

【药品名称】

通用名称：注射用还原型谷胱甘肽钠

商品名称：古拉定，Gluthion

英文名称：Reduced Glutathione Sodium for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Huanyuanxing Guguanggantaina

【成份】

1)本品主要成份为：还原型谷胱甘肽钠。

化学名称：N-(N-L-谷氨酰基-L-半胱氨酰基)甘氨酸钠盐。

化学结构式：

分子式： $C_{10}H_{16}N_3NaO_6S$

分子量：329.33

2)本品不含辅料。

【性状】

本品为白色冻干块状物或粉末。

【适应症】

用于酒精及某些药物(化疗药、抗肿瘤药、抗结核药、精神抑郁药、抗抑郁药、扑热息痛)导致的中毒的辅助治疗。用于酒精、病毒、药物及其他化学物质导致的肝损伤的辅助治疗。用于电离射线所致治疗性损伤的辅助治疗。用于各种低氧血症的辅助治疗。

【规格】

0.6g(以 $C_{10}H_{17}N_3NaO_6S$ 计)

【用法用量】

可用于化疗(顺铂，环磷酰胺，阿霉素，柔红霉素，博来霉素)的辅助用药，可以减轻化疗造成的损伤而不影响疗效，从而增加化疗的剂量。首次给药剂量 $1500mg/m^2$ ，溶于100ml生理盐水或5%GS，15分钟内静脉输注，在第2到5天，肌注，600mg每天。环磷酰胺治疗后，应立即静脉15分钟输注以减轻化疗对泌尿系统的影响。对于顺铂治疗，还原型谷胱甘肽剂量不超过35mg/mg顺铂，以免影响化疗。或遵医嘱。

可用于酒精、病毒、药物及其他化学物质导致的肝损伤的辅助治疗。对于病毒性肝炎，1200mg，qd，iv，30天；重症肝炎，1200-2400mg，qd，iv，30天；活动性肝硬化，1200mg，qd，iv，30天；脂肪肝，1800mg，qd，iv，30天；酒精性肝炎，1800mg，qd，iv，14-30天，药物性肝炎，1200-1800mg，qd，iv，14-30天。

用于放疗辅助用药，照射后给药，剂量 $1500mg/m^2$ ，或遵医嘱。

对于低氧血症的治疗，剂量 $1500mg/m^2$ ，溶于100ml生理盐水，静脉给药，以后每天300-600mg肌注维持。

产品(300-600mg)肌注时必须完全溶解于溶解液，溶解液需清澈无色。

静脉注射给药，药物能够被溶解液溶解然后缓慢注射，静脉滴注给药至少需要20ml溶解液。

【不良反应】

少见恶心、呕吐和头痛，罕见皮疹发生，停药后皮疹会消失。

【禁忌】

对本品有过敏反应者禁用。

【注意事项】

①在医生的监护下，在医院内使用本品。②注射前必须完全溶解，外观澄清、无色；溶解后的本品在室温下可保存2小时，0-5℃保存8小时。③放在儿童不易触及的地方。

【儿童用药】

尚不明确。

【老年用药】

老年人肝肾功能随年龄增长而降低，服药时应咨询有经验医师。

【药物相互作用】

本品不得与维生素B₁₂、甲萘醌、泛酸钙、乳清酸、抗组胺制剂、磺胺药及四环素等混合使用。

【药物过量】

用药过量情况下未见不良反应。

【药理毒理】

1.药效学

还原型谷胱甘肽(GSH)是人类细胞中自然合成的一种肽，由谷氨酸、半胱氨酸和甘氨酸组成，含有巯基(-SH)，广泛分布于机体各器官内，为维持细胞生物功能呈有重要作用。它是甘油醛磷酸脱氢酶的辅基，又是乙二醛酶及丙糖脱氢酶的辅酶，参与体内三羧酸循环及糖代谢。本品能激活多种酶[如巯基(-SH)酶等]，从而促进糖、脂肪及蛋白质代谢，并能影响细胞的代谢过程。它可通过巯基与体内的自由基结合，转化成容易代谢的酸类物质，从而加速自由基的排泄，有助于减轻化疗、放疗的毒副作用，而对化疗、放疗的疗效无明显影响。且对放射性肠炎治疗效果较明显；对于贫血、中毒或组织炎症造成的全身或局部低氧血症患者应用，可减轻组织损伤，促进修复。通过转甲基及转丙氨基反应，GSH还能保护肝脏的合成、解毒、灭活激素等功能，并促进胆酸代谢，有利于消化道吸收脂肪及脂溶性维生素(A、D、E、K)。

2.一般药理

杂种狗静脉注射300mg/kg还原型谷胱甘肽钠盐，动脉压，心脏动力学和呼吸频率均无影响。大鼠腹腔注射80mg/kg还原型谷胱甘肽钠盐，胃肠道功能无明显影响。

3.毒理

动物实验表明，本品无急性毒性，长期毒性，亦无生殖毒性。

【药代动力学】

小鼠肌注约5小时达血浓峰位， $t_{1/2}$ 约24小时，在肝、肾、肌肉分布最多。人体药代动力学试验表明

，还原型谷胱甘肽大部分存在于细胞中，仅有少量存在于细胞外液。血液中的谷胱甘肽主要来源于肝脏。静脉注射给药的还原型谷胱甘肽主要存在于血细胞中，而血浆中的谷胱甘肽在 γ -谷氨酰基转肽酶和 γ -谷氨酰基环转移酶作用下迅速降解。

【贮藏】

密封，在阴凉(不超过20℃)干燥处保存。

【包装】

抗生素玻璃瓶，1瓶/盒。

【有效期】

36个月

【执行标准】

进口药品注册标准JX20030115

【生产企业】

企业名称：Laboratorio Farmaceutico C.T.S.R.L

地址：Strada Solaro, 75/77 18038 Villa

Sayonara, Sanremo (IM), Italy

生产厂：Pharminvest SPA

地址：Via Noto 7, 20141, Milano, Italy

药品分包装企业

企业名称：昆明积大制药股份有限公司

生产地址：昆明国家高新技术产业开发区科新路389号

中国联系电话：0871-68356968-8007, 8019