

国药准字H20247114



胞磷胆碱钠注射液

Citicoline Sodium Injection

4ml: 0.5g(按C₁₄H₂₆N₄O₁₁P₂计) · 5支

山东新华制药股份有限公司

SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

胞磷胆碱钠注射液

4ml: 0.5g(按C₁₄H₂₆N₄O₁₁P₂计) · 5支药品追溯码
支付宝扫一扫

药品标识码: 1234567 序列号: 8901234567890

生产日期: ____
产品批号: ____
有效期至: ____

核准日期: 2024.05.28

修改日期: 2024.09.05

胞磷胆碱钠注射液说明书
请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 胞磷胆碱钠注射液

英文名称: Citicoline Sodium Injection

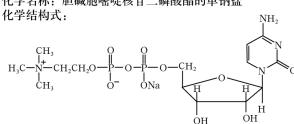
汉语拼音: Baolindianjianna Zhusheyue

【成 份】

活性成份: 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: C₁₄H₂₆N₄NaO₁₁P₂, 分子量: 510.31

辅料: 盐酸、氯化钠、注射用水。

【性 状】 本品为无色的澄明液体。

【适 应 症】 用于急性脑外伤和脑手术后的意识障碍。

【规 格】 4ml: 0.5g(按C₁₄H₂₆N₄O₁₁P₂计)

【用法用量】 静脉滴注: 每次0.25~0.5g, 每日1次。用5%或10%的葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液稀释后缓慢滴注。5~10分钟为一疗程。

静脉注射: 每次0.1~0.2g。肌内注射: 每10.1~0.3g, 分1~2次注射。

【不 良 反 应】

全身: 偶见发热、寒战、倦怠、水肿、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或升高、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、胃灼热感、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。

精神系统: 幻觉。

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、面色潮红、荨麻疹、紫癜及一过性复视。

【禁 忌】 对本品任何成份过敏者禁用。

【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. 瘫痪及高血压患者慎用。
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。

6. 本品尚未在肝肾功能损伤患者中进行相关研究, 肝肾功能损伤患者应慎用胞磷胆碱治疗。只有当预期治疗获益高于任何可能的风险时, 才能给予本品。

【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, 除非经医生评估后认为使用本品的获益大于风险。

【儿童用药】 儿童用药经验有限, 因此, 只有当预期治疗获益高于潜在的风险时, 才能使用本品(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。本品不应与含有甲氯芬酯的药物合用。

【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、痉挛等状, 可减量, 并对症处理。

【临床药理】

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甘二磷酸, 主要经肾脏和肺清除。原药半衰期为3.54小时, 主要代谢物胆碱的半衰期为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。

【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。

【贮 藏】 遮光, 密闭, 不超过25℃保存。

【包装】 中硼硅玻璃安瓿, 5支/盒。

【有效期】 24个月。

【执行标准】 国家药品监督管理局药品注册标准编号YBH11822024

【批准文号】 国药准字H20247114

【上市许可持有人】

名称: 山东新华制药股份有限公司

注册地址: 济南市高新技术产业开发区化工区

邮政编码: 250086

电话号码: 0533-2166666 传真号码: 0533-2184991

网 址: www.xhzy.com

【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: 255086

电话号码: 0533-2196361 传真号码: 0533-2196365

网 址: www.xhzy.com

4ml: 0.5g(按C₁₄H₂₆N₄O₁₁P₂计) · 5支【成 分】 本品为胞磷胆碱钠。辅料: 盐酸、氯化钠、注射用水。
【性 状】 本品为无色的澄明液体。
【适 应 症】 用于急性脑外伤和脑手术后的意识障碍。
【规 格】 4ml: 0.5g(按C₁₄H₂₆N₄O₁₁P₂计)

若为机装盒, 请勿必确认好三期打码位置、追溯码位置、成品折盒方式!

客户名称	山东新华制药股份有限公司	产品名称	4ml: 0.5g*5支 胞磷胆碱钠注射液盒			颜色					
尺 寸	106*94*19mm	材 质	300g白板	背 面 印 刷	无						
工 艺	喷码+上光		制 版 编 号	ZB241030_1330-08ZYL							
制版说明	新版										
签字前必读	请对此稿以下内容进行确认: 尺寸、颜色、材质、工艺、文字内容样式、图案效果及版面排布、盒型样式、条码等。 尊敬的客户您好, 您在对此稿确认前, 请仔细校对, 慎重签字。您签字确认的稿件将作为我们批量印刷的依据。若您确认后的稿件存在问题, 由此带来的损失, 责任自负! 谢谢合作!										
供稿单位	山东鑫仁和印务有限公司			客户签字确认:							

YQX203H1-2408221554