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

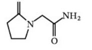
核准日期：2007.03.28
修改日期：2010.10.01
修改日期：2012.10.01
修改日期：2015.12.01
修改日期：2020.12.01
修改日期：2023.05.22

# 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】
肌内注射。每次1g(1/2支)，一日2～3次。
静脉注射。每次4～6g(2～3支)，一日2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，癫痫加重，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】
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】

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。

【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。

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86ml/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

药品标识码:8123456 序列号:1234567890123

药品追溯码
支付宝扫一扫

生产日期：
产品批号：
有效期至

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

吡拉西坦注射液
Piracetam Injection

10ml：2g·5支

国药准字H37023216

| | | | |
|---|---|---|---|
| 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！