

Склад

діюча речовина: пірацетам;

1 мл розчину містить пірацетаму 200 мг;

допоміжні речовини: натрію ацетату тригідрат Е 262, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група

Психостимулюючі та ноотропні засоби. Пірацетам. Код АТХ N06B X03.

Фармакодинаміка

Активним компонентом препарату є пірацетам, циклічне похідне гамма-аміномасляної кислоти.

Пірацетам є ноотропним засобом, що діє на мозок, покращуючи когнітивні (пізнавальні) функції, такі як здатність до навчання, пам'ять, увага, а також розумову працездатність. Механізмів впливу препарату на центральну нервову систему, імовірно, кілька: зміна швидкості поширення збудження у головному мозку; посилення метаболічних процесів у нервових клітинах; поліпшення мікроциркуляції шляхом впливу на реологічні характеристики крові, не спричиняючи при цьому судинорозширювальної дії. Покращує зв'язки між півкулями головного мозку і синаптичну провідність у неокортикальних структурах. Пірацетам пригнічує агрегацію тромбоцитів і відновлює еластичність мембрани еритроцитів, зменшує адгезію еритроцитів. Пірацетам чинить протекторну і відновлювальну дію при порушенні функції головного мозку внаслідок гіпоксії, інтоксикації та електрошокової терапії. Пірацетам знижує вираженість і тривалість вестибулярного ністагму.

Пірацетам слід застосовувати у якості монопрепарату або у комплексному лікуванні кортикальної міоклонії, як засіб для зниження вираженості провокуючого фактору – вестибулярного нейроніту.

Фармакокінетика

Стах після введення 2 г препарату досягається у плазмі крові через 30 хвилин, а у спинномозковій рідині – протягом 2-8 годин і становить 40-60 мкг/мл. Об'єм розподілу пірацетаму – майже 0,6 л/кг. Період напіввиведення препарату з плазми крові становить 4-5 годин і, відповідно, 6-8 годин зі спинномозкової рідини. Цей період може подовжуватися при нирковій недостатності. Не зв'язується з білками плазми крові, не метаболізується в організмі. 80-100 % пірацетаму виводиться нирками у незміненому вигляді шляхом клубочкової фільтрації. Нирковий кліренс пірацетаму у здорових добровольців становить 86 мл/хв. Фармакокінетика пірацетаму не змінюється у пацієнтів із печінковою недостатністю. Пірацетам проникає через гематоенцефалічний, плацентарний бар'єри і мембрани, що використовуються при гемодіалізі. При дослідженні на тваринах встановлено, що пірацетам вибірково накопичується у тканинах кори головного мозку, переважно у лобних, тім'яних та потиличних зонах, мозочку і базальних гангліях.

Показання

Дорослі:

- симптоматичне лікування патологічних станів, що супроводжуються погіршенням пам'яті, когнітивними розладами, за винятком діагностованої деменції (слабоумства);
- лікування кортикальної міоклонії у складі моно- або комплексної терапії.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до пірацетаму або до похідних піролідону, а також до інших компонентів препарату.
- Гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт).
- Термінальна стадія ниркової недостатності.
- Хорея Хантінгтона.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Тиреоїдні гормони.

При сумісному застосуванні з тиреоїдними гормонами можлива підвищена дратівливість, дезорієнтація і порушення сну.

Аценокумарол.

Є дані, що у пацієнтів з важким перебігом рецидивуючого тромбозу застосування пірацетаму у високих дозах (9,6 г/добу) не впливало на дозування аценокумаролу

для досягнення значення протромбінового часу (INR) 2,5-3,5, але при його одночасному застосуванні відзначалося значне зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, факторів Віллібрандта (коагуляційна активність (VIII: C); ко-фактор ристоцетину (VIII: vW: Rco) та протеїн у плазмі крові (VIII: vW: Ag), в'язкості крові і плазми.

Фармакокінетичні взаємодії.

Імовірність зміни фармакодинаміки пірацетаму під дією інших лікарських засобів низька, оскільки 90 % препарату виводиться у незмінному вигляді з сечею.

In vitro пірацетам не пригнічує цитохром P450 ізоформи CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 і 4A9/11 у концентрації 142, 426, 1422 мкг/мл.

