

Состав

действующее вещество: piracetam;

1 мл раствора содержит пирацетама 200 мг;

вспомогательные вещества: натрия ацетат тригидрат, кислота уксусная ледяная, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТХ N06B X03.

Фармакодинамика

Активным компонентом лекарственного средства является пирацетам, циклическое производное гамма-аминомасляной кислоты.

Пирацетам является ноотропным средством, действует на мозг, улучшая когнитивные (познавательные) функции, такие как способность к обучению, память, внимание, а также умственную работоспособность. Механизмов влияния препарата 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 без сосудорасширяющего действия. Улучшает связи между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах. 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 и электрошоковой терапии. Пирацетам снижает выраженность и длительность вестибулярного нистагма.

Пирацетам применяют как монопрепарат или в комплексном лечении кортикальной миоклонии, как средство для снижения выраженности

провоцирующего фактора - вестибулярного нейронита.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация после введения 2 г препарата достигается в плазме крови через 30 минут, а в спинномозговой жидкости - в течение 2-8 ч и составляет 40-60 мкг/мл. Объем распределения пирацетама - почти 0,6 л/кг. Период полувыведения препарата из плазмы крови составляет 4-5 часов и, соответственно, 6-8 часа из спинномозговой жидкости. Этот период может удлиняться при почечной недостаточности. Не связывается с белками плазмы крови, не метаболизируется в организме. 80-100% пирацетама выводится почками в неизмененном виде путем клубочковой фильтрации. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин. Фармакокинетика пирацетама не изменяется у больных с печеночной недостаточностью. Пирацетам проникает через гематоэнцефалический, плацентарный барьер и мембраны, используемые при гемодиализе. В исследовании на животных установлено, что пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных зонах, мозжечке и базальных ганглиях.

Показания

Взрослые:

- симптоматическое лечение патологических состояний, сопровождающихся ухудшением памяти, когнитивными расстройствами, за исключением диагностированной деменции (слабоумия);
- лечение кортикальной миоклонии в составе моно- или комплексной терапии.

Противопоказания

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

Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт).

Терминальная стадия почечной недостаточности.

Хорея Хантингтона.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Тиреоидные гормоны.

При совместном применении с тиреоидными гормонами возможна повышенная раздражительность, дезориентация и нарушение сна.

Аценокумарол.

Клинические исследования показали, что у больных с тяжелым течением рецидивирующего тромбоза применения пираретама в высоких дозах (9,6 г/сут) не влияло на дозировку аценокумарола для достижения значения ПВ (МНО) 2,5-3,5, но при одновременном применении отмечалось значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллебранда [коагуляционная активность (VIII: C) кофактор ристоцетину (VIII: vW: Rco) и протеин в плазме (VIII: vW: Ag;)], вязкости крови и плазмы.

Фармакокинетические взаимодействия.

Вероятность изменения фармакодинамики пираретама под воздействием других лекарственных препаратов низкая, поскольку 90% препарата выводится в неизменном виде с мочой.

In vitro пираретам не угнетает цитохром P450 изоформы CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации 142, 426, 1422 мкг/мл.

При концентрации 1422 мкг/мл отмечено незначительное угнетение CYP2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако уровень Ки двух CYP изомеров достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с препаратами, подвергаются биотрансформации этими ферментами, маловероятно.

Противоэпилептические лекарственные средства.

Применение пираретама в дозе 20 г ежедневно в течение 4 недель и больше не меняло кривую уровня концентрации и максимальную концентрацию (max) противоэпилептических препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, натрия вальпроат) у больных эпилепсией.

Алкоголь.

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

Особенности применения

Влияние на агрегацию тромбоцитов.

В связи с тем, что пирацетам снижает агрегацию тромбоцитов (см. Раздел «Фармакодинамические свойства»), необходимо с осторожностью назначать препарат больным с нарушением гемостаза, состояниями, которые могут сопровождаться кровоизлияниями (язва желудочно-кишечного тракта), во время больших хирургических операций (включая стоматологические вмешательства), больным с симптомами тяжелого кровотечения или больным, имеющим в анамнезе геморрагический инсульт пациентам, которые применяют антикоагулянты, тромбоцитарные антиагреганты, включая низкие дозы ацетилсалициловой кислоты. Выводится почками, поэтому необходимо особое внимание уделять больным с почечной недостаточностью.

Пациенты пожилого возраста. При длительной терапии больных пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек, в случае необходимости следует корректировать дозу в зависимости от клиренса креатинина (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

При лечении больных кортикальной миоклонией следует избегать резкого прерывания лечения в связи с угрозой генерализации миоклонии или возникновения судорог.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в расчете на 24 г пирацетама, то есть практически свободный от натрия.

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

В клинических исследованиях при применении доз от 1,6 до 15 г в сутки гиперкинезия, сонливость, нервозность и депрессия чаще наблюдались у пациентов, которым применяли пирацетамом, чем в группе плацебо. Нет данных о способности к управлению транспортом при применении в дозах от 15 до 20 граммов в день.

Следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не следует применять препарат в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат в виде инъекционного раствора применять в острых случаях или при невозможности применения пероральных форм пирацетама. Препарат применять или внутривенно (вводят медленно, в течение нескольких минут), или в виде инфузии (применяют в течение 24 часов непрерывно).

Препарат применять взрослым пациентам.

Лечение состояний, сопровождающихся ухудшением памяти, когнитивными расстройствами.

