

核准日期: xxxx 年 xx 月 xx 日

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: 脑蛋白水解物注射液

英文名: Cerebroprotein Hydrolysate Injection

汉语拼音: Naodanbai Shuijiewu Zhusheye

【成份】

本品系健康猪脑组织经酶水解制得的灭菌制剂。内含门冬氨酸、谷氨酸、丝氨酸、组氨酸、甘氨酸、苏氨酸、丙氨酸、精氨酸、缬氨酸、蛋氨酸、色氨酸、异亮氨酸、苯丙氨酸、亮氨酸、赖氨酸、脯氨酸约 16 种游离氨基酸, 并含少量肽。

【性状】

本品为浅黄色的澄明液体。

【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。对脑功能不全有辅助改善作用, 也用于蛋白质缺乏、神经衰弱病人以及对一般蛋白质消化吸收障碍的病例。

【规格】

2ml

【用法用量】

- 静脉滴注。一般使用 10ml~30ml, 稀释于 250ml 生理盐水中缓慢滴注, 一日 1 次。约 60~120 分钟滴完, 可连续使用 10~14 天为一疗程。
- 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。
- 皮下注射不超过 2ml, 肌内注射不超过 5ml。

【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。迄今尚未发现用药后持久的不良反应或危及生命的病例。大剂量使用时，注射过快少数病例会引起发热。

【禁忌】

- 1、癫痫病患者禁用。
- 2、严重肾功能不良者禁用。
- 3、孕妇、哺乳期妇女禁用。
- 4、对本品过敏者禁用。

【注意事项】

- 1、过敏体质者慎用。
- 2、当药品性状发生改变时禁止使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】

本品在儿童患者中应用的安全性及有效性尚未见确切报道，应慎用。

【老年用药】

本品在老年患者中应用的安全性及有效性尚未见确切报道，应慎用。

【药物相互作用】

1. 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】

尚无确切报道。

【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】

本品可透过血脑屏障进入神经细胞，氨基酸在脑内迅速代谢，半衰期(T_{1/2})由数秒至数小时。

【贮藏】

密闭，在凉暗处（避光，不超过 20℃）保存。

【包装】

安瓿，10 支/盒。

【有效期】

24 个月

【执行标准】

药品标准编号：WS1-XG-025-2000

【批准文号】

国药准字 H11022184

【生产企业】

企业名称：北京赛生药业有限公司

生产地址：北京经济技术开发区兴盛街 8 号

邮政编码：100176

电话号码：010—67600320

传真号码：010—67877178

网 址：<http://www.ssyy.com.cn>