

核准日期：2013 年 10 月 23 日

修改日期：2015 年 01 月 13 日

修改日期：2015 年 08 月 21 日

修改日期：2015 年 09 月 29 日

修改日期：2019 年 10 月 18 日

曲克芦丁脑蛋白水解物注射液说明书

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：曲克芦丁脑蛋白水解物注射液

英文名称：Troxerutin and Cerebroprotein Hydrolysate Injection

汉语拼音：Qukeluding Naodanbaishuijiewu Zhusheye

【成份】

本品为复方制剂，为曲克芦丁与猪脑提取物制成的灭菌水溶液。其组份为曲克芦丁（ $C_{33}H_{42}O_{19}$ ）、活性多肽、多种氨基酸、核酸等。每 1ml 含曲克芦丁（ $C_{33}H_{42}O_{19}$ ）应为 40mg，含总氮应为 0.50mg，含多肽应为 1.91mg，含核酸应不低于 0.8mg。辅料：聚山梨酯 80、注射用水。

【性状】

本品为黄色至浅棕黄色澄明液体。

【适应症】

用于治疗脑血栓、脑出血、脑痉挛等急慢性脑血管疾病，以及颅脑外伤及脑血管疾病（脑供血不全、脑梗塞、脑出血）所引起的脑功能障碍等后遗症；闭塞性周围血管疾病、血栓性静脉炎、毛细血管出血以及血管通透性升高引起的水肿。

【规格】

10ml

【用法用量】

肌内注射，一次 2~4ml，一日 2 次，或遵医嘱。

静脉滴注，一次 10ml，一日 1 次，稀释于 250~500ml 0.9%氯化钠注射液或 5%葡萄糖注射液中使用。20 日为一个疗程，可用 1~3 个疗程，每疗程间隔 3~7 天。或遵医嘱。

【不良反应】

1. **过敏反应**：本品可出现速发过敏反应或类速发过敏反应，患者表现为皮疹、瘙痒、恶心、呕吐、呼吸困难、呼吸急促、胸闷、心悸、紫绀、潮红、血压降低等，偶有患者可出现过敏性休克。

2. 胃肠系统疾病：恶心、呕吐、腹痛、腹部不适。

3. 呼吸系统疾病：呼吸困难、呼吸急促、胸闷、憋气、咳嗽。

4. 全身性疾病及给药部位反应：寒战、发热、水肿、畏寒、高热、多汗、乏力、胸痛、背痛、注射部位痛、静脉炎等。

5. 皮肤及皮下组织类疾病：荨麻疹、红斑疹、斑丘疹、多形性红斑、药疹、紫癜等。

6. 各类神经系统疾病：头晕、头痛、震颤、意识模糊、感觉减退、烦躁不安、抽搐等。

7. 心脏器官疾病：血压升高或降低、心律失常等。

8. 肝脏和胆管系统疾病：肝功能异常，表现为肝脏转氨酶升高等。

【禁忌】

1. 对本品过敏或有严重不良反应病史者禁用。
2. 严重肾功能不全者禁用。
3. 癫痫持续状态或癫痫大发作患者禁用。

【注意事项】

1. 用药前仔细询问患者有无家族过敏史和既往药物过敏史，过敏体质患者应谨慎用药，如确需用药，应在用药过程中加强监护。

2. 加强对首次用药患者和老年患者，及肝肾功能障碍患者的监护。

3. 用药后一旦出现潮红、皮疹、心悸、胸闷、憋气、血压下降等可能与严重不良反应有关的症状时，应立即停药并及时救治。

4. 本品不能与平衡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。

5. 有患者首次应用本品当日出现寒战、发热的报告，经停药或对症治疗后，大多数患者可在 1 小时内好转或痊愈。

6. 本品不良反应包括过敏性休克，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。

7.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。

【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】

本品未进行该项试验且无可靠参考文献。

【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。

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】

迄今未有本药过量症状报告。临床报道日剂量 20ml 仍显示耐受良好。

【药理毒理】

药理作用：

曲克芦丁能通过与其血小板细胞膜上的腺苷载体蛋白可逆结合，增加血小板内 cAMP 的含量，从而抑制血小板的聚集，有防止血栓形成的作用，同时能对抗 5-羟色胺、缓激肽引起的血管损伤，增加毛细血管抵抗力，降低毛细血管通透性，可防止血管通透性升高引起的水肿。

本品所含的大量活性多肽、多种氨基酸及核酸的代谢产物核苷酸能透过血脑屏障，调整和改善神经元的蛋白质合成及核酸代谢，促进突触的形成，诱导神经元的分化；并影响其呼吸链，改善脑内能量代谢，能增加脑组织对葡萄糖的利用，改善脑细胞缺氧状态，对缺氧的脑组织有保护作用；能够提供神经递质、肽类激素及辅酶前体，具有激活、改善脑内神经递质和酶的活性，保护神经细胞免受各种缺血和神经毒素的损害。

毒理研究：

急性毒性实验表明：相当于生药的静脉注射最大耐受量为 3.2g/kg，该受试物对小白鼠静脉注射 LD₅₀ 大于 3.2g/kg，小鼠最大耐受倍数为 400 倍，属于实际无毒级。

安全性实验表明：本品对家兔股四头肌无明显刺激作用；对家兔静脉血管无明显刺激作用；过敏试验表明本品对豚鼠无致敏作用，体外溶血试验表明本品在 4 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】

遮光，密闭，在阴凉处（不超过 20℃）保存。

【包装】

玻璃安瓿装，10ml×6 支/盒。

【有效期】

24 个月。

【执行标准】

WS-10001-(HD-1488)-2003-2015

【批准文号】

国药准字 H22026573

【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