

Состав

действующее вещество: пирацетам;

1 мл раствора содержит 200 мг пирацетама;

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

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, бесцветный раствор без запаха, наполненный в ампулы из бесцветного стекла емкостью 5 или 15 мл.

Фармакотерапевтическая группа

Психостимулирующие и ноотропные средства. Код АТХ N06B X03.

Фармакодинамика

Активным компонентом Луцетама® является пирацетам, циклическое производное гамма-аминомасляной кислоты. Пирацетам является ноотропным средством, действует на мозг, улучшая когнитивные функции, такие как способность к обучению, память, внимание, а также умственную работоспособность у здоровых лиц и больных с когнитивными нарушениями. Эти эффекты не связаны с седативным или стимулирующим действием. Эффекты пирацетама связаны со стимуляцией нуклеотидного метаболизма в нейронах, повышением уровня глюкозы и утилизации кислорода в головном мозге, а также с усилением холинергических и дофаминергических механизмов передачи возбуждения в нервной ткани. Пирацетам имеет свойство дозозависимого связывания с фосфолипидным двойным слоем клеточных мембран, причем он восстанавливает их структуру, таким образом, повышается текучесть и улучшается функция мембран.

Механизмов влияния препарата на центральную нервную систему, вероятно, несколько: изменение скорости распространения возбуждения в головном мозге; усиление метаболических процессов в нервных клетках; улучшение микроциркуляции путем влияния на реологические характеристики крови без причинения при этом сосудорасширяющего действия. Улучшает связи между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в

неокортикальных структурах. Пирацетам подавляет агрегацию тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембраны эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов. В дозе 9,6 г снижает уровень фибриногена и факторов Виллибранда на 30-40% и удлиняет время кровотечения. Пирацетам оказывает протекторное или восстановительное когнитивное действие при нарушении функции головного мозга (гипоксии, отравлении, электросудорожной терапии) или после этих состояний. Пирацетам снижает выраженность и длительность вестибулярного нейронита.

Фармакокинетика

С тах после введения 2 г препарата достигается в плазме крови через 30 минут, а в спинномозговой жидкости - в течение 2-8 ч 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, соответственно, 6-8 часа 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 неизменном 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, плацентарный барьер 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 и другим производным пирролидона, а также другим компонентам препарата; острое нарушение

- мозгового кровообращения;
- (геморрагический инсульт);
- терминальная стадия почечной недостаточности;
- Хорея Хантингтона.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Тиреоидные гормоны

При совместном применении с тиреоидными гормонами (Т3 + Т4) возможна повышенная раздражительность, дезориентация и нарушение сна.

Аценокумарол

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

Фармакокинетические взаимодействия

Вероятность изменения фармакодинамики парацетама под воздействием других лекарственных препаратов низкая, поскольку 90% 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 Ki двух CYP изомеров достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с препаратами, подвергаются биотрансформации этими ферментами, мало возможна.

Противоэпилептические лекарственные средства

Применение парацетама в дозе 20 мг/сутки в течение 4 недель и больше не меняло кривую уровня концентрации и максимальной концентрации противоэпилептических препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, натрия вальпроат) у больных эпилепсией.

Алкоголь

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

Особенности применения

Влияние на агрегацию тромбоцитов

В связи с тем, что пирарцетам снижает агрегацию тромбоцитов (см. Раздел «Фармакодинамика»), необходимо с осторожностью назначать препарат больным с нарушениями гемостаза, состояниями, которые могут сопровождаться кровоизлияниями (язва желудочно-кишечного тракта), во время обширных 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. Выводится почками, поэтому необходимо особое внимание уделять больным с почечной недостаточностью.

Пациенты пожилого возраста

При длительной терапии у больных пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек, при необходимости корректировать дозу в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Прерывание применения

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

Предупреждение, связанные с содержанием вспомогательных веществ

Препарат содержит 2 ммоль (46 мг) натрия из расчета на 24 г пирарцетама. Это необходимо учитывать пациентам, которые придерживаются диеты 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 механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не использовать в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат в виде инъекционного раствора применять в острых случаях или при невозможности применения пероральных форм пирацетама. Препарат применять или внутривенно (вводят медленно, в течение нескольких минут), или в виде инфузии (применяют в течение 24 часов непрерывно).

Препарат применять взрослым пациентам.

Лечение состояний, сопровождающихся ухудшением памяти, когнитивными расстройствами.

Начальная суточная доза составляет 4,8 г в течение первой недели лечения. Обычно дозу распределять на 2-3 введения. 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, назначать в течение 3 дней. Если за это время не достигнуто желаемого терапевтического эффекта, продолжать применение препарата в той же дозировке (24 г / сут) до 7 суток. Если на 7 сутки лечения не получено терапевтического эффекта, лечение следует прекратить. Если терапевтический эффект был достигнут, то начиная со дня, когда достигнуто устойчивое улучшение, следует начинать снижать дозу на 1,2 г пирацетама каждые 2 суток, 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 препарата. Необходимо постепенно снижать дозу на 1,2 г пирацетама каждые 2-3 дня. Каждые 6 месяцев назначать повторные курсы лечения, 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 функции почек (см.

«Пациенты с нарушением функции почек»). При лечении необходимо контролировать клиренс креатинина с целью адекватной коррекции дозы таким пациