

核准日期：2007年05月28日  
修改日期：2009年06月16日  
2014年03月01日  
2015年12月01日  
2020年11月11日  
2023年07月27日  
2011年06月07日  
2015年02月01日  
2016年11月01日  
2022年08月26日  
2024年04月08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

**警示语：**使用前请认真检查，如存在药液浑浊或有异物、瓶身有裂纹、瓶口松动等情况切勿使用。

本品是一种高浓度溶液，不可直接输注

### 【药品名称】

通用名称：丙氨酰谷氨酰胺注射液

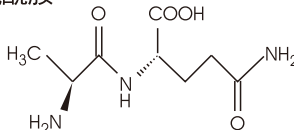
英文名称：Alanyl Glutamine Injection

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

【成 份】本品主要成份为丙氨酰谷氨酰胺。

化学名称：N(2)-L-丙氨酰-L-谷氨酰胺

化学结构式：



分子式： $C_6H_{15}N_3O_4$

分子量：217.22

辅料：注射用水

渗透压摩尔浓度为960~1174 mOsmol/kg；pH值5.4~6.0。

【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

【用法用量】本品是一种高浓度溶液，不可直接输注。在输注前，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为2g/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：1.5~2.0ml/kg体重，相当于0.3~0.4g丙氨酰谷氨酰胺/kg体重（例如：70kg体重患者每日需本品100~140ml）。

每日最大剂量：2.0ml/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2g/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】禁用于以下患者：

1. 严重肾功能不全（肌酐清除率 $<25\text{ml/分钟}$ ）。
2. 严重肝功能不全。
3. 严重代谢性酸中毒。
4. 对本品中任何成份过敏。

**【注意事项】**

1. 使用时建议监测患者血清电解质、渗透压、体液平衡、酸碱平衡、碱性磷酸酶、谷丙转氨酶、谷草转氨酶和高氨血症的可能症状。
2. 对于代偿性肝功能不全的患者，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. 本品中加入其它成份后，不能再贮藏。
6. 本品只能作为临床营养的一部分，其剂量受到所提供的蛋白质/氨基酸的量的限制。不适于营养的临床情况（如循环休克、缺氧、严重的代谢性酸中毒）也同样不能应用本品。

在计算本品的处方剂量时，应该考虑与肠外营养同时使用的经口服/肠内途径摄取的谷氨酰胺补充配方的剂量。

7. 由中心静脉或周围静脉输注依据混合后溶液渗透压而定。一般渗透压低于 $800\text{ mOsmol/L}$ 时，可由周围静脉血管输注，但仍须依患者年龄、病情及周围静脉血管情况而定。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**由于孕妇、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，可以遵医嘱使用本品。

**【药物相互作用】**本品只能加入与之可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】**本品用于补充机体日常生理功能所需的能量及营养成份。

**【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 $2.4\sim3.8$ 分钟（晚期肾功能不全患者为 $4.2$ 分钟），血浆清除率为 $1.6\sim2.7\text{L/分钟}$ 。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，不超过 $25^{\circ}\text{C}$ 保存。

**【包装】**钠钙玻璃输液瓶和注射液用卤化丁基橡胶塞（氯化）装。  
1瓶/盒。80盒/箱。

**【有效期】**24个月

**【执行标准】** 国家药品监督管理局药品注册标准YBH07742022

**【批准文号】** 国药准字H20045975

**【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：029-85692858      85692852

传 真：029-85692860

网 址：www.xawalong.com