

核准日期：2011年04月11日
修改日期：2011年05月13日
2011年12月05日
2017年09月01日
2019年11月29日
2020年11月30日
2021年02月09日

得佑®

链霉蛋白酶颗粒说明书

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：链霉蛋白酶颗粒

英文名称：Pronase Granules

汉语拼音：Lianmeidanbaimei Keli

【成份】

本品主要成分为链霉蛋白酶，是灰色链霉菌 (*Streptomyces Griseus*) 产生的蛋白水解酶。

【性状】

本品为白色至淡褐色颗粒，微有特异的气味。

【适应症】

用于胃镜检查时溶解去除胃内粘液。

【规格】

20000单位

【用法用量】

在胃镜检查前的15~30分钟，将20000单位的链霉蛋白酶（1袋）和包装盒内所附1克碳酸氢钠散（1袋）加入50~80ml饮用水（20~40℃）中，振摇溶解后，口服。

【不良反应】

国外临床研究文献报道，4207例进行胃镜检查的病例中，共发生不良反应15件（9例，0.21%），其中胃内出血2件（0.05%）。

（1）严重不良反应

可能出现休克、过敏症状（呼吸困难、全身潮红、浮肿等），发生频率不明。遇到此情况需仔细观察，确认后停止用药，及时适当处置。

（2）其他不良反应

消化系统：胃出血（胃溃疡部位、息肉等病变部位出血），发生率小于0.1%；

过敏反应：偶见皮疹、发红等。

【禁忌】

1 胃内活动性出血患者。

2 对本制剂成份过敏者。

【注意事项】

1. 慎用

（1）疑有胃内出血的患者。

（2）凝血异常的患者。

（3）严重肝肾功能不全的患者。

2. 使用时的注意事项

（1）本品在进行内镜检查前可作为常规服用。

（2）本品在酸性条件下不稳定，需和包装盒内所附1克碳酸氢钠散（1袋）同时用温水（20~40℃）溶解后，服用。

（3）本品包装盒内所附1克碳酸氢钠散（1袋）仅供20000单位的链霉蛋白酶颗粒

溶解用，不得单独使用。

(4) 在服用本品后将体位变换成卧位，可以使效果更佳。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

未进行该项实验，且无可靠参考文献。

【儿童用药】

未进行该项实验，且无可靠参考文献。

【老年用药】

无特殊说明，请遵医嘱。

【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】

未进行该项实验，且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品为蛋白分解酶，通过切断胃粘液的主要成分粘蛋白的肽键，溶解去除胃粘液。

1. 降低粘蛋白的粘度（体外）

链霉蛋白酶在pH值为7.0~10.0的范围内具有降低明胶和粘蛋白粘度的作用，与其他蛋白分解酶相比，降低胃粘液中粘蛋白的作用最强。

2. 溶解去除犬胃粘液作用的研究（体内）

犬的胃内窥镜检查结果显示，胃粘膜表面附着的粘液减少量以及胃粘膜影像的清晰度均与链霉蛋白酶的用量（0，5000，20000单位/只）呈正相关性。当用量为20000单位/只时，在全胃范围内均未见粘液附着，胃粘膜影像清晰，易于识别粘膜表面的细微状况。

3. 降低人体胃粘液的粘度（体外）

100及300单位/ml的链霉蛋白酶分别可以使患者的胃粘液粘度降低43.1%和68.3%。

【药代动力学】

本品为酶类制剂，几乎不吸收入血。

动物实验结果显示，SD大鼠口服链霉蛋白酶20000单位/kg，T_{max}为30min，C_{max}为0.00196单位/ml，AUC为0.0059单位/ml·hr。

【贮藏】 10-25℃密封保存。

【包装】 铝塑（聚酯/铝/聚乙烯）复合袋。60袋（附碳酸氢钠散60袋）/盒。4袋（附碳酸氢钠散4袋）/盒，备有塑料刻度溶解杯。1袋（附碳酸氢钠散1袋）/盒，备有塑料刻度溶解杯。1袋（附碳酸氢钠散1袋）/盒。

【有效期】 24个月。

【执行标准】 国家食品药品监督管理总局标准YBH05562017

【批准文号】 国药准字H20110030

【药品上市许可持有人】

名称：北京泰德制药股份有限公司

注册地址：北京市北京经济技术开发区荣京东街8号

邮政编码：100176

联系方式：(010) 67880648

传真：(010) 67860459

网址：<http://www.tidepharm.com>

【生产企业】

企业名称：北京泰德制药股份有限公司

生产地址：北京市北京经济技术开发区科创八街19号院

10000313 (07) G