

Состав

действующие вещества: пирацетам, гамма-аминомасляная кислота;

1 капсула содержит пирацетама 250 мг гамма-аминомасляной кислоты 125 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, тальк капсула титана диоксид (Е 171), желатин.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые белые желатиновые капсулы. Содержимое капсул - порошок от белого до светло-кремового цвета. Допускается неоднородность по цвету.

Фармакотерапевтическая группа

Психостимулирующие и ноотропные средства. Код АТХ N06B X.

Фармакодинамика

Олатропил - комбинированное лекарственное средство, свойства которого обусловлены его составляющими: гамма-аминомасляной кислотой (аминалоном) и производной веществом пирролидона - пирацетамом. Гамма-аминомасляная кислота (ГАМК) является основным медиатором процессов торможения в центральной нервной системе (ЦНС). Нейрометаболический эффект препарата обусловлен преимущественно стимулирующим влиянием на ГАМК-эргическую систему, обеспечивает нормализацию динамики нервных процессов. ГАМК повышает активность энергетических процессов в центральной нервной системе, улучшает усвоение глюкозы, активизирует кровоснабжение тканей мозга. ГАМК улучшает динамику нервных процессов в головном мозге, процессы мышления, память, повышает концентрацию внимания, способствует восстановлению двигательной активности и речи после нарушения мозгового кровообращения, оказывает мягкий психостимулирующий эффект.

Вторым компонентом Олатропил является пирацетам, циклическое производное γ -аминомасляной кислоты. Он ноотропным средством, действует на мозг, улучшая когнитивные (познавательные) функции, такие как способность к обучению, память, внимание, а также умственную работоспособность. Механизмов влияния пирацетама на центральную нервную систему, вероятно,

несколько: изменение скорости распространения возбуждения в головном мозге; усиление метаболических процессов в нервных клетках; улучшение микроциркуляции путем влияния на реологические характеристики крови, при этом сосудорасширяющее действие отсутствует. Пирацетам улучшает связи между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах. После длительного применения препарата отмечается улучшение когнитивных функций и внимания. Эти изменения объективно фиксируются на электроэнцефалограмме (усиление α - и β -ритмов мозга и ослабление δ -ритмов). Пирацетам подавляет агрегацию тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембраны эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов.

Пирацетам оказывает протекторное и восстанавливающее действие при нарушении функции головного мозга вследствие гипоксии, интоксикации, Электроконвульсивная терапии.

При комплексном действии обоих компонентов усиливаются ноотропные и антигипоксические процессы, повышается физическая работоспособность, улучшается переносимость стрессовых воздействий различного генеза. Выраженный синергизм действия аминалона с пирацетамом позволяет снизить терапевтические дозы каждого из компонентов комбинации, благодаря чему уменьшается вероятность побочных эффектов и повышается безопасность лечения.

Фармакокинетика

Аминалон и пирацетам, входящих в состав Олатропила, после приема внутрь хорошо всасываются, проникая в органы и ткани, в том числе в головной мозг. Выводятся почками: частично в виде метаболитов, а пирацетам - преимущественно в неизмененном, неметаболизированной форме.

Показания

Олатропил назначают:

- при заболеваниях нервной системы для лечения сосудистой энцефалопатии (атеросклероз, гипертоническая болезнь);
- при хронической церебрально-сосудистой недостаточности с нарушениями памяти, концентрации внимания, речи, головокружением, головной болью;
- для лечения энцефалопатии (алкогольная, постинсультная, посттравматическая);
- в терапии старческих деменций (включая болезнь Альцгеймера);

- для лечения психоорганических синдромов различной этиологии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к пирацетама или к производным пирролидона, а также другим компонентам препарата.

Острая почечная недостаточность.

Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт).

Терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 20 мл/мин).

Хорея Гентингтона.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Олатропил повышает действие антидепрессантов, что особенно важно при лечении больных с резистентностью к типичным или атипичным антидепрессантам. Олатропил снижает побочное действие нейролептиков, транквилизаторов и снотворных средств.

Совместный прием с алкоголем не влияет на уровень концентрации в сыворотке крови и концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменялась при применении 1,6 г пирацетама.

При совместном применении с тиреоидными гормонами (Т3 + Т4) возможна повышенная раздражительность, дезориентация и нарушение сна. Не отмечено взаимодействия пирацетама с клоназепамом, фенитоином, фенobarбиталом, вальпроатом натрия. При применении пирацетама в дозе 20 мг/сут не меняется пик и кривая концентрации указанных препаратов у больных эпилепсией.

У больных с тяжелым течением рецидивирующего тромбоза применения высоких доз (9,6 г/сут) пирацетама не требовало изменения дозировки ацетокумарола для достижения значения ПВ (МНО - международное нормализованное отношение) 2,5-3,5, но при одновременном применении отмечалось значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллибрандта, вязкости крови и плазмы.

