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：2023.02.01
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
修改日期：2025.11.10

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

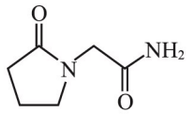
汉语拼音：Bilaxitan Zhusheye

【成　　份】

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：$C_6H_{10}N_2O_2$

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脏细胞色素 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。透析器吡拉西坦提取率为 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，以及肾透析期间使用的膜。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】YBH01612023 和《中国药典》2025 年版二部。

【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

301031211D

品名规格	吡拉西坦注射液说明书	改版项目	说明书	签字及日期	马建华 2025.11.20
包装材质		版本号	301031211D		
成品尺寸	150mm × 180mm	印刷颜色			
修订日期		字体			