

核准日期：2006年10月26日
修改日期：2021年08月31日

一品红®

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：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）

曾用名：注射用脑蛋白水解物

商品名称：宁泽欣

英文名称：Cerebroprotein Hydrolysate for Injection（Ⅲ）

汉语拼音：Zhushheyong Naodanbai Shuijiewu（Ⅲ）

【成份】本品为猪脑组织提取、分离、精制而得的无菌制剂。内含约16种游离氨基酸，并含少量肽。

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】30mg（以总氮计）

【用法用量】使用前每支加入5ml注射用水溶解。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。肌内注射：每日一次，不超过30mg（1支）。一般使用60mg（2支），用生理盐水溶解并稀释于250ml生理盐水中缓慢滴注（本品动物试验显示轻度血管刺激性），每日1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。体内及体外实验、毒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。

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、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、对本药任一成分过敏者。
- 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、严重肾功能不良者。

- 【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.药品稀释应严格按照说明书的要求配制，不得随意改变稀释液的种类、稀释浓度和稀释溶液用量。配药后应立即配即用，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】孕妇禁用，哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】儿童使用本品的安全性尚不明确。

【老年用药】本品未进行该项实验且无可靠参考文献。

【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。

【药物过量】本品未进行该项实验且无可靠参考文献。

【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他激素系统。提供神经递质、肽类激素及辅酶前体。

【药代动力学】据报道，脑蛋白水解物可通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，在凉暗处保存（避光并不超过20℃）。

【包装】（1）西林瓶包装，2瓶/盒，6瓶/盒，10瓶/盒。
（2）西林瓶包装，2瓶/盒，配2瓶灭菌注射用水（专用溶媒）。

【有效期】24个月。

【执行标准】国家食品药品监督管理总局 国家药品标准 WS₁-XG-019-2016

【批准文号】国药准字H20051010

【药品上市许可持有人】

企业名称：一品红生物医药有限公司

注册地址：广州市黄埔区东区东博路6号自编一栋自编101房

邮政编码：510760

联系方式：020-28877666

传真：020-28877668

服务热线：400-1833-668

网址：www.gdyph.com

【生产企业】

企业名称：广州一品红制药有限公司

生产地址：广州市经济技术开发区东区东博路6号

邮政编码：510760

联系方式：020-28877666

传真：020-28877668

服务热线：400-1833-668

网址：www.gdyph.com

如有问题可与生产 企业联系

