

核准日期：2015年10月26日

修改日期：2016年12月16日

修改日期：2017年03月28日

注射用脑蛋白水解物（III）说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：本品使用过程中可能会发生严重过敏反应。使用过程中应严格按照说明书中规定的用法用量缓慢滴注，建议用药起始10分钟内滴注速度不超过30滴/分钟。

【药品名称】

通用名称：注射用脑蛋白水解物（III）

英文名称：Cerebroprotein Hydrolysate for Injection（III）

汉语拼音：Zhusheyong Naodanbai Shuijiewu（III）

【成份】

本品系健康猪脑经酶水解制得脑蛋白水解物溶液，加入适量氨基酸与辅料制成的无菌冻干品。辅料：甘露醇。

【性状】

本品为白色至淡黄色疏松块状物或粉末。

【适应症】

用于颅脑外伤、脑血管病后遗症伴有记忆减退及注意力集中障碍的症状改善。

【规格】

以总氮计30mg

【用法用量】

每一疗程最好连续注射，参考病人年龄、病情以决定疗程长短及剂量。

肌肉注射：每日一次，每次不超过30mg（以总氮计），依据动物试验，本品肌肉注射的浓度不宜超过12mg/ml（以总氮计）。

静脉滴注：一般使用60~180mg（按总氮计），稀释于250ml生理盐水中缓慢滴注，每日一次，约60~120分钟滴完，可连续使用10~14天为一疗程。或遵医嘱。

【不良反应】

本品一般耐受性良好。体内及体外实验、毒理实验均显示无任何潜在的致畸、致敏或致癌作用。注射过快会有轻度热感，极少数病例会出现寒颤、轻度发热，且多与病人体质有关。大剂量使用时，注射过快少数病例会引起发热。

上市后监测和文献资料可观察到以下不良反应：

过敏反应：包括皮疹、荨麻疹、红斑疹、斑丘疹、皮肤瘙痒、皮肤潮红、喉水肿、头面部水肿等；可见过敏样反应和过敏性休克，症状包括多汗、面色苍白、呼吸困难、紫绀、血压下降等。

全身性损害：寒战、发热、畏寒、乏力、腰痛、背痛、水肿。

呼吸系统损害：呼吸困难、胸闷、憋气、呼吸急促、咳嗽、鼻塞、支气管痉挛。

神经系统损害：头晕、眩晕、头痛、惊厥、麻木、抽搐、憋气、烦躁、震颤、抑郁、失眠、癫痫发作。

消化系统损害：腹泻、腹痛、恶心、呕吐、便秘、口干、肝脏氨基转氨酶升高。

心血管系统损害：心悸、心动过速、心律失常、血压升高、血压下降。

泌尿系统损害：血尿素氮升高。

给药部位损害：注射部位疼痛、静脉炎。

【禁忌】

以下情况禁用。

1. 对本药任一成份过敏者。
2. 癫痫持续状态。
3. 癫痫大发作，此时用药可能增加发作频率。
4. 严重肾功能不全者。

【注意事项】

1. 严格按照说明书规定的适应症及用法用量使用。
2. 用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，过敏体质患者慎用。
3. 药品稀释应严格按照说明书的要求配制，不得随意改变稀释液的种类、稀释浓度和稀释溶液用量。配药后应即配即用，不宜长时间放置。
4. 严禁混合配伍，谨慎联合用药。

5.本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应应立即停药并及时救治。

6.使用本品期间，如出现任何不良事件和/或不良反应，请咨询医生。如同时使用其他药品，请告知医生。

7.请放置于儿童不能够触及的地方。

8.当药品性状发生改变时禁止使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇禁用，哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】

儿童使用本品的安全性尚不明确。

【老年用药】

本品未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】

1.脑蛋白水解物注射液不能与氨基酸注射液在同一瓶中输注，当同时应用氨基酸输液时，应注意可能出现氨基酸不平衡。

2.同用抗抑郁药治疗可发生不良的相互作用，导致不适当的精神紧张。此时建议减少抗抑郁药剂量。

【药物过量】

本品未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品为一种大脑所特有的肽能神经营养药物，能以多种方式作用于中枢神经，调节和改善神经元的代谢，促进突触的形成，诱导神经元的分化，并进一步保护神经细胞免受各种缺血和神经毒素的损害。本品可通过血脑屏障，促进脑内蛋白质的合成，影响呼吸链，具有抗缺氧的保护能力，改善脑内能量代谢。激活腺苷酸环化酶和催化其它激素系统。提供神经递质、肽类激素及辅酶前体。

【药代动力学】

据文献报道，脑蛋白水解物可透过血脑屏障进入神经细胞，氨基酸在脑内迅速代谢， $t_{1/2}$ 由数秒至数小时。

【贮藏】

密闭，在凉暗处（避光并不超过20℃）保存。

【包 装】

玻璃管制注射剂瓶/丁基胶塞，以总氮计30mg×10支/盒。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

WS₁-XG-019-2016

【批准文号】 国药准字H20051031

【生产企业】

企业名称：吉林津升制药有限公司

生产地址：吉林省梅河口市梧桐路1688号

邮政编码：135000

电话号码：0435-5097944

传真号码：0435-5097966