

收	广东省食品药品监督管理局
文	2014 -12- 10
	第 5145 号

国家食品药品监督管理总局办公厅文件

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

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为适应科学用药需要，保障公众用药安全，经研究，决定对胞磷胆碱钠注射剂（包括胞磷胆碱钠注射液、注射用胞磷胆碱钠、胞磷胆碱钠氯化钠注射液和胞磷胆碱钠葡萄糖注射液）说明书进行修订。修订内容涉及【适应症】、【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【孕妇及哺乳期妇女用药】、【儿童用药】、【老年用药】、【药物相互作用】、【药物过量】、【药理毒理】和【药代动力学】项下相关内容（详见附件）。请通知行政区域内相关药品生产企业做好以下工作：

一、说明书与附件修订内容不一致的，在 2014 年 12 月 31 日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照附件要求，提出修订说明书的补充申请。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。附件之外的说明书其他内容应当按原批准内容执行。补充申请获准后生产的药品，不得继续使用原说明书。

对于产品制剂规格与附件修订内容中说明书【用法用量】项下内容不匹配的，应当及时提出变更制剂规格的补充申请报国家食品药品监督管理总局审批。

二、应当将说明书增加和修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位，并在补充申请获准后 6 个月内对已出厂的药品说明书予以调整。

- 附件：1.胞磷胆碱钠注射液说明书修订要求
2.注射用胞磷胆碱钠说明书修订要求
3.胞磷胆碱钠氯化钠注射液说明书修订要求
4.胞磷胆碱钠葡萄糖注射液说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

附件 1

胞磷胆碱钠注射液说明书修订要求

【适应症】

用于急性颅脑外伤及脑手术后的意识障碍。

【用法用量】

静脉滴注:每次0.25~0.5g, 每日1次, 用5% 或10% 的葡萄糖注射液稀释后缓慢滴注。5~10日为一疗程。

静脉注射:每次0.1~0.2g。

肌肉注射:每日0.1~0.3g, 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】

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。

附件 2

注射用胞磷胆碱钠说明书修订要求

【适应症】

用于急性颅脑外伤及脑手术后的意识障碍。

【用法用量】

静脉滴注:每次 0.25~0.5g, 每日 1 次, 用 5% 或 10% 的葡萄糖注射液稀释后缓慢滴注。5~10 日为一疗程。

静脉注射:每次 0.1~0.2g。

肌肉注射:每日 0.1~0.3g,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】

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。

附件 3

胞磷胆碱钠氯化钠注射液说明书修订要求

【适应症】

用于急性颅脑外伤及脑手术后的意识障碍。

【用法用量】

静脉滴注:每次0.25~0.5g, 每日1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。

附件 4

胞磷胆碱钠葡萄糖注射液说明书修订要求

【适应症】

用于急性颅脑外伤及脑手术后的意识障碍。

【用法用量】

静脉滴注:每次0.25~0.5g, 每日1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。

【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。

抄送：中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、药品审评中心、
药品评价中心、信息中心。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2014年11月25日印发
