

核准日期

### 复方氨基酸注射液 (18AA)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：复方氨基酸注射液 (18AA)

英文名称：Compound Amino Acid Injection (18AA)

汉语拼音：Fufang Anjisuan Zhusheye (18AA)

#### 【成份】

本品为复方制剂，其组分为每 1000ml 含：

L-脯氨酸(C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub> )	1.00g
L-丝氨酸(C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>3</sub> )	1.00g
L-丙氨酸(C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub> )	2.00g
L-异亮氨酸(C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub> )	3.52g
L-亮氨酸(C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub> )	4.90g
L-门冬氨酸(C <sub>4</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>4</sub> )	2.50g
L-酪氨酸(C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub> )	0.25g
L-谷氨酸(C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>4</sub> )	0.75g
L-苯丙氨酸(C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> )	5.33g
L-精氨酸盐酸盐(C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> ·HCl)	5.00g
L-赖氨酸盐酸盐(C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ·HCl)	4.30g
L-缬氨酸(C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> )	3.60g
L-苏氨酸(C <sub>4</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>3</sub> )	2.50g
L-组氨酸盐酸盐(C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> ·HCl·H <sub>2</sub> O)	2.50g
L-色氨酸(C <sub>11</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	0.90g
L-蛋氨酸(C <sub>15</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> S)	2.25g
L-胱氨酸(C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S <sub>2</sub> )	0.10g
甘氨酸(C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>2</sub> )	7.60g
山梨醇(C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub> )	50.00g
亚硫酸氢钠(NaHSO <sub>3</sub> )	0.5g

#### 【性状】

本品为无色或几乎无色的澄明液体。

#### 【适应症】

氨基酸类药。用于蛋白质摄入不足、吸收障碍等氨基酸不能满足机体代谢需要的患者。亦用于改善手术后病人的营养状况。

#### 【规格】

(1) 250ml:12.5g (总氨基酸)

(2) 500ml:25g (总氨基酸)

#### 【用法用量】

静脉滴注，一次 250~500ml。

#### 【不良反应】

本品可致疹样过敏反应，一旦发生应停止用药。偶有恶心、呕吐、胸闷、心悸、发冷、发热或头痛等。

#### 【禁忌】

严重肝肾功能不全、严重尿毒症患者和对氨基酸有代谢障碍的病人禁用。严重酸中毒、充血型心力衰

竭患者慎用。

**【注意事项】**

1. 应严格控制滴注速度。
2. 本品系盐酸盐，大量输入可能导致酸碱失衡。大量应用或并用电解质输液时，应注意电解质与酸碱平衡。
3. 用前必须详细检查药液，如发现瓶身有破裂、漏气、变色、发霉、沉淀、变质等异常现象时绝对不应使用。
4. 遇冷可能出现结晶，可将药液加热到 60℃，缓慢摇动使结晶完全溶解后再用。
5. 开瓶药液一次用完，剩余药液不宜贮存再用。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**

尚不明确。

**【儿童用药】**

尚不明确。

**【老年用药】**

尚不明确。

**【药物相互作用】**

尚不明确。

**【药物过量】**

目前尚无药物过量的研究资料。

**【药理毒理】**

氨基酸输液在能量供给充足的情况下，可进入组织细胞，参与蛋白质的合成代谢，获得正氮平衡，并生成酶类、激素、抗体、结构蛋白，促进组织愈合，恢复正常生理功能。

**【药代动力学】**

目前尚无药代动力学的研究资料。

**【贮藏】**

密闭，置凉暗处（不超过 20℃）保存。

**【包装】**

玻璃瓶装，20 瓶/箱

**【有效期】**

24 个月

**【执行标准】**

部颁标准二部第六册（生化药品第一分册）

**【批准文号】**

国药准字 H19993345

国药准字 H19993344

**【生产企业】**

北京费森尤斯卡比医药有限公司

地 址：北京朝阳区双桥东路 2 号

邮政编码：100024

电话号码：010-65687358

传真号码：010-65155900

网 址：<http://www.fresenius-kabi-bj.com>

## 复方氨基酸注射液（18AA）说明书起草说明

本品说明书按照国家食品药品监督管理局颁发的《药品说明书和标签管理规定》（局令 24 号）以及《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》（国食药监注[2006]202 号）起草。

按照上述局令和细则的要求，本品说明书的变动项目包括：

本品说明书按照国家食品药品监督管理局颁发的《药品说明书和标签管理规定》（局令 24 号）以及《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》（国食药监注[2006]202 号）起草。

按照上述局令和细则的要求，本品说明书的变动项目包括：

1. 增加【核准日期】。
2. 增加“请仔细阅读说明书并在医师指导下使用”的文字说明。
3. 将原【药品名称】项下内容拆分成为【药品名称】和【成份】两项，具体内容无改变。
4. 增加【儿童用药】项，针对儿童患者的临床需求已批准上市“小儿氨基酸”，故未使用本品进行相关试验，亦无可靠文献支持，故说明为“尚不明确”。
5. 增加【老年用药】项，因本品为仿制品种，未进行相关试验，亦无可靠文献支持，故说明为“尚不明确”。
6. 增加【药代动力学】项，因本品为仿制品种，未进行相关试验，亦无可靠文献支持，故说明为“目前尚无药代动力学的研究资料”。
7. 增加【药物过量】项，因本品为仿制品种，未进行相关试验，亦无可靠文献支持，故说明为“目前尚无药物过量的研究资料”。
8. 增加【执行标准】部颁标准二部第六册（生化药品第一分册）。
9. 将【有效期】由“2 年”改为以月为单位表述的“24 个月”。

10. 【贮藏】原为“密闭，置凉暗处保存”，现按《中国药典》要求书写并明确具体温度。故贮藏条件修改为“密闭，置凉暗处（不超过 20℃）保存”。
11. 【药理毒理】、【药代动力学】、【适应】症、【规格】等按照规定的说明书格式调整了顺序，具体内容不变。