

核准日期：2010年07月02日  
修改日期：2017年04月26日 2021年09月01日  
2019年11月29日 2022年05月31日  
2020年12月01日 2024年04月18日  
2021年03月01日



捷苏®

# 复方氨基酸注射液(18AA-VII)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-VII）  
英文名称：Compound Amino Acids Injection（18AA-VII）  
汉语拼音：Fufang Anjisuan Zhushuye（18AA-VII）

## 【成份】

本品为复方制剂，其组分为：

每200ml中含

异亮氨酸	1.82g
亮氨酸	2.58g
醋酸赖氨酸	2.00g
甲硫氨酸	0.88g
苯丙氨酸	1.40g
苏氨酸	1.50g
色氨酸	0.26g
缬氨酸	2.80g
丙氨酸	1.42g
精氨酸	1.80g
门冬氨酸	0.20g
谷氨酸	0.10g
组氨酸	1.00g
脯氨酸	1.00g
丝氨酸	0.34g
酪氨酸	0.08g
甘氨酸	1.40g
半胱氨酸	0.07g
亚硫酸氢钠	0.06g
冰醋酸	约0.46g
注射用水	适量

氨基酸合计：103.25g/L  
游离氨基酸总量（TAA）：100.35g/L  
支链氨基酸量比率：35.9%  
必需氨基酸/非必需氨基酸：1.7  
总氮量：15.2mg/ml  
电解质Na<sup>+</sup> < 2.9mEq/L  
不含Cl<sup>-</sup>, CHCOO<sup>-</sup>约80mEq/L  
渗透压摩尔浓度：972.4mOsmol/kg  
抗氧化剂浓度：0.3mg/ml  
pH值：6.8~7.8

【性状】本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【适应症】用于低蛋白血症、低营养状态和手术前后的氨基酸补充。

【规格】200ml:20.650g（按总氨基酸计）

## 【用法用量】

静脉滴注。

1、周围静脉给药：通常，成人一次200ml~400ml，缓慢静脉滴注。推荐给药速度为60分钟10g（以氨基酸计），相当于成人120分钟输注200ml，老人及危重患者输注应更缓慢。用量可根据年龄、症状、体重适当增减。

本品最好与糖类同时输注以提高人体对氨基酸的利用率。

2、中心静脉给药：按照高热量输注法，通常，成人一日400ml~800ml持续静脉滴注。用量可根据年龄、症状、体重适当增减。

## 【不良反应】

- 全身性反应：寒战、发冷、发热。
- 胃肠系统：恶心、呕吐。
- 呼吸系统：胸闷、呼吸困难。
- 中枢及外周神经系统：头晕、头痛。
- 过敏反应：由于含有抗氧化剂亚硫酸氢钠，因此可能会诱发过敏反应（尤其哮喘病人），表现为皮疹、瘙痒等，严重者可发生过敏性休克，如发生应立即停药。
- 其他：心悸、面部潮红、多汗等。

本品为高渗溶液，从周围静脉输注或滴注速度过快时，有可能导致血栓性静脉炎和注射部位疼痛。

过量或快速输注可能引起代谢性酸中毒，可影响肝及肾功能。

7、日本报告的使用复方氨基酸注射液（18AA-VII）的2668例患者中，12例（0.45%）观察到不良反应（包括临床检查异常16例），主要包括恶心5例（0.19%）、呕吐2例（0.08%）、肝功能损害2例（0.08%）、血管痛1例（0.04%）、胸部不适1例（0.04%）等。

	频率不详	0.1%~小于5%	小于0.1%
过敏症 <sup>注1</sup>	[皮疹等]		
消化系统		恶心	呕吐

循环系统	[心悸]		胸部不适
肝脏			肝功能损害
肾脏			肾功能损害
其他	[畏寒、发热、头痛]		血管痛
大量快速给药	[酸中毒]		

