

## **Состав**

*действующее вещество:* piracetam;

1 таблетка содержит пирацетама 400 мг;

*вспомогательные вещества:* сахар кристаллический, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, допускается мраморность, с плоской поверхностью, с фаской и риской.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТС N06B X03.

## **Фармакодинамика**

Пирацетам является ноотропным средством, которое оказывает действие на головной мозг, улучшая когнитивные (познавательные) процессы, такие как способность к обучению, память, внимание, а также умственную работоспособность. Пирацетам оказывает влияние на центральную нервную систему различными путями: изменением скорости распространения возбуждения в головном мозге, улучшением метаболических процессов в нервных клетках, улучшением микроциркуляции, положительным влиянием на реологические характеристики крови. При этом он не оказывает сосудорасширяющего действия.

Улучшает связь между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в некортикальных структурах. Пирацетам ингибирует агрегацию тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембран эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов. В дозе 9,6 г снижает уровень фибриногена и факторов Виллибрандта на 30-40 % и удлиняет время кровотечения. Пирацетам оказывает протекторное и восстанавливающее действие при нарушении функции головного мозга вследствие гипоксии и интоксикации. Пирацетам снижает выраженность и длительность вестибулярного нистагма.

## **Фармакокинетика**

После приема лекарственного средства внутрь пирацетам быстро и практически полностью всасывается, пиковая концентрация достигается через 1 час после приема. Биодоступность лекарственного средства составляет приблизительно 100 % после приема однократной дозы 2г. Объем распределения пирацетама - около 0,6 л/кг. Период полувыведения лекарственного средства из плазмы крови составляет 4-5 часов и 8,5 часа - из спинномозговой жидкости, который удлиняется при почечной недостаточности. Несвязывается с белками плазмы крови, не метаболизируется в организме. 80-100% пирацетама выводится почками в неизменном виде путем почечной фильтрации. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин. Фармакокинетика пирацетама не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью. Пирацетам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и мембраны, которые используются при гемодиализе.

## **Показания**

Взрослые:

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

## **Противопоказания**

1. Повышенная чувствительность к пирацетаму или к производным пирролидона, а также к другим компонентам лекарственного средства.
2. Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт).
3. Терминальная стадия почечной недостаточности.
4. Хорея Хантингтона.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

*Тиреоидные гормоны.*

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

### *Аценокумарол*

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

### *Фармакокинетические взаимодействия.*

Возможность изменения фармакодинамики парацетама под воздействием других лекарственных средств низкая, так как 90 % лекарственного средства выводится в неизменном виде с мочой.

In vitro парацетам 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  $K_i$  этих двух CYP-изомеров достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с лекарственными средствами, которые поддаются биотрансформации этими ферментами, маловероятно.

### *Противоэпилептические лекарственные средства.*

Применение парацетама в дозе 20 г ежедневно в течение 4 недель и больше не изменяло кривую уровня концентрации и максимальную концентрацию ( $C_{max}$ ) противоэпилептических лекарственных средств в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, натрия вальпроат) у больных эпилепсией.

### *Алкоголь.*

Совместный прием с алкоголем не влияет на концентрацию парацетама в сыворотке крови, и концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменяется при однократном приеме 1,6г парацетама.

У пожилых людей парацетам усиливает действие антиангинальных средств, повышает эффективность антидепрессантов.

### **Особенности применения**

### *Влияние на агрегацию тромбоцитов.*

В связи с тем, что парацетам снижает агрегацию тромбоцитов (см. раздел «Фармакологические свойства»), необходимо с осторожностью назначать лекарственное средство больным с нарушениями 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. Лекарственное средство выводится почками, поэтому необходимо особое внимание уделять больным с почечной недостаточностью.

### *Пациенты пожилого возраста.*

При длительном лечении у больных пожилого возраста рекомендуется регулярно контролировать показатели функции почек, при необходимости следует корректировать дозу в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина (см. раздел «Способ применения и дозы»). Проникает через фильтровальные мембраны аппаратов для гемодиализа.

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

Лекарственное средство в качестве вспомогательного вещества содержит сахар кристаллический, что следует учитывать больным сахарным диабетом.

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

Следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами из-за возможности развития побочных реакций со стороны центральной нервной системы.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.* Данные по применению парацетама беременными женщинами отсутствуют. Результаты доклинических исследований не указывают на существование прямой или косвенного вредного влияния на течение беременности, на развитие эмбриона, плода и на постнатальное развитие ребенка.

Парацетам проходит через плацентарный барьер. Концентрация у

новорожденных колеблется в пределах от 70% до 90% от его концентрации в матери. Пирацетам не следует применять в период беременности, если это не является обязательным, кроме случаев, когда клиническое состояние беременной матери требует лечения пирацетамом, а ожидаемая польза для матери перевешивает риск для плода.

*Кормления грудью.* Пирацетам выводится с грудным молоком. Его не следует применять во время кормления грудью, а при необходимости применения лекарственного средства кормления грудью следует прекратить. Необходимо принять решение о прекращении кормления грудью или о прекращении терапии пирацетамом с учетом преимуществ кормления грудью ребенка и пользы от терапии для женщины.

