

核准日期：2008 年 03 月 24 日  
修改日期：2013 年 03 月 04 日；  
修改日期：2013 年 09 月 22 日；  
修改日期：2013 年 12 月 31 日；  
修改日期：2014 年 04 月 24 日；  
修改日期：2014 年 06 月 09 日  
修改日期：2015 年 07 月 08 日  
修改日期：2015 年 10 月 16 日  
修改日期：2016 年 12 月 12 日

## 单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

国内外药品上市后监测中发现可能与使用神经节苷脂产品相关的急性炎症性脱髓鞘性多发性神经病（又称吉兰-巴雷综合征）病例。若患者在用药期间（一般在用药后 5—10 天内）出现持物不能、四肢无力、弛缓性瘫痪等症状，应立即就诊。吉兰-巴雷综合征患者禁用本品。

### 【药品名称】

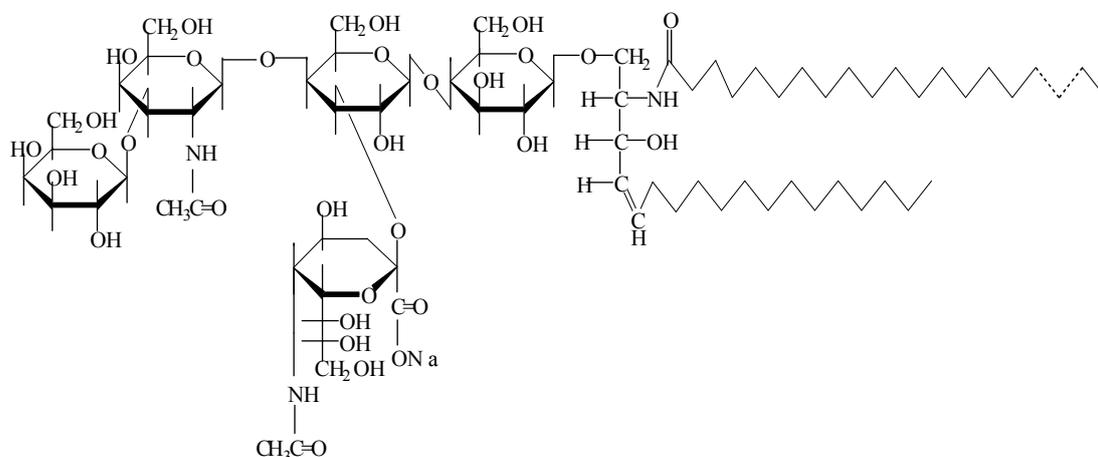
通用名称：单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液

英文名称：Monosialotetrahexosylganglioside Sodium Injection

汉语拼音：Dantuoyesuan Sijitang Shenjingjieganzhina Zhushuye

【成份】本品主要成份为单唾液酸四己糖神经节苷脂钠，系自猪脑中提取制得的对神经细胞功能损伤具有作用的物质。

化学结构式：



分子式： $C_{73}H_{130}N_3NaO_{31}$  or  $C_{75}H_{134}N_3NaO_{31}$

分子量：1568.84 or 1597.18

所用辅料：磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、氯化钠、注射用水。

#### 【性状】

本品为无色或几乎无色的澄明液体。

#### 【适应症】

用于治疗血管性或外伤性中枢神经系统损伤；帕金森氏病。

#### 【规格】

(1) 2ml: 20mg; (2) 2ml: 40mg; (3) 5ml: 100mg。

#### 【用法用量】

每日 20~40mg，遵医嘱一次或分次肌注或缓慢静脉滴注。

在病变急性期（尤急性创伤）：每日 100mg，静脉滴注；2~3 周后改为维持量，每日 20~40mg，一般 6 周。

对帕金森氏病，首剂量 500~1000mg，静脉滴注；第 2 日起每日 200mg，皮下、肌注或静脉滴注，一般用至 18 周。

#### 【不良反应】

上市后监测中发现的不良反应/事件为：

- 1.皮肤及其附件损害：斑丘疹、红斑疹、急性荨麻疹、水疱疹、皮肤瘙痒等。
- 2.全身性损害：寒战、发热、乏力、面色苍白、水肿、过敏样反应、过敏反应、过敏性休克等。
- 3.呼吸系统损害：胸闷、呼吸困难、咳嗽等。
- 4.神经系统损害及精神障碍：头晕、头痛、眩晕、局限性抽搐、局部麻木、精神障碍、吉兰-巴雷综合征等。
- 5.胃肠系统损害：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、胃部不适等。
- 6.心血管系统损害：心悸、心动过速、紫绀、潮红、血压升高，血压降低、静脉炎等。
- 7.其他：注射部位疼痛、肝功能异常等。

