泰宝集团
TAIBAO GROUP

SHANDONG TAIBAO ANTI-COUNTERFEITING PRODUCTS CO.,LTD
山东泰宝防伪制品有限公司

备注：核实无误后请签字确认，若有改动请进行明确标注，谢谢。

本品主要成份为吡拉西坦。辅料为氯化钠；枸橼酸钠。
【性　状】本品为无色的澄明液体。
【适应症】、【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】
【注意事项】等详见说明书。
【贮　藏】遮光，密闭保存。

6 921675 341851

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
修改日期：2020.12.01
修改日期：2023.05.22

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 Zhusheye
【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：$C_6H_{10}N_2O_2$；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】10ml:2g
【用法用量】
肌肉注射：每次1g(1/2支)，一日2～3次。
静脉注射：每次4～6g(2～3支)，一日3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】
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、日剂量和入群特点），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。
兴奋、易激动、失眠等症状轻微，且与使用剂量大小无关，停药后以上症状消失。
神经系统疾病：
常见：运动过度
不常见：嗜睡
头晕、头痛等症状轻微，且与使用剂量大小无关，停药后以上症状消失。
未知：共济失调、平衡障碍，麻痹加重，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：
常见：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。
未知：上腹部疼痛，腹泻，呕吐，口干，便秘，胃部不适，反酸，胃灼热
皮肤和皮下组织疾病：
未知：斑疹、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】
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. 重度肝功能障碍患者禁用。
5. 锥体外系疾病，Huntington舞蹈症者禁用，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（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。
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。
4. 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】
妊　娠
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，该药物的为母体的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。
【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脏细胞巴素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CIP2A6（21%）和3A4/5（11%）的作用，然而这两种CYP亚型的抑制作用临床值可能远超过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0.5g/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：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。
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干中浓度更高，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60ml/分钟。
【贮　藏】遮光，密闭保存。
【包　装】10ml安瓿，5支/盒。
【有 效 期】24个月。
【执行标准】中国药典2020年版二部
【批准文号】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：255086
电话号码：0533-2196361
传真号码：0533-2196365
网址：www.xhzy.com

【药品上市许可持有人】
企业名称：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

3010305 72E

药品追溯码
支付宝扫一扫

药品标识码:81234567890123 序列号:123456789012 3

山东新华制药股份有限公司
SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

生产日期：
产品批号：
有效期至：

吡拉西坦注射液
Piracetam Injection

国药准字H37023216　10ml：2g·5支

名称：吡拉西坦注射液10ml*5支	尺寸：114*112*20mm	材质：350g灰板	分色：
编号：23050628-586-4	颜色：CMYK		分色内容核对：
设计：TB-320	表面：上光	日期：23.05.23	排版审核：
客户确认签字：马建华 2023.05.23			备注：

监管码:B样式　36*8mm　请审核！