

吡拉西坦片说明书

核准日期:

吡拉西坦片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

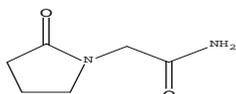
通用名称: 吡拉西坦片

英文名称: Piracetam Tablets

汉语拼音: Bilaxitan Pian

【成份】本品主要成份为吡拉西坦。其化学名称为: 2-氧代-1-吡咯烷基乙酰胺

其结构式为:



分子式: $C_6H_{10}N_2O_2$

分子量: 142.16

【性状】本品为白色或类白色片。

【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】0.4g

【用法用量】口服。每次 0.8~1.6g (2~4 片), 每日 3 次, 4~8 周为一疗程。儿童用量减半。

【不良反应】消化道不良反应常见有恶心、腹部不适、纳差、腹胀、腹痛等, 症状的轻重与服药剂量直接相关。中枢神经系统不良反应包括兴奋、易激动、头晕、头痛和失眠等, 但症状轻微, 且与服用剂量大小无关。停药后以上症状消失。偶见轻度肝功能损害, 表现为轻度转氨酶升高, 但与药物剂量无关。

【禁忌】锥体外系疾病, Huntington 舞蹈症者禁用本品, 以免加重症状。

【注意事项】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】本品易通过胎盘屏障, 故孕妇禁用; 哺乳期妇女用药指征尚不明确。

【儿童用药】新生儿禁用。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】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。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】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似的作用。能促进脑内 ATP，可促进乙酰胆碱合成并正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。

动物实验的急性毒理试验表明，小鼠灌胃剂量大于 10g/kg，未见死亡。静脉给药的半数致死量 LD₅₀ 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】口服本品后很快从消化道吸收，进入血液，并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中浓度更高。易通过胎盘屏障。口服后，30~45 分钟血药浓度达到峰值，血浆蛋白结合率 30%，半衰期 T_{1/2} 为 5~6 小时。表观分布容积 (Vd) 为 0.6L/kg。吡拉西坦口服后不能由肝脏分解，以原形形式从尿和粪便中排泄。肾脏清除速度为 86ml/分钟。大便排出量约为 1%~2%。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】塑料瓶装，每瓶 100 片。

【有效期】36 个月

【执行标准】《中国药典》2005 年版二部

【批准文号】国药准字 H11020160

【生产企业】

企业名称： 北京紫竹药业有限公司

地 址：北京市朝阳区朝阳北路 27 号

邮政编码：100024

电话号码：010-62262389

010-62250419（销售服务）

010-65483355-2221（生产）

传真号码：010-62219316

网 址: <http://www.zizhu-pharm.com.cn>



注: 原大, 成品尺寸: 120mm×140mm