

茴拉西坦胶囊说明书

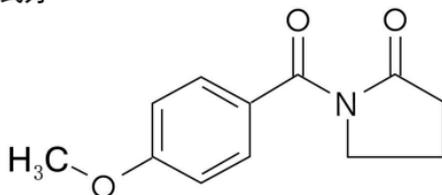
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：茴拉西坦胶囊
英文名称：Aniracetam Capsules
汉语拼音：Huilaixitan Jiaonang

【成份】本品主要成份为茴拉西坦。辅料为微晶纤维素、淀粉、低取代羟丙纤维素、滑石粉。其化学名称为1-(4-甲氧基苯甲酰基)-2-吡咯烷酮。

其化学结构式为



分子式： $C_{12}H_{13}NO_2$

分子量：219.24

【性状】本品内容物为白色或类白色粉末。

【适应症】用于中、老年记忆减退和脑血管病后的记忆减退。

【规格】0.1g

【用法用量】

口服，一次0.2g（2粒），一日3次，疗程1~2月，或遵医嘱。根据病情和药后反应，用量和疗程可酌情增减。

【不良反应】

不良反应可见口干、食欲减退、便秘、头昏、嗜睡，停药后消失，偶有兴奋、躁动和全身皮疹的报道。

【禁忌】对本品过敏或其它吡咯烷酮类药物不能耐受者禁用。

【注意事项】

- 1、建议安全使用范围为0.3~1.8g/日。
- 2、有明显肝功能异常者应适当调整给药剂量。
- 3、本品可加重Huntington舞蹈病者症状。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚不明确。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】

常用剂量为：70岁以上老人，每次0.1g，一日3次；70岁以下老人，每次0.2g，每日3次。

【药物相互作用】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品为脑功能改善药，是 γ -氨基丁酸（GABA）的环化衍生物。本品通过血脑屏障，选择性作用于中枢神经系统。动物实验证明：本品对正常大鼠辨别学习的记忆再现过程有良好的促进作用，能对抗缺氧引起的记忆减退，能有效改善某些原因引起的记忆障碍。

【药代动力学】

人体口服吸收后，血中原药消除半衰期平均22分钟，4小时后血药浓度已难测出；其主要代谢产物对甲氧基苯甲酰氨基丁酸（ABA）达峰时间为 28.9 ± 3.2 min，血浆浓度峰值为 $11.3 \pm 2.5 \mu\text{g/ml}$ ，在血浆中消除半衰期为 34.7 ± 5.0 min，药时曲线下面积为 $801.6 \pm 151.9 \mu\text{g} \cdot \text{min/ml}$ 。

动物实验证明，本品主要分布在胃肠道、肾、肝、脑和血液。24小时后，77-85%由尿中排出，4%从粪便中排出。尿中主要代谢产物为ABA和5-羟基-2-吡咯烷酮。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】PVC硬片、铝箔泡罩包装。12粒/板×3板/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2015年版二部

【批准文号】国药准字H20066685

【生产企业】

企业名称：湖南华纳大药厂股份有限公司

生产地址：湖南浏阳生物医药园区

邮政编码：410331

电话号码：0731-85910590

传真号码：0731-85910590

网 址：<http://www.warrant.com.cn>