



核准日期:2007年07月11日  
修改日期:2011年04月28日

# 奥拉西坦胶囊说明书

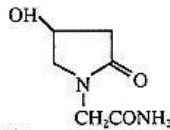
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

## 【药品名称】

通用名称:奥拉西坦胶囊  
商品名称:欧来宁  
英文名称:Oxiracetam Capsules  
汉语拼音:Aolaxitan Jiaonang

## 【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:  $C_6H_{10}N_2O_3$

分子量: 158.16

## 【性状】本品为硬胶囊, 内容为白色结晶性粉末。

【适应症】适用于轻中度血管性痴呆、老年性痴呆以及脑外伤等症引起的记忆与智能障碍。

【规格】0.4g

【用法用量】口服, 每次2粒(800mg), 每日2-3次, 或遵医嘱。

【不良反应】据国外文献报道, 奥拉西坦的不良反应少见, 少数患者出现精神兴奋和睡眠异常。本品在357例II期临床研究中, 仅个别患者出现恶心和胃部不适。

【禁忌】对本品过敏者禁用。

【注意事项】1、肾功能不全者应慎用, 必须使用时, 应降低剂量。

2、患者出现精神兴奋和睡眠异常表现时, 应减量。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品在孕妇和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】尚不明确。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】尚不明确。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】**药理作用** 本品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: 本品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** 动物研究提示: 本品急性毒性低, 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; 未表现出致突变、致癌作用和生殖毒性。

【药代动力学】本品口服吸收迅速, 入血后能迅速分布到全身体液。达峰时间为1小时左右, 峰浓度为  $48.34 \pm 18.35 - 54.96 \pm 34.73 \mu\text{g/ml}$ , 表观分布容积  $V/F(C)$  为  $27.45 \pm 21.16 - 36.18 \pm 28.73\text{L}$ , 消除半衰期  $t_{1/2}$  为  $3.34 \pm 1.59 - 4.74 \pm 1.41$  小时, 总清除率  $Cl_{(S)}$  为  $6.78 \pm 5.50 - 11.65 \pm 5.40\text{L/h}$ 。药物消除较迅速, 服药后48小时内约40%的原形药经尿中排出。老年组和青年组排泄率常数分别为  $0.1098 \pm 0.0306$  和  $0.1295 \pm 0.0390\text{h}^{-1}$ , 消除半衰期  $t_{1/2}$  分别为  $6.76 \pm 1.98$  和  $5.88 \pm 1.99$  小时, 本品在不同年龄的正常人体内的消除规律基本一致。

【贮藏】遮光, 密闭, 在阴凉(不超过20°C)干燥处保存。

【包装】聚乙烯塑料瓶装, 12粒/瓶, 24粒/瓶, 200粒/瓶, 300粒/瓶; 铝塑泡罩包装, 12粒/盒, 2×12粒/板/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】国家食品药品监督管理局标准(试行) YBH06622003

【批准文号】国药准字H20031033

## 【生产企业】

企业名称: 石药集团欧意药业有限公司  
生产地址: 石家庄市中山西路276号  
邮政编码: 050051  
电话号码: 0311-87886158  
传真号码: 0311-87039126  
网 址: <http://www.ouyipharma.com>

版号: 059B-00-110502