

核准日期：2007 年 05 月 23 日

修改日期：2010 年 12 月 01 日

修改日期：2015 年 12 月 01 日

修改日期：2019 年 07 月 19 日

修改日期：2019 年 10 月 29 日

修改日期：2020 年 08 月 06 日

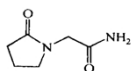
修改日期：2020 年 12 月 30 日

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】化学名称：2-氧化-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、注射用水。

【性 状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】适用于急性、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】 20ml：4g

【用法用量】 肌内注射。每次 1g，一日 2-3 次。静脉注射。每次 4-6g，一日 2 次。静脉滴注。每次 4-8g，一日 1 次用 5%或 10%葡萄糖注射液或氯化钠注射液稀至 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 舞蹈病者禁用。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，并调整抗凝治疗的药物剂量和用法。

【药物过量】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】 1. 药理作用 本品为脑代谢改善药，属于 γ -氨基酪酸的环形衍生物，有抗物理因素、化学因素所致的脑功能损伤的作用。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. 毒理研究 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 LD₅₀ 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，大脑皮质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】 低硼硅玻璃安瓿，20ml×5 支/盒。

【有效期】 暂定 24 个月

【执行标准】 《中国药典》2020 年版二部。

【批准文号】 国药准字 H42022301

【药品上市许可持有人/生产企业】

名称：武汉久安药业有限公司

地址：武汉庙山小区特一号武汉医药产业园

邮政编码：430223

电话号码：86-027-87990028

传真号码：86-027-87990366