

核准日期：2007.03.28
修改日期：2010.10.01
修改日期：2015.01.08
修改日期：2015.12.01

胞磷胆碱钠注射液说明书

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：胞磷胆碱钠注射液

英文名称：Citicoline Sodium Injection

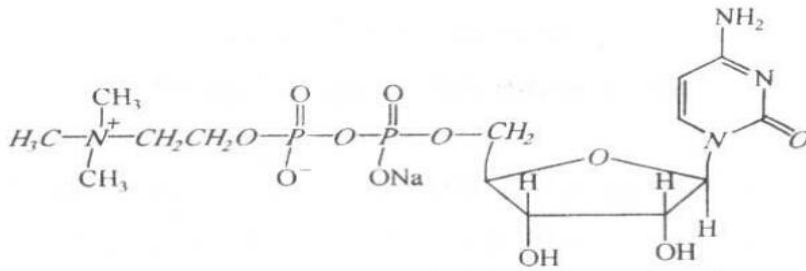
汉语拼音：Baolindanjianna Zhushey

【成份】

主要成分：胞磷胆碱钠

化学名称：胆碱胞嘧啶核苷二磷酸酯的单钠盐

化学结构式：



分子式：C₁₄H₂₅N₄NaO₁₁P₂；分子量：510.31

【性状】本品为无色澄明液体。

【适应症】用于急性颅脑外伤及脑手术后的意识障碍。

【规格】①2ml：0.1g；②2ml：0.25g。

【用法用量】

2ml：0.1g 静脉滴注：一日 0.25~0.5g ($2\frac{1}{2}$ ~5 支)，每日 1 次，用 5%或 10%葡萄糖注射液稀释后缓缓滴注。每 5~10 日为一疗程。

静脉注射：每次 0.1~0.2g (1~2 支)。

肌肉注射：一日 0.1~0.3g (1~3 支)，分 1~2 次注射。

2ml：0.25g 静脉滴注：一日 0.25~0.5g (1~2 支)，每日 1 次，用 5%或 10%葡萄糖注射液稀释后缓缓滴注。每 5~10 日为一疗程。

静脉注射：每次 0.1~0.2g (2/5~4/5 支)。

肌肉注射：一日 0.1~0.3g ($2\frac{1}{5}$ ~ $1\frac{1}{5}$ 支)，分 1~2 次注射。

【不良反应】

全身：偶见发热、倦怠、过敏样反应，严重者有过敏性休克的报告。

心血管系统：偶见暂时性血压下降、心动过缓和心动过速。

消化系统：偶见恶心、呕吐、食欲不振、胃痛、胃烧灼感、腹泻和肝功能异常。

呼吸系统：有发生过敏性哮喘的报告，严重者可出现呼吸困难和喉水肿。

神经系统：偶见眩晕、震颤、头痛、失眠、兴奋、烦躁不安和痉挛。

皮肤五官：偶见皮疹及一过性复视。

【禁忌】对本品过敏者禁用。

【注意事项】

- 1.有药物过敏史的患者慎用；
- 2.对伴有脑出血、脑水肿和颅压增高的严重急性颅脑损伤患者慎用；
- 3.癫痫及低血压患者慎用；
- 4.静脉注射时应尽量放慢给药速度；
- 5.肌注一般不采用，若用时应经常更换注射部位。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇及哺乳期妇女用药的安全有效性尚未确立。孕妇及哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】

根据病情和年龄适当调整剂量。

【老年用药】

根据病情和年龄适当调整剂量。

【药物相互作用】

本品用于震颤麻痹病人时，不宜与左旋多巴合用，否则可引起肌僵直恶化。

【药物过量】

用量过大，可能有恶心、呕吐、食欲不振、头痛、失眠、兴奋、痉挛等症状，可减量，并对症处理。

【药理毒理】胞磷胆碱为核苷衍生物，可增强脑干网状结构、尤其是与意识密切相关的上行网状结构激动系统的机能；增强椎体系统的机能，改善运动麻痹；改善大脑循环，通过减少大脑血流阻力，增加大脑血流而促进大脑物质代谢，对促进大脑功能恢复和促进苏醒等具有一定作用。

【药代动力学】本品注射后血药浓度迅速下降，30分钟降至注入时的1/3，1~2小时基本稳定，分布以肝内最多，占10%。在肝脏代谢为游离胆碱和胞苷二磷酸，主要经肾脏和肺清除，原药半衰期为3.5小时，主要代谢物胆碱的清除半衰期为2小时。本品较难通过血脑屏障，进入脑内的药物很少，仅占0.1%，但药物在脑内停留时间很长，注射后3小时内药物浓度达峰值，并在24小时内保持不变；而且损伤脑比正常脑、受损半球比未受损半球的胞磷胆碱含量明显升高。

【贮藏】遮光，密闭保存。

【包装】①2ml：0.1g 2ml安瓿，5支/盒、10支/盒；

②2ml：0.25g 2ml安瓿，5支/盒、10支/盒。

【有效期】36个月。

【执行标准】 中国药典 2015 年版二部。

【批准文号】 ①2ml: 0.1g 国药准字 H19993061;

