

核准日期：2007 年 03 月 09 日

修改日期：2015 年 12 月 01 日

注射用吡拉西坦说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：锥体外系疾病、Huntington 舞蹈病者禁用；孕妇禁用；新生儿禁用。

【药品名称】用名称：注射用吡拉西坦

商品名称：易汀

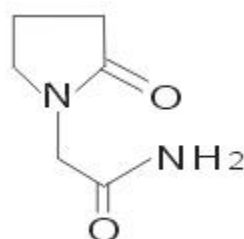
汉语拼音：Zhusheyong Bilaxitan

英文名称：Piracetam for Injection

【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：C₆H₁₀N₂O₂

分子量：142.16

【性状】本品为白色或类白色粉末或结晶性粉末，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，中度脑功能障碍。也用于儿童智能发育迟缓。

【规格】2.0g

【用法用量】静脉注射：每次 4~6g,一日 2 次。用 5% 或 10% 的葡萄糖注射液或氯化钠注射液溶解后使用。

静脉滴注：每次 4~8g,一日 1 次。用 5% 或 10% 的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 舞蹈病者禁用。2. 孕妇禁用。3. 新生儿禁用。

【注意事项】肝肾功能障碍者慎用并应适当减少剂量。

当药品性状发生改变时：如瓶内有异物、颜色改变请勿使用。

【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. 哺乳期妇女用药指征尚不明确。

【儿童用药】新生儿禁用。

【老年用药】老年病人肌苷清除率降低，当肌苷清除率 <60ml/min 或血浆肌苷浓度 >1.25mg/100ml 时，给药剂量应酌减。

【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

整抗凝治疗的药物剂量和用法。

【药物过量】尚不明确。

【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】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】低硼硅玻璃管制注射剂瓶，4支/盒。

【有效期】12个月

【执行标准】《中国药典》2015年版二部。

【批准文号】国药准字H20050356

【生产企业】

企业名称：哈尔滨三联药业股份有限公司

生产地址：哈尔滨市利民开发区北京路

邮政编码：150025

电话号码：0451-57355668

传真号码：0451-57354698

网 址：www.medisan.com.cn