射液

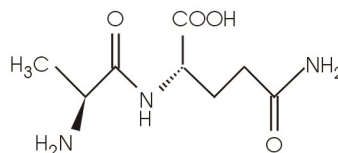
英文名称：Alanyl Glutamine Injection

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

【成份】

化学名称：丙氨酰谷氨酰胺

化学结构式：



分子式： $\text{C}_8\text{H}_{15}\text{N}_3\text{O}_4$

分子量：217.15

辅料：注射用水

【性状】本品为无色澄明液体。

【适应症】适用于需要补充谷氨酰胺患者的肠外营养，包括处于分解代谢和高代谢状况的患者。

【规格】100ml:20g；50ml:10g。

【用法用量】本品是一种高浓度的溶液，不可直接输注。当输注前，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 $2\text{g}/\text{kg}$ 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20%。

每日剂量： $1.5\sim 2.0\text{ml}/\text{kg}$ 体重，相当于 $0.3\sim 0.4\text{g}$ 丙氨酰谷氨酰胺/ kg 体重（例如：70 kg 体重病人每日需本品100~140ml）。

每日最大剂量： $2.0\text{ml}/\text{kg}$ 体重。

加入载体溶液时，用量的调整：

当氨基酸需要量为 $1.5\text{g}/\text{kg}$ 体重/天时：其中1.2g氨基酸由载体溶液提供，0.3g氨基酸由本品提供。

当氨基酸需要量为 $2\text{g}/\text{kg}$ 体重/天时：其中1.6g氨基酸由载体溶液提供，0.4g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】正确使用时，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】严重肾功能不全（肌酐清除率 $<25\text{ml/分钟}$ ）或严重肝功能不全的患者禁用。

【注意事项】

1. 本品使用过程中应监测患者碱性磷酸酶（ALP）、丙氨酸转氨酶（ALT）、门冬氨酸转氨酶（AST）和酸碱平衡。
2. 对于代偿性肝功能不全的病人，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. 本品中加入其它成分后，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，可以使用本品。

【药物相互作用】本品只能加入与之可以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。

【药理毒理】本品为肠道外营养的一个组成部分，丙氨酰谷氨酰胺可在体内分解为谷氨酰胺和丙氨酸，其特性可经由肠外营养输液补充谷氨酰胺。本双肽分解释放出的氨基酸作为营养物质各自储存在身体的相应部位并随机体的需要进行代谢。对可能出现体内谷氨酰胺耗减的病症，可应用本品进行肠外营养支持。

【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 $2.4\sim 3.8$ 分钟（晚期肾功能不全病人为 4.2 分钟），血浆清除率为 $1.6\sim 2.7\text{L/分钟}$ 。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。

【贮藏】密闭，在阴凉处保存。

【包装】五层共挤输液用袋， 100ml/袋 ； 50ml/袋 。

【有效期】24个月。

【执行标准】《中国药典》2020年版二部。

【批准文号】（1） 100ml ：20g 国药准字H20045975

（2） 50ml ：10g 国药准字H20143029

上市许可持有人、生产企业：

企业名称：西安万隆制药股份有限公司

注册地址：西安市高新区新型工业园创新路5号

生产地址：杨凌农业高新技术产业示范区永安路2号

邮政编码：712100

电 话：029-85692852 029-85692858

传 真：029-85692860

网 址：www.xawalong.com