При концентрації 1422 мкг/мл відзначено незначне пригнічення CYP2A6 (21 %) і 3A4/5 (11 %). Однак рівень K_i цих двох CYP-ізомерів достатній при перевищенні 1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія з препаратами, що піддаються біотрансформації цими ферментами, мало можлива.

Протиепілептичні лікарські засоби.

Застосування пірацетаму в дозі 20 г щоденно протягом 4 тижнів і більше не змінювало криву рівня концентрації і максимальну концентрацію (C_{max}) протиепілептичних препаратів у сироватці крові (карбамазепін, фенітоїн, фенобарбітал, натрію вальпроату) у хворих на епілепсію.

Алкоголь.

Сумісний прийом з алкоголем не впливав на рівень концентрації пірацетаму в сироватці крові, і концентрація алкоголю в сироватці крові не змінювалася при застосуванні 1,6 г пірацетаму.

Особливості застосування

Вплив на агрегацію тромбоцитів.

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів (див. розділ «Фармакодинаміка») необхідно з обережністю призначати препарат хворим із порушенням гемостазу, станами, що можуть супроводжуватися крововиливами (виразка шлунково-кишкового тракту), під час великих хірургічних операцій (включаючи стоматологічні втручання), хворим із симптомами тяжкої кровотечі або хворим, які мають в анамнезі геморагічний інсульт; пацієнтам, які застосовують антикоагулянти, тромбоцитарні антиагреганти, включаючи низькі дози ацетилсаліцилової кислоти. Препарат виводиться нирками, тому необхідно

особливу увагу приділяти хворим з нирковою недостатністю.

Пацієнти літнього віку. При довготривалій терапії у хворих літнього віку рекомендується регулярний контроль за показниками функції нирок, у разі необхідності коригувати дозу залежно від результатів дослідження кліренсу креатиніну (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

При лікуванні хворих на кортикальну міоклонію слід уникати різкого переривання лікування у зв'язку з загрозою генералізації міоклонії або виникнення судом.

Проникає через фільтрувальні мембрани апаратів для гемодіалізу.

Препарат містить 1 ммоль (23 мг) натрію в розрахунку на 24 г пірацетаму. Це необхідно враховувати пацієнтам, які знаходяться на дієті з контролем споживання натрію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Слід дотримуватися обережності під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Не слід застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Препарат у вигляді ін'єкційного розчину застосовувати у гострих випадках або при неможливості застосування пероральних форм пірацетаму. Препарат застосовувати або внутрішньовенно (вводити повільно, протягом кількох хвилин), або у вигляді інфузії (застосовувати протягом 24 годин безперервно).

Препарат застосовувати дорослим пацієнтам.

Лікування станів, що супроводжуються погіршенням пам'яті, когнітивними розладами.

Початкова добова доза становить 4,8 г протягом першого тижня лікування. Зазвичай дозу слід розподіляти на 2-3 введення. Підтримуюча доза становить 2,4 г на добу. У подальшому можливе поступове зниження дози на 1,2 г на добу.

Лікування кортикальної міоклонії.

Початкова добова доза становить 24 г протягом 3 днів. Якщо за цей час не досягнуто бажаного терапевтичного ефекту, продовжувати застосування препарату у тому ж дозуванні (24 г/добу) до 7 діб. Якщо на 7 добу лікування не отримано бажаного терапевтичного ефекту, лікування слід припинити. Якщо терапевтичний ефект був досягнутий, то починаючи з дня, коли досягнуто стійке покращення, починати знижувати дозу препарату на 1,2 г пірацетаму кожні 2 доби, доки знову не з'являться прояви кортикальної міоклонії. Це дасть можливість встановити середню ефективну дозу.

Лікування іншими антимиоклонічними засобами підтримується у дозах, що були призначені раніше. Лікування продовжувати до зникнення симптомів захворювання. Для попередження погіршення стану хворих не можна різко припиняти застосування препарату. Необхідно поступово знижувати дозу на 1,2 г пірацетаму кожні 2-3 дні. Кожні 6 місяців призначати повторні курси лікування препаратом, корегуючи при цьому дозу залежно від стану пацієнта, до зникнення або зменшення проявів хвороби.

