

“晟德”派卡登內服液劑

200毫克/毫升

Piracetam Oral Solution

200mg/ml "Center"

GMP
衛署藥製字第 050206 號
G-10642

主 成 份：每毫升(ml)含有

Piracetam.....200 mg

適 應 症：

對腦血管障礙及老化所引起的智力障礙可能有效、皮質性陣發性抽搐之輔助療法。

用法用量：本藥須由醫師處方使用

醫師會依照各適應症及療程階段的不同而酌情使用。建議劑量如下(以體重70公斤的成年男子為標準)：

1.治療腦血管障礙及老化所引起的智力障礙：長期治療時每日劑量為1.2至2.4公克。在治療初期，每日劑量最高可達4.8公克。

2.治療皮質性陣發性抽搐：由醫師視病患的個別情況而酌量給與。起始劑量為每天7.2公克。每三至四天增加4.8公克/天；最高增至每天24公克，分二到三次給藥。

當本藥與其他抗陣發性抽搐藥物合併使用時，必須維持其原劑量。再視臨床所得之結果，降低其他配合用藥的劑量。

開始以Piracetam治療後，必須持續服用直到症狀解除。一般療程約為六個月，當欲減低劑量或停止治療時，為了避免突然復發，必須漸減Piracetam的劑量，以每兩天減少1.2公克的速度為之。

臨床藥理學：(依文獻記載)

【藥效學特性】

Piracetam屬於Nootropic製劑，會在動物及人體內直接加強認知功能，這些功能包括學習、記憶、注意力及意識等。對於正常人或認知能力不足的病人，不會產生鎮靜或精神刺激性作用。Piracetam作用於中樞神經系統的方式有：調節腦神經傳導、促進神經成形、保護神經代謝的等穩性、以其Haemorheological作用增強微量循環；其作用並不會造成血管擴張。

對於腦部功能障礙的病患使用Piracetam後，會顯著的改變腦電波圖(EEG)，造成alpha波及beta波增加，並降低delta波；使警覺性與認知功能增強。

當動物受到各種腦部損傷(例如缺氧、中毒、電擊治療)後，Piracetam會保護並恢復其認知能力。

Piracetam可單獨或合併他藥治療皮質性陣發性抽搐。

Piracetam會降低眼球震顫的持續時間。對於血管性癱瘓或急性腦部缺血病患，Piracetam可增強局部對氧及葡萄糖的消耗。

Piracetam對於血流量的作用原理可歸因如下：

- 1.抑制血小板的功能。
- 2.增加血液細胞膜的變形能力(尤其是紅血球)，及減低血漿黏稠度而使體內血液的黏稠度降低。
- 3.抗血管刺激作用。

【藥物動力學特性】

吸收：Piracetam經口服後，會快速並幾乎全部由胃腸道吸收。生體可用率幾乎為100%。

一次服用Piracetam 2公克，30分鐘後可達血中最高濃度40-60ug/ml，2-8小時達腦脊髓液最高濃度。

分佈：分佈體積約為0.6l/kg。Piracetam在體內會集中在大腦皮質(額葉、頂葉、枕葉)，小腦皮質及底神經節。Piracetam亦會散佈到所有的組織，可穿過血腦障壁、胎盤及腎臟透析膜。

代謝：Piracetam為活性體，在人體及動物體內，均不會被代謝。

排泄：Piracetam乃快速經由腎臟排泄。

30分鐘後可由腎臟完全排泄(超過95%)。其半衰期在年輕健康的成年人體內，依腎臟功能的不同，約為4至5小時。

禁 忌：(依文獻記載)

對Piracetam過敏，或對本藥中任何成分過敏，或對Pyrrolidone衍生物過敏的患者，應避免使用本藥。

腦內出血，或腎疾末期(End Stage Renal Disease)病人，禁用本藥。

注意事項：(依文獻記載)

因Piracetam會影響血小板的凝集，因此對於有止血考量的患者(特別是動手術或嚴重出血)，需特別注意。

對皮質性陣發性抽搐的患者，應避免驟然停藥，否則可能導致驟然復發或因斷除引起發作。

由於Piracetam在體內是經由腎臟排泄，故腎機能不全的患者要特別注意。

1.老年病患的劑量調整：腎臟機能不全的老年病患應依下表調整劑量。對於長期使用的老年病患，必須定期檢測肌酸酐擴清率(Creatinine Clearance)，據以調整劑量。

