

核准日期：2010年03月26日
修改日期：2013年03月26日

注射用奥拉西坦说明书

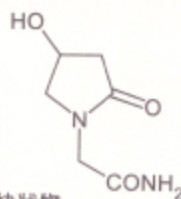
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：注射用奥拉西坦
英文名称：Oxiracetam for Injection
汉语拼音：Zhusheyong Aolaxitan

【成份】

本品活性成份为奥拉西坦，其化学名称为：4-羟基-2-氧代-1-吡咯烷乙酰胺。
化学结构式：



分子式： $C_6H_{10}N_2O_3$
分子量：158.16
辅料：山梨醇。

【性状】本品为白色或类白色的疏松块状物。

【适应症】用于脑损伤及其引起的神经功能缺失、记忆与智能障碍等症的治疗。

【规格】1.0g

【用法用量】

静脉滴注。每日一次，每次4~6g，用前溶于5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液100~250ml中，摇匀后静脉滴注。可酌情增减用量。用药疗程为2~3周。

国外上市奥拉西坦注射液的用药剂量范围为每日2~8g，但国内尚无低于4g、高于6g的用药经验。

【不良反应】据国外文献报道，奥拉西坦的不良反应少见，偶见皮肤瘙痒、恶心、精神兴奋、睡眠紊乱，但症状较轻，停药后可自行恢复。应用注射用奥拉西坦进行了临床试验，结果显示注射用奥拉西坦与吡拉西坦注射液的安全性均较好，两组均未发生严重不良事件。

【禁忌】对本品过敏者、严重肾功能损害者禁用。

【注意事项】1、轻、中度肾功能不全者慎用，必需使用本品时，须减量。2、患者出现精神兴奋和睡眠紊乱时，应减量。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品在孕妇及哺乳期妇女使用的安全性尚不明确，因此，不应使用。

【儿童用药】儿童患者用药的安全有效性尚未确立。

【老年用药】Lecaillon JB等对老年病人的奥拉西坦药物代谢情况进行了研究，老年人由于生理性肾功能减退，消除半衰期($t_{1/2\beta}$)较健康青年人延长，曲线下面积(AUC)及血药峰浓度(C_{max})均略有升高，老年人在使用本品后消除速度稍慢，但与青年人相比无显著性差异。

【药物相互作用】尚不明确。

【药物过量】在超剂量使用本品的情况下偶有病人出现兴奋、失眠等不良反应，停药或减少剂量后症状可逐渐消失。

【药理毒理】

药理作用

奥拉西坦为吡拉西坦的类似物，可改善老年性痴呆和记忆障碍症患者的记忆和学习功能。机理研究结果提示，奥拉西坦可促进磷酸胆碱和磷酸乙醇胺合成，提高大脑中ATP/ADP的比值，使大脑中蛋白质和核酸的合成增加。

毒理研究

动物研究显示，奥拉西坦小鼠灌胃给药10g/kg、静注给药2g/kg和大鼠灌胃给药10g/kg均未见动物死亡；未见致突变性、致癌作用及生殖毒性。

【药代动力学】

应用本品(注射用奥拉西坦)进行了人体药代动力学研究，包括单次静脉滴注(剂量6.0g)、多次静脉滴注(剂量6.0g)药代动力学研究，结果：比较单次和多次给药的药代参数，两者各参数数据接近，提示本品连续用药体内无蓄积，与文献报道基本一致。

文献资料显示：奥拉西坦在肝、肾中分布浓度较高，除脑脊液中的半衰期为300分钟(口服2.0g)、140分钟(静脉注射2.0g)外，在其余组织的半衰期与血浆中相似。奥拉西坦主要通过肾脏代谢，48小时内90%以上的药物以原型从尿中排出，个体间差异很小；老年人与健康年轻人的肾脏消除速度无显著性差异。

【贮藏】遮光，密闭，在阴凉(不超过20℃)干燥处保存。

【包装】西林瓶装，1瓶/盒，4瓶/盒，6瓶/盒，10瓶/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】国家食品药品监督管理局标准YBH01302010

【批准文号】国药准字H20100040

【生产企业】

企业名称：石药集团欧意药业有限公司
生产地址：石家庄经济技术开发区海南路99号
邮政编码：052165
电话号码：0311-87886158
传真号码：0311-87039126
网 址：www.ouyipharma.com

版号：262B-00-130602