

核准日期：2007.03.28

修改日期：2010.10.01

修改日期：2012.10.01

修改日期：2015.12.01

吡拉西坦注射液说明书

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：吡拉西坦注射液

英文名称：Piracetam Injection

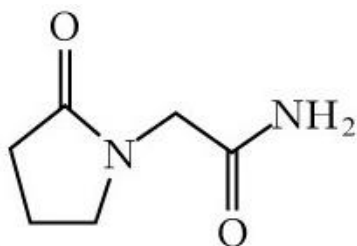
汉语拼音：Bilaxitan Zhushuye

【成份】

主要成份：吡拉西坦

化学名称：2-氧代-1-吡咯烷基乙酰胺。

化学结构式：



分子式：C₆H₁₀N₂O₂；分子量：142.16

辅料：氯化钠；枸橼酸钠。

【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】适用于急、慢性脑血管病、脑外伤、各种中毒性脑病等多种原因所致的记忆减退及轻、中度脑功能障碍。也用于儿童智能发育迟缓。

【规格】(1)5ml:1g；(2)10ml:2g。

【用法用量】

5ml:1g 肌内注射。每次 1g(1 支)，一日 2~3 次。

静脉注射。每次 4~6g(4~6 支)，一日 2 次。

静脉滴注。每次 4~8g(4~8 支)，一日 1 次，用 5%或 10%葡萄糖注射液或氯化钠注射液稀释至 250ml 后使用。

10ml:2g 肌内注射。每次 1g(1/2 支)，一日 2~3 次。

静脉注射。每次 4~6g(2~3 支)，一日 2 次。

静脉滴注。每次 4~8g (2~4 支), 一日 1 次, 用 5% 或 10% 葡萄糖注射液或氯化钠注射液稀释至 250ml 后使用。

【不良反应】

1. 消化道不良反应常见有恶心、腹部不适、纳差、腹胀、腹痛等, 症状的轻重与用药剂量直接相关。
2. 中枢神经系统不良反应包括兴奋、易激动、头晕、头痛和失眠等, 但症状轻微, 且与使用剂量大小无关, 停药后以上症状消失。
3. 偶见轻度肝功能损害, 表现为轻度氨基转移酶升高, 但与药物剂量无关。

【禁忌】

1. 锥体外系疾病、Huntington 舞蹈症者禁用。
2. 孕妇禁用。
3. 新生儿禁用。

【注意事项】

肝肾功能障碍者慎用并应适当减少剂量。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 本品易通过胎盘屏障, 故孕妇禁用。
2. 哺乳期妇女用药尚不明确。

【儿童用药】 新生儿禁用。

【老年用药】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】 本品与华法林联合应用时, 可延长凝血酶原时间, 可诱导血小板聚集的抑制。在接受抗凝治疗的患者中, 同时应用本品时应特别注意凝血时间, 防止出血危险, 并调整抗凝治疗药物的剂量和用法。

【药物过量】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

1. 药理

本品为脑代谢改善药, 属于 γ -氨基丁酸的环形衍生物。有抗物理因素、化学因素所致的脑功能损伤的作用。能促进脑内 ATP, 可促进乙酰胆碱合成并能增强神经兴奋的传导, 具有促进脑内代谢作用。可以对抗由物理因素、化学因素所致的脑功能损伤。对缺氧所致的逆行性健忘有改进作用。可以增强记忆, 提高学习能力。

2. 毒理

动物实验的急性毒理试验表明, 小鼠胃剂量大于 10g/kg, 未见死亡。静脉给药的半数致死量 LD_{50} 为 9.2g/kg。亚急性和慢性毒理实验均未发现对大鼠、狗的生长发育有任何不良

影响。对血液、心、肝、肾、脑等重要内脏器官和功能均无影响。

【药代动力学】

本品进入血液后，透过血脑屏障到达脑和脑脊液，大脑皮层和嗅球的浓度较脑中浓度更高。易通过胎盘屏障。半衰期（ $t_{1/2}$ ）为 5~6 小时，体分布容量为 0.6L/kg，肾脏消除速度为 86ml/分钟。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【包装】 (1)5ml:1g 5ml 安瓿，5 支/盒，10 支/盒；

(2)10ml:2g 10ml 安瓿，5 支/盒，10 支/盒。

【有效期】 24 个月。

【执行标准】 中国药典 2015 年版二部；

【批准文号】 (1)5ml:1g 国药准字 H37023217；

(2)10ml:2g 国药准字 H37023216。

【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：255005

电话号码：0533-2166666

传真号码：0533-2184991

网址：www.xhzy.com