

核准日期：2008年01月07日
修改日期：2010年01月22日
2012年04月16日
2013年09月18日
2016年01月14日
2017年10月26日
2019年12月01日
2023年12月19日
2024年01月02日
2024年01月16日
2025年04月03日



复方甘草酸苷片说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

【药品名称】

通用名称：复方甘草酸苷片

英文名称：Compound Glycyrrhizin Tablets

汉语拼音：Fufang Gancaosuangan Pian

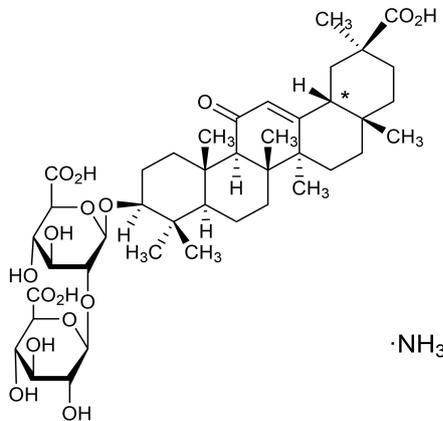
【成份】

本品为复方制剂，其活性成份为：每片含甘草酸单铵盐（以甘草酸苷计）25mg，甘氨酸 25mg，DL-蛋氨酸 25mg。

(1) 甘草酸单铵盐

化学名称：20 β -羧基-11-氧代-30-齐墩果烷-12-烯-3 β -基-2-O- β -D-吡喃葡萄糖醛酸基- β -D-吡喃葡萄糖醛酸单铵盐

化学结构式：



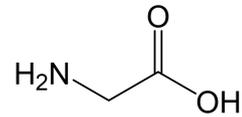
分子式：C₄₂H₆₁O₁₆ NH₄

分子量：839.96

(2) 甘氨酸

化学名称：氨基乙酸

化学结构式：



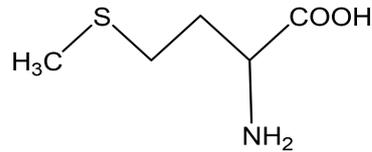
分子式：C₂H₅NO₂

分子量：75.07

(3) DL-蛋氨酸

化学名称：DL-2-氨基-4-(甲硫基)丁酸

化学结构式：



分子式：C₅H₁₁NO₂S

分子量：149.21

辅料：乳糖、碳酸钙、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁及薄膜包衣预混剂。

【性状】

本品为薄膜衣片，除去包衣后显类白色或微黄色。

【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】 每片含甘草酸单铵盐（以甘草酸苷计）25mg、甘氨酸 25mg、DL-蛋氨酸 25mg。

【用法用量】 成人通常 1 次 2~3 片，小儿 1 次 1 片，1 日 3 次，饭后服用。可依年龄、症状适当增减。

【不良反应】

本制剂在治疗慢性肝病时，在双盲法试验 107 例中，7 例（占 6.5%）出现不良反应。主要症状有血钾值降低 2 例（占 1.9%），血压上升 2 例（占 1.9%），腹痛 2 例（占 1.9%）等。

1) 重要不良反应

假性醛固酮增多症（Pseudoaldosteronism）（发生频率不明）：可出现低钾血症、血压上升、钠及体液潴留、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，要充分注意观察（血清钾值等），如发现异常情况，应停止给药。

另外，可出现乏力感、肌力低下、肌肉痛、四肢痉挛、麻痹等横纹肌溶解的症状，如发现肌酸磷酸激酶（CPK）升高，血、尿中肌红蛋白升高，应停药并给予适当的处置。

2) 其它不良反应

还可能出现以下症状（见表）。

	0.1~5%以内
体液、电解质	血清钾低下
循环系统	血压升高
其它	腹痛、头痛

【禁忌】

以下患者不宜给药:

1. 醛固酮增多症患者、肌病患者、低钾血症患者（可加重低钾血症和高血压症）。
2. 有血氨升高倾向的末期肝硬化患者（该制剂中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（高龄患者低钾血症发生率高）（参照【老年用药】）。

2. 重要注意事项

由于本品中含甘草酸苷，所以与其它含有甘草的制剂并用时，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。

3. 给药时注意

药品交付时，应指导服药时请将片剂从铝箔包装中取出后再服用（有报道将铝箔一起服用而导致食道粘膜损伤，甚至穿孔引起纵膈炎症等危重并发症）。

【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给药。

【儿童用药】

尚未有药理、毒理或者药代动力学方面与成人差异的试验。药物使用请参见【用法用量】和【注意事项】。

【老年用药】

基于临床应用经验，高龄者有易发低血钾副作用倾向，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·处置方法	机理及后果
袽利尿剂 利尿酸、速尿等 苯噻嗪类及其类似降压利尿剂 三氯甲噻嗪、氯噻酮等	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。	此类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。
盐酸莫西沙星	可能引起室性心动过速[含尖端扭转型室性心动过速（Torsades de pointes）]，QT 延长。	由于本制剂的排钾作用可引起血钾下降，可能导致服用盐酸莫西沙星引起室性心动过速[含尖端扭转型室性心动过速（Torsades de pointes）]，QT 延长。

【药物过量】

过量使用本品易引起假性醛固酮增多症。

【临床药理】

1. 人体内药代动力学

血中浓度

健康成人口服本剂 4 片（含甘草酸昔 100mg）时，虽然血中甘草酸昔浓度未获得准确的误差范围，但有资料表明甘草酸昔水解产物甘草次酸在给药后血中浓度出现两次高峰，第一次在用药后 1~4 小时出现，第二次在 10~24 小时出现。

（注）本制剂认可的最大使用量 1 次 3 片（含甘草酸昔 75mg）。

尿中排泄

健康成人口服本制剂后 10 小时内尿中均未检出甘草酸昔及甘草次酸。

2. 动物体内药代动力学（参考）

吸收

给 ICR 种系小白鼠口服 ³H 甘草酸昔，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。

分布

给 ICR 种系小白鼠口服 ³H 甘草酸昔，10 分钟后摘取脏器，可以见到所有的脏器都含有甘草酸昔。分布最多的脏器是肝脏，在给药后 2 小时达到最高值，³H 甘草酸昔为 2.8%，其次分布顺序为：肺、肾、心脏、肾上腺。

【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坏死反应（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

甘草酸苷在体外实验（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.肝细胞增殖促进作用

甘草酸苷和甘草次酸对 Wistar 大鼠初代培养肝细胞体外实验显示有对肝细胞增殖的促进作用。

5、抑制病毒增殖和对病毒的灭活作用

在 dd 系小白鼠 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；在体外实验中，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 Wistar/KY 大白鼠口服甘草酸苷所引起的尿量和钠排泄减少。

（二）毒理研究

急性毒性

给 Wistar 大鼠口服本品每公斤体重 12g（48 片），未见死亡例，因此无法计算出 LD₅₀。LD₅₀>12g（48 片）。

另外，曾有在给予大鼠大量甘草酸单铵盐的动物实验中致肾畸形的报道。

【贮藏】 室温（不超过 30℃）保存。

【包装】 铝塑板包装，15片/板×4板/盒，9片/板×2板/盒，20片/板×2板/盒，20片/板×5板/盒，10片/板×10板/盒。

【有效期】 36个月

【执行标准】 YBH20632023

【批准文号】 国药准字 H20083001

【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

邮政编码：100176 电话号码：010-87120888

传真号码：010-67872896 网 址：www.kawin.com.cn