

核准日期: 2006年08月09日

修改日期: 2010年02月14日

2011年02月14日

2013年12月26日

2014年12月04日

2015年02月01日

2020年12月30日

2020年12月31日

2023年06月23日

2024年03月12日

2024年10月28日

2025年10月01日

皇隆®达士®

注射用吡拉西坦

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: 注射用吡拉西坦

英文名称: Piracetam for Injection

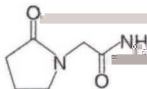
汉语拼音: Zīlāsītān Yòngjī Zhīshuǐ

【成份】

本品主要成份为吡拉西坦。

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: 本品未添加任何辅料。

【性状】本品为白色或类白色粉末或结晶体，或疏松块状物。

【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、中度功能障碍。也用于儿童智能发育迟缓。

【规格】

【用法用量】

静脉滴注。每次4-8g，一日1次，用50%葡萄糖注射液或氯化钠注射液稀释至250ml后使用，或遵医嘱。

【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、剂量和人群特点）。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

精神障碍：

常见：紧张

不常见：抑郁

未知：激动，焦虑，困惑，幻觉，妄想，失眠，嗜睡，语言障碍，思维不清晰

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，震颤加重，头痛，头晕，麻木，抽搐，震颤，记忆减退，意识丧失，诱发癫痫发作，躯体外系病。

耳及迷路类疾病：

未知：眩晕

血氧及溶血性贫血疾病：

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

胃肠道疾病：

未知：腹痛，上腹部疼痛，腹泻，恶心，呕吐，口干，腹胀，胃部不适，气促，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，

全身性过敏反应，过敏性休克，低血压，心动过速，呼吸窘迫，呼吸困难，意识丧失，昏迷，死亡

过敏反应

全身性过敏反应及过敏性休克等不良反应。

不常见：虚弱

罕见：注射部位疼痛（仅适用于注射剂），发

热，寒战，出汗，低血压，心动过速，呼吸窘迫，呼吸困难，意识丧失，昏迷，死亡

未知：注射部位反应（肿胀、发红、疼痛、瘙痒等），低血压，心动过速，呼吸窘迫，呼吸困难，意识丧失，昏迷，死亡

体重增加：

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：

未知：肝功能障碍，肝损伤

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，失眠

【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.重度肝功能损害患者禁用。

【注意事项】

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功能的影响，在下列患者中应慎用：

史、接受重大手术（包括牙科手术）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，如需要时应适时进行剂量调整。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

怀孕

动物研究未显示对妊娠、胚胎或胎儿有损害作用，对分娩和产后的发育无任何直接或间接的有害影响。吡拉西坦可通过胎盘屏障，在新生儿的血清中药物浓度为母体的70%~90%。怀孕期间禁用吡拉西坦。

哺乳期

吡拉西坦可从母乳中分泌，因此哺乳期妇女在用药期间不宜进行母乳喂养。应在权衡母乳喂养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】 吡拉西坦在儿童中的安全性和有效性尚未建立。

【老年用药】

老年患者可能会出现生理功能下降，因此应慎用，如需使用，应适当减少剂量。长期应用的老年人，应定期监测肾功能，如需要时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%剂量的吡拉西坦在原中以原型经肾脏排泄。在体外，在浓度为2.5、2.5和1422 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 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1422 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 时，观察到轻微抑制CYP2C8 (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1422 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。因此，吡拉西坦与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。但吡拉西坦能显著减小血小板聚集，减小 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 (VII: C; VII: wW; Ag; VII: wW; RCo) 降低血液和血液的黏稠度。

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。在应用华法林的患者中，同时应用吡拉西坦时应特别注意出血时间、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

同时使用酒精并不会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】

本品无特殊毒性。一旦过量，应根据临床过量治疗的一般原则进行处理，并给予对症支持治疗。

【药理毒理】

吡拉西坦是一种 γ -氨基丁酸的环衍生物。动物实验表明，吡拉西坦可增强海马回神经元的兴奋性，导致逆行性健忘。另外，吡拉西坦也能明显拮抗巴比妥类对中枢的抑制作用。这提示其可能增加细胞内cAMP和细胞膜的兴奋性。

【药代动力学】

据文献报道，吡拉西坦进入体内后，半衰期约为5~6小时。吡拉西坦在体内广泛分布，可分布到大部分组织和器官，并可透过血脑屏障到达脑组织。脑脊液和脑组织的浓度较脑干高。

吡拉西坦在体内广泛分布，可分布到大部分组织和器官，并可透过血脑屏障到达脑组织。脑脊液和脑组织的浓度较脑干高。

【贮藏】 密封，避光，干燥处保存 (10~30℃)。

【有效期】 24个月。

【执行标准】 《中国药典》2020年版一部。

(2) 8.0g: 国药准字H20050633。

【药品上市许可持有人】

名称: 海南皇隆制药股份有限公司

地址: 海南省海口市国家高新技术产业开发区药谷三横路8号

【生产企业】

企业名称: 海南皇隆制药股份有限公司

生产地址: 海南省海口市国家高新技术产业开发区药谷三横路8号

电话: 0898-68616811

传真号码: 0898-68616811