核准日期：2015年02月10日

修改日期：2019年01月30日

修改日期：2020年04月23日

修改日期：2021年08月26日

修改日期：2021年11月04日

修改日期：2022年03月01日

奥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：奥拉西坦注射液

英文名称：Qxiracetam Injection

汉语拼音：Aolaxitan Zhusheye

【成份】

本品主要成份为奥拉西坦。

化学名称：4-羟基-2-氧代-1-吡咯烷乙酰胺。

化学结构式：



分子式：C6H10N203

分子量：158.16

本品辅料为：注射用水。

【性状】

本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【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】5ml：1.0g

【用法用量】

静脉滴注。每日一次，每次4～6g，用前溶入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。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。

国内应用奥拉西坦注射液进行了临床试验，结果显示奥拉西坦注射液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。

我国上市后药品不良反应监测发现本品有以下不良反应/事件报告：

皮肤及皮下组织：红斑疹、斑丘疹、荨麻疹等各种皮疹、瘙痒、局部红肿、多汗等。

全身性疾病及给药部位各种反应：畏寒、发热、寒战、发力、水肿、注射部位疼痛、注射部位皮疹、注射部位瘙痒等。

免疫系统：过敏样反应，有过敏性休克的病例报告。

胃肠系统：口干、恶心、呕吐、胃部不适、腹痛、腹泻、腹胀、便秘等。

神经系统：头晕、头痛、麻木、眩晕、抽搐、震颤、言语障碍、痫样发作等。

精神类反应：失眠、烦躁、睡眠障碍、兴奋、焦虑、幻觉、谵妄等。

呼吸系统：胸闷、呼吸困难、呼吸急促、咳嗽等。

心脏器官反应：心悸、心律失常、紫绀、血压异常等。

血管与淋巴管类：面部潮红、静脉炎等。

肝胆系统：肝功能异常等。

肾脏及泌尿系统：尿频、肾功能异常等。

【禁忌】 对本品过敏者、严重肾功能损害者禁用。

【注意事项】

1、轻、中度肾功能不全者应慎用，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(t1/2β)较健康年青人延长，曲线下面积(AUC)及血药峰浓度（Cmax）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，奥拉西坦可促进磷酰胆碱和磷酰乙醇胺合成，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

动物研究提示：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】

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。

 奥拉西坦单次静脉给药2-8g剂量范围内，AUC、Cmax与剂量的倍数递增关系明确，三个剂量组的t1/2、V、CL相近，符合线性药动学特征。

【贮 藏】　遮光，密闭，在阴凉处（不超过20℃）保存。

【包 装】 安瓿，6支/盒或4支/盒。

【有效期】 24个月。

【执行标准】YBH14392021

【批准文号】国药准字H20153030

【药品上市许可持有人】

企 业：朗天药业（湖北）有限公司

地  址：湖北省黄石市下陆区大泉路120号

【生产企业】

企业名称：朗天药业（湖北）有限公司

地  址：湖北省黄石市下陆区大泉路120号

电话号码：0714-6354581，0714-6350072

传真号码：0714-6354581

邮 编：435003

网 址：http://www.langtian.cn