②2ml: 0.25g 国药准字 H19993062。

【生产企业】



企业名称：山东新华制药股份有限公司

生产地址：山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号

邮政编码：255005

电话号码：0533-2166666

传真号码：0533-2184991

网址：www.xhzy.com

二、说明书修订说明

将原说明书中【适应症】由“辅酶。用于急性颅脑外伤和脑手术后意识障碍。”修订为“用于急性颅脑外伤及脑手术后的意识障碍。”【用法用量】由“2ml: 0.1g 静脉滴注：一日 0.25~0.5g ($2\frac{1}{2}$ ~5 支)，用 5%或 10%葡萄糖注射液稀释后缓缓滴注，每 5~10 日为一疗程；单纯静脉注射：每次 0.1~0.2g (1~2 支)。肌内注射：一日 0.1~0.3g (1~3 支)，分 1~2 次注射。2ml: 0.25g 静脉滴注：一日 0.25~0.5g (1~2 支)，用 5%或 10%葡萄糖注射液稀释后缓缓滴注，每 5~10 日为一疗程；单纯静脉注射：每次 0.1~0.2g ($2/5$ ~ $4/5$ 支)。肌内注射：一日 0.1~0.3g ($2/5$ ~ $1\frac{1}{5}$ 支)，分 1~2 次注射。”修订为“2ml: 0.1g 静脉滴注：一日 0.25~0.5g ($2\frac{1}{2}$ ~5 支)，每日 1 次，用 5%或 10%葡萄糖注射液稀释后缓缓滴注。每 5~10 日为一疗程。静脉注射：每次 0.1~0.2g (1~2 支)。肌内注射：一日 0.1~0.3g (1~3 支)，分 1~2 次注射。2ml: 0.25g 静脉滴注：一日 0.25~0.5g (1~2 支)，每日 1 次，用 5%或 10%葡萄糖注射液稀释后缓缓滴注。每 5~10 日为一疗程。静脉注射：每次 0.1~0.2g ($2/5$ ~ $4/5$ 支)。肌内注射：一日 0.1~0.3g ($2/5$ ~ $1\frac{1}{5}$ 支)，分 1~2 次注射。”【不良反应】由“本品对人及动物均无明显的毒性作用，对呼吸、脉搏、血压无影响，偶有一过性血压下降、失眠、兴奋及给药后发热等，停药后即可消失。”修订为“全身：偶见发热、倦怠、过敏样反应，严重者有过敏性休克的报告。心血管系统：偶见暂时性血压下降、心动过缓和心动过速。消化系统：偶见恶心、呕吐、食欲不振、胃痛、胃烧灼感、腹泻和肝功能异常。呼吸系统：有发生过敏性哮喘的报告，严重者可出现呼吸困难和喉水肿。神经系统：偶见眩晕、震颤、头痛、失眠、兴奋、烦躁不安和痉挛。皮肤五官：偶见皮疹及一过性复视。”新增加“【禁忌】对本品过敏者禁用。”【注意事项】由“脑出血急性期不宜大剂量应用。肌注一般不采用，若用时应经常更换注射部位。”修订为“1.有药物过敏史的患者慎用；2.对伴有脑出血、脑水肿和颅压增高的严重急性颅脑损伤患者慎用；3.癫痫及低血压患者慎用；4.静脉注射时应尽量放慢给药速度；5.肌注一般不采用，若用时应经常更换注射部位。”【孕妇及哺乳期妇女用药】由“尚不明确。”修订为“孕妇及哺乳期妇女用药的安全有效性尚未确立。孕妇及哺乳期妇女慎用。”【儿童用药】由“未进行该项实验且无可靠参考文献。”修订为“根据病情和年龄适当调整剂量。”【老年用药】由“未进行该项实验且无可靠参考文献。”修订为“根据病情和年龄适当调整剂量。”【药物相互作用】由“尚不明确。”修订为“本品用于震颤麻痹病人时，不宜与左旋多巴合用，否则可引起肌僵直恶化。”【药物过量】由“未进行该项实验且无可靠参考文献。”修订为“用

量过大，可能有恶心、呕吐、食欲不振、头痛、失眠、兴奋、痉挛等症状，可减量，并对症处理。”【药理毒理】由“本品为核苷衍生物，通过降低脑血管阻力，增加脑血流而促进脑物质代谢，改善脑循环。另外，他可增强脑干网状结构上行激活系统的机能，增强锥体系统的机能，改善运动麻痹，故对促进大脑功能的恢复和促进苏醒，有一定作用。”修订为“胞磷胆碱为核苷衍生物，可增强脑干网状结构、尤其是与意识密切相关的上行网状结构激动系统的机能；增强锥体系统的机能，改善运动麻痹；改善大脑循环，通过减少大脑血流阻力，增加大脑血流而促进大脑物质代谢，对促进大脑功能恢复和促进苏醒等具有一定作用。”【药代动力学】由“注入本品可迅速进入血流，并有部分通过血脑屏障进入脑组织。其中胆碱部分在体内成为良好的甲基化供体，可对多种化合物有转甲基化作用，约有 1%的胆碱可从尿中排出。”修订为“本品注射后血药浓度迅速下降，30 分钟降至注入时的 1/3，1~2 小时基本稳定，分布以肝内最多，占 10%。在肝脏代谢为游离胆碱和胞苷二磷酸，主要经肾脏和肺清除，原药半衰期为 3.5 小时，主要代谢物胆碱的清除半衰期为 2 小时。本品较难通过血脑屏障，进入脑内的药物很少，仅占 0.1%，但药物在脑内停留时间很长，注射后 3 小时内药物浓度达峰值，并在 24 小时内保持不变；而且损伤脑比正常脑、受损半球比未受损半球的胞磷胆碱含量明显升高。”