Начальная суточная доза составляет 4,8 г в течение первой недели лечения. Обычно дозу распределять на 2-3 введения. Поддерживающая доза составляет 2,4 г в сутки. В дальнейшем возможно постепенное снижение дозы на 1,2 г в сутки.

Лечение кортикальной миоклонии.

Начальная суточная доза составляет 24 г, применять в течение 3 дней. Если за это время не достигнуто желаемого терапевтического эффекта, продолжать применение препарата в той же дозировке (24 г/сут) до 7 суток. Если на 7 сутки лечения не получено терапевтического эффекта, лечение следует прекратить. Если терапевтический эффект был достигнут, то начиная со дня, когда достигнуто устойчивое улучшение, следует начинать снижать дозу на 1,2 г пирацетама каждые 2 суток, пока снова не появятся проявления кортикальной миоклонии. Это даст возможность установить среднюю эффективную дозу.

Лечение другими антимиоклоническими средствами поддерживается в дозах, которые были назначены ранее. Лечение продолжать до исчезновения симптомов заболевания. Для предупреждения ухудшения состояния больных нельзя резко прекращать применение препарата. Необходимо постепенно снижать дозу на 1,2 г пирацетама каждые 2-3 дня. Каждые 6 месяцев назначать повторные курсы лечения, корректируя при этом дозу в зависимости от состояния пациента до исчезновения или уменьшения проявлений болезни.

Пациенты пожилого возраста.

Коррекция дозы рекомендуется пациентам пожилого возраста с диагностированными или подозреваемыми нарушениями функции почек (см. «Пациенты с нарушением функции почек»). При лечении необходимо контролировать клиренс креатинина с целью адекватной коррекции дозы для таких пациентов.

Пациенты с нарушением функции почек.

Поскольку препарат выводится из организма почками, следует проявлять осторожность при лечении больных с почечной недостаточностью.

Увеличение периода полувыведения непосредственно связано с ухудшением функции почек и снижением клиренса креатинина. Это также касается пациентов пожилого возраста, у которых уровень выведения креатинина зависит от возраста. Интервал между применением должен быть скорректирован в соответствии с уровнем снижения функции почек.

Расчет дозы должен исходить из оценки клиренса креатинина у пациента. КК рассчитывается по формуле:

$$[140 - \text{возраст (в годах)}] \times \text{масса тела (кг)}$$

Клиренс креатинина = ----- (×0,85 для женщин)

$$72 \times \text{концентрация креатинина в плазме (мг/дл)}$$

$$[140 - \text{возраст (в годах)}] \times \text{масса тела (у кг)}$$

Клиренс креатинина = -----

(× 0,85 для женщин)

Лечение таких больных назначать в зависимости от степени тяжести почечной недостаточности, соблюдая следующие рекомендации:

Степень почечной недостаточности	Клиренс креатинина (мл/мин)	Дозировка
Нормальная функция почек (Отсутствует почечная недостаточность)	> 80	Обычная доза разделена на 2 или 4 введения
Легкий	50-79	2/3 обычной дозы за 2-3 введения
Умеренный	30-49	1/3 обычной дозы в 2 введения
Тяжелый	<30	1/6 обычной дозы однократно
Терминальная стадия	-	противопоказано

Пациенты с нарушением функции печени

Для больных с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется. В случае диагностированных или подозреваемых нарушений функции печени и почек коррекцию дозы проводят так, как указано в разделе «Пациенты с нарушением функции почек».

Дети

Не применять.

Передозировка

Симптомы: усиление проявлений побочных эффектов препарата. Симптомы передозировки наблюдались при пероральном применении препарата в дозе 75 г.

Лечение симптоматическое. Специфического антидота нет, можно применять гемодиализ (выведение 50-60% парацетама).

Побочные реакции

Побочные реакции, отмеченные в ходе клинических испытаний.

Частота определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 < 1/100$), редко ($\geq 1/10000 < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), единичные случаи (невозможно оценить частоту по доступным данным).

Система или орган по системе классификации органов и систем ВОЗ	Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
Со стороны нервной системы	гиперкинезия	
Со стороны метаболизма и питания	увеличение массы тела	
Психические расстройства	нервозность	депрессия
Общие расстройства и расстройства в месте введения		астения

Побочные реакции, отмеченные в ходе постмаркетинговых наблюдений, перечисленные ниже системами органов.

Со стороны крови и лимфы.

Единичные случаи геморрагические расстройства.

Со стороны иммунной системы.

Единичные случаи гиперчувствительность, анафилактоидные реакции.

Психические расстройства.

Часто нервозность.

Нечасто депрессия.

Единичные случаи повышенная возбудимость, тревожность, замешательство, галлюцинации.

Со стороны нервной системы.

Часто гиперкинезия.

Нечасто сонливость.

Единичные случаи атаксия, нарушение равновесия, повышение частоты приступов эпилепсии, головная боль, бессонница, дрожь.

Со стороны органов слуха и лабиринта.

Единичные случаи головокружения.

Со стороны пищеварительной системы.

Единичные случаи: боль в животе, боль в верхней части живота, диарея, тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей.

Единичные случаи ангионевротический отек, дерматиты, сыпь, крапивница, зуд.

Со стороны репродуктивной системы и кормления грудью.

Единичные случаи повышения половой активности.

Со стороны сосудов.

Очень редко гипотензия, тромбофлебит.

Общие расстройства и расстройства в месте введения:

Нечасто астения.

Очень редко боль в месте введения, лихорадка.

Исследования.

Часто увеличение массы тела.

Срок годности

4 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

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