

## **Склад**

*діюча речовина:* пірацетам;

1 таблетка містить пірацетам 200 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк.

## **Лікарська форма**

Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рисою; на поверхні таблеток допускається мармуровість.

## **Фармакотерапевтична група**

Психостимулятори та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X03.

## **Фармакодинаміка**

Активним компонентом препарату є пірацетам, циклічна похідна гамма-аміномасляної кислоти. Пірацетам є ноотропним засобом, що діє на мозок, покращуючи когнітивні 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, при цьому судинорозширювальна дія відсутня. 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. У дозі 9,6 г знижує рівень фібриногену і факторів Віллібрандта на 30 - 40 % та подовжує час кровотечі. Пірацетам чинить протекторну та відновлювальну дії при порушенні функції головного мозку внаслідок гіпоксії та інтоксикації, електроконвульсивної терапії. Пірацетам знижує вираженість і тривалість вестибулярного ністагму, в якості монотерапії ефективний при лікуванні кортикальної міоклонії.

## **Фармакокінетика**

Швидко всмоктується з травного тракту і через 30 – 40 хвилин досягає максимальної концентрації в крові. Добре проникає крізь гематоенцифалічний і плацентарний бар'єри. У мозковій тканині накопичується через 1 – 4 години. Період напіввиведення становить приблизно 4 години. Зі спинномозкової рідини виводиться значно повільніше, що свідчить про високий тропізм до мозкової тканини. Практично не метаболізується. 90 % виводиться нирками у незміненому вигляді.

## **Показання**

### Дорослі.

Симптоматичне лікування патологічних станів, що супроводжуються погіршенням пам'яті, когнітивними розладами, за винятком діагностованої деменції (слабоумства).

Лікування кортикальної міоклонії, в якості монопрепарату або у складі комплексної терапії.

## **Протипоказання**

Індивідуальна непереносимість пірацетаму чи похідних піролідону, а також інших компонентів препарату.

Термінальна стадія ниркової недостатності (при кліренсі креатиніну менше 20 мл/хв).

Гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт).

Хорея Хантінгтона.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

### Тиреоїдні гормони.

При сумісному застосуванні з тиреоїдними гормонами (Т3+Т4) можлива підвищена дратівливість, дезорієнтація і порушення сну.

### Аценокумарол.

Високі дози (9,6 г/добу) пірацетаму підвищували ефективність аценокумаролу у хворих на венозний тромбоз: спостерігалось значне зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, факторів Віллібрандта, в'язкості крові і плазми.

### Фармакокінетичні взаємодії.

Імовірність зміни фармакодинаміки пірацетаму під дією інших лікарських засобів низька, оскільки 90 % препарату виводиться у незміненому стані 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 показник Кі цих двох CYP-ізомерів достатній при перевищенні рівня 1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія з препаратами, що піддаються біотрансформації цими ферментами, малоімовірна.

#### Протиепілептичні лікарські засоби.

Застосування пірацетаму у дозі 20 мг/добу не змінювало пік і криву рівня концентрації протиепілептичних препаратів у сироватці крові (карбамазепін, фенітоїн, фенобарбітал, вальпроат) у хворих на епілепсію.

#### Алкоголь.

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

### **Особливості застосування**

#### Вплив на агрегацію тромбоцитів.

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів (див. розділ «Фармакодинамічні властивості»), необхідно з обережністю призначати препарат хворим з порушенням гемостазу, станами, що можуть супроводжуватись крововиливами (виразка шлунково-кишкового тракту), під час значних 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 показників функції нирок, за необхідності коригують дозу залежно від результатів дослідження кліренсу креатиніну (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

### Переривання застосування.

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

### Попередження, пов'язані із вмістом допоміжних речовин.

Препарат містить лактозу. Тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати даний лікарський засіб.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Слід з обережністю застосовувати препарат під час керування транспортними засобами і роботи з іншими механізмами, зважаючи на можливість виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Не застосовувати препарат у період вагітності. Пірацетам проникає у грудне молоко, тому при необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

### **Спосіб застосування та дози**

Застосовують препарат перорально, запиваючи невеликою кількістю води.

