**Состав**

*действующее вещество:* piracetam;

1 мл раствора содержит пирацетама 200 мг;

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

**Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа**

Психостимулирующие и ноотропные средства.
Код АТС  N06B X03.

**Фармакодинамика**

Активным компонентом лекарственного средства является пирацетам, циклическое производное гамма-аминомасляной кислоты.
Пирацетам является ноотропным средством, действующим на мозг и улучшающим когнитивные (познавательные) функции, такие как способность к обучению, память, внимание, а также умственную работоспособность.
Механизмов влияния лекарственного средства на центральную нервную систему, вероятно, несколько: изменение скорости распространения возбуждения в головном мозге; усиление метаболических процессов в нервных клетках; улучшение микроциркуляции путем воздействия на реологические характеристики крови без оказывания при этом сосудорасширяющего действия. Улучшает связи между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах. Пирацетам угнетает агрегацию тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембраны 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 действия при нарушении функции головного мозга вследствие гипоксии, интоксикации и электрошоковой терапии.
Пирацетам снижает выраженность и длительность вестибулярного нистагма.
Пирацетам применять в качестве монотерапии или в комплексном лечении кортикальной миоклонии, как средство для снижения выраженности

провоцирующего фактора - вестибулярного нейронита.

**Фармакокинетика**

Cmax после введения 2 г лекарственного средства достигается в плазме крови через 30 минут, а в спинномозговой жидкости - в течение 2-8 часов и составляет 40-60 мкг/мл. Объем распределения пирацетама - почти 0,6 л/кг. Период полувыведения лекарственного средства из плазмы крови составляет 4-5 часов и соответственно 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/минуту. 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, в качестве монотерапии или в составе комплексной терапии.

**Противопоказания**

1. Повышенная чувствительность к пирацетаму или к производным пирролидона, а также 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**

Лечение пирацетамом при необходимости может сочетаться с применением сердечно-сосудистых лекарственных средств. При лечении психических заболеваний - ссоответствующими психотропными средствами.
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 пирацетама в высоких дозах (9,6 г в сутки) не влияло на дозирование аценокумарола для достижения значения протромбинового времени (INR) 2,5-3,5, однако при его длительном применении отмечалось значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, фактора Виллибрандта (коагуляционная активность (VIII: C); кофактор ристоцетина (VIII: vW: Rco) и протеина в плазме крови (VIII: vW: Ag;)), вязкости крови и плазмы.

*Фармакокинетические взаимодействия.*
Возможность изменения фармакодинамики пирацетама под воздействием других лекарственных средств низкая, поскольку 90 % лекарственного средства 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 небольшое угнетение CYP2A6 (21 %) и 3A4/5 (11 %). Однако уровень Ki 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.*
Не отмечено взаимодействия с клоназепамом, фенитоином, фенобарбиталом, вальпроатом натрия.
Применение пирацетама в дозе 20 мг ежедневно в течение 4 недель и больше не изменяло кривую уровня концентрации и максимальную концентрацию (Cmax) противоэпилептических лекарственных средств в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, натрия вальпроат) у больных эпилепсией.

*Алкоголь.*
Совместный прием с алкоголем не влияет на уровень концентрации пирацетама в сыворотке крови, и концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменяется при приеме 1,6г пирацетама.
У пожилых людей усиливает действие антиангинальных средств, повышает эффективность антидепрессантов.

**Особенности применения**

*Влияние на агрегацию тромбоцитов.* В связи с тем, что пирацетам снижает агрегацию тромбоцитов (см. раздел «Фармакодинамические 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 содержит натрий. Это необходимо учитывать пациентам, которые находятся на диете с контролем потребления натрия.

**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**

Не применять лекарственное средство во время беременности. Лекарственное средство проникает в грудное молоко, поэтому при необходимости применения лекарственного средства кормление грудью нужно прекратить.

**Способ применения и дозы**

Лекарственное средство в виде инъекционного раствора применять в острых случаях или при невозможности применения пероральных форм пирацетама. Лекарственное средство применять внутривенно (вводить медленно, в течение нескольких минут) или в виде инфузии (применять в течение 24 часов непрерывно).
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 распределить на 2-3 введения. Поддерживающая доза составляет 2,4 г в сутки. Вдальнейшем 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 достигнуто желаемого терапевтического эффекта, продолжать применение лекарственного средства в той же дозировке (24 г в сутки) до 7 суток. Если на 7-е сутки лечения не получено желаемого терапевтического эффекта, 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.
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 лекарственное средство. 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, к исчезновению или уменьшению проявлений болезни.

*Пациенты пожилого возраста.*
Коррекция дозы рекомендуется пациентам пожилого возраста с диагностированными или подозреваемыми нарушениями функций почек (см. раздел «Пациенты с нарушением функций почек»). При лечении необходимо контролировать клиренс креатинина с целью адекватной коррекции дозы таким пациентам при необходимости.

*Пациенты с нарушениями функций почек.*
Поскольку лекарственное средство выводится из организма почками, следует соблюдать осторожность при лечении больных с почечной недостаточностью. Увеличение периода полувыведения непосредственно связано с ухудшением функций 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 = $\frac{[140 - \text{возраст (в годах)}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times \text{концентрация креатинина в плазме (мг/дл)}}$ (х 0,85 для женщин)

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 только 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 побочного действия лекарственного средства. Симптомы передозировки наблюдались при пероральном применении лекарственного средства в дозе 75 г.
*Лечение симптоматическое.* Специфического антидота нет, можно применять гемодиализ (выводится 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 (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 <1/10), нечасто (≥ 1/1000 <1/100), редко (≥ 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 (≥1/100 до <1/10) | Нечасто (≥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, гиперемию, уплотнение в месте введения.
*Исследования .*
Часто: увеличение массы тела.

**Срок годности**

3 года

**Условия хранения**

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

**Упаковка**

По 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**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.