核准日期：2006年07月04日
修改日期：2007年06月08日
2011年02月14日
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31日
2025年04月02日

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

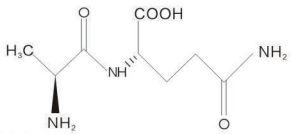
汉语拼音：

Zhusheyong Bing'anxian Gu'anxian'an

【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】用于肠外营养，为接受肠外营养的病人提供谷氨酰胺。

【规　　格】（1）10g　（2）20g

【用法用量】

规格20g的本品每瓶用所附的100ml注射用水溶解后，或将10g的本品每瓶用所附的50ml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相混合，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注射用水溶解后应添加至少500ml载体溶液），混合液中本品的浓度不应超过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酰和谷氨酰胺剂量应计算在内，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：0.3～0.4g 丙氨酰谷氨酰胺/kg体重(例如：70kg体重病人每日需20～28g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氨基酸由载体溶液提供，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体重/天时，采用1.6g氨基酸由载体溶液提供，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周。

【不良反应】正确使用时，尚未发现不良反应。

【禁　　忌】

丙氨酰谷氨酰胺不能用于严重肾功能不全(肌酐清除率≤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和酸碱平衡。

对于代偿性肝功能不全的病人，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。

不要单独使用本品，混合后的溶液中不要加入其它成份，不能再贮藏。

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】无须调整

【药物相互作用】与其它药物尚无配伍禁忌。

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

【药理毒理】

丙氨酰谷氨酰胺可在体内分解为谷氨酰胺和丙氨酸，由肠外营养输液补充谷氨酰胺成为可能。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。对许多病症应用肠外营养支持时，病人均可能出现体内谷氨酰胺的耗减，而注射用丙氨酰谷氨酰胺的输注可阻止这一症状的出现。

【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，经检测它的人体半衰期为2.4～3.8分钟（肾脏肾功能不全病人为4.2分钟），血浆清除率为6.6±2.7[ml/(kg·min)]，谷氨酸、脯氨酸和其随后的游离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（不超过20℃）保存。

【包　　装】铸钙玻璃输液瓶

（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转换连接用)；

（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转换连接用)；

（3）10g/瓶×1瓶/盒(附50ml灭菌注射用水1瓶，250ml复方氨基酸注射液（18AA）1瓶和一次性使用无菌导液转换连接用)；

（4）20g/瓶×1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转换连接用)；

（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】《中国药典》2020年版二部

【批准文号】（1）10g：国药准字H20060502

（2）20g：国药准字H20060503

【药品上市许可持有人】

名　　称：海南皇隆制药股份有限公司

地　　址：海南省海口国家高新技术产业开发区药谷三横路8号

【生产企业】

企业名称：海南皇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药谷三横路8号

邮政编码：570311

电话号码：0898-68616800

传真号码：0898-68616811

网　　址：http://www.hnhuanglong.com