#### 【禁忌】

以下患者禁用本品：

- 1.对单唾液酸四己糖神经节苷脂钠过敏或其辅料过敏者；
- 2.遗传性糖脂代谢异常（神经节苷脂累积病，如：家族性黑蒙性痴呆、视网膜变性病）患者；
- 3.急性炎症性脱髓鞘性多发性神经病（又称吉兰-巴雷综合征）患者。

#### 【注意事项】

- 1.使用本品前，请仔细阅读药品说明书；应遵医嘱使用。
- 2.国内外药品上市后监测中发现可能与使用神经节苷脂产品相关的吉兰-巴雷综合征病例。若患者在用药期间（一般在用药后 5—10 天内）出现持物不能、四肢无力、弛缓性瘫痪等症状，应立即就诊。吉兰-巴雷综合征患者禁用本品，自身免疫性疾病患者慎用本品。
- 3.使用本品可能出现寒战、发热症状，并可能伴有皮疹、呼吸困难、心悸、呕吐等。输液过程中应尽量减慢滴速，注意对患者进行监护，出现上述症状应立即停药救治。

#### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

根据文献资料，各种动物在妊娠期和哺乳期使用单唾液酸四己糖神经节苷脂未见任何不良反应。

#### 【儿童用药】

儿童使用该产品的安全性研究数据尚不充分。

#### 【老年用药】

老年人使用该产品的安全性研究数据尚不充分。

#### 【药物相互作用】

迄今未发现本品与其它药物之间发生的相互作用。

#### 【药物过量】

迄今未见有本药过量症状的报告。临床报道日剂量 1000mg 仍显示耐受良好。

#### 【药理毒理】

药理作用：单唾液酸四己糖神经节苷脂能促进由于各种原因引起的中枢神经系统损伤的功能恢复。作用机理是促进“神经重构 neuroplasticity”（包括神经细胞的生存、轴突生长和突触生长）。单唾液酸四己糖神经节苷脂对损伤后继发性神经退化有保护作用。单唾液酸四己糖神经节苷脂对脑血流动力学参数以及因损伤后导致脑水肿有积极的作用。单唾液酸四己糖神经节苷脂通过改善细胞膜酶的活性减轻神经细胞水肿。动物实验显示单唾液酸四己糖神经节苷脂可改善帕金森病所致的行为障碍。

毒理学：文献资料显示，单唾液酸四己糖神经节苷脂的 LD<sub>50</sub> 是 872mg/Kg (i.v.)至 >8g/Kg (s.c.)，取决于动物种类和给药途径。各种动物进行的亚急性和慢性毒性试验、致畸试验、生殖毒性试验、围产期毒性试验以及诱变性试验均未显示本品的任何毒性作用。

#### 【药代动力学】

外源性单唾液酸四己糖神经节苷脂能以稳定的方式与神经细胞膜结合，引起膜的功能变化。给药后 2 小时在脑和脊髓测得放射活性高峰。4-8 小时后减半。药物的清除缓慢，主要通过肾脏排泄。

#### 【贮藏】

遮光，密闭保存。

#### 【包装】

- (1) 2ml: 20mg: 玻璃安瓿，5 支/盒。
- (2) 2ml: 40mg: 玻璃安瓿，5 支/盒。
- (3) 5ml: 100mg: 玻璃安瓿，1 支/盒。

#### 【有效期】

24 个月

#### 【批准文号】

- (1) 2ml: 20mg: 国药准字 H20083224
- (2) 2ml: 40mg: 国药准字 H20133299
- (3) 5ml: 100mg: 国药准字 H20133300

#### 【执行标准】WS<sub>1</sub>-XG-003-2015

#### 【生产企业】

企业名称：北京四环制药有限公司

生产地址：北京市通州区张家湾镇广源西街 13 号

邮政编码：101113

电话号码：010-61563510

传真号码：010-61563510

网 址：[www.sihuanpharm.com](http://www.sihuanpharm.com)