

核准日期：2020年05月07日 修订日期：2022年01月18日
修订日期：2020年05月28日
修订日期：2020年10月28日
修订日期：2020年12月04日



门冬氨酸鸟氨酸注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医生指导下使用

【药品名称】

通用名：门冬氨酸鸟氨酸注射液

英文名：Ornithine Aspartate Injection

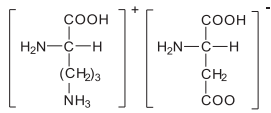
汉语拼音：Mendong' anshuan Niao' anshuan Zhushhey

【成份】

本品主要成分为门冬氨酸鸟氨酸。

化学名称：(S)-2,5-二氨基戊酸-(S)-2-氨基丁二酸盐。

化学结构式：



分子式：C₈H₁₅N₃O₆

分子量：265.27

辅料：稀盐酸、氢氧化钠、注射用水。

【性状】

本品为无色至微黄色的澄明液体。

【适应症】

因急、慢性肝病（如各型肝炎、肝硬化、脂肪肝、肝炎后综合征）引发的血氨升高及治疗肝性脑病，如伴发或继发于肝脏解毒功能受损（如肝硬化）的潜在性或发作期肝性脑病，尤其适用于治疗肝昏迷早期或肝昏迷期的意识模糊状态。

【规格】10ml：5g

【用法用量】

急性肝炎，每天1至2安瓿，静脉滴注。慢性肝炎或肝硬化，每天2至4安瓿，静脉滴注。

对于其他情况除非医嘱特殊说明，每天用量为不超过4安瓿。

对于肝昏迷早期或肝昏迷出现意识模糊状态的患者，应该根据病情的严重程度，在24小时内给予不超过8安瓿本品。

在使用前应该用注射用溶液稀释，然后静脉给药。本品可以和常用的各种注射用溶液混合，目前为止未有相容性问题发生，但应在静脉输液前才进行预混。由于静脉耐受的原因，每500毫升输液溶解量不得超过6安瓿本品。

输液速度最大不要超过每小时5g门冬氨酸鸟氨酸（相当于1安瓿本品）。

门冬氨酸鸟氨酸注射液不得用于动脉给药。

【不良反应】

上市后监测数据显示本品可见以下不良反应/事件病例报告（发生率未知）：

十分常见：	(≥1/10)
常见：	(≥1/100, <1/10)
偶见：	(≥1/1000, <1/100)
罕见：	(≥1/10000, <1/1000)
十分罕见：	(<1/10000)
未知：	根据已有数据无法估算

胃肠损害：恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹部不适；

全身性损害：胸闷、畏寒、寒战、发热、乏力、疼痛；

神经系统损害：头晕、头痛、局部麻木；

皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、多汗；

心血管系统损害：心悸、一过性血压升高；

呼吸系统损害：呼吸困难、憋气、呼吸急促；

免疫功能紊乱和感染：过敏反应、过敏反应、过敏性休克；

血管损害和出血障碍：潮红、静脉炎。

【禁忌】

对于本品中任何成份过敏者禁用。

严重肾功能不全的患者（诊断标准是血清中肌酐水平超过3mg/100ml）禁用。

【注意事项】

当使用大剂量的本品时，应该监测患者血清和尿中的药物水平。

上市后监测到本制剂有过敏性休克的病例报告，建议在抢救条件的医疗机构使用，用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，用药过程中注意观察，一旦出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始30分钟，发现异常，应立即停药，采取积极救治措施。

有文献报道，门冬氨酸鸟氨酸与维生素K1等存在配伍禁忌，为保证用药安全，尽量避免连续静点门冬氨酸鸟氨酸和上述药品，如果连续静点，中间可以用生理盐水对输液管道进行冲洗，确保用药安全。

如果患者的肝功能损伤严重，输液速度必须根据患者的个体情况来调整，以免引起恶心和呕吐。

门冬氨酸鸟氨酸治疗过程中，由于疾病程度不同，驾驶和机械操作的能力会有不同程度影响。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚无孕妇使用门冬氨酸鸟氨酸注射液的临床研究数据。

仅在动物试验中对门冬氨酸鸟氨酸进行了有限的生殖毒性研究。建议避免在怀孕期使用门冬氨酸鸟氨酸。如果认为必须使用门冬氨酸鸟氨酸治疗，则应谨慎评估风险与获益。

尚未知门冬氨酸鸟氨酸是否进入母乳，建议避免在哺乳期使用门冬氨酸鸟氨酸。如果认为必须使用门冬氨酸鸟氨酸治疗，则应谨慎评估风险与获益。

尚无影响生育的研究数据。

【儿童用药】

未进行该项实验且无可参考文献。

【老年用药】

未进行该项实验且无可参考文献。

【药物相互作用】

未进行该项实验且无可参考文献。且尚未见报道药物相互作用的案例。

【药物过量】

到目前为止没有观察到门冬氨酸鸟氨酸过量使用时的中毒迹象。

一旦药物过量时应对症治疗。药物过量可能会出现胃肠道反应（如不良反应中描述）。

【药理毒理】

在体内，门冬氨酸鸟氨酸通过产生两种氨基酸——鸟氨酸和门冬氨酸，作用于两个主要的氨解毒途径——尿素合成和谷氨酰胺合成。

尿素合成发生在门静脉周围的肝细胞内，鸟氨酸同时作为两种酶——鸟氨酸氨基甲酰转移酶和氨基甲酰一磷酸盐合成酶的催化剂和底物，参与氨合成尿素的过程。

谷氨酰胺的合成发生在肝静脉周围的肝细胞内，尤其是在病理的状态下，门冬氨酸盐和其他二羧化物，如鸟氨酸的代谢产物，被肝静脉周围的肝细胞摄入，合成谷氨酰胺，并以谷氨酰胺的形式结合氨。在生理和病理的状态下，谷氨酰胺都作为一种能结合氨的氨基酸，它不仅能以无毒的形式排出，同时也能激活重要的尿素循环（即细胞间的谷氨酰胺交换）。

在生理状态下，门冬氨酸鸟氨酸的作用不仅限于尿素合成，动物实验发现谷氨酰胺的合成增加有降低血氨水平的作用，一些临床试验还发现它们有改善支链氨基酸和芳香氨基酸比例的作用。

用鼠和狗为研究对象，静脉输液的方式给药，采用单次和连续静脉输液4周的给药方式，观察门冬氨酸鸟氨酸的毒性。在剂量小于1500毫克/公斤体重时，未见任何毒性反应。

【药代动力学】

门冬氨酸鸟氨酸的清除速率快，半衰期为0.3-0.4小时。部分门冬氨酸盐以原形的形式从尿中排出。

【贮藏】25℃以下保存。

【包装】棕色中硼硅玻璃安瓿包装，每盒5支。

【有效期】24个月

【执行标准】国家药品监督管理局标准YBH01292020

【批准文号】国药准字H20203188

【上市许可持有人】

名称：湖南赛隆药业有限公司

地址：湖南省华容县工业园

【生产企业】

企业名称：湖南赛隆药业(长沙)有限公司

生产地址：湖南省长沙经济技术开发区星沙产业基地(长龙街道)红枫路1号

电话号码：0731-86869809

网址：http://www.sailong.cn