

Склад

діюча речовина: пірацетам;

1 таблетка містить пірацетам 400 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, фенobarбітал, 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:

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

$$K_{кр} = \frac{\quad}{72 * C \text{ креатиніну у плазмі (мг/дл)}} \quad (\times 0,85 \text{ для жінок});$$

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

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](#).