

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 неизмененном 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:C); 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 данны

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](#).