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。