2.腎功能障礙患者：此類病患的服藥間隔應視其腎功能的狀況而做調整(如下表)。在參考下表所列之建議劑量前，必須先測得患者的肌酸酐擴清率(Creatinine Clearance, CLcr)。而CLcr可由Serum Creatinine(mg/dl)以下列公式求得：

$$CLcr = \frac{[140 - \text{age (years)}] \times \text{weight(kg)}}{72 \times \text{serum creatinine(mg/dl)}} \quad (\times 0.85 \text{ for women})$$

腎功能狀況	Creatinine Clearance (ml/min)	劑量、服用間隔
正常	≥80	正常劑量，每日分二到四次服用
輕微	50-79	正常劑量的2/3，每日分二到三次服用
中度	30-49	正常劑量的1/3，每日分二次服用
嚴重	<30	正常劑量的1/6，每日一次
腎疾末期	<20	禁用

3.肝功能障礙患者：毋須調整劑量。但若同時具肝功能障礙及腎功能障礙，則依照上表(腎功能障礙)調整劑量。

孕婦及授乳婦的使用：(依文獻記載)

動物試驗顯示Piracetam並不會對懷孕者、生長中的胚胎，及出生後的胎兒造成直接或間接的傷害。但迄今並無孕婦使用Piracetam的臨床資料。

Piracetam會通過胎盤。新生兒體內的藥品濃度約為母體的70-90%。因此除非必要，懷孕期間不應使用Piracetam。

Piracetam會滲入乳汁，因此授乳期間應避免使用本藥，或是在使用Piracetam治療期間應停止授乳。

開車及操作機械：(依文獻記載)

由使用本藥所產生的副作用可能影響開車及操作機械的能力，因此必須注意。

藥物交互作用：(依文獻記載)

有案例顯示同時併用Piracetam及Thyroid抽取物(T3 + T4)時，發生紊亂、刺激及睡眠障礙的現象。

對於Clonazepam、Carbamazepine、Phenytoin、Phenobarbitone與Sodium Valproate等抗癲癇藥物與Piracetam間，至今並無藥物交互作用的報告發生；亦無其他藥物的交互作用曾被報導。

副作用：(依文獻記載)

曾有報告顯示與Piracetam有關的副作用(發生率比安慰劑高)如下：

徵 狀	Piracetam (n=3017)	安慰劑 (n=2850)
運動機能亢進	1.72%	0.42%
體重增加	1.29%	0.39%
神經質	1.13%	0.25%
嗜睡	0.96%	0.25%
抑鬱	0.83%	0.21%
無力感	0.23%	0.00%

依據產品上市後評估，下列副作用曾被報導：

- 1.耳部及內耳：眩暈。
- 2.胃腸道：腹痛、上腹痛、腹瀉、噁心、嘔吐。
- 3.免疫系統：急性過敏性反應、過敏。
- 4.神經系統：心神安寧、平衡失調、癲癇加劇、頭痛、失眠、嗜睡。
- 5.精神疾患：精神激昂、焦慮、紊亂、幻覺。
- 6.皮膚及皮下組織：血管神經性水腫、皮膚炎、搔癢、蕁麻疹。

過 量：(依文獻記載)

【徵狀】

有一案例在一日內口服75克Piracetam後，發生出血性腹瀉及上腹痛，此乃可能是由於過去的配方中含有Sorbitol而過量服用的緣故。並無其他不良反應曾被報導與過量有關。

【處置】

當急性過量時，可洗胃或催吐；Piracetam並無特殊解毒劑，可針對徵狀治療或進行Hemodialysis，其有效排除率為50-60%。

包 裝：4000毫升以下塑膠瓶裝。

儲 存：

- (1)本品應置於兒童不及之處。
- (2)請密封儲存於25°C以下，毋須冰存並避免陽光直射。

晟德大藥廠股份有限公司(公司)

CENTER LABORATORIES INC.

地 址：臺北市南港區園區街3之2號7樓

晟德大藥廠股份有限公司新竹廠(製造廠)

廠 址：新竹縣湖口鄉實踐路2號

公司電話：(02)2655-8680 圖文傳真：(02)2655-8380

工廠電話：(03)598-1829 圖文傳真：(03)598-1820

CTRA-067 20130111

14P03-C01