

核准日期：2010 年 2 月 20 日

修订日期：2020 年 12 月 30 日



盐酸吡硫醇片说明书

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：盐酸吡硫醇片

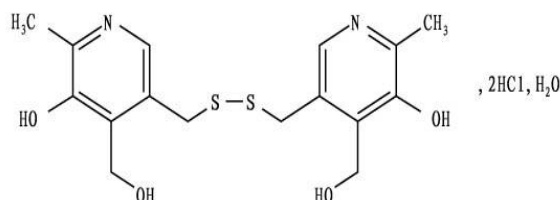
英文名称：Pyritinol Hydrochloride Tablets

汉语拼音：Yansuan Biliuchun pian

【成份】本品主要成份为盐酸吡硫醇。

化学名称：3, 3-（二硫代亚甲基）双（5-羟基-6-甲基-吡啶甲烷）二盐酸盐一水合物。

化学结构式：



分子式： $C_{16}H_{20}N_2O_4S_2 \cdot 2HCl \cdot H_2O$

分子量：459.40

【性状】本品为白色或类白色片。

【适应症】本品适用于脑外伤后遗症、脑炎及脑膜炎后遗症等的头晕胀痛、失眠、记忆力减退、注意力不集中、情绪变化的改善；亦用于脑动脉硬化、老年痴呆性精神症状等。

【规格】0.1g

【用法用量】口服：成人每次 0.1g~0.2g（1~2 片），一日 3 次。儿童每次 0.05~0.1g（ $\frac{1}{2}$ ~1 片），一日 3 次。

【不良反应】偶可引起恶心、皮疹等，停药后即可恢复。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】尚不明确。

【孕妇及哺乳期妇女用药】因动物实验有引起第二代动物唇裂的倾向，故孕妇、哺乳期妇女不应服用。

【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】本品为脑代谢改善药，系维生素 B₆ 的衍生物，能促进脑内葡萄糖及氨基酸代谢，改善全身同化作用，增加颈动脉血流量，增强脑功能。对边缘系统和网状结构亦有一定作用。

【药代动力学】口服 2~4 小时，血中浓度达高峰，在中枢神经系统内维持 1~6 小时，并在体内完全代谢吸收。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包 装】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶装，100 片/瓶。
【有 效 期】 暂定 36 个月。
【执行标准】 中国药典 2020 年版二部
【批准文号】 国药准字 H20066798
【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

题目：盐酸吡硫醇片说明书质量标准		文件编号：HNZYB1.3.3.2.38	
版 次	第 7 版	页 数	3/3

5. 文件历史

版本	制定(修订)原因	制定(修订)日期
1	依据省局备案的盐酸吡硫醇片说明书样稿	2008. 10. 10
2	依据《中国药典》2010 年版二部修改执行标准	2010. 09. 02
3	依据 2010 年版 GMP 修订文件	2013. 09. 11
4	依据中国药典 2015 年版二部实施要求，修订说明书修订日期和执行标准。	2015. 11. 29
5	依据药品管理法，增加上市许可持有人及其地址。	2019. 12. 01
6	依据中国药典 2020 年版实施要求，修改文件实施日期和修订执行标准	2020. 12. 29
7	规范车间名称	2024. 10. 18