

Состав

действующие вещества: пирацетам, циннаризин;

1 капсула содержит пирацетама 400 мг, циннаризина 25 мг в пересчёте на 100 % сухое вещество;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

состав капсулы: желатин, железа оксид жёлтый (Е 172), железа оксид красный (Е 172), титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы № 0.

Корпус капсулы белого цвета и крышечка бежевого цвета. Содержимое капсулы – кристаллическая порошкообразная смесь белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Психостимулирующие и ноотропные средства. Код АТХ N06B X.

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, улучшающий кровообращение и метаболизм головного мозга.

Пирацетам – ноотропное средство. Положительно влияет на процессы обмена и кровообращения в мозге, увеличивает его энергетический потенциал, стимулирует окислительно-восстановительные процессы, увеличивает утилизацию глюкозы, улучшает микроциркуляцию в ишемизированных участках мозга. Пирацетам улучшает интегративную деятельность головного мозга, способствует консолидации памяти, улучшает процессы обучения.

Циннаризин является блокатором ионов кальция и гистаминовых H₁-рецепторов. Обладает сосудорасширяющей активностью преимущественно в отношении церебральных и коронарных сосудов, обусловленной как непосредственным воздействием препарата на гладкие мышцы сосудов, так и его антагонизмом к некоторым эндогенным вазоконстрикторам (норадреналину, ангиотензину). Потенцирует также сосудорасширяющее действие CO₂ на сосуды мозга. На

системное артериальное давление, сократимость и проводимость миокарда существенно не влияет. Увеличивает эластичность эритроцитов и уменьшает вязкость крови. В результате антигистаминной H_1 -активности проявляет слабый седативный эффект, уменьшает возбудимость вестибулярного аппарата, снижает тонус симпатической системы, повышает стойкость тканей к гипоксии.

Оба компонента взаимно потенцируют антигипоксическое действие друг друга. Токсичность комбинации не превышает токсичности отдельных компонентов.

Фармакокинетика

Комбинированный препарат быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Терапевтический эффект проявляется через 1-6 часов.

Максимальный уровень пирацетама в плазме крови отмечается через 2-6 часов.

Распределение пирацетама происходит быстро во все важные органы.

Пирацетам не связывается с белками плазмы крови и не метаболизируется в организме, хорошо проникает в ткани, через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Пирацетам выводится с мочей в неизмененном виде.

Показания

- Хроническая и латентная недостаточность мозгового кровообращения при атеросклерозе и артериальной гипертензии; ангиодистонических ишемический инсульт мозга и состояние после перенесенного инсульта мозга.
- Посттравматическая церебрастения.
- Энцефалопатия различного происхождения.
- Психоорганический синдром с преобладанием нарушения памяти и других когнитивных функций.
- Лабиринтопатии - головокружение, шум в ушах, тошнота, рвота, нистагм.
- Синдром Меньера.
- Профилактика кинетозов.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к пирацетаму, циннаризину или к любому вспомогательному компоненту лекарственного средства чувствительность к производным пирролидона.
- Тяжелая почечная недостаточность, острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт), хорея Хантингтона,

паркинсонизм, повышение внутриглазного давления, психомоторное возбуждение.

- Период беременности и кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Пирацетам.

Тиреоидные гормоны.

При совместном применении с тиреоидными гормонами ($T_3 + T_4$) возможна повышенная раздражительность, дезориентация и нарушение сна.

Аценокумарол.

Клинические исследования показали, что у больных с тяжелым течением рецидивирующего тромбоза применение пирацетама в высоких дозах (9,6 г/сутки) не влияло на дозировку аценокумарола для достижения значения протромбинового времени (INR) 2,5-3,5, однако при его одновременном применении отмечалось значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: Rco), вязкости крови и плазмы крови.

Фармакокинетические взаимодействия.

Вероятность изменения фармакодинамики пирацетама под действием других лекарственных средств низкая, поскольку 90 % препарата выводится в неизмененном виде с мочой.

In vitro пирацетам 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 K_1 этих двух CYP-изомеров достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с препаратами, которые подвергаются биотрансформации этими ферментами, маловероятно.

Противоэпилептические лекарственные средства.

Применение пирацетама в дозе 20 мг/сутки ежедневно в течение 4 недель и более не изменяло кривую уровня концентрации и максимальную концентрацию (C_{max}) противоэпилептических препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, натрия вальпроат) у больных с эпилепсией.

Алкоголь.

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

Циннаризин.

Алкоголь/депрессанты ЦНС/трициклические антидепрессанты: одновременное применение может усиливать седативное действие любого из этих лекарственных средств или *циннаризина*.

Диагностические процедуры.

