

核准日期: 2002年12月18日
修改日期: 2014年01月08日
2014年06月03日
2018年03月21日
2019年11月29日
2020年12月08日

星新忆®

吡拉西坦注射液说明书

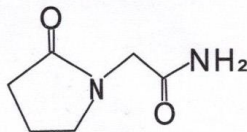
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【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 Zhushuye

【成份】

本品主要成份为吡拉西坦。
化学名称: 2-氧化-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

辅料为: 氯化钠、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。也用于儿童智能发育迟缓。

【规格】(1) 5ml:1g (2) 20ml:4g

【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%葡萄糖注射液或氯化钠注射液稀释至250ml后使用。

【不良反应】

1、消化道不良反应常见的有恶心、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。
2、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, 且与使用剂量大小无关, 停药后以上症状消失。

3、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。

【禁忌】

1、锥体外系疾病、Huntington舞蹈症者禁用。
2、孕妇禁用。
3、新生儿禁用。

【注意事项】肝肾功能损害者慎用并应适当减少剂量。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1、本品易通过胎盘屏障, 故孕妇禁用。
2、哺乳期妇女用药尚不明确。

【儿童用药】新生儿禁用。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【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。

【药物毒理】

1、药理: 本品为脑代谢改善药, 属于 γ -氨基丁酸的环衍生物。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ADP转化为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髓, 大脑皮层和嗅球的浓度较脑中浓度更高。易通过胎盘屏障。半衰期($t_{1/2}$) 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】

(1) 5ml:1g 安瓿装, 5支/盒。西林瓶装, 10瓶/盒。

(2) 20ml:4g 安瓿装, 2支/盒; 5支/盒。西林瓶装, 2瓶/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2020年版二部

【批准文号】(1) 5ml:1g 国药准字H22024151

(2) 20ml:4g 国药准字H22024146

【药品上市许可持有人】

企业名称: 广东鼎信医药科技有限公司
注册地址: 中山市火炬开发区健康路17号A栋二层
邮政编码: 528437
电话号码: 0760-28136006
传真号码: 0760-28136000
网 址: www.sunho.com.cn

【受托生产企业】

企业名称: 广东星昊药业有限公司
生产地址: 中山火炬开发区国家健康基地内健康路17号