核准日期：2007.03.27
修改日期：2007.11.15
修改日期：2009.08.04
修改日期：2010.10.01
修改日期：2011.05.31
修改日期：2015.12.01
修改日期：2016.08.28
修改日期：2020.03.03
修改日期：2020.12.01
修改日期：2025.10.01

吡哌酸片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

严禁用于食品和饲料加工

警示语

本品有发生严重过敏反应的风险，包括过敏性休克和严重皮肤过敏反应，一旦出现皮疹、瘙痒、寒战、呼吸困难、血压下降等症状，应立即停药并采取适当的处置措施；严重皮肤反应包括多形性渗出性红斑、史蒂文·约翰逊（Stevens-Johnson）综合征。中毒性表皮坏死松解症（Lyell 综合征）。

【药品名称】

通用名称：吡哌酸片

英文名称：Pipemidic Acid Tablets

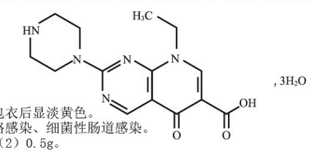
汉语拼音：Bipaisuan Pian

【成　　份】

主要成份：吡哌酸

化学名称：8- 乙基 -5- 氧代 -5，8- 二氢 -2-（1- 哌嗪基）吡啶并 [2,3-d] 嘧啶 -6- 羧酸三水合物。

化学结构式：



分子式：$C_{14}H_{17}N_5O_3 \cdot 3H_2O$；分子量：357.37

【性　　状】本品为淡黄色片或薄膜衣片，除去包衣后显淡黄色。

【适 应 症】用于敏感菌革兰阴性杆菌所致的尿路感染、细菌性肠道感染。

【规　　格】按 $C_{14}H_{17}N_5O_3 \cdot 3H_2O$ 计（1）0.25g；（2）0.5g。

【用法用量】

0.25g：口服 成人一次 0.5g（2 片），一日 1 ～ 2g（4 ～ 8 片）。

0.5g：口服 成人一次 0.5g（1 片），一日 1 ～ 2g（2 ～ 4 片）。

【不良反应】

胃肠损害：恶心、呕吐、嗳气、胃部不适、消化不良、胃痛、腹痛、腹胀、便秘、腹泻、口干、口腔炎。

皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、荨麻疹、斑丘疹、红斑疹、水疱疹、多形性渗出性红斑、史蒂文 - 约翰逊（Stevens-Johnson）综合征、中毒性表皮坏死松解症。

精神和神经系统：头痛、头晕、眩晕、感觉减退、厌食、食欲减退、嗜睡、失眠、癫痫样发作、痉挛。

全身性损害：寒战、发热、过敏反应、过敏性休克、面部水肿、乏力、胸痛、血管神经性水肿。

呼吸系统：呼吸困难、喉头水肿

心血管系统：心悸、紫绀、潮红、血压下降、过敏性紫癜

泌尿系统：血尿、尿频、BUN、肌酐升高

肝胆损害：肝功能异常、AST（GOT）、ALT（GPT）升高、Al-P 升高

血液系统：白细胞减少、血小板减少、粒细胞减少

骨骼和肌肉系统：关节痛、肌腱炎

【禁　　忌】

1. 孕妇及哺乳期妇女禁用。
2. 18 岁以下儿童禁用。
3. 禁用于对本品和萘啶酸过敏的患者。

【注意事项】

1. 本品可与饮食同服，以减少胃肠道反应。
2. 长期应用，宜定期监测血常规和肝、肾功能。
3. 患中枢神经系统疾病者，如癫痫或癫痫病史者避免应用，确有指征应用时，宜在严密观察下慎用。
4. 严重肝、肾功能减退者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物实验显示本品可抑制幼龄动物软骨发育，孕妇禁用。本品可进入母乳，哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】

本品在婴幼儿及 18 岁以下青少年的安全性尚未确立。但本品用于数种幼龄动物时，可引起关节病变，18 岁以下儿童禁用。

【老年用药】因本品主要经肾排出，老年患者常有肾功能减退，需减量应用。

【药物相互作用】

1. 丙磺舒可抑制本品的肾小管分泌，合用时后者血药浓度升高，半衰期延长。
2. 本品可减少咖啡因自肝脏清除，使后者半衰期延长，需避免合用，或监测咖啡因血药浓度。
3. 本品可显著降低茶碱的清除，致后者血药浓度升高，易于发生毒性反应，两者不宜合用，如需合用应监测茶碱浓度并调整给药剂量。
4. 与庆大霉素、羧苄西林、青霉素等常具协同作用。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品为喹诺酮类抗菌药，通过作用于细菌 DNA 旋转酶，干扰细菌 DNA 的合成，从而导致细菌死亡。对革兰阴性杆菌，如大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、产气肠杆菌、奇异变形杆菌、沙雷菌属、伤寒沙门菌、志贺菌属、铜绿假单胞菌等具抗菌作用。

【药代动力学】

本品口服后可部分吸收，单次口服 0.5g 和 1g，服药后 1 ～ 2 小时血药浓度达峰值，分别为 3.8mg/L 和 5.4mg/L。血浆蛋白结合率为 30%，血消除半衰期（$t_{1/2}$）约为 3 ～ 3.5 小时。吸收后在除脑脊液以外的组织体液中分布广泛。本品主要以原形经肾脏排泄，给药后 24 小时自尿液排出给药量的 58% ～ 68%，约 20% 自粪便排泄，少量药物在体内代谢。

【贮　　藏】密封保存。

【包　　装】

(1) 0.25g：塑料瓶包装，30 片 / 瓶、50 片 / 瓶、60 片 / 瓶、100 片 / 瓶、500 片 / 瓶；铝塑泡罩包装，4×12 片 / 板 / 盒；40×12 片 / 板 / 盒；2×12 片 / 板 / 盒；1×12 片 / 板 / 盒。

(2) 0.5g：塑料瓶包装，30 片 / 瓶、100 片 / 瓶、500 片 / 瓶；铝塑泡罩包装，4×12 片 / 板 / 盒；1×12 片 / 板 / 盒；2×12 片 / 板 / 盒。

【有 效 期】48 个月。

【执行标准】《中国药典》2025 年版二部。

【批准文号】(1) 0.25g 规格：国药准字 H37020643；
(2) 0.5g 规格：国药准字 H37020642。

【生产企业】

企业名称：山东新华制药股份有限公司
生产地址：山东省淄博市张店区东一路 14 号
邮政邮编：255005
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

202061011H

品名规格	吡哌酸说明书	改版项目	说明书	签字及日期	马建华 2025.09.12
包装材质		版本号	202061011H		
成品尺寸	95mm × 118mm	印刷颜色			
修订日期		字体	宋体		