



愛服多樂注射液500毫克

AGIFUTOL INJECTION 500MG

衛署藥製字 第 044170 號

限由醫師使用

版本日期 2024-02-27

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Agifutol Injection 200mg : 每1小瓶含有 Glutathione200mg

Agifutol Injection 300mg : 每1小瓶含有 Glutathione300mg

Agifutol Injection 500mg : 每1小瓶含有 Glutathione500mg

•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。

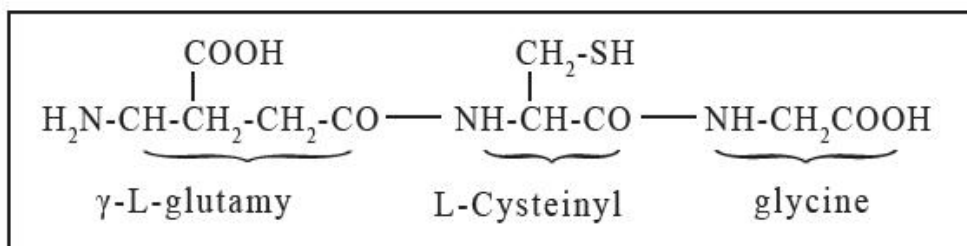
一般名：Glutathione

化學名：γ-L-glutamy-L-cysteinyl-glycine

分子式：C₁₀H₁₇N₃O₆S

分子量：307.32

融點：約185°C(分解)



1.2 賦形劑

Sodium Hydroxide

1.3 劑型

凍晶注射劑

1.4 藥品外觀

白色凍晶乾燥品，包裝中添附有溶解液，其pH值4.3~6.3。

2 適應症

胺基酸營養補充劑

3 用法及用量

3.1 用法用量

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。

3.2 調製方式

(1)附溶劑:用附添之溶解液溶解

(2)不附溶劑:以無菌注射器，取相對注射容積之注射用水(表1)，注入瓶內，輕輕搖勻直至粉末完全溶解，呈無色澄明溶液。

表1

劑量(mg)	注射容積(mL)
200	3
300	5
500	10

4 禁忌

目前尚無資訊

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

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8小時內用完。

7 交互作用

目前尚無資訊

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

(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。

8.2 臨床試驗經驗

目前尚無資訊

9 過量

目前尚無資訊

10 藥理特性

10.1 作用機轉

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。

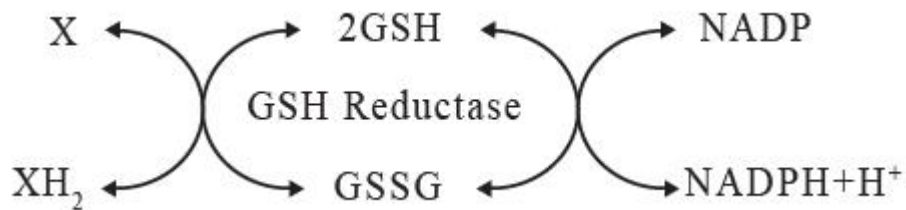
本品是還原型Glutathione的製劑，當生體消耗大量Glutathione或體內Glutathione含量缺乏時，可作為非經腸道的胺基酸營養補充劑。

10.2 藥效藥理特性

【生化作用】

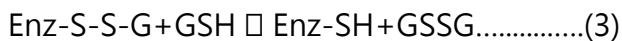
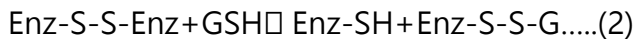
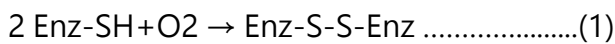
(1) 氧化還原的賦活作用

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，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，大部分成為不活性的S-S[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，再度產生活化性。



(3) 解毒作用

生體內經氫化，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。

(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。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊

11 藥物動力學特性

•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，結果發現無論哪種給藥，種差異、性別差異、均無差異而其LD₅₀都在4000mg/kg以上

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊

13 包裝及儲存

113.02.27

13.1 包裝

AGIFUTOL 200mg :200毫克安瓿裝，100支以下盒裝。(各附等支數3毫升安瓿裝溶劑)

AGIFUTOL 300mg :(1)300毫克小瓶裝，100支以下盒裝。

(2)300毫克小瓶裝，100支以下盒裝。(各附等支數5毫升安瓿裝溶劑)

AGIFUTOL 500mg :(1)500毫克小瓶裝，100支以下盒裝。

(2)500毫克小瓶裝，100支以下盒裝。(各附等支數10毫升安瓿裝溶劑)

13.2 效期

如外包裝所示

13.3 儲存條件

於25°C以下存放

15 版號

MT2208

製造廠

杏林新生製藥股份有限公司

桃園市龍潭區三和里店湖一路237號

藥商

杏林新生製藥股份有限公司

桃園市龍潭區三和里店湖一路237號