

核准日期：2007.03.28  
修改日期：2011.10.01  
修改日期：2012.10.01  
修改日期：2015.12.01  
修改日期：2020.12.01  
修改日期：2023.02.01  
修改日期：2023.02.27  
修改日期：2023.03.20  
修改日期：2023.05.10  
修改日期：2023.06.29

## 吡拉西坦注射液说明书

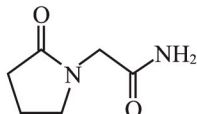
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

### 【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】

本品活性成份为吡拉西坦  
化学名称：2-氧代-1-吡咯烷基乙酰胺。  
化学结构式：



分子式：C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  
分子量：142.16

辅料：醋酸钠，冰醋酸，注射用水

### 【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。也可用于儿童智能发育迟缓。

### 【规格】

5ml:1g

### 【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0.9%氯化钠注射液稀释至250ml后使用。

### 【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）。下面列出了临床试验及上市后使用经验中报告的不良反​​应发生率。发生率定义如下：非常常见（≥1/10），常见（≥1/100至<1/10），不常见（≥1/1000至<1/100），罕见（≥1/10000至<1/1000），非常罕见（<1/10000），未知（现有数据无法对发生频率进行估计，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

#### 精神疾病：

常见：紧张

不常见：抑郁

未知：激动，焦虑，困惑，幻觉，失眠、兴奋，烦躁，精神障碍，易激惹，情绪不稳定

#### 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，头痛，头晕，麻木，抽搐，震颤，记忆减退，意识丧失，诱发癫痫发作，锥体外系症状

#### 耳和迷路疾病：

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，腹部不适，便秘，胃部不适，反酸，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，瘙痒，皮炎，血管神经性水肿，皮肤肿胀，局部皮肤反应

#### 全身性疾病及给药部位各种反应：

不常见：虚弱

罕见：注射部位疼痛（仅适用于注射剂），发热

未知：注射部位反应（肿胀、发红、瘙痒等），疼痛，畏寒，寒战，胸闷，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：

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。

未知：肝细胞损害

#### 心脏器官反应：

未知：心悸，心动过速，心律失常

#### 其他：

未知：呼吸困难，呼吸急促，视物模糊，食欲减退，厌食

### 【禁忌】

以下患者禁用本品：

对本品任何成份过敏者或其他吡咯烷酮衍生物过敏者禁用。脑出血患者禁用。

严重肾功能损害患者禁用。

重度肝功能障碍患者禁用。

锥体外系疾病，Huntington舞蹈症者禁用，以免加重症状。

孕妇禁用。

新生儿禁用。

### 【注意事项】

对血小板聚集的影响

由于吡拉西坦对血小板聚集的影响，在下列患者应谨慎使用：严重出血或存在出血风险的患者，如消化性溃疡、潜在凝血障碍、出血性脑血管病史、接受重大手术的患者（包括牙科手术）、使用抗凝剂或抗血小板聚集药物（包括小剂量阿司匹林）的患者。谨慎使用本品。

#### 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。

#### 老年人

长期应用的老年人，应定期监测肾功能，定期评估肌酐清除率，如需要应适时进行剂量调整。

#### 停药

肌阵挛患者不宜突然停药，停药可使肌阵挛或全身性癫痫发作风险增加。

#### 辅料注意事项

吡拉西坦1g/5ml注射液每24g吡拉西坦含有小于1mmol（23mg）钠。

控制钠摄入量的患者应考虑。

### 【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）。吡拉西坦可穿过胎盘屏障。在新生儿中，该药物约为母体的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。因此，在母乳喂养期间不应使用吡拉西坦。应在权衡母乳喂养对儿童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】