其它各项均未做改动。

三、说明书修订理由及依据

根据国家食品药品监督管理局颁布的食药监办药化管〔2014〕201 号《食品药品监管总局办公厅关于修订胞磷胆碱钠注射剂说明书的通知》修订说明书。

附：我公司胞磷胆碱钠注射液原说明书。

核准日期: 2007.03.28
修改日期: 2010.10.01

样本

胞磷胆碱钠注射液说明书

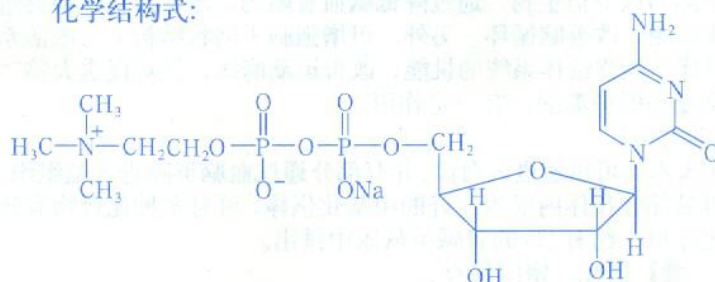
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 胞磷胆碱钠注射液
英文名称: Citicoline Sodium Injection
汉语拼音: Baolindanjianna Zhushuye

【成份】

主要成份: 胞磷胆碱钠
化学名称: 胆碱胞嘧啶核苷二磷酸酯的单钠盐
化学结构式:



分子式: C₁₄H₂₅N₄NaO₁₁P₂; 分子量: 510.31

【性状】本品为无色澄明液体。

【适应症】辅酶。用于急性颅脑外伤和脑手术后意识障碍。

【规格】① 2ml: 0.1g; ② 2ml: 0.25g。

【用法用量】

2ml: 0.1g 静脉滴注: 一日 0.25 ~ 0.5g (2 $\frac{1}{2}$ ~ 5 支), 用 5% 或 10% 葡萄糖注射液稀释后缓缓滴注, 每 5 ~ 10 日为一疗程; 单纯静脉注射: 每次 0.1 ~ 0.2g (1 ~ 2 支)。肌肉注射: 一日 0.1 ~ 0.3g (1 ~ 3 支), 分 1 ~ 2 次注射。

2ml: 0.25g 静脉滴注: 一日 0.25 ~ 0.5g (1 ~ 2 支), 用 5% 或 10% 葡萄糖注射液稀释后缓缓滴注, 每 5 ~ 10 日为一疗程; 单纯静脉注射: 每次 0.1 ~ 0.2g (2/5 ~ 4/5 支)。肌肉注射: 一日 0.1 ~ 0.3g (2/5 ~ 1 $\frac{1}{5}$ 支), 分 1 ~ 2 次注射。

【不良反应】

本品对人及动物均无明显的毒性作用, 对呼吸、脉搏、血压无影响, 偶有一过性血压下降、失眠、兴奋及给药后发热等, 停药后

【药物相互作用】 尚无明确

B

即可消失。

【注意事项】

脑出血急性期不宜大剂量应用。肌注一般不采用，若用时应经常更换注射部位。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 尚不明确。

【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】 尚不明确。

【药物过量】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品为核苷衍生物，通过降低脑血管阻力，增加脑血流而促进脑物质代谢，改善脑循环。另外，可增强脑干网状结构上行激活系统的机能，增强锥体系统的机能，改善运动麻痹，故对促进大脑功能的恢复和促进苏醒，有一定作用。

【药代动力学】

注入本品可迅速进入血流，并有部分通过血脑屏障进入脑组织。其中胆碱部分在体内成为良好的甲基化供体，可对多种化合物有转甲基化作用，约有1%的胆碱可从尿中排出。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【包装】 (1) 2ml: 0.1g 2ml安瓿，5支/盒，10支/盒；

(2) 2ml: 0.25g 2ml安瓿，5支/盒，10支/盒。

【有效期】 36个月。

【执行标准】 中国药典2010年版二部

【批准文号】 (1) 2ml: 0.1g 国药准字H19993061；

(2) 2ml: 0.25g 国药准字H19993062。

【生产企业】

 企业名称: 山东新华制药股份有限公司
生产地址: 山东省淄博市高新区鲁泰大道1号
邮政编码: 255005
电话号码: 0533-2166666
传真号码: 0533-2184991
网 址: www.xhzy.com

2