

核准日期: 2006年08月09日  
修改日期: 2010年04月30日  
2011年02月14日  
2013年12月26日  
2014年12月04日  
2015年02月01日  
2015年12月30日  
2020年11月31日  
2020年12月31日  
2023年08月24日  
2024年03月12日  
2024年10月28日  
2025年10月01日

皇隆®达士®

# 注射用吡拉西坦说明书

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: 注射用吡拉西坦

英文名称: Piracetam for Injection

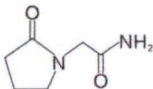
汉语拼音: Zhishuyongyong Bixitaitan

## 【成份】

本品主要成份为吡拉西坦。

化学名称: 2-氧代-1-吡咯烷基乙酰胺。

化学结构式:



分子式:  $C_6H_{10}N_2O_2$

分子量: 142.16

辅料: 本品未添加任何辅料。

【性状】本品为白色或类白色粉末或结晶体，末，或疏松块状物。

## 【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) 4.0g (2) 8.0g

## 【用法用量】

静脉滴注。每次4-8g，一日1次，用5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液稀释至250ml后使用，或遵医嘱。

## 【不良反应】

根据文献报道，安慰剂盲法对照临床试验和药物临床试验包括3000多例接受吡拉西坦的受试者（不论适应症、剂型、日剂量和人群特点）。下表列出了临床试验及上市后使用经验中报告的不不良反应发生率。发生率定义如下：非常常见（ $\geq 1/10$ ），常见（ $\geq 1/100$ 至 $< 1/10$ ），不常见（ $\geq 1/1000$ 至 $< 1/100$ ），罕见（ $\geq 1/10000$ 至 $< 1/1000$ ），非常罕见（ $< 1/10000$ ）。未知（现有数据无法对发生率进行估计，如上市后监测数据）。

### 血液和淋巴系统疾病：

未知：出血性疾病

### 免疫系统疾病：

未知：过敏反应，超敏反应，过敏性休克

### 精神障碍：

常见：紧张

不常见：抑郁

未知：激动，焦虑，困惑，幻觉，失眠，兴奋

### 神经系统疾病：

常见：运动过度

不常见：嗜睡

未知：共济失调，平衡障碍，癫痫加重，头晕，麻木，抽搐，震颤，记忆减退，意识丧失，视觉障碍，味觉障碍，味觉丧失

### 耳及迷路类疾病：

未知：眩晕

### 血管及淋巴管类疾病：

罕见：血栓性静脉炎（仅适用于可注射形式）；低血压，潮红，静脉炎

### 胃肠疾病：

未知：腹痛，上腹部疼痛，腹泻，恶心，呕吐，口干，腹胀，胃部不适，胃部不适，胃酸，胃灼热

### 皮肤和皮下组织疾病：

未知：斑丘疹、荨麻疹、红斑疹等各种皮疹，

## 过敏反应

全身性疾病及给药部位各种反应：

不常见：虚弱

罕见：注射部位反应（肿胀、发红、瘙痒等），皮疹，发热，寒战，盗汗，乏力，水肿

未知：注射部位反应（肿胀、发红、瘙痒等），皮疹，发热，寒战，盗汗，乏力，水肿

### 各类检查：

常见：体重增加

未知：血压升高，血压降低，转氨酶升高

### 肝胆系统疾病：

未知：肝功能异常，肝细胞损害

### 心脏器官反应：

未知：心悸，心动过速，心动过缓

### 其他：

未知：呼吸困难，呼吸急促，视物模糊，食欲减退，厌食

1. 对本品任何成份过敏者禁用。

2. 脑出血患者禁用。

3. 严重肾功能损害患者禁用。

4. 重度肝功能损害患者禁用。

5. 孕妇禁用。哺乳期妇女慎用。以免加重症状。

6. 孕妇禁用。

7. 新生儿禁用。

## 【注意事项】

1. 由于吡拉西坦对于血小板聚集的影响，在下列患者中谨慎使用：严重出血或正在出血风险的患者。

2. 接受重大手术（包括牙科手术）或抗血小板聚集药物（包括少量阿司匹林）的患者。

者。

2. 肾功能损害。由于吡拉西坦通过肾脏排泄，因此轻、中度肾功能障碍者慎用并适当减少剂量。严重肾功能损害患者禁用。

3. 长期应用的老年人，应定期监测肾功能，如需要应适时进行剂量调整。

#### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

##### 怀孕

动物研究未显示对妊娠、胚胎或胎儿发育，分娩和产后发育的任何直接或间接的有害影响。吡拉西坦可通过胎盘屏障，在胎儿体内，该药物的浓度为母体的70%~90%。怀孕期间禁用吡拉西坦。