肾功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。参考【用法用量】

### 【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1422μg/ml的浓度下，吡拉西坦不会抑制人体肝细胞色素P450亚型如CYP1A2、2B6、2C8、2C9、2C19、2D6、2E1和4A9/11。浓度为1422μg/ml时，观察到轻微抑制CYP2A6（21%）和3A4/5（11%）的作用。然而这两种CYP亚型的抑制作用Ki值可能远超过1422μg/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（Ⅷ：C；Ⅷ：vW；Ag；Ⅷ：vW；RCo），降低血液和血浆的总粘度。

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】

#### 症状

据报道，吡拉西坦最高过量服用剂量是口服75g吡拉西坦。伴有腹痛的血性腹泻可能与处方中极高剂量的山梨糖醇有关。过量服用后未报告其他不良事件。

#### 治疗

在显著急性过量期间，可通过洗胃或诱导呕吐来清空胃。没有具体的解毒剂。过量的治疗是有症状的，包括血液透析。透析剂吡拉西坦提取率为50%–60%。

### 【药理毒理】

### 药理作用

吡拉西坦为脑代谢改善药，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、促进乙酰胆碱合成并增强神经兴奋的传导、促进脑内代谢作用，对缺氧所致的逆行性健忘有改善作用，可以增强记忆、提高学习能力。

### 毒理研究

#### 遗传毒性

吡拉西坦Ames试验、人淋巴细胞染色体畸变试验和小鼠微核试验结果均为阴性。

#### 生殖毒性

吡拉西坦大鼠雄性交配前、交配期和雌性妊娠前、妊娠期和哺乳期经口给药300、2700mg/kg/天，对交配能力、妊娠能力和胎仔均未见明显影响。大鼠妊娠前、妊娠期和哺乳期经口给药125、500、2000mg/kg/天，对亲代、胎仔和子代未见明显影响。大鼠和兔胎仔器官形成期分别经口给药300、900、2700mg/kg/天和300、900、2700mg/kg/天，未见对亲代和胎仔有明显影响。大鼠围产期和哺乳期经口给药300、900、2700mg/kg/天，对分娩、哺乳和子代的生存和发育未见明显影响。

#### 致癌性

吡拉西坦小鼠和大鼠致癌性试验均未见明显致癌性。

### 【药代动力学】

#### 吸收

口服给药（片剂或口服溶液）后，吡拉西坦迅速并几乎完全被胃肠道吸收。生物利用度接近100%。单剂量口服2g后30分钟达到最大血液浓度为40–60μg/ml，2–8小时出现在脑脊髓液中。

#### 分布

吡拉西坦不与血浆蛋白结合，表观分布容积约为0.6L/kg。

吡拉西坦分布于所有组织中并可穿过血脑屏障和胎盘屏障，以及透析期间使用的膜。吡拉西坦主要集中在大脑皮层（额叶，顶叶和枕叶），小脑皮层和基底神经节。

#### 生物转化

吡拉西坦具有生物活性，在任何动物物种中都不会被代谢。

#### 消除

血浆半衰期为4–5小时，在脑脊髓液中为6–8小时。在肾功能不全的情况下，半衰期延长。吡拉西坦主要由肾脏消除。30小时后几乎完成尿液中消除（超过95%）。在健康志愿者中吡拉西坦的肾清除率为86ml/min。

【贮藏】不超过25℃密闭保存。

【包装】中硼硅玻璃安瓿（棕色），5支/盒。

【有效期】24个月。

【执行标准】国家药品监督管理局药品注册标准编号YBH01612023

【批准文号】国药准字H37023217

### 【上市许可持有人】

名称：山东新华制药股份有限公司

注册地址：淄博市高新技术产业开发区化工区

邮政编码：255000

电话号码：0533-2166666

传真号码：0533-2184991

网 址：www.xhzy.com

### 【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：255086

电话号码：0533-2196361

传真号码：0533-2196365

网 址：www.xhzy.com



301031211G

品名规格	吡拉西坦注射液说明书	改版项目	说明书
包装材质		版本号	301031211B
成品尺寸	150mm×180mm	印刷颜色	
修订日期		字体	

马建华

2023.06.30