

核准日期：2006年12月13日

发布或修订

日期：2014

年02月08

日

注射用脑蛋白水解物(Ⅲ)说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：对本药任一成份过敏者、癫痫持续状态、癫痫大发作、严重肾功能不全者禁用。本品使用过程中可能会发生严重过敏反应。使用过程中应严格按照说明书中规定的用法用量缓慢滴注，建议用药起始10分钟内滴注速度不超过30滴/分钟。

【药品名称】 【通用名称】 注射用脑蛋白水解物(Ⅲ)

【商品名】 曲奥

【英文名】 Cerebroprotein Hydrolysate for Injection(Ⅲ)

【汉语拼音】 Zhusheyong Naodanbai Shuijiewu (Ⅲ)

【成份】 【化学名称】 本品为猪脑组织提取、分离、精制而得的无菌制剂。内含约16种氨基酸，并含少量多肽。

【注射剂辅料】 甘露醇。

【性状】 本品为白色至淡黄色疏松块状物或粉末。

【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。

【规格】 60mg(以总氮计)

【用法用量】 每一疗程最好连续给药，参考病人年龄、病情以决定疗程长短及剂量。静脉滴注。一般使用 60~180mg (以总氮计) 稀释于 250ml 生理盐水中缓慢滴注，每日一次，约 60~120 分钟滴完，可连续使用 10~14 天为一疗程。或遵医嘱。

【不良反应】 本品一般耐受性良好。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。

上市后监测和文献资料可观察到以下不良反应：

过敏反应：包括皮疹、荨麻疹、红斑疹、斑丘疹、皮肤瘙痒、皮肤潮红、喉水肿、头面部水肿等；可见过敏样反应和过敏性休克，症状包括多汗、面色苍白、呼吸困难、紫绀、血压下降等。

全身性损害：寒战、发热、畏寒、乏力、腰痛、背痛、水肿。

呼吸系统损害：呼吸困难、胸闷、憋气、呼吸急促、咳嗽、鼻塞、支气管痉挛。

神经系统损害：头晕、眩晕、头痛、惊厥、麻木、抽搐、憋气、烦躁、震颤、抑郁、失眠、癫痫发作。

消化系统损害：腹泻、腹痛、恶心、呕吐、便秘、口干、肝脏氨基转氨酶升高。

心血管系统损害：心悸、心动过速、心律失常、血压升高、血压下降。

泌尿系统损害：血尿素氮升高。

给药部位损害：注射部位疼痛、静脉炎。

【禁忌】 以下情况禁用。

1. 对本药任一成份过敏者。
2. 癫痫持续状态。
3. 癫痫大发作，此时用药可能增加发作频率。
4. 严重肾功能不全者。

【注意事项】

1. 严格按照说明书规定的适应证及用法用量使用。
2. 用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，过敏体质患者慎用。
3. 药品稀释时应先用 3ml 以上生理盐水充分溶解后配制，不得随意改变稀释液的种类、稀释浓度和稀释溶液用量。配药后应即配即用，不宜长时间放置。
4. 严禁混合配伍，谨慎联合用药。
5. 本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，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。
6. 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。
7. 请放置于儿童不能够触及的地方。
8. 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、哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】

儿童使用本品的安全性尚不明确。

【老年用药】

在使用本品期间如出现尿量过多，且 2~3 天内不能自行缓解者应停药。

【药物相互作用】

1. 注射用脑蛋白水解物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。
3. 与单胺氧化酶抑制剂有相加作用，应避免合用。

【药物过量】

尚不明确。

【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】 据报道，脑蛋白水解物可透过血脑屏障进入神经细胞，氨基酸在脑内迅速代谢， $T_{1/2}$ 由数秒至数小时。

【贮藏】 密闭，在凉暗处（避光并不超过 20℃）保存。

【包装】 低硼硅玻璃管制注射剂瓶，6 瓶/盒。

【有效期】 24 个月

【执行标准】 WS₁-XG-019-2016

【批准文号】 国药准字 H20051202