Вероятность изменения фармакодинамики пирацетама под воздействием других лекарственных препаратов низкая, поскольку 90% выводится в неизменном виде с мочой. Метаболическое взаимодействие пирацетама с препаратами, метаболизирующихся следующими изоформ цитохрома Р450, маловероятно,

поскольку в экспериментах *in vitro* установлено, что в дозе 142, 426, 1422 мкг/мл пирацетам не изменяет активности таких изоформ цитохрома Р450, как СYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11, а в дозе 1422 мкг/мл несколько подавляет активность изоформ СYP2A6 и 3A 4/5 (на 21% и 11% соответственно), однако уровень Ки этих двух СYP изомеров остается достаточным.

При совместном применении с препаратами бензодиазепинового ряда (транквилизаторы, противосудорожные средства), а также с седативными средствами (барбитураты) наблюдается взаимное усиление эффекта. При комбинированном применении с препаратами бензодиазепинового ряда каждый из лекарственных средств следует назначать в минимальных или средних эффективных дозах.

Пиридоксина гидрохлорид (витамин В6) может усиливать действие препарата.

Особенности применения

В начале лечения необходим контроль артериального давления из-за возможности его колебания.

Пациентам пожилого возраста с обострением сердечной недостаточности дозу препарата следует снизить или прекратить прием препарата.

Не рекомендуется назначение лекарственного средства Олатропил больным с психомоторным возбуждением.

При длительной терапии больных пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек - в случае необходимости дозу корректируют в зависимости от клиренса креатинина.

В связи с тем, что пирацетам снижает агрегацию тромбоцитов, необходимо с осторожностью назначать препарат больным с нарушением гемостаза, состояниями, которые могут сопровождаться кровоизлияниями (язва желудочно-кишечного тракта), до и после больших хирургических операций (включая стоматологические вмешательства), пациентам, которые применяют антикоагулянты, тромбоцитарные антиагреганты, включая низкие дозы ацетилсалициловой кислоты, и больным с симптомами тяжелого кровотечения.

Лекарственное средство проникает через фильтровальные мембраны аппаратов для гемодиализа.

Не рекомендуется применять препарат в вечернее время и перед сном из-за возможного нарушения сна.

Не рекомендуется во время лечения употреблять алкоголь.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Учитывая, что у чувствительных больных при применении препарата могут возникнуть побочные реакции (сонливость, нарушение равновесия, спутанность сознания), на время приема препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и других работ, требующих концентрации внимания.

Применение в период беременности или кормления грудью

Олатропил в период беременности и кормления грудью не применяют, поскольку нет достаточных данных относительно применения препарата в этот период.

Способ применения и дозы

Олатропил принимают внутрь перед едой.

Оптимальной дозой для взрослых является прием 1 капсулы 3-4 раза в сутки. При необходимости возможно постепенное повышение дозы до 6 капсул в сутки.

Терапевтический эффект, как правило, наступает через 2 недели от начала лечения.

Курс лечения назначает врач индивидуально. Обычно продолжительность лечения составляет от 1 до 2 месяцев, в случае необходимости курс можно повторить через 6-8 недель.

Дети

Препарат применяют детям.

Передозировка

Составляющие Олатропил принадлежат к классу нетоксичных веществ, поэтому случаев отравления не отмечалось. В случае проявлений психомоторного возбуждения при передозировке препарата рекомендуется введение успокаивающих средств.

При превышении дозы возможно усиление проявлений побочного действия препарата.

Лечение симптоматическое: промывание желудка (вызвать рвоту).

Специфического антидота нет, можно применять гемодиализ (выведение 50-60% пираретама).

Побочные реакции

Со стороны нервной системы: часто - гиперкинезия;

единичные случаи - атаксия, головная боль, бессонница, нарушение равновесия, сонливость, повышение частоты приступов эпилепсии, дрожь.

Со стороны иммунной системы: единичные случаи - реакции гиперчувствительности, включая анафилактоидные реакции.

Со стороны пищеварительной системы: единичные случаи - боль в животе, боль в верхней части живота, тошнота, диарея, рвота, диспепсические явления, расстройства кишечника.

Со стороны кожи и подкожных тканей: единичные случаи - ангионевротический отек, дерматиты, зуд, сыпь, крапивница.

Психические расстройства: единичные случаи - повышенная возбудимость, депрессия, тревожность, спутанность сознания, галлюцинации.

Со стороны органов слуха и лабиринта: единичные случаи - головокружение.

Со стороны репродуктивной системы: единичные случаи - повышение сексуальной активности.

Прочие: увеличение массы тела, астения, артериальная гипертензия, колебания артериального давления, гипертермия, ощущение жара, геморрагические расстройства.

В случае возникновения любых нежелательных реакций следует прекратить применение лекарственного средства и обязательно обратиться к врачу.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере. По 3 блистера в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Олайнфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Улица Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).