

核准日期：2007年02月20日

## 注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸说明书

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：注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸

商品名称：思美泰® Transmetil®

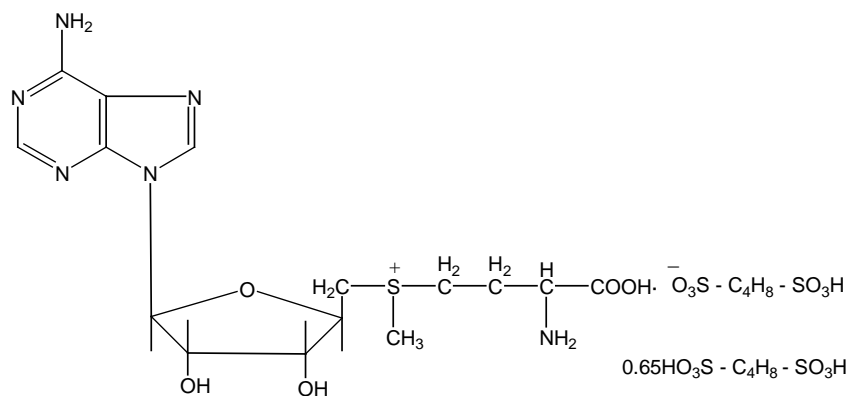
英文名称：Ademetionine 1,4 - Butanedisulfonate for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Ding'erhuangsuan Xiangandan'ansuan

### 【成份】

化学名称：(±)-5'-[(R\*)-(R\*)-3-氨基-3-羧丙基]甲磺基]-5'-脱氧腺苷 1, 4-丁烷二磺酸盐

化学结构式：



分子式：C<sub>15</sub>H<sub>23</sub>N<sub>6</sub>O<sub>5</sub>S<sup>+</sup> · C<sub>4</sub>H<sub>9</sub>O<sub>6</sub>S<sub>2</sub><sup>-</sup> · 0.65C<sub>4</sub>H<sub>10</sub>O<sub>6</sub>S<sub>2</sub>

分子量：758.55

注射用溶剂：L-赖氨酸、氢氧化钠和注射用水。

【性状】 本品为白色冻干块状物。

### 【适应症】

适用于肝硬化前和肝硬化所致肝内胆汁郁积。

适用于妊娠期肝内胆汁郁积。

【规格】 0.5g（以腺苷蛋氨酸计）。

### 【用法用量】

初始治疗：使用注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸，每天 500 - 1000mg，肌肉或静脉注射，共两周。

维持治疗：使用丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片，每天 1000 - 2000mg，口服。

### 【不良反应】

即使长期大量应用亦未见与本品相关的不良反应。改变用药习惯或增加用药剂量同样未见不良反应的报告。对本品特别敏感的个体，偶可引起昼夜节律紊乱，睡前服用催眠药可减轻此症状。以上症状均表现轻微，不需中断治疗。另外，若出现其它症状，请与医生联系。

### 【禁忌】

对本品过敏者。

### 【注意事项】

注射用冻干粉针须在临用前用所附溶剂溶解。静脉注射必须非常缓慢。

有血氨增高的肝硬化前及肝硬化患者必须在医生指导下服用本品，并注意血氨水平。

请不要使用过期药品。请远离热源。若粉针安瓿由于储存不当而有微小裂口或暴露于热源，结晶由白色变为其它颜色时，应将本品连同整个包装去药房退换。

对驾驶或操作机械的能力无影响。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品可用于妊娠期和哺乳期。

### 【儿童用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

### 【老年用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

### 【药物相互作用】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

### 【药物过量】

尚无用药过量的报道，如出现药物过量，请咨询医生及时处理。

### 【药理毒理】

腺苷蛋氨酸是存在于人体所有组织和体液中的一种生理活性分子。它作为甲基供体（转甲基作用）和生理性巯基化合物（如半胱氨酸、牛磺酸、谷胱甘肽和辅酶 A 等）的前体（转巯基作用）参与体内重要的生化反应。在肝内，通过使质膜磷脂甲基化而调节肝脏细胞膜的流动性，而且通过转巯基反应可以促进解毒过程中硫化产物的合成。只要肝内腺苷蛋氨酸的生物利用度在正常范围内，这些反应就有助于防止肝内胆汁郁积。

现已发现，肝硬化时肝腺苷蛋氨酸的合成明显下降，这是因为腺苷蛋氨酸合成酶（催化必需氨基酸蛋氨酸向腺苷蛋氨酸转化）的活性显著下降（-50%）所致。这种代谢障碍使蛋氨酸向腺苷蛋氨酸转化减少，因而削弱了防止胆汁郁积的正常生理过程。结果使肝硬化患者饮食中的蛋氨酸血浆清除率降低，并造成其代谢产物，特别是半胱氨酸、谷胱甘肽和牛磺酸利用度的下降。而且这种代谢障碍还造成高蛋氨酸血症，使发生肝性脑病的危险性增加。有研究证明体内蛋氨酸累积可导致其降解产物（如硫醇，甲硫醇）在血中的浓度升高，而这些降解产物在肝性脑病的发病机理中起重要作用。由于腺苷蛋氨酸以使巯基化合物合成增加，但不增加血循环中蛋氨酸的浓度，给肝硬化患者补充腺苷蛋氨酸可以使一种在肝病时生物利用度降低的必需化合物恢复其内源性水平。

【药代动力学】参见【药理毒理】。

【贮藏】密闭，在 25℃ 以下保存。

【包装】安瓿装，每盒由 5 支粉针及 5 支注射用溶剂组成。

【有效期】36 个月

【进口药品注册标准】JX20000239

【进口药品注册证号】H20070017

### 【生产企业】

Hospira S.P.A

Via Fosse Ardeatine 2 20060 Liscate, 意大利

### 【公司名称】

Abbott S.P.A

Via Pontina Km 52 04010 Campoverde (Aprilia) LT, 意大利

**【国内联系方式】**

名称：雅培制药有限公司上海代表处

地址：上海市南京西路388号仙乐斯广场28楼

邮政编码：200003

电话号码：021-33024777

传真号码：021-63346311