

核准日期：2008年01月07日

修改日期：2010年01月22日

修改日期：2014年08月25日

修改日期：2017年08月07日

修改日期：2017年10月26日

修改日期：2019年04月11日

修改日期：2019年12月01日

复方甘草酸苷胶囊说明书

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：复方甘草酸苷胶囊

英文名称：Compound Glycyrrhizin Capsules

汉语拼音：Fufang Gancaosuangan Jiaonang

【成份】

本品为复方制剂，其组分为：每粒含甘草酸苷25mg、甘氨酸25mg、蛋氨酸25mg，做为辅料，还含有乳糖、碳酸钙、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、滑石粉、硬脂酸镁及聚维酮K30适量。

【性状】本品为胶囊剂，内容物为白色至微黄色的颗粒或粉末。

【适应症】治疗慢性肝病，改善肝功能异常。可用于治疗湿疹、皮肤炎、斑秃。

【规格】每粒含甘草酸苷25mg、甘氨酸25mg、蛋氨酸25mg。

【用法用量】

成人通常1次2-3粒，小儿1次1粒，1日3次，饭后口服。可依年龄、症状适当增减。

【不良反应】

尚未实施调查本制剂使用中出现的不良反应的确实发生频率。

重要不良反应：假性醛固酮症（发生频率不明），可以出现低血钾症、血压上升、钠及体液滞留、浮肿、尿量减少、体重增加等假性醛固酮增多症状，因此在用药过程中，要注意观察（血清钾值等），发现异常情况，应停止给药。

另外，还可出现脱力感、肌力低下、肌肉痛、四肢痉挛、麻痹等横纹肌溶解症的症状，在发现CK（CPK）升高，血、尿中肌红蛋白升高时应停药并给予适当处置。

【禁忌】

以下患者不宜给药

- 醛固酮症患者，肌病患者，低血钾症患者（可加重低血钾症和高血压症）。
- 有血氨升高倾向的末期肝硬化患者（该制剂中所含有的蛋氨酸的代谢物可以抑制尿素合成，而使对氨的处理能力低下）。

【注意事项】

1. 慎重给药

对高龄患者应慎重给药（高龄患者低血钾症发生率高）（参照老年用药）。

2. 一般注意事项

由于该制剂中含有甘草酸苷，所以与含其它甘草制剂并用时，可增加体内甘草酸苷含量，容易出现假性醛固酮增多症，应予注意。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇及哺乳期妇女，应在权衡治疗利大于弊后慎重用药。

【儿童用药】

小儿1次1粒，1日3次，饭后口服。

【老年用药】

基于临床应用经验，高龄者有易发低血钾不良反应倾向，因此需在密切观察基础上，慎重给药。

【药物相互作用】

合并用药时需注意

药物	临床症状，处理方法	机理及后果
髓祥利尿剂 <p>利尿酸 <p>速尿等 <p>噻嗪类及降压利尿剂 <p>三氯甲噻嗪 <p>氯噻酮等</p></p></p></p></p>	可能出现低血钾症（乏力感、肌力低下），需充分注意观察血清钾值。	利尿剂可增强该制剂中所含的甘草酸的排钾作用，而使血清钾进一步低下。

【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

（一）药理作用：

1. 抗炎症作用

（1）抗过敏作用

甘草酸苷具有抑制兔的局部过敏反应(Arthus Phenomenon)及抑制施瓦茨曼现象(Shwartzman Phenomenon)等抗过敏作用。对皮质激素，有增强激素的抑制应激反应作用，拮抗激素的抗肉芽形成和胸腺萎缩作用。对激素的渗出作用无影响。

（2）对花生四烯酸代谢酶的阻碍作用

甘草酸苷可以直接与花生四烯酸代谢途径的启动酶—磷脂酶A₂（phospholipase A₂）结合以及与作用于花生四烯酸使其产生炎性介质的脂氧合酶(lipoxygenase)结合，选择性地阻碍这些酶的磷酸化而抑制其活化。

