



国药准字H19993062

胞磷胆碱钠注射液

Citicoline Sodium Injection

2ml : 0.25g · 10支

山东新华制药股份有限公司

SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

生产日期：
产品批号：
有效期至：

胞磷胆碱钠注射液 2ml : 0.25g · 10支

码上放心·追溯码

用手机淘宝扫码查询

电话查询：010-95001111

条形码 高度8mm
宽度36mm

空白及数字区域 高度3mm

核准日期：2007.03.28
修改日期：2010.10.01
核准日期：2015.01.08
修改日期：2015.12.01
修改日期：2020.12.01

胞磷胆碱钠注射液说明书

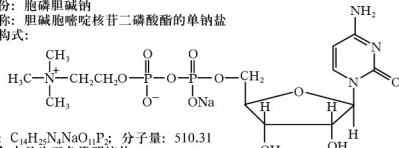
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【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：Baolinchuanjiaana 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钠盐
化学结构式：



分子式：C₁₄H₂₂N₄Na₂O₁₀P₂；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】

2ml，0.25g

【用法用量】

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慢滴注。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支），分1~2次注射。

【不良反应】

全身：偶见发热、倦怠、过敏反应，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，严重者可能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、烦躁不安和惊厥。
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、脑水肿和颅内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，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。

【包装】

2ml安瓿，10支/盒。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

中国药典2020年版二部

【批准文号】

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：255086
电话号码：0533—2196361 传真号码：0533—2196365
网 址：www.xhzy.com
【药品上市许可持有人】
企业名称：山东新华制药股份有限公司
注册地址：淄博市高新技术产业开发区化工区
邮政编码：255000
电话号码：0533—2166666 传真号码：0533—2184991
网 址：www.xhzy.com

2ml : 0.25g · 10支

【性状】本品为无色澄明液体。
【不良反应】
【禁忌】
【注意事项】
【包装】
【有效期】
【执行标准】
【批准文号】
【生产企业】

客户名称	山东新华制药股份有限公司		制作	王红蕊
产品名称	胞磷胆碱钠注射液 2ml 10支		校对	
成品尺寸	152*80*15	对此制版是否有改动意见	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
请对此稿内容进行确认：文字、尺寸、版式、颜色		客户签字	马建华 2020.10.30	
备注	改上市持有人等信息		日期	2020.10.19

济南金恒宇包装股份有限公司