

核准日期：2007年04月23日  
修改日期：2009年07月06日  
修改日期：2010年12月11日  
修改日期：2016年09月20日  
修改日期：2017年08月10日  
修改日期：2020年12月01日



## 硫普罗宁注射液说明书

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：硫普罗宁注射液

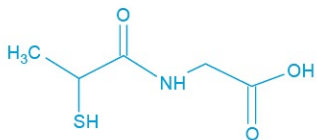
商品名称：丁舒

英文名称：Tiopronin Injection

汉语拼音：Liupuluoning Zhusheyey

【成份】本品主要成份为硫普罗宁，化学名称：  
N-(2-巯基丙酰基)-甘氨酸。

化学结构式：



分子式：C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>3</sub>S

分子量：163.20

辅料名称：精氨酸、枸橼酸、依地酸钙钠、碳酸氢钠、注射用水。

【性状】本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【适应症】1、用于改善各类急慢性肝炎的肝功能。2、用于脂肪肝、酒精肝、药物性肝损伤及重金属的解毒。3、用于降低放疗的不良反应，并可预防放疗所致的外周白细胞减少。4、用于老年性早期白内障和玻璃体浑浊。

【规格】2ml:0.1g

【用法用量】静脉滴注，一次0.2g，一日一次，连续4周。配制方法：临用前溶于5%~10%的葡萄糖注射液或生理盐水250~500ml中，按常规静脉滴注。

【不良反应】1. 过敏反应 在硫普罗宁注射剂型上市后收集的1560例不良反应病例报告中，严重不良反应病例报告115例，主要表现为过敏性休克的79例（死亡1例）。其他不良反应还有皮疹、瘙痒、恶心、呕吐、发热、寒战、头晕、心慌、胸闷、颌下腺腮腺肿大、喉水肿、呼吸困难、过敏样反应等。2. 本药可能引起青霉胺所具有的所有不良反应，但其不良反应的发生率较青霉胺低。

3. 血液系统 少见粒细胞缺乏症，偶见血小板减少，如果外周白细胞计数降到每毫升 $3.5 \times 10^6$ 以下，或者血小板计数降到每毫升 $10 \times 10^6$ 以下，建议停药。4. 泌尿系统 可出现蛋白尿，发生率约为10%，停药后通常很快即可完全恢复。另有个案报道本药可引起尿液变色。5. 消化系统 可出现味觉减退、味觉异常、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、食欲减退、胃胀气、口腔溃疡等。另有报道可出现胆汁淤积、肝功能检测指标（如丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、总胆红素、碱性磷酸酶等）上升，如出现异常应停用本品，或进行相应治疗。6. 皮肤 皮肤反应是本药最常见的不良反应，发生率约为10%~32%，表现为皮疹、皮肤瘙痒、皮肤发红、荨麻疹、皮肤皱纹、

天疱疮、皮肤眼睛黄染等，其中皮肤皱纹通常仅在长期治疗后发生。7. 呼吸系统 据报道，本药可引起肺炎、肺出血和支气管痉挛。另有个案报道可出现呼吸困难或呼吸窘迫，以及闭塞性细支气管炎。8. 肌肉骨骼 有个案报道使用本药治疗可引起肌无力。9. 长期、大量应用罕见蛋白尿或肾病综合症。10. 其它 罕见胰岛素性自体免疫综合症，出现疲劳感和肢体麻木应停用。

【禁忌】以下患者禁用：1. 对本品成份过敏的患者。2. 重症肝炎并伴有高度黄疸、顽固性腹水、消化道出血等并发症的肝病患者。3. 肾功能不全合并糖尿病患者。4. 孕妇及哺乳妇女。5. 儿童。6. 急性重症铅、汞中毒患者。7. 既往使用本药时发生过粒细胞缺乏症、再生障碍性贫血、血小板减少或其它严重不良反应者。

【注意事项】1. 出现过敏反应的患者应停用本药。以下患者慎用（1）老年患者。（2）有哮喘病史的患者。（3）既往曾使用过青霉胺或使用青霉胺时发生过严重不良反应的患者。对于曾出现过青霉胺毒性的患者，使用本药应从较小的剂量开始。2. 用药前后及用药时应定期进行下列检查以监测本药的毒性作用；外周血细胞计数、血小板计数、血红蛋白量、血浆白蛋白量、肝功能、24小时尿蛋白。此外，治疗中每3个月或每6个月应检查一次尿常规。

【孕妇及哺乳期妇女用药】妊娠期妇女禁用本药。美国药品和食品管理局（FDA）对本药的妊娠安全性分级为C级。本药可通过乳汁分泌，有使乳儿发生严重不良反应的潜在危险，故哺乳妇女禁用。

【儿童用药】禁用。

【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】本药不应与具有氧化作用的药物合用。

【药物过量】当用药过量时，短时间内可引起血

压下降，呼吸加快，此时应立即停药，同时应监测生命体征并予以支持对症处理。

【药理毒理】硫普罗宁是一种与青霉胺性质相似的含巯基药物，具有保护肝脏组织及细胞的作用。动物试验显示，硫普罗宁能够通过提供巯基，防止四氯化碳、乙硫氨酸、对乙酰氨基酚等造成的肝脏损害，并对慢性肝损伤的甘油三酯的蓄积有抑制作用。硫普罗宁可以使肝细胞线粒体中ATP酶的活性降低，从而保护肝线粒体结构，改善肝功能。此外，硫普罗宁还可以通过巯基与自由基的可逆结合，清除自由基。

【药代动力学】给大鼠口服硫普罗宁（MPC），自尿中排泄量较低（0.015%），静脉注射后尿中排泄量则明显增高（22.35%）。静脉注射后血中水平高，且至30分钟均可检出，口服60分钟血浆达高峰，直至120分钟可检出。在人体口服、肌内注射后，尿中排泄量相近（肌注为10%~12%，口服15.47%），但肌注后排泄时间延长，需8~24小时，血浆水平也较口服为高。

【贮藏】遮光、密闭，在阴凉处（不超过20℃）保存。

【包装】低硼硅玻璃安瓿，6支/盒。

【有效期】18个月

【执行标准】国家药品标准WS<sub>1</sub>-(X-053)-2010Z-2017

【批准文号】国药准字H20051017

【上市许可持有人】

名称：中孚药业股份有限公司

注册地址：山东省潍坊市寒亭区禹王北街2709号

【生产企业】企业名称：中孚药业股份有限公司

生产地址：山东省潍坊市寒亭区

禹王北街2709号

邮政编码：261100



电话：0536-2206826

网址：<http://www.zhongfupharm.com>