Состав

действующее вещество: piracetam;

1 мл таблетка содержит пирацетама 200 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон, магния карбонат тяжелый, кальция стеарат;

состав оболочки: сахар-рафинад, кремния диоксид, повидон, магния карбонат тяжелый, титана диоксид (Е 171), тратразин (Е 102), воск пчелиный, масло подсолнечное.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой, желтого цвета, двояковыпуклые. На поперечном разрезе видно два шара.

Фармакотерапевтическая группа

Психостимулирующие и ноотропные средства. Пирацетам. Код АТХ N06B X03.

Фармакодинамика

Активным компонентом препарата является пирацетам, циклическое производное γ- 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, улучшения микроциркуляции путем влияния на реологические характеристики крови, не вызывая при этом сосудорасширяющего действия. Улучшает связи между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах, снижает агрегацию тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембраны эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов. Пирацетам оказывает протекторное и восстановительное действия при нарушении функции головного мозга вследствие гипоксии, интоксикации, электроконвульсивной терапии, снижает силу и продолжительность вестибулярного нистагма.

Пирацетам применяют как монопрепарат или в составе комплексного лечения кортикальной миоклонии для снижения выраженности провоцирующего фактора-вестибулярного нейронита.

Фармакокинетика

После перорального применения быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечный тракт. Биодоступность составляет почти 100 %.

Смах после введения 2 г препарата достигается в плазме крови через 30 мин, спинномозговой жидкости – на протяжении 2-8 часов 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 6-8 часов 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 и плацентарный барьеры и мембраны, используемые при гемодиализе. При 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: как монопрепарат или в составе комплексной терапии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к пирацетаму или к производным пирролидона, а также к другим компонентам препарата;
- острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- терминальная стадия почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин);

- хорея Хантингтона.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Тиреоидые гормоны.

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

Аценокумарол.

Есть данные об усилении пирацетамом эффекта антидепрессантов и антиангинальных препаратов. Также Пирацетам в высоких дозах (9,6 г/сутки) повышает эффективность аценокумарола у больных венозным тромбозом, что может проявляться снижением уровня агрегации тромбоцитов, снижением уровня фибриногена, фактора Виллебранда, вязкости крови и плазмы крови.

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 Ki этих двух CYP-изомеров достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с препаратами, подвергающимися биотрансформации этими ферментами, маловероятно.

Противоэпилептические лекарственные средства.

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

Одновременное применение 1,6 г пирацетама с алкоголем не влияет на концентрацию пирацетама и алкоголя в сыворотке крови.

Особенности применения

Чаще всего побочные реакции возникают у пациентов гериатрической группы, получающих суточную дозу выше 2,4 г. У больных пожилого возраста может возникнуть обострение коронарной недостаточности (следует уменьшить дозу или отменить препарат).

Следует постоянно контролировать показатели функции почек (особенно у пациентов с хронической почечной недостаточностью) – остаточный азот и креатинин, а у пациентов с заболеваниями печени – функциональное состояние печени.

В связи с тем, что пирацетам снижает агрегацию тромбоцитов, необходимо с осторожностью назначать больным с нарушением гемостаза, состояниями, которые могут сопровождаться кровоизлияниями (язва желудочно-кишечного тракта), при больших хирургических операциях (включая стоматологические вмешательства), больным с симптомами тяжелого кровотечения или больным, имеющим в анамнезе геморрагический инсульт; пациентам, которые принимают антикоагулянты, тромбоцитарные антиагреганты, включая низкие дозы ацетилсалициловой кислоты. При лечении больных кортикальной миоклонией следует избегать резкого прерывания лечения в связи с угрозой генерализации миоклонии или возникновения судорог.

Пациенты пожилого возраста. При длительной терапии у больных пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек, при необходимости дозу следует корректировать в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина.Во время терапии пирацетамом следует обязательно продолжать основную терапию, поскольку порог судорожной готовности может снижаться.

В случае возникновения нарушений сна рекомендуется отменять вечерний прием препарата, присоединяя эту дозу к дневному приему.

Проникает сквозь фильтровальные мембраны аппаратов для гемодиализа.