注）：出现上述症状时应停药。

[ ]：基于复方氨基酸制剂的不良反。

## 【禁忌】

- 对本品中任何成份过敏者。
- 肝性脑病或有肝性脑病倾向的患者（可能加重氨基酸失衡，加重或诱发肝性脑病）。
- 严重肾功能损害或高氮血症患者（含氮化合物可能加重症状）。
- 氨基酸代谢异常患者（可能加重氨基酸失衡）。

## 【注意事项】

- 以下患者慎用：
  - 严重酸中毒患者（大量使用本品可能加重酸中毒）。
  - 充血性心力衰竭患者（循环血量的增加可能增大心脏负荷）。
  - 低钠血症患者（本品基本不含钠，可能加重低钠血症）。
- 本品中含80mEq/L的醋酸根离子，大量给药或与电解质并用时应注意电解质的平衡。
- 有结晶析出时，应温热至50~60℃溶解后，放冷至接近体温后再使用。
- 使用前应详细检查，药液不澄明或已变色时不得使用。
- 本品应一次用完，残液不得再次使用。
- 外阻隔袋三层共挤输液用袋包装产品的使用时注意事项：
  - 请勿使用变色，泄漏或外包装袋中有水滴的药液。
  - 为防止药液变色，在使用前请勿打开外包装袋（为保持制剂的稳定性封入了除氧剂）。
  - 无需使用通气针。
  - 外包装袋一旦破损会导致药液变色，请注意不要损坏外包装袋。
  - 本品不能通过连接管（U型管）串联使用，在同时或连续给药两袋时，请使用Y型输液器。

## 【孕妇及哺乳期妇女用药】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

只有获益大于风险时，孕妇或可能怀孕的女性才可使用本品。

不推荐哺乳期妇女使用。如必须用药，应避免哺乳。

## 【儿童用药】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

## 【老年用药】

一般情况下，老年患者生理功能低下，因此应注意减慢输液速度、减少用量等。

## 【药物相互作用】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

## 【药物过量】

大量快速给药导致酸中毒。

## 【临床试验】

以下数据来源于复方氨基酸注射液（18AA-VII）日本上市说明书。

### 1、一般临床试验

对于需要肠外营养的243例手术、感染、外伤、烫伤、癌症进展期患者，给予复方氨基酸注射液（18AA-VII）1周以上。根据营养状况（客观及主观症状、身体测量、蛋白营养指标）的改善度（“有效”以上）评估有效率，成人及儿童的有效率分别为99.0%（189/191）及100%（52/52），表明复方氨基酸注射液（18AA-VII）用于应激时高分解状态的有效性。

### 2、对照临床试验

以市售的复方氨基酸制剂为对照，对81例接受了胃次全切除术、全胃切除术的患者进行了对照临床试验。根据蛋白营养指标（总蛋白、白蛋白、视黄醇结合蛋白、前白蛋白、转铁蛋白）和累积氮平衡等随时间推移等因素进行综合评价，得出结论为相比市售的复方氨基酸制剂，本品用于高分解状态下的蛋白代谢率较好，提示临床获益。

## 【药理毒理】

本品用于补充机体日常生理功能所需的能量及营养成份。

## 【药代动力学】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

【贮藏】不超过30℃保存。

## 【包装】

（1）注射液用卤化丁基橡胶塞（氯化）/钠钙玻璃输液瓶，200ml/瓶，30瓶/箱；

（2）外阻隔袋三层共挤输液用袋，200ml/袋，40袋/箱。

【有效期】24个月

【执行标准】国家药品监督管理局标准YBH09842021

【批准文号】国药准字H20103264

## 【药品上市许可持有人】

名称：辽宁海思科制药有限公司

注册地址：兴城市曹庄工业园区

邮政编码：125107

电话号码：0429-5693818

传真号码：0429-5693818

网 址：http://www.haisco.com

药物警戒热线电话：400-888-7653

## 【生产企业】

企业名称：沈阳海思科制药有限公司

生产地址：辽宁省沈阳市浑南区文溯街66号

邮政编码：110171

电话号码：024-67851955

传真号码：024-67851955

网 址：http://www.haisco.com