

核准日期：2006年08月29日
修改日期：2009年01月04日
2011年02月14日
2013年12月26日
2015年05月15日
2020年11月30日
2023年05月26日
2024年10月28日

皇隆®奇谷安®

注射用乙酰谷酰胺说明书

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：注射用乙酰谷酰胺

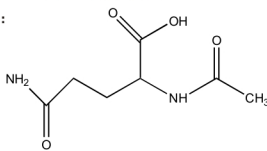
英文名称：Aceglutamide for Injection

汉语拼音：Zhushuyong Yixian guxian' an

【成份】本品主要成份为乙酰谷酰胺。

化学名称：N²-乙酰-L-谷氨酰胺。

化学结构式：



分子式：C₇H₁₂N₂O₄

分子量：188.18

辅料：甘露醇、氢氧化钠

【性状】本品为白色或类白色疏松块状物。

【适应症】用于脑外伤性昏迷、神经外科手术引起的昏迷、肝昏迷及偏瘫、高位截瘫、小儿麻痹后遗症、神经性头痛和腰痛等。

【规格】(1)0.1g (2)0.2g

【用法用量】静脉滴注。每次100~600mg，用5%或10%葡萄糖溶液250ml稀释后缓慢滴注。儿童剂量酌减或遵医嘱。

【不良反应】

上市后监测中发现本品报告有以下不良反应/不良事件（发生率未知）：

全身性反应：寒战、畏寒、发热、乏力等；

皮肤及皮下组织：潮红、皮疹、瘙痒、红斑、多汗等；

消化系统：恶心、呕吐、腹部不适、腹痛、腹泻、腹胀、转氨酶升高等；

神经系统和精神类反应：头晕、头痛、头部不适、震颤、抽动、感觉减退、烦躁、焦虑、失眠等；

心血管系统：胸部不适、胸痛、心悸、发绀、血压升高、血压降低、低血压等；

呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促、窒息感等；

免疫系统：过敏反应、过敏样反应、过敏性休克等；

其他：静脉炎、注射部位反应（疼痛、硬结、肿胀）等。

【禁忌】对本品及所含成份过敏者禁用。

【注意事项】

1. 静滴时可能引起血压下降，使用时应注意。

2. 当药品性状发生改变时禁止使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确。

【儿童用药】儿童使用本品应酌情减量或遵医嘱。

【老年用药】

尚无本品老年患者用药的研究资料，可参考【用法用量】和其他项下内容。

【药物相互作用】尚不明确。

【药物过量】尚无本品药物过量的研究资料和文献报道。一旦发生过量，应予以对症和支持治疗。

【药理毒理】

乙酰谷酰胺为谷氨酰胺的乙酰化合物，通过血-脑脊液屏障后分解为谷氨酸和γ-氨基丁酸（GABA）。谷氨酸参与中枢神经系统的信息传递。γ-氨基丁酸能拮抗谷氨酸的兴奋性，改善脑神经细胞代谢，维持神经应激能力及降低血氧的作用，改善脑功能。

【药代动力学】

本品在体内分布广泛，在脑、肝和肾中浓度较高，能透过血-脑脊液屏障。在肾小管细胞内分解出氨而变成乙酰谷氨酸。氨经肾小管分泌排出，乙酰谷氨酸被吸收，参与体内代谢。

【贮藏】遮光，密闭保存（10~30℃）。

【包装】低硼硅玻璃管制注射剂瓶，10瓶/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】YBH20952004-2014Z

【批准文号】(1)0.1g：国药准字H20041926

(2)0.2g：国药准字H20090002

【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>