

固樂達凍晶注射劑500 毫克

Dathione Lyophilized Injection 500mg

衛部藥製字第060435 號

Glutathione(穀胱甘肽)乃是Hopkins在1921年從酵母分離出來，是一種具有活性SH基之Tripeptide，其由Glutamic Acid, Cysteine及Glycine所組成，被認為也存在於生體組織和血液中。

Glutathione在生化學的作用，主要是在Tripeptide中之Cysteine的SH基上，其在人體內之氧化還原機構，SH基酵素的賦活、醣解、解毒作用等擔任重要的角色。

本品是還原型Glutathione的製劑，當生體消耗大量Glutathione或體內Glutathione含量缺乏時，可做為非經腸道的胺基酸營養補充劑。

【組成・性狀】

本劑是白色凍結乾燥品，其pH值為4.3~6.3。

有效成分之Glutathione為白色結晶性粉末有酸味，易溶於水，幾乎不溶於甲醇、乙醇，水溶液(1→20)pH值為2.0~4.0。

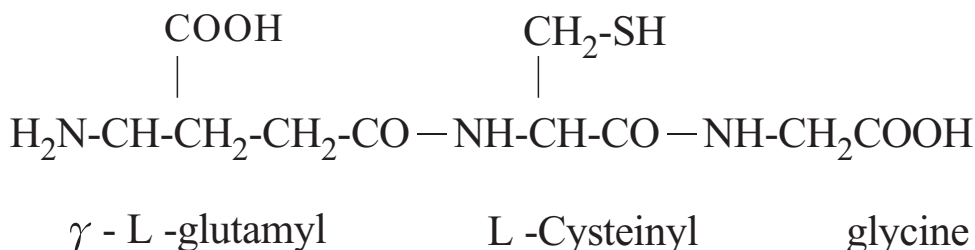
一般名：Glutathione

化學名：γ-L-glutamyl-L-cysteinyl-glycine

分子式：C₁₀H₁₇N₃O₆S

分子量：307.32

融點：約185℃（分解）

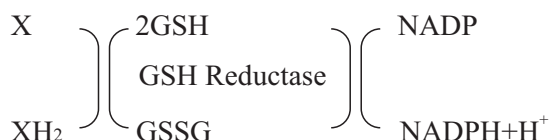


賦形劑：Sodium Hydroxide

【生化作用】

(1) 氧化還原的賦活作用

還原型Glutathione存在於生體組織內容易將H⁺給氫受容體產生還原作用，自身成為氧化型Glutathione，再在組織內被NADPH還原成還原型Glutathione，所以其在生體的氧化還原作用中擔任重要的角色。



(2) 酵素賦活作用

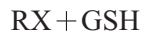
含SH基之酵素（Carboxylase，Monoaminoxidase，Transaminase，Lipase Trypsin等）被氧化後，大部份成為不活性的S-S型[反應式(1)]還原型Glutathione依反應式(2)(3)所示，S-S型酵素還原成-SH型，再度產生生活性化。



(3) 解毒作用

生體內經氧化，還原水解的代謝過程產生有害的物質後由Glucuronic Acid抱合：Glycine抱合，Mercapturic Acid抱合而產生解毒作用，Glutathione可促進抱合解毒機能。

Mercapturic Acid解毒機構



(基質) ↓ Glutathioxyanase



(Mercapturic Acid)

(4) 還原型Glutathione的胺基酸營養補充

對肝疾病等體內Glutathione含量缺乏或須消耗大量Glutathione的患者，做為胺基酸營養補充劑。

(5) 毒性

急性毒性

老鼠（♀♂）以口服、皮下、腹腔內、靜脈內注射等4種給藥途徑實驗，另外大老鼠（♀♂）以口服、皮下、腹腔內3種給藥途徑求LD₅₀值，結果發現無論那種給藥，種差異、性別差異、均無差異而其LD₅₀都在4000mg/kg以上。

【適應症】

胺基酸營養補充劑。

【用法及用量】

以10ml無菌、無熱源雙蒸餾水溶解後使用，通常成人1次100~200mg，行緩慢肌肉或靜脈注射，並依年齡、症狀適宜增減。

本藥限由醫師使用。

【使用上注意】(依文獻記載)

1. 副作用:

- (1) 休克:偶而有Anaphylaxis症出現時，應注意觀察，當出現顏面蒼白，血壓下降，脈搏異常時，中止給藥。
- (2) 過敏症:有發疹之過敏反應發生時中止給藥。
- (3) 胃腸:微有食慾不振，噁心，嘔吐。

2. 使用上之注意:

- (1) 與Vitamin B6、Vitamin K、Cyanocobalamin混合時，應於3小時內迅速注射。
- (2) 與下列注射劑混合使用時會產生變化，應避免使用：
Promethazine HCl、Papaverine HCl、Dehydrocholic Acid、Sodium Cefazolin、Kanamycin Sulfate。
- (3) 溶解後應立即使用，若是分次使用，應保存冷處，且於八小時內用完。

【包裝】

Glutathione Lyophilized Injection 500mg：500毫克玻璃注射瓶裝，100支以下盒裝。

【儲存條件】

本品應於25℃以下避光儲存。

委託者：意欣國際有限公司

地址：高雄市三民區懷安街119號

製造廠：霖揚生技製藥股份有限公司南科廠

廠址：臺南市新市區南科二路5號3樓之2、4樓之1、4樓之2、9號4樓之1