

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

皇隆®达士®

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

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

全身性皮疹

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

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 $\mu\text{g/ml}$ 的浓度下，吡拉西坦不会抑制人体肝细胞色素P450亚型如CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1和4A9/11。浓度为1422 $\mu\text{g/ml}$ 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 $\mu\text{g/ml}$ 。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 -血小板蛋白释放，降低纤维蛋白原水平和血管性假血友病因子 (VII: C; VII: vW: Ag; VII: vW: RCo)，降低血液和血浆的粘滞度。

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比妥盐对中枢的抑制作用，这提示其可能增加细胞内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%，分布于机体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】遮光，密闭保存 (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: 海南省海口市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: 海南省海口市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>