*Фертильность.* Не существует клинических данных относительно влияния пирацетама на фертильность. Результаты доклинических исследований показывают, что пирацетам не влияет на фертильность у самцов и самок крыс. Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

### **Способ применения и дозы**

Применять лекарственное средство перорально, запивая небольшим количеством воды.

Лекарственное средство применять взрослым.

Лечение состояний, сопровождающихся ухудшением памяти, когнитивными расстройствами.

Начальная суточная доза составляет 4,8 г в течение первой недели лечения.

Обычно дозу следует распределять на 2-3 приема. 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 в течение 3 дней. Если за это время не достигнут желаемый терапевтический эффект, продолжают применение лекарственного средства в той же дозировке (24 г в сутки) до 7 суток. Если на 7-е сутки лечения не получен желаемый терапевтический эффект, лечение следует прекратить. Если терапевтический эффект был достигнут, то начиная со дня,

когда достигнуто стойкое улучшение, начинать снижать дозу лекарственного средства на 1,2 г пирацетама каждые 2 суток до тех пор, пока снова не появятся проявления кортикальной миоклонии. Это даст возможность установить среднюю эффективную дозу. Суточную дозу разделяют на 2-3 приема. 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 лекарственного средства. Необходимо постепенно снижать дозу на 1,2 г пирацетама каждые 2-3 дня. Каждые 6 месяцев назначать повторные курсы лечения лекарственным средством, 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 функций почек (см. раздел «Пациенты с нарушением функции почек»). При лечении необходимо контролировать клиренс креатинина с целью адекватной коррекции дозы таким пациентам в случае необходимости.

#### *Пациенты с нарушением функции почек.*

Поскольку лекарственное средство выводится из организма почками, следует соблюдать осторожность при лечении больных с почечной недостаточностью. Увеличение периода полувыведения непосредственно связано с ухудшением функции почек и клиренса креатинина. Это также касается пациентов пожилого возраста, у которых уровень выведения креатинина зависит от возраста. Интервал между применением должен быть скорректирован на основании уровня снижения функций почек. Расчет дозы должен исходить из оценки клиренса креатинина у пациента. Рассчитывать по формуле:

Клиренс креатинина =  $\frac{[140 - \text{возраст (в годах)] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times \text{концентрация креатинина в плазме (мг/дл)}}$  •  
(x 0,85 для женщин)

72 x концентрация креатинина в плазме (мг/дл)

Лечение таким больным назначать в зависимости от степени тяжести почечной недостаточности, соблюдая следующие рекомендации:

Степень почечной недостаточности	Клиренс креатинина (мл/мин)	Дозирование
Норма (отсутствует почечная недостаточность)	> 80	Обычная доза, разделенная на 2 или 4 введения
Легкая	50-79	2/3 обычной дозы за 2-3 введения
Умеренная	30-49	1/3 обычной дозы за 2 введения
Тяжелая	< 30	1/6 обычной дозы однократно
Терминальная стадия		Противопоказано

*Пациенты с нарушением функций печени.*

Коррекция дозы не требуется для больных с нарушением функций печени. В случае диагностированных или подозреваемых нарушений функций печени и почек коррекцию дозы проводить так, как указано в разделе «Пациенты с нарушением функций почек».

## **Дети**

Не применять

## **Передозировка**

*Симптомы:* усиление проявлений побочных реакций лекарственного средства. Симптомы передозировки наблюдались при пероральном применении лекарственного средства в дозе 75 г.

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

## **Побочные реакции**

Побочные реакции чаще отмечаются у пациентов пожилого возраста при дозах более 2-4г всутки.

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 на базе доступных данные)

Система или орган по системе классификации органов и систем ВОЗ	Часто ( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )	Нечасто ( $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ )
Расстройства со стороны нервной системы	Гиперкинезия	
Расстройства метаболизма и питания	Увеличение массы тела	
Психические расстройства	Нервозность	Нервозность
Общие расстройства и расстройства в месте введения		Астения

Побочные реакции, отмеченные в ходе постмаркетинговых наблюдений, перечислены ниже по системам органов.

*Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата.*

Единичные случаи: головокружение.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта.*

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

*Со стороны нервной системы.*

Часто: гиперкинезия.

Нечасто: сонливость.

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

*Со стороны психики.*

Часто: нервозность.

Нечасто: депрессия.

Единичные случаи: повышенная возбудимость, тревожность, замешательство, галлюцинации.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы.*

Очень редко: гипотензия, тромбофлебит.

*Со стороны крови и лимфатической системы.*

Единичные случаи: геморрагические расстройства.

*Со стороны иммунной системы.*

Единичные случаи: гиперчувствительность, анафилактоидные реакции.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки.*

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

*Со стороны репродуктивной системы и функции молочных желез.*

Единичные случаи: повышение половой активности.

*Общие нарушения и реакции в месте введения.*

Нечасто: астения.

Очень редко: лихорадка, реакции в месте введения, включая, зуд, боль, гиперемия, уплотнение в месте введения.

*Исследования .*

Часто: увеличение массы тела.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Источник инструкции**

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