

核准日期: 2007.03.27
修改日期: 2007.11.15
修改日期: 2009.08.04
修改日期: 2010.10.01
修改日期: 2011.05.31
修改日期: 2015.12.01
修改日期: 2016.08.28
修改日期: 2020.03.03
修改日期: 2020.12.01
修改日期: 2021.12.31

吡哌酸片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

严禁用于食品和饲料加工

警示语

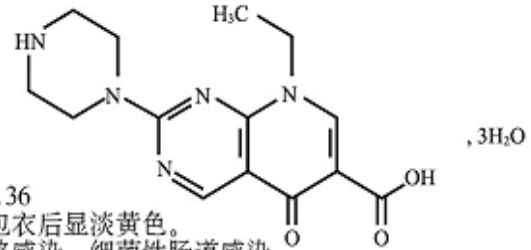
本品有发生严重过敏反应的风险，包括过敏性休克和严重皮肤过敏反应，一旦出现皮疹、瘙痒、寒战、呼吸困难、血压下降等症状，应立即停药并采取适当的处置措施；严重皮肤反应包括多形性渗出性红斑、史蒂文·约翰逊（Stevens-Johnson）综合征。中毒性表皮坏死松解症（Lyell 综合征）。

【药品名称】

通用名称：吡哌酸片
英文名称：Pipemidic Acid Tablets
汉语拼音：Bipaisuan Pian

【成份】

主要成份：吡哌酸
化学名称：8-乙基-5-氧代-5,8-二氢-2-(1-哌嗪基)吡啶并[2,3-d]嘧啶-6-羧酸三水合物。
化学结构式：



分子式：C₁₄H₁₇N₅O₃ · 3H₂O；分子量：357.36

【性状】本品为淡黄色片或薄膜衣片，除去包衣后显淡黄色。

【适应症】用于敏感菌革兰阴性杆菌所致的尿路感染、细菌性肠道感染。

【规格】按 C₁₄H₁₇N₅O₃ · 3H₂O 计 (1) 0.25g；(2) 0.5g。

【用法用量】

0.25g：口服 成人一次 0.5g (2片)，一日 1 ~ 2g (4 ~ 8片)。

0.5g：口服 成人一次 0.5g (1片)，一日 1 ~ 2g (2 ~ 4片)。

【不良反应】

胃肠损害：恶心、呕吐、嗝气、胃部不适、消化不良、胃痛、腹痛、腹胀、便秘、腹泻、口干、口腔炎。

皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、荨麻疹、斑丘疹、红斑疹、水疱疹、多形性渗出性红斑、史蒂文-约翰逊（Stevens-Johnson）综合征、中毒性表皮坏死松解症。

精神和神经系统：头痛、头晕、眩晕、感觉减退、厌食、食欲减退、嗜睡、失眠、癫痫样发作、痉挛。

全身性损害：寒战、发热、过敏反应、过敏性休克、面部水肿、乏力、胸痛、血管神经性水肿。

呼吸系统：呼吸困难、喉头水肿

心血管系统：心悸、紫绀、潮红、血压下降、过敏性紫癜

泌尿系统：血尿、尿频、BUN、肌酐升高

肝胆损害：肝功能异常、AST (GOT)、ALT (GPT) 升高、Al-P 升高

血液系统：白细胞减少、血小板减少、粒细胞减少

骨骼和肌肉系统：关节痛、肌腱炎

【禁忌】

1. 孕妇及哺乳期妇女禁用。
2. 18岁以下儿童禁用。
3. 禁用于对本品和萘啶酸过敏的患者。

【注意事项】

1. 本品可与饮食同服,以减少胃肠道反应。
2. 长期应用,宜定期监测血常规和肝、肾功能。
3. 患中枢神经系统疾病者,如癫痫或癫痫病史者避免应用,确有指征应用时,宜在严密观察下慎用。
4. 严重肝、肾功能减退者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物实验显示本品可抑制幼龄动物软骨发育,孕妇禁用。本品可进入母乳,哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】

本品在婴幼儿及18岁以下青少年的安全性尚未确立。但本品用于数种幼龄动物时,可引起关节病变,18岁以下儿童禁用。

【老年用药】因本品主要经肾排出,老年患者常有肾功能减退,需减量应用。

【药物相互作用】

1. 丙磺舒可抑制本品的肾小管分泌,合用时后者血药浓度升高,半衰期延长。
2. 本品可减少咖啡因自肝脏清除,使后者半衰期延长,需避免合用,或监测咖啡因血药浓度。
3. 本品可显著降低茶碱的清除,致后者血药浓度升高,易于发生毒性反应,两者不宜合用,如需合用应监测茶碱浓度并调整给药剂量。
4. 与庆大霉素、羧苄西林、青霉素等常具协同作用。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品为喹诺酮类抗菌药,通过作用于细菌DNA旋转酶,干扰细菌DNA的合成,从而导致细菌死亡。对革兰阴性杆菌,如大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、产气肠杆菌、奇异变形杆菌、沙雷菌属、伤寒沙门菌、志贺菌属、铜绿假单胞菌等具抗菌作用。

【药代动力学】

本品口服后可部分吸收,单次口服0.5g和1g,服药后1~2小时血药浓度达峰值,分别为3.8mg/L和5.4mg/L。血浆蛋白结合率为30%,血消除半衰期($t_{1/2}$)约为3~3.5小时。吸收后在除脑脊液以外的组织体液中分布广泛。本品主要以原形经肾脏排泄,给药后24小时自尿液排出给药量的58%~68%,约20%自粪便排泄,少量药物在体内代谢。

【贮藏】密封保存。

【包装】

- (1) 0.25g: 塑料瓶包装,30片/瓶、50片/瓶、60片/瓶、100片/瓶、500片/瓶;铝塑泡罩包装,4×12片/板/盒;40×12片/板/盒;2×12片/板/盒;1×12片/板/盒。
- (2) 0.5g: 塑料瓶包装,30片/瓶、100片/瓶、500片/瓶;铝塑泡罩包装,4×12片/板/盒;1×12片/板/盒;2×12片/板/盒。

【有效期】48个月。

【执行标准】中国药典2020年版二部。

【批准文号】(1) 0.25g 规格: 国药准字 H37020643;
(2) 0.5g 规格: 国药准字 H37020642。

【生产企业】



企业名称: 山东新华制药股份有限公司
生产地址: 山东省淄博市高新区鲁泰大道1号
邮政邮编: 255086
电话号码: 0533-2196361
传真号码: 0533-2196365
网 址: www.xhzy.com

【药品上市许可持有人】

企业名称: 山东新华制药股份有限公司
注册地址: 淄博市高新技术产业开发区化工区
邮政编码: 255000
电话号码: 0533-2166666
传真号码: 0533-2184991
网 址: www.xhzy.com