Благодаря антигистаминному действию *циннаризин* может маскировать позитивные реакции к факторам кожной реактивности при проведении кожной пробы, поэтому применение препарата Эвризам следует прекратить за 4 дня до ее проведения.

Особенности применения

Ниркова недостатність.

Лікарський засіб з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями нирок. У випадках легкої або помірної ниркової недостатності рекомендується зменшити терапевтичну дозу або збільшити інтервал між застосуваннями, особливо якщо кліренс креатиніну < 60 мл/хв.

Печінкова недостатність.

Препарат з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями печінки. Хворим із порушеннями функції печінки необхідно слідкувати за значеннями печінкових ферментів.

Пацієнти літнього віку.

При довготривалій терапії у хворих літнього віку рекомендується регулярний контроль за показниками функції нирок, при необхідності слід корегувати дозу залежно від результатів дослідження кліренсу креатиніну.

Проникає через фільтрувальні мембрани апаратів для гемодіалізу.

Застосування препарату слід уникати при порфірії.

Вплив на лабораторні аналізи.

Препарат може дати хибно позитивний результат при проведенні допінгового контролю у спортсменів.

Вплив на агрегацію тромбоцитів.

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів, необхідно з обережністю призначати препарат хворим із порушенням гемостазу, зі 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; а також пацієнтам, які застосовують антикоагулянти, тромбоцитарні антиагреганти, включаючи низькі дози ацетилсаліцилової кислоти.

Як і інші антигістамінні лікарські засоби, Евризам може спричиняти подразнення в епігастральній ділянці; застосування його після їди може зменшити явища подразнення шлунка.

Слід утримуватися від одночасного вживання алкоголю або антидепресантів, оскільки препарат може спричиняти сонливість, особливо на самому початку лікування (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Вміст 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.

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

Следует придерживаться осторожности во время управления автотранспортом или работы с другими механизмами, учитывая возможность возникновения побочных реакций со стороны центральной нервной системы.

Применение в период беременности или кормления грудью

У період вагітності або годування груддю препарат не застосовувати.

У разі необхідності лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Способ применения и дозы

Капсулы Эвризам следует применять перорально после еды, не разжевывая, запивая водой.

Расстройства мозгового кровообращения: по 1 капсуле 3 раза в сутки.

Нарушение равновесия: по 1 капсуле 3 раза в сутки.

Болезни движения: по 1 капсуле за полчаса до прогулки с повторением каждые 6 часов.

Курс лечения – 1-3 месяца. Не применять дольше 3 месяцев. Возможно проведение 2-3 курсов в год.

Дети

Не применять детям.

Передозировка

Симптомы: усиление проявлений побочного действия препарата. В единичных случаях острой передозировки наблюдались диспептические явления (диарея с кровью, боль в животе), изменение сознания от сонливости до ступора и комы, рвота, экстрапирамидные симптомы, артериальная гипотензия. У детей при передозировке преобладают реакции возбуждения – бессонница, беспокойство, эйфория, раздражительность, тремор, кошмары, галлюцинации, судороги. В большинстве случаев клинический результат не был тяжелым, однако отмечались и летальные случаи.

Лечение: промывание желудка, применение активированного угля.

Специфического антидота нет. В течение первого часа после приема внутрь необходимо провести промывание желудка. Если это оправдано, может быть назначен активированный уголь. Проводить симптоматическую терапию. Возможно применение гемодиализа.

Побочные реакции

Со стороны нервной системы: гиперкинезия, атаксия, головная боль, бессонница, вестибулярные расстройства, увеличение частоты приступов эпилепсии, нарушение равновесия, тремор, гиперсомния, летаргия, дискинезия, паркинсонизм, утомляемость. Длительное применение больными пожилого возраста может привести к развитию экстрапирамидных явлений.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, в том числе анафилаксия.

Со стороны пищеварительной системы: ощущение сухости во рту, диспепсия, абдоминальная боль, боль в верхней части живота, дискомфорт в области желудка, диарея, холестатическая желтуха, повышенное слюноотделение, тошнота, рвота.

Со стороны вестибулярной системы: вертиго.

Со стороны кожи: ангионевротический отек, дерматиты, зуд, сыпь, крапивница, фоточувствительность, гипергидроз (повышенная потливость), лишаеподобный кератоз, подострая кожная красная волчанка и красный плоский лишай.

Психические расстройства: повышенная возбудимость, нервозность, сонливость, депрессия, тревожность, смущение, спутанность сознания, галлюцинации.

Со стороны костно-мышечной системы: ригидность мышц.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: геморрагические расстройства.

Другие: астения, артериальная гипертензия, гипертермия, тромбофлебит, повышение сексуальной активности, увеличение массы тела.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере. По 6 блистеров 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](#).