



諾復智® 靜脈輸注射液 200 毫克/毫升
Rofew® I.V. infusion solution 200mg/ml

藥理作用《依文獻記載》

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 haemorrhological 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，會顯著地改變腦電波 (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。對於血管性痴呆或急性腦部缺血的病患，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《依文獻記載》

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 40-60µg/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。

成份

每 ml 輸注射液含主成份 Piracetam 200 毫克。

賦形劑成分，參閱「賦形劑」。

適應症

1. 對腦血管障礙及老化所引起的智力障礙可能有效。
2. 治療皮質性陣發性抽搐。

用法用量

本藥限由醫師使用。

醫師會依照各適應症及療程階段的不同而酌量使用。

1. 治療腦血管障礙及老化所引起的智力障礙：依病情的輕重而酌量使用，在初期靜脈注射投藥時，每天最高可達 10 克，甚至到 15 克。
小孩：按體重，每天 30-50mg/公斤體重之間。
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予。起初劑量為每天 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，降低其它配合用藥的劑量。

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。

治療時間

高劑量下，約幾天內可看出改善，而在治療慢性疾病時，則需要六至十二個星期。因此當持續治療三個月後，應對患者的進步情況做一評估，以確定是否持續服用本藥。

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。

副作用《依文獻記載》

會有報告顯示與 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，下列副作用會被報導：

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

注意事項《依文獻記載》

因 Piracetam 會影響血小板的凝集，因此對於有止血考慮的患者 (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，故腎臟機能不全的患者要特別注意。

◎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廓清率 (creatinine clearance)，據以調整劑量。

◎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廓清率 (creatinine clearance, CLcr)。而 CLcr 可由 serum creatinine (mg/dl) 以下列公式求得：

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

| 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 |
| 輕微 | 50-79 | 正常劑量的 2/3，每日分二到三次 |
| 中度 | 30-49 | 正常劑量的 1/3，每日分二次 |
| 嚴重 | <30 | 正常劑量的 1/6，每日一次 |
| 腎疾末期 | <20 | 禁用 |

◎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, phenobarbital 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；亦無與其它藥物的交互作用曾被報導。

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%。

賦型劑

Sodium Chloride

Sodium Acetate(anhydrous)

10% Glacial Acetic Acid

Purified Water

貯存

儲存於 25°C 以下並放置於孩童無法取得之處。

安定性

請於包裝上所標示的有效期限內使用。

包裝

60 毫升小瓶；100 支以下盒裝。

委託者：瑩碩生技醫藥股份有限公司

地 址：臺北市南京東路二段 206 號 8 樓之 3

製造廠：杏林新生製藥股份有限公司

地 址：桃園縣龍潭鄉三和村店湖一路 237 號