

貯 法：室温保存 意識障害治療剤・膵炎治療剤

使用期限：外箱及びアンプルに表示 処方せん医薬品^{注)}

	0.5g「KN」	1g「KN」
承認番号	21900AMX01301000	21900AMX01302000
薬価収載	2007年12月	2007年12月
販売開始	1990年7月	1990年7月
効能追加	1997年3月	1997年3月

シチコリンH注0.5g「KN」

シチコリンH注1g「KN」

CITICOLIN-H Injection 0.5g「KN」・1g「KN」

シチコリン注射液

注)注意－医師等の処方せんにより使用すること

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

*【組成・性状】

品 名	シチコリンH注 0.5g「KN」	シチコリンH注 1g「KN」
1 アンプル中の分量	2mL	4mL
有効成分	シチコリン 500mg	シチコリン 1,000mg
添加物	乾燥亜硫酸ナトリウム 2mg	乾燥亜硫酸ナトリウム 4mg
	pH調整剤 2成分	
性 状	無色澄明の液 pH : 6.5～8.0 浸透圧比: 約 4 (生理食塩液対比)	

【効能・効果】

- 頭部外傷に伴う意識障害、脳手術に伴う意識障害
- 脳卒中片麻痺患者の四肢機能回復促進
ただし、発作後1年以内で、リハビリテーション及び通常の内服薬物療法(脳代謝賦活剤、脳循環改善剤などの投与)を行っている症例のうち、下肢の麻痺が比較的軽度なもの。
- 下記疾患に対する蛋白分解酵素阻害剤との併用療法
(1)急性膵炎
(2)慢性再発性膵炎の急性増悪期
(3)術後の急性膵炎
- 脳梗塞急性期意識障害

【用法・用量】

- **○頭部外傷に伴う意識障害、脳手術に伴う意識障害の場合
シチコリンとして、通常成人1回100～500mgを1日1～2回点滴静脈内注射、静脈内注射又は筋肉内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 脳卒中後の片麻痺の場合
通常、シチコリンとして1日1回1,000mgを4週間連日静注する。又は、シチコリンとして1日1回250mgを4週間連日静注し、改善傾向が認められる場合には更に4週間継続投与する。
- 膵炎の場合
通常、蛋白分解酵素阻害剤と併用して、1日1回シチコリンとして1,000mgを2週間連日静脈内投与する。
- 脳梗塞急性期意識障害の場合
通常、1日1回シチコリンとして1,000mgを2週間連日静脈内投与する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
薬剤過敏症の既往歴のある患者
2. 重要な基本的注意
(1)急性重症かつ進行性の頭部外傷並びに脳手術に伴う意識障害の患者に投与する場合には、止血剤、脳圧下降剤や低体

温等の処置とともに用いること。

- (2)脳梗塞急性期意識障害の患者に使用する場合には、卒中発作後2週間以内に投与を開始することが望ましい。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1)重大な副作用(頻度不明)

ショック：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注)}	発疹
精神神経系	不眠、麻痺肢のしびれ感の発現又は増強(脳卒中片麻痺に用いた場合)、頭痛、めまい、興奮、痙攣
消化器	悪心、食欲不振
肝 臓	肝機能検査値の異常
眼	一過性の複視
その他	熱感、一過性の血圧変動、倦怠感

注) このような場合には投与を中止すること。

4. 適用上の注意

- ** (1) 筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。
1) 筋肉内注射は、やむを得ない場合にのみ、必要最少限に行うこと。なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、小児には特に注意すること。
2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- (2) 静脈内に投与する場合には、できるだけゆっくり投与すること。
- (3) アンプルカット時：本剤はワンポイントカットアンプルであるが、異物混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭したのちカットすることが望ましい。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：シチコリン(Citicoline)

化学名：Cytidine diphosphate choline(CDP-choline)

分子式：C₁₄H₂₆N₄O₁₁P₂

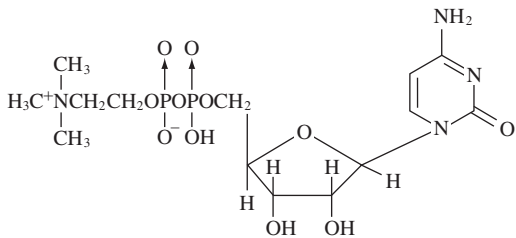
分子量：488.32

性 状：白色の結晶性の粉末で、においはない。

水に極めて溶けやすく、エタノール(95)、アセトン又はクロロホルムにほとんど溶けない。

極めて吸湿性である。

構造式：



【取扱い上の注意】

<安定性試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、シチコリンH注0.5g「KN」及びシチコリンH注1g「KN」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。¹⁾

【包装】

シチコリンH注0.5g「KN」：2mL×10アンプル 2mL×50アンプル

シチコリンH注1g「KN」：4mL×10アンプル 4mL×50アンプル

*【主要文献】

1) 小林化工株式会社・社内資料(安定性試験)


*【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

小林化工株式会社 安全管理部

〒919-0603 福井県あわら市矢地5-15

TEL 0776-73-0911 FAX 0776-73-0821

製造販売元
 **小林化工株式会社**
福井県あわら市矢地5-15

(V.4.1)