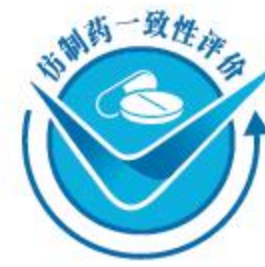


核准日期：2015年05月15日  
修改日期：2019年01月28日  
2021年04月01日  
2022年03月21日  
2022年06月28日  
2024年03月21日



# 精氨酸谷氨酸注射液说明书

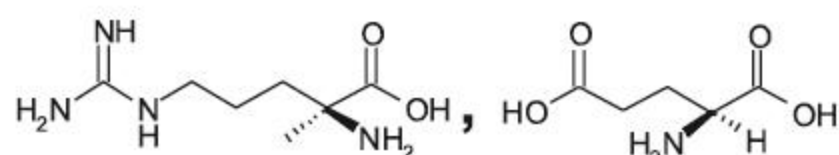
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

## 【药品名称】

通用名称：精氨酸谷氨酸注射液  
商品名称：思瑞雪  
英文名称：Arginine Glutamate Injection  
汉语拼音：Jing'ansuan Gu'ansuan Zhusheye

## 【成份】

本品主要成份为精氨酸谷氨酸。  
化学名称：(L)-2-氨基-5-胍基戊酸(L)-2-氨基戊二酸盐  
化学结构式：



分子式： $C_6H_{14}N_4O_2 \cdot C_5H_9NO_4$   
分子量：321.33  
辅料：注射用水。

## 【性状】

本品为无色或几乎无色的澄明液体。

## 【适应症】

用于慢性肝病引起的血氨升高的辅助治疗。

## 【规格】200ml：20g

## 【用法用量】

成人每日推荐剂量20g（以精氨酸谷氨酸计），缓慢静脉滴注，200ml本品滴注时间在2小时以上。

可根据患者年龄、症状等酌情调整剂量。

## 【不良反应】

本品不良反应的发生率尚不清楚。

精神神经系统：感觉麻木、面部紧绷、发热、头晕、头痛等；

消化系统：恶心、呕吐等；

循环系统：心悸、胸部不适、气短等；

其他：潮红、四肢关节疼痛或不适。

## 【禁忌】

- 对本品中任何成份过敏者禁用。
- 爆发性肝衰竭患者，因体内缺乏精氨酸酶不宜使用本品。

## 【警告和注意事项】

1) 严重肾功能障碍患者慎用（含氮化合物可能引起原有症状的恶化）。

2) 使用前检查，不完全澄明的注射液不得使用；开封后应尽快使用，残留液不得再用。

3) 需缓慢静脉滴注，建议200ml本品滴注时间在2小时以上。

## 【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠期用药的安全性尚不明确，孕妇或可能怀孕的妇女必须权衡利弊用药。

哺乳期用药的安全性尚不明确，哺乳期妇女不建议使用本品，如果必须使用应停止哺乳。

## 【儿童用药】

儿童用药的安全性和有效性尚不明确（没有用药经验）。

## 【老年用药】

一般老年患者的生理机能低下，应注意减少剂量。

## 【药物相互作用】

药物名称	临床症状·处理	机制·危险因素
全身麻醉剂 巴比妥类	产生氨或者可能抑制氨的 代谢、排泄	抑制氨在肝脏的代谢
异烟肼		增加血氨浓度
离子交换树脂		可能增强氨中毒，具体机制尚不清楚
利尿药 噻嗪类利尿剂		血钾水平降低导致氨代偿性增加

## 【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

## 【药理毒理】

本品在体内离解为精氨酸和谷氨酸，具有降低血氨作用及增加肝脏精氨酸酶活性的作用。

### 1. 降血氨作用：

(1) 对几乎阻断肝血流的埃克瘰犬和仅阻断肝门静脉血流的埃克瘰犬静脉注射精氨酸谷氨酸盐(0.5g/kg)，随后检测血氨波动，结果显示，精氨酸谷氨酸盐能显著降低血氨。

(2) 四氯化碳损伤大鼠、埃克瘰犬及卵黄过敏大鼠给予精氨酸谷氨酸盐，然后进行 $NH_4Cl$ 负荷，测定血氨波动。结果显示，精氨酸谷氨酸盐有明显降血氨作用。

### 2. 增加肝精氨酸酶活性的作用：

四氯化碳和乙硫氨酸损伤大鼠的肝精氨酸酶活性和精氨酸含量几乎同时降低，给予精氨酸(5.6mM/kg)后，精氨酸酶活性显著恢复。

毒理研究：大鼠经口给予1g/kg/d，长达50天的毒性研究，未发现动物死亡。体重变化、肝功能和肝脏病理组织学检查与对照组没有显著性差异。

## 【药代动力学】

本品静脉给药后，在体内离解为精氨酸和谷氨酸。

## 【贮藏】

不超过30°C密闭保存。

## 【包装】

(1) 钠钙玻璃输液瓶，注射液用卤化丁基橡胶塞(氯化)，30瓶/箱。(2) 外阻隔袋三层共挤输液用袋，40袋/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YBH03432022

## 【批准文号】

国药准字H20150032

## 【药品上市许可持有人】

名称：辽宁海思科制药有限公司

注册地址：兴城市曹庄工业园区

邮政编码：125107

电话/传真号码：0429-5693818

药物警戒热线电话：400-888-7653

## 【生产企业】

企业名称：辽宁海思科制药有限公司

生产地址：辽宁省兴城市曹庄工业园区

邮政编码：125107

电话/传真号码：0429-5693818

网 址：<http://www.haisco.com>