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

Следует придерживаться осторожности при применении пирацетама лицам, управляющим автотранспортом или работающим с опасными механизмами, учитывая возможное развитие нежелательных реакций со стороны нервной системы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не следует применять Пирацетам в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Применяют препарат перорально, запивая небольшим количеством воды.

Взрослые.

Лечение состояний, сопровождающихся ухудшением памяти, когнитивными расстройствами.

Начальная суточная доза составляет 4,8 г в течение первой недели лечения. Обычно дозу следует делить на 2-3 приема. Поддерживающая доза составляет 2,4 мг в сутки, которую распределяют на 2-3 приема. 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 препарата в той же дозировке (24 г/сутки) до 7 суток. Если на 7 сутки лечения не не достигнут желаемый терапевтический эффект, лечение прекращают. Если терапевтический эффект был достигнут, то начиная с дня, когда достигнуто стойкое улучшение, начинают снижать дозу препарата на 1,2 г каждые 2 суток до тех пор, пока снова не появятся проявления кортикальной миоклонии. Это даст возможность установить среднюю эффективную дозу.

Суточную дозу распределяют на 2-3 приема. Лечение другими антимиоклоническими средствами поддерживается предварительно назначенными дозами. Лечение продолжают до исчезновения симптомов заболевания. Для предупреждения ухудшения состояния больных нельзя резко прекращать применения препарата. Необходимо постепенно снижать дозу на 1,2 каждые 2-3 дня. Необходимо каждые 6 месяцев назначать повторные курсы лечения препаратом, корректируя при этом дозу в зависимости от состояния пациента, до исчезновения или уменьшения проявлений болезни.

Применение пациентам пожилого возраста.

Коррекция дозы рекомендуется пациентам пожилого возраста с диагностированными или подозреваемыми расстройствами функции почек (см. разд. «Дозировка больным с нарушением функции почек»). При длительном лечении в случае необходимости таким пациентам необходимо контролировать клиренс креатинина с целью адекватной коррекции дозы.

Дозировка больным с нарушением функции почек. Поскольку препарат 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 выведение креатинина зависит от возраста. Интервал между приемами необходимо провести коррекцию на основании функции почек.

Лечение таким больным назначают, в зависимости от степени тяжести почечной недостаточности, придерживаясь таких рекомендаций:

Степень почечной недостаточности	**Клиренс креатинина (мл/мин)**	**Дозировка**
Нормальная функция почек	> 80	Обычная доза, распределена на 2 или 4 приема
Легкая	50-79	2/3 обычной дозы на 2-3 приема
Умеренная	30-49	1/3 обычной дозы на 2 приема
Тяжелая	< 30	1/6 обычной дозы однократно
Терминальная стадия	-	Противопоказано

Дозировка больным с нарушением функции печени.

Корректировка дозы не нужна только для больных с нарушением функции печени. В случае диагностированных или подозреваемых расстройств функции печени и почек коррекцию дозы проводят так, как указано в разделе «Дозировка больным с нарушением функции почек».

Дети

Не применяют.

Передозировка

Симптомы: усиление проявлений побочного действия препарата. Симптомы передозировки наблюдались при оральном применении препарата в дозе 75 г.

Лечение симптоматическое, промывание желудка, вызвать рвоту. Специфического антидота нет, можно применять гемодиализ (выведение 50-60% пирацетама).

Побочные реакции

Со стороны нервной системы: гиперкинезия; нарушения сна, в том числе бессонница и сонливость; атаксия, нарушение равновесия, повышение частоты приступов эпилепсии, головная боль, дрожь.

Психические расстройства: нервозность, депрессия, повышенная возбудимость, тревожность, смятение, галлюцинации.

Со стороны крови и лимфы: геморрагические расстройства.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, в том числе анафилактоидные реакции.

Со стороны органов слуха и равновесия: головокружение.

Со стороны пищеварительной системы: абдоминальная боль, боль в верхней части живота, диарея, тошнота, рвота.

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

Со стороны репродуктивной системы: повышение сексуальной активности.

Сосудистые расстройства: гипотензия, тромбофлебит.

Общие расстройства: астения, лихорадка, увеличение массы тела.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; по 6 блистеров в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина ,79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.