

※ 処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

# シチコリンH注500mgシリンジ「NP」

CITICOLINE-H INJECTION SYRINGE

貯 法：室温保存  
使用期限：容器等に記載  
注 意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	21700AMZ00459
薬価収載	2005年6月
販売開始	2005年9月

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】

### 1. 組成

販売名	シチコリンH注500mgシリンジ「NP」		
容量	2mL		
有効成分 (1シリンジ中)	日本薬局方	シチコリン	500mg
添加物 (1シリンジ中)	pH調整剤		

### 2. 製剤の性状

性状	無色～微黄色澄明の水溶性注射液
容器	プラスチックシリンジ
pH	6.0～8.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約4

## 【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
- 脳梗塞急性期意識障害
- 脳卒中片麻痺患者の上肢機能回復促進  
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

## 【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。
- 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週間連日静脈内注射する。又は、シチコリンとして1日1回250mgを4週間連日静脈内注射し、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。

## 【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、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、血圧低下、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

種類\頻度	頻度不明
過敏症 <sup>注2)</sup>	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2) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

### 4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、減量するなど注意すること。

### 5. 適用上の注意

1)プリスター包装開封後直ちに使用し、使用後の残液は決して使用しないこと。

#### 2)投与速度

静脈内に注射する場合は、できるだけゆっくり投与すること。

#### 3)筋肉内投与时

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、必要最小限に行うこと。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、幼児、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、部位を変えて注射すること。

## ※【薬効薬理】

広義の脳代謝改善薬。作用機序として、上行性網様体賦活系促進（意識水準上昇）、錘体路系促進（運動機能亢進）、脳血流改善、脳内ドパミン増加、等の関与が示唆されている。<sup>1)</sup>

## ※【有効成分に関する理化学的知見】

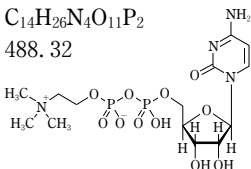
一般名：シチコリン（Citicoline）

化学名： $P'$ -[2-(Trimethylammonio)ethyl]cytidine 5'-  
(monohydrogen diphosphate)

分子式： $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$

分子量：488.32

構造式：



性状：・白色の結晶性の粉末である。

- ・水に極めて溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。
- ・0.01mol/L塩酸試液に溶ける。

## 【取扱い上の注意】

### 1. シリンジ製品に関する注意

- 1) プリスター包装は使用直前まで開封しないこと。使用に際しては、開封口からゆっくり開けること。
- 2) シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
- 3) プリスター包装から取り出す際、プランジャーを持って引き出さないこと。[ガスケットが変形し、プランジャーが外れたり、薬液が漏出するおそれがある。]
- 4) 薬液が漏れている場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 5) シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 6) シリンジ先端のキャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。
- 7) 注入前後ともにプランジャーを引かないこと。
- 8) 開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- 9) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。
- 10) 注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。

### 2. 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 [室温（1～30℃）、3年間] の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、シチコリンH注500mgシリンジ「NP」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。<sup>2)</sup>

## 【包装】

シチコリンH注500mgシリンジ「NP」：2 mL×10シリンジ

## ※【主要文献】

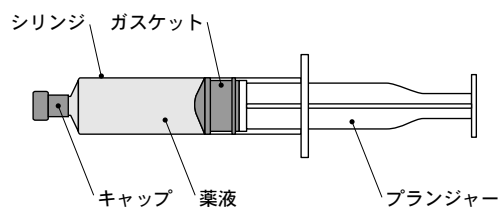
- ※1) 第十七改正日本薬局方解説書
- ※2) ニプロ（株）：社内資料（安定性試験）

## ※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

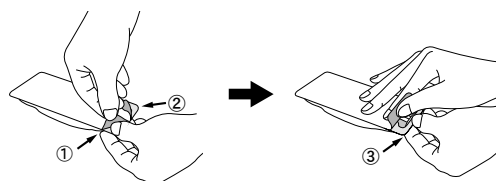
ニプロ株式会社 医薬品情報室  
〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号  
TEL 0120-226-898  
FAX 050-3535-8939

## 製品仕様（構成と各部の名称）

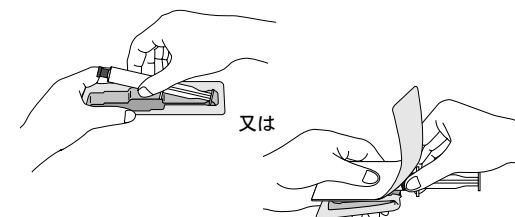


## 操作方法

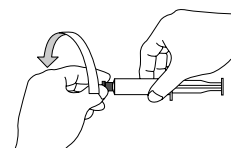
1. プリスター包装を開封する。  
2つの“開封口”（下図①、②）から側面全体（下図③）を開封し、シールをゆっくり剥がしながら開封する。  
注意：プリスター包装は使用直前まで開封しないこと。



2. シリンジを取り出す。  
注意：プランジャーを持って引き出さないこと。[ガスケットが変形し、プランジャーが外れたり、薬液が漏出するおそれがある。]



3. シリンジ先端のゴムキャップをゆっくり回転させながら外す。[薬液が飛び散る等のおそれがある。]  
注意：キャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。



4. 注射針等に接続し、シリンジ内の空気を除去後、薬液を注入する。  
注意：・必要に応じてアルコール綿等で清拭消毒すること。  
・プランジャーは回さないこと。[外れるおそれがある。]



製造販売 ニプロ株式会社  
大阪府摂津市千里丘新町3番26号