核准日期：2006年08月09日
修改日期：2010年04月30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
2015年12月01日
2020年11月30日
2020年12月31日
2023年05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

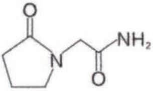
【药品名称】

通用名称：注射用吡拉西坦
英文名称：Piracetam for Injection
汉语拼音：Zhusheyong Bilaxitan

【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】（1）4.0g（2）8.0g

【用法用量】

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，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、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

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，癫痫加重，头痛，头晕，麻木，抽搐，震颤，记忆减退，意识丧失，诱发癫痫发作，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：

未知：腹痛，上腹部疼痛，腹泻，恶心，呕吐，口干，腹胀，腹部不适，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（仅适用于注射形式），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：

未知：肝功能异常，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舞蹈症患者禁用，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。

【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】

老年患者可能会出现生理功能下降，因此应慎用，如需使用，应注意酌情选择合适的剂量。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1422 µg/m[illegible]细胞色素P450亚型如CYP1A2，2B6，2C8，2C9，2C19，2D6，2E1和4A9/11。浓度为1422 µg/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1422 µg/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。

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。

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。

【药物过量】

本品无特殊解救药，一旦过量，应按照药物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-氨基丁酸的环形衍生物。动物实验提示，吡拉西坦可预防或保护动物因缺氧而导致的逆行性健忘，另外，吡拉西坦也能明显拮抗巴[illegible]胞中ATP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，血浆蛋白结合率为30[illegible]的大部分组织和器官，并可透过血脑屏障到达脑组织和脑脊液中，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。吡拉西坦在体内基本不发生降解或生物转化，主要以原形药物从尿中排出，只有极少量（2%）从粪便中排出。

【贮　　藏】遮[illegible]保存（10~30℃）。

【包　　装】低硼硅玻璃管制注射剂瓶，10瓶/盒。

【有 效 期】24个月

【执行标准】《中国药典》2025年版二部

【批准文号】（1）4.0g：国药准字H20050638
　　　　　　（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：海南省海口国家高新技术产业开发
　　　　　区药谷三横路8号
邮政编码：570311
电话号码：0898-68616800
传真号码：0898-68616811
网　　址：http://www.hnhuanglong.com