

核准日期: 2007.03.28  
修改日期: 2010.10.01  
修改日期: 2015.01.08  
修改日期: 2015.12.01  
修改日期: 2020.12.01  
修改日期: 2025.10.01

### 胞磷胆碱钠氯化钠注射液说明书

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: 胞磷胆碱钠氯化钠注射液  
商品名称: 欧迈  
英文名称: Citicoline Sodium and Sodium Chloride Injection  
汉语拼音: Baolindanjianna Luhuana Zhusheye

**【成份】**  
主要成份: 胞磷胆碱钠, 氯化钠  
化学名称: 胆碱胞嘧啶核苷二磷酸酯的单钠盐  
化学结构式:

CN1C=NC(=O)N=C1[C@H]2O[C@H](COP(=O)(O)OP(=O)(O)OCC[N+](C)(C)C)[C@@H](O)[C@H]2O

分子式: C<sub>14</sub>H<sub>25</sub>NaNaO<sub>11</sub>P<sub>2</sub>; NaCl; 分子量: 510.31; 58.5

**【性状】** 本品为无色澄明液体。  
**【适应症】** 用于急性颅脑外伤及脑手术后的意识障碍。  
**【规格】** (1) 100ml: 胞磷胆碱钠 0.25g 与氯化钠 0.9g;  
(2) 100ml: 胞磷胆碱钠 0.5g 与氯化钠 0.9g。  
**【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, 需低钠者应用时请注意。

**【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。

**【贮藏】** 遮光, 密闭保存。

**【包装】** 100ml 玻璃输液瓶, 1 瓶 / 盒。

**【有效期】** 18 个月。

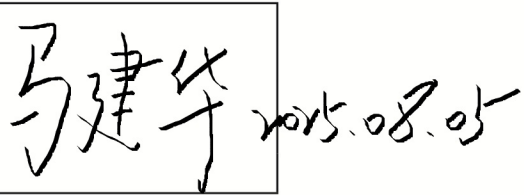
**【执行标准】** 《中国药典》2025 年版二部。

**【批准文号】**  
(1) 100ml: 胞磷胆碱钠 0.25g 与氯化钠 0.9g 国药准字 H20030505;  
(2) 100ml: 胞磷胆碱钠 0.5g 与氯化钠 0.9g 国药准字 H20051582。

**【生产企业】**  
 企业名称: 山东新华制药股份有限公司  
生产地址: 山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号  
邮政编码: 255086  
电话号码: 0533-2196361  
传真号码: 0533-2196365  
网 址: www.xhzy.com

**【药品上市许可持有人】**  
企业名称: 山东新华制药股份有限公司  
注册地址: 淄博市高新技术产业开发区化工区  
邮政编码: 255000  
电话号码: 0533-2166666  
传真号码: 0533-2184991  
网 址: www.xhzy.com

301063021F

|      |              |      |            |       |                                                                                       |
|------|--------------|------|------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 品名规格 | 胞磷胆碱钠氯化钠注射液  | 改版项目 | 说明书        | 签字及日期 |  |
| 包装材质 |              | 版本号  | 301063021F |       |                                                                                       |
| 成品尺寸 | 90mm × 130mm | 印刷颜色 |            |       |                                                                                       |
| 修订日期 |              | 字体   | 7 号, 宋体    |       |                                                                                       |