Пацієнти літнього віку.

Корекція дози рекомендується пацієнтам літнього віку з діагностованими або підозрюваними розладами функції нирок (див. розділ «Пацієнти з порушенням функції нирок»). При лікуванні необхідно контролювати кліренс креатиніну з метою адекватної корекції дози таким пацієнтам при необхідності.

Пацієнти з порушенням функції нирок.

Оскільки препарат виводиться з організму нирками, слід виявляти обережність при лікуванні пацієнтів із нирковою недостатністю.

Збільшення періоду напіввиведення безпосередньо пов'язано з погіршенням функції нирок і кліренсу креатиніну. Це також відноситься до пацієнтів літнього віку, у яких рівень виведення креатиніну залежить від віку. Інтервал між застосуванням повинен бути скоригований на основі рівня зниження функції нирок.

Розрахунок дози повинен виходити з оцінки кліренсу креатиніну у пацієнта. Розраховувати за формулою:

Кліренс креатиніну = $[140 - \text{вік(у роках)]} * \text{маса тіла(у кг)}/72 * \text{концентрація креатиніну у плазмі крові (мг/дл)}$

Для жінок: $K_{кр} * 0,85$

Лікування таким хворим призначати залежно від ступеня тяжкості ниркової недостатності, дотримуючись таких рекомендацій:

Ступінь ниркової недостатності	Кліренс креатиніну (мл/хв)	Дозування
Нормальний (відсутня ниркова недостатність)	> 80	Звичайна доза, розподілена на 2 або 4 введення
Легкий	50-79	2/3 звичайної дози за 2-3 введення
Помірний	30-49	1/3 звичайної дози за 2 введення
Тяжкий	< 30	1/6 звичайної дози одноразово
Термінальна стадія	-	Протипоказано

Пацієнти з порушенням функції печінки

Коригування дози не потрібне тільки для пацієнтів із порушенням функції печінки. У випадку діагностованих або підозрюваних розладів функції печінки та нирок корекцію дози проводити так, як вказано у розділі «Пацієнти з порушенням функції нирок».

Діти

Не застосовувати цій категорії пацієнтів.

Передозування

Симптоми: посилення проявів побічної дії препарату. Симптоми передозування спостерігалися при оральному застосуванні препарату у дозі 75 г.

Лікування симптоматичне. Специфічного антидоту немає, можна застосовувати гемодіаліз (виведення 50-60 % пірацетаму).

Побічні реакції

Частота визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000 < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), поодинокі випадки (не можливо оцінити частоту на базі доступних даних).

Система або орган за системою класифікації органів та систем ВООЗ	Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
З боку нервової системи	Гіперкінезія	
Розлади метаболізму та харчування	Збільшення ваги	
Психічні розлади	Знервованість	Депресія
Загальні розлади та розлади у місці уведення		Астенія

Побічні реакції, відзначені у ході постмаркетингових спостережень, перераховані нижче за системами органів.

З боку крові та лімфи.

Поодинокі випадки: геморагічні розлади.

З боку імунної системи.

Поодинокі випадки: гіперчутливість, анафілактоїдні реакції.

Психічні розлади.

Часто: знервованість.

Нечасто: депресія.

Поодинокі випадки: підвищена збуджуваність, тривожність, збентеження, галюцинації.

З боку нервової системи.

Часто: гіперкінезія.

Нечасто: сонливість.

Поодинокі випадки: атаксія, порушення рівноваги, підвищення частоти нападів епілепсії, головний біль, безсоння, тремтіння.

З боку органів слуху і рівноваги.

Поодинокі випадки: запаморочення.

З боку травної системи.

Поодинокі випадки: абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, діарея, нудота, блювання.

З боку шкіри та підшкірних тканин.

Поодинокі випадки: ангіоневротичний набряк, дерматити, висипання, кропив'янка, свербіж.

З боку репродуктивної системи.

Поодинокі випадки: підвищення сексуальної активності.

Судинні розлади.

Дуже рідко: гіпотензія, тромбофлебіт.

Загальні розлади та розлади у місці введення.

Нечасто: астенія.

Дуже рідко: біль у місці введення, гіпертермія.

З боку метаболізму та харчування.

Часто: збільшення маси тіла.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).