#### Дорослі.

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

Початкова добова доза становить 4,8 г протягом першого тижня лікування. Зазвичай дозу розподіляють на 2 - 3 прийоми. Підтримуюча доза становить 2,4 г на добу за 2 - 3 прийоми. 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, продовжують застосування препарату у тому ж дозуванні (24 г/добу) до 7 діб. Якщо на 7-му добу лікування

не отримано бажаного терапевтичного ефекту, лікування припиняють. Якщо терапевтичний ефект був досягнутий, то з дня досягнення стійкого покращення починають знижувати дозу препарату на 1,2 г кожні 2 доби доти, доки знову не з'являться прояви кортикальної міоклонії. Це дасть можливість встановити середню ефективну дозу.

Добову дозу розподіляють на 2 – 3 прийоми. Лікування іншими антиміоклонічними засобами підтримується у попередньо призначених дозах. Лікування продовжують до зникнення симптомів захворювання. Для попередження погіршення стану хворих не можна різко припиняти застосування препарату. Необхідно поступово знижувати дозу на 1,2 г кожні 2 – 3 дні. Необхідно кожні 6 місяців призначати повторні курси лікування препаратом, коректуючи при цьому дозу залежно від стану пацієнта, до зникнення або зменшення проявів хвороби.

#### Застосування пацієнтам літнього віку.

Корекція дози рекомендується пацієнтам літнього віку з діагностованими або підозрюваними розладами функції нирок (див. розділ «Дозування хворим з порушенням функції нирок»). При довготривалому лікуванні у разі необхідності таким пацієнтам потрібно контролювати кліренс креатиніну з метою адекватної корекції дози.

#### Дозування хворим з порушенням функції нирок.

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

Збільшення періоду напіввиведення безпосередньо пов'язано з погіршенням функції нирок і кліренсу креатиніну. Це також стосується пацієнтів літнього віку, у яких виведення креатиніну залежить від віку. Інтервал між прийомами потрібно скоригувати на основі функції нирок.

Розрахунок дози проводять на основі оцінки кліренсу креатиніну у пацієнта за формулою:

$$[140 - \text{вік (у роках)}] * \text{маса тіла (у кг)}$$

$$K_{кр} = \frac{\text{[140 - вік (у роках)] * маса тіла (у кг)}}{72 * C \text{ креатиніну у плазмі (мг/дл)}} \quad (\times 0,85 \text{ для жінок});$$

$$72 * C \text{ креатиніну у плазмі (мг/дл)}$$

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

Ступінь ниркової недостатності	Кліренс креатиніну (мл/хв)	Дозування
Нормальна функція нирок	> 80	Звичайна доза, розділена на 2 або 4 прийоми
Легкий	50 - 79	2/3 звичайної дози за 2 - 3 прийоми
Помірний	30 - 49	1/3 звичайної дози за 2 прийоми
Тяжкий	< 30	1/6 звичайної дози одноразово
Термінальна стадія		Протипоказано

### Дозування хворим з порушенням функції печінки

Коригування дози не потрібне тільки у разі порушень функції печінки. У разі діагностованих або підозрюваних розладів і функції печінки, і нирок корекцію дози проводять так, як вказано у розділі «Дозування хворим з порушенням функції нирок».

### **Діти**

Не застосовувати.

### **Передозування**

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

*Лікування симптоматичне:* промити шлунок, викликати блювання.

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 (неможливо оцінити частоту на основі доступних даних).

*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.*

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.

*Дослідження.*

Часто: збільшення маси тіла.

*Інші.*

Нечасті: астенія.

**Термін придатності**

2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці з картону.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

### **Джерело інструкції**

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