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

胞磷胆碱钠氯化钠注射液说明书

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: 胞磷胆碱钠氯化钠注射液

商品名称: 欧迈

英文名称: Citicoline Sodium and Sodium Chloride Injection

汉语拼音: Baolindanjianna Lühuana Zhusheye

【成份】

主要成份: 胞磷胆碱钠, 氯化钠

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; NaCl; 分子量: 510.31; 58.5

【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】 (1) 100ml: 胞磷胆碱钠 0.25g 与氯化钠 0.9g;

(2) 100ml: 胞磷胆碱钠 0. 5g 与氯化钠 0.9g。

【用法用量】静脉滴注。每次 0.25~0.5g,每日一次,缓慢滴注。5~10 日为一疗程。

【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. 本品为含钠制剂,请低钠者应用时注意。

【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】100ml 玻璃输液瓶, 1瓶/盒。

【有效期 18 个月。

【执行标准】中国药典2015年版二部。

【批准文号】(1)100ml: 胞磷胆碱钠 0.25g 与氯化钠 0.9g 国药准字 H20030505;

(2) 100ml: 胞磷胆碱钠 0.5g 与氯化钠 0.9g 国药准字 H20051582。

【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

30106061C