

核准日期：2010 年 02 月 20 日
修订日期：2020 年 12 月 30 日



吡哌酸片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

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

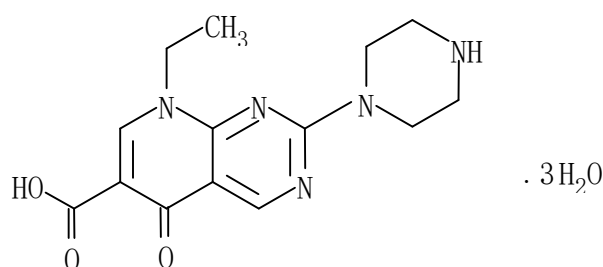
汉语拼音：Bipaisuan Pian

【成份】

本品主要成份吡哌酸。

化学名称为：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：357.37

【性状】

本品为淡黄色片

【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】0.25g。

【用法用量】口服 成人一次 0.5g 一日 1~2g。

【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、A1-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. 禁用于对本品和萘啶酸过敏的患者。2. 孕妇及哺乳期妇女禁用。3. 18岁以下儿童禁用。

【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】尚不明确

【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($t_{1/2\beta}$)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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶，100 片/瓶。

【有效期】暂定 24 个月。

【执行标准】中国药典 2020 年版二部。

【批准文号】国药准字 H20066796

【上市许可持有人】海南制药厂有限公司制药二厂

【地 址】林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称：海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址：林州市史家河工业园区

邮政编码：456592

电话号码：0372-6515111

传真号码：0372-6515111