2. 免疫调节作用：

甘草酸苷在体外试验(in vitro)具有以下免疫调节作用：

（1）对T细胞活化的调节作用；

（2）对γ干扰素的诱导作用；

（3）活化NK细胞作用；

（4）促进胸腺外T淋巴细胞分化作用。

3. 对实验性肝细胞损伤的抑制作用

在in vitro初代培养的大白鼠肝细胞系，甘草酸苷有抑制由四氯化碳所致的肝细胞损伤作用。

4. 抑制病毒增殖和对病毒的灭活作用

在小白鼠MHV(小白鼠肝炎病毒)感染实验中，给与甘草酸苷可延长其生存日数；在兔的牛痘病毒(Vaccinia virus)发痘阻止实验中，有阻止发痘作用；在体外实验系，也观察到了抑制疱疹病毒等的增殖作用，以及对病毒的灭活作用。有报导甘氨酸及蛋氨酸，可以抑制给大白鼠口服甘草酸苷所引起的尿量和钠排泄减少。

（二）非临床毒理研究

急性毒性：给大白鼠口服本品每公斤体重12g（48粒），未见死亡例，因此无法算出LD₅₀。LD₅₀>12g（48粒）。

（三）临床应用

1. 慢性肝炎的双盲比较试验

对日本国内19个医疗机构的224例慢性肝炎患者实施了双盲检验比较试验，使用该制剂每日9粒，连续12周口服，其结果见下表：用药组比安慰剂组在功能上有明显的统计学意义的改善。

组别	有效率（%）	有效以上	稍有效以上
用药组		22. 3%(23/103)	46. 6%（48/103）
安慰剂组		11. 8%(12/102)	27. 5%（28/103）

2. 一般临床试验

以下所示是对各种变态反应性疾病、炎症性疾患的临床治疗有效率：

病名	有效率（%）	有效以上	稍有效以上
湿疹		60. 2%(133/221)	83. 7%(185/221)
皮肤炎		72. 0%（77/107）	89. 7%（96/107）
斑秃		56. 7%（131/231）	73. 6%（170/231）

【药代动力学】

1. 人体内药代动力学

（1）血中浓度

正常人口服本剂4粒(含甘草酸苷100mg)时，虽然血中甘草酸苷浓度尚未获得准确的误差范围，但是有资料表明甘草酸苷加水分解物甘草次酸在给药后血中浓度出现2次高峰，第一次在用药后1-4小时出现,第二次在10-24小时出现。

（2）尿中排泄

正常人口服本制剂10小时内尿中均未检出甘草酸苷及甘草次酸。

2. 动物体内药代动力学(参考)

（1）吸收

给小白鼠口服³H-甘草酸苷，1小时后血中浓度达最高值，以后缓慢减少，6小时后减至最高值的59%；12小时后血中浓度再度升高，以后又逐渐下降。

（2）分布

给小白鼠口服³H-甘草酸苷，10分钟后摘取脏器，可以见到所有的脏器都含有甘草酸苷，分布最多的脏器是：肝脏,在给药后2小时达最高值，³H-甘草酸苷值为2. 8%,其次分布顺序为：肺、肾、心脏、肾上腺。

【贮藏】密封，室温保存。

【包装】铝塑泡罩包装，10粒/板，4板/盒；9粒/板，2板/盒；10粒/板，8板/盒。

【有效期】36个月。

【执行标准】YBH00042008

【批准文号】国药准字H20080006

【药品上市许可持有人】

企业名称：北京凯因科技股份有限公司

注册地址：北京市北京经济技术开发区荣京东街6号3号楼

邮政编码：100176 医学咨询热线：4006-610-910

传真号码：010-67872896 电话号码：010-87120888

网 址：www. kawin. com. cn

【生产企业】

企业名称：北京凯因科技股份有限公司

生产地址：北京市北京经济技术开发区荣昌东街7号201栋、203栋