

“南光” **腦寶** 膜衣錠1200毫克  
**Noopol** F.C.Tablets 1200 mg "N.K."

**【藥理作用】**

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、促進神經形成、保護神經代謝等穩性，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可單獨或合併其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），及降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。

**【藥品動力學】**

- 1.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。
- 2.分佈：分佈體積為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。
- 3.代謝：Piracetam為活性體，在人體及動物體內，均不會被代謝。
- 4.排泄：Piracetam乃快速經由腎臟排泄。30小時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。

**【成分】** Each F.C. tablet contains:

Piracetam..... 1200 mg

**【賦形劑】** Microcrystalline Cellulose、Povidone、Sodium Starch Glycolate、Magnesium Stearate、Hydroxypropyl Methylcellulose、Sepifilm 3011、Sepifilm 752。

**【適應症】**

- 1.腦血管障礙及老化所引起的智力障礙可能有效。
- 2.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）：

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

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，分二次到三次給藥。

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。

**【禁忌】**

嚴重腎臟機能不全，使肌酸酐肅清率（Creatinine Clearance）低於20mL/min.時。

**【副作用】**

曾有報告顯示與本品有關的副作用有：神經質、刺激、失眠、焦慮、顫抖及精神激昂。少數病患曾有疲倦、嗜睡的抱怨。而這些症狀在臨床試驗的發生率為低於2%，並且較常發生於每日劑量大於2.4克的老年患者。大多數的案例在減輕劑量後症狀會自然消失。胃腸方面

的副作用（噁心、嘔吐、下痢及胃痛）、頭痛、眩暈亦曾被報導，但這些症狀在臨床試驗的發生率與安慰劑並無明顯不同。其他症狀例如口乾、刺激性慾、體重增加及皮膚過敏反應等偶有報導。

【注意事項】

由於本品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，必須定期檢查腎功能。半衰期的增加與腎功能及肌酸酐肅清率的降低間有直接的關係。因此當肌酸酐肅清率低於**60 mL/min.**或血清肌酸酐濃度大於**1.25 mg/100 mL**時，投與劑量必須調整如下：

肌酸酐肅清率 (Creatinine Clearance)	血清肌酸酐濃度 (Serum Creatinine)	投與劑量 (Dosage)
60-40 mL/min. 40-20 mL/min. <20 mL/min.	1.25 mg-1.7 mg/100 mL 1.70 mg-3.0 mg/100 mL >3 mg/100 mL	劑量減為標準量的1/2 劑量減為標準量的1/4 禁用

【孕婦及授乳婦的使用】

動物試驗顯示並不會對胎兒造成危險，但至今並無懷孕婦女的使用報告。如同其他藥品，對懷孕的前三個月及哺乳婦女，醫師必須評估其治療效益，否則不應給藥。

【藥物交互作用】

只有一案例在同時投與本品及thyroid抽取物（T3和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；亦無與其他藥物的交互作用曾被報導。

【過量】

即使在高劑量下（400毫克/公斤體重/每天），本品亦無毒性反應發生，因此若服用過量時，除了強制利尿（口服或注射給予）外，無需做特殊的處置。

【儲藏】本品應於室溫下乾燥處（15-25°C）貯之。

【包裝】2~1000粒塑膠瓶裝及鋁箔盒裝。

衛署藥製字第 045412號 G.M.P.:G-7891



南光化學製藥股份有限公司

台灣·台南市新化區中山路1001號

TEL:(06)5984121(代表) FAX:(06)5981845