##### 哺乳期

吡拉西坦可从母乳中排泄。母体在哺乳期用药期间不应使用吡拉西坦，以免在乳儿体内产生潜在的益处和妇女治疗的益处后，决定停止使用吡拉西坦或停止母乳喂养。

【儿童用药】新生儿禁用。本品用于儿童患者的疗效、安全性尚未建立。

#### 【老年用药】

老年患者可能会出现生理功能下降，因此应慎用，如需用，应注意酌情减少剂量。老年患者可能受损的老年患者应调整剂量。长期应用的老年人，应定期监测肾功能，如需要应适时进行剂量调整。

#### 【药物相互作用】

##### 药代动力学相互作用

导致吡拉西坦药代动力学变化的药物相互作用潜力预计很低，因为约90%剂量的吡拉西坦在尿中以原型药物形式排泄。在体外，在142、426和1422 μg/ml的吡拉西坦浓度下，对细胞色素P450型如CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1和4A9(11%浓度为1422 μg/ml)时，观察到显著抑制(CYP2A6(21%)和3A4(5%)(11%)的作用。然而这两种CYP型式的抑制作用Ki值可能远超过1422 μg/ml。因此，预计不会出现吡拉西坦与其它药物之间的代谢相互作用。

##### 甲状腺激素

与甲状腺激素(T3+T4)合并治疗会引起意识模糊，易怒和睡眠障碍。

##### 醋酸香豆醇

在一项已发表的关于严重复发性静脉血栓形成患者的单盲研究中，9.6g/d的吡拉西坦不会改变达到2.5-3.5INR(国际标准化比值)所需的醋酸香豆醇剂量，但与单用醋酸香豆醇的作用相比，加入9.5g/d吡拉西坦能显著减少血小板聚集，减少β-血小板球蛋白释放，降低纤维蛋白原水平和血管性假血友病因子(VII: C; VII: vW: Ag; VII: vW: RCo)降低血液和血浆的粘滞度。

本品与华法林联合应用时，可延长凝血酶时间，可诱导血小板聚集的抑制。在接受抗凝治疗的患者中，同时应用吡拉西坦时应特别注意凝血时间，防止出血危险，并调整抗凝治疗的药物剂量和用法。

##### 抗癫痫药

在接受稳定剂量的癫痫患者中，4周内每日20克的吡拉西坦剂量不会改变抗癫痫药物(卡马西平，苯妥英钠，苯巴比妥，丙戊酸钠)的峰谷血清水平。

##### 酒精

同时饮用酒精并未改变吡拉西坦的血清浓度，口服吡拉西坦1.6g后酒精浓度并未改变。

#### 【药物过量】

本品无特殊解救药，一旦过量，应按照药物过量治疗的一般原则进行处理，并给予对症支持治疗。

#### 【药理毒理】

吡拉西坦是一种γ-氨基酸的环衍生物。动物实验提示，吡拉西坦可预防或保护动物因缺氧而导致的逆行性健忘，另外，吡拉西坦也能明显拮抗巴比妥类药物引起的惊厥。本品对中枢神经系统有兴奋作用。

#### 【药代动力学】

据文献报道，吡拉西坦进入体内后，半衰期约为5~6小时，血浆蛋白结合率为30%。大部分组织和器官，并可透过血脑屏障到达脑组织和脑脊液中。大脑皮层和嗅球的浓度较脑中液浓度高。药物代谢缓慢，吡拉西坦经肾脏排泄，及在肝内代谢。吡拉西坦在体内以原型药物形式排出，只有极少量(2%)从粪便中排出。

【贮藏】遮光，密封，保存(10~30℃)。

【包装】低密度聚乙烯管制注射剂瓶10瓶/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2025年版二部

【批准文号】( ) 4.0g: 国药准字H20050636

(2) 8.0g: 国药准字H20050633

#### 【药品上市许可持有人】

名称: 海南皇隆制药股份有限公司

地址: 海南省海口市国家高新技术产业开发区药谷三横路8号

#### 【生产企业】

企业名称: 海南皇隆制药股份有限公司

生产地址: 海南省海口市国家高新技术产业开发区药谷二横路0号

邮政编码: 570311

电话: 0898-68636800

传真号码: 0898-68616811

网址: <http://www.hnbuagolga.com>