

核准日期：2014 年 05 月 04 日

修改日期：2015 年 09 月 29 日

修改日期：2016 年 05 月 31 日

修改日期：2018 年 07 月 03 日

修改日期：2019 年 09 月 20 日

脑苷肌肽注射液说明书

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：脑苷肌肽注射液

英文名称：Cattle Encephalon Glycoside and Igotin Injection

汉语拼音：Naoganjitai Zhusheye

【成份】

本品为复方制剂，系由健康家兔肌肉提取物和牛脑神经节苷脂提取物混合制成的灭菌水溶液。其主要组份为多肽、单唾液酸四己糖神经节苷脂、游离氨基酸、次黄嘌呤等。每 1ml 含多肽 3.2mg、单唾液酸四己糖神经节苷脂 0.24mg、游离氨基酸 1.65mg、总氮 0.925mg、次黄嘌呤应不少于 12 μ g。辅料：注射用水。

【性状】

本品为无色至微黄色澄明液体。

【适应症】

用于治疗脑卒中、老年性痴呆、新生儿缺氧缺血性脑病、颅脑损伤、脊髓损伤及其它原因引起的中枢神经损伤。用于治疗创伤性周围神经损伤、糖尿病周围神经病变、压迫性神经病变等周围神经损伤。

【规格】

5ml

【用法用量】

成人患者：

肌内注射，一次 2~4ml，一日 2 次，或遵医嘱。

静脉滴注，一次 5~20ml，加入 0.9%氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液 250ml 中缓慢滴注，一日 1 次，两周为一疗程。或遵医嘱。

儿童患者：

肌肉注射，儿童按体重一次 0.04~0.08ml/kg，一日 2 次，或遵医嘱。

静脉滴注，儿童按体重一次 0.1~0.4ml/kg，加入 0.9%氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液 250ml 中，缓慢滴注，一日 1 次，两周为一疗程。或遵医嘱。

【不良反应】

下列不良反应主要来自脑苷肌肽注射液上市应用后的国家药品不良反应监测系统反馈数据。

皮肤及皮下组织类疾病：皮疹、瘙痒症；

全身性疾病及给药部位各种反应：寒战、发热、胸部不适、发冷；

各类神经系统疾病：震颤、头晕、烦躁不安、吉兰-巴雷综合征；

胃肠系统疾病：恶心、呕吐；

呼吸系统、胸及纵隔疾病：呼吸困难；

免疫系统疾病：过敏性皮炎、类速发过敏反应、超敏反应（症状包括呼吸急促、发绀、心悸、心率升高、血压升高和血压降低等）。

本品含有少量（0.24mg/ml）单唾液酸四己糖神经节苷脂钠，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。

【禁忌】

以下患者禁用本品：

1. 对本品所含任何成份或辅料过敏者；
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. 肾功能不全者慎用。

2. 当药品性状发生改变时禁止使用。
3. 使用本品前，请仔细阅读说明书；应遵医嘱使用。

4. 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。若患者在用药期间（一般在用药后 5-10 天）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。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

目前尚无有关妊娠妇女使用本品的临床资料，尚不足以对妇女妊娠期间应用的安全性进行评价。

该药及其代谢产物是否在人乳中分泌尚无研究资料，因此，接受本品治疗的妇女不应哺乳。

【儿童用药】

临床应用中，儿童患者使用推荐剂量的本品，其疗效及安全性与普通人群比较未发现显著差异。

【老年用药】

临床应用中，老年患者使用推荐剂量的本品，其疗效及安全性与普通人群比较未发现显著差异。

【药物相互作用】

不宜与平衡氨基酸注射液同用。

【药物过量】

本品未进行该项试验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

药理作用：

脑苷肌肽具有神经修复与再生、神经保护、营养与供能等作用，能促进受损中枢及周围神经组织的功能恢复。

研究显示脑苷肌肽具有神经修复与再生作用，其所含的神经节苷脂可参与神经元细胞膜合成，促进神经干细胞分化、轴突生长和突触形成，还可调节腺苷酸环化酶(AC)、ATP 酶、蛋白激酶等酶活性，维持有效的神经代谢，促进神经组织修复。

脑苷肌肽具有神经保护作用，可保护神经细胞膜结构的完整，保持膜 $\text{Na}^+-\text{K}^+-\text{ATP}$ 酶、 $\text{Ca}^{2+}-\text{Mg}^{2+}-\text{ATP}$ 酶活性，可拮抗兴奋性氨基酸过度释放，能抑制病

理性脂质过氧化反应，减少自由基产生，从而减轻脑水肿和神经细胞损伤。

脑苷肌肽具有营养与供能作用，其所含的多肽、游离氨基酸等成份能够透过血脑屏障，激活和促进神经细胞蛋白质合成，提供和补充神经代谢所需的特异性营养物质，促进脑神经新陈代谢，为生命活动及组织修复提供能量补充和营养支持。

毒理研究：

急性毒性实验表明：小鼠肌肉注射本品的最大耐受量为 $1.95\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$ （以多肽计），该值相当于临床治疗用药剂量的 1000~2000 倍；小鼠尾静脉注射本品不同剂量，采用寇氏法计算小鼠的 LD_{50} 为 $2.06\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$ ，相当于临床治疗用药剂量的 211.28~422.56 倍。

安全性实验表明：本品单次静脉注射给药与肌肉注射给药、以及连续多次静脉注射给药与肌肉注射给药，对给药部位均无明显刺激作用；过敏试验表明本品各给药浓度均未引发皮肤被动过敏反应，经全身给药后未引起过敏反应；体外溶血试验表明本品在 3 小时内对家兔红细胞均无溶血或凝聚作用。

【药代动力学】

本品未进行该项试验且无可靠参考文献。

【贮藏】

密闭，在凉暗处(避光并不超过 20°C) 保存。

【包装】

玻璃安瓿装， $5\text{ml}\times 5$ 支/盒。

【有效期】

24 个月。

【执行标准】

WS-10001-（HD-0874）-2002-2015

【批准文号】

国药准字 H22025047

【生产企业】

企业名称：吉林四环制药有限公司

生产地址：吉林省梅河口市梧桐路 1888 号

邮政编码：135000

电话号码：0435-5099181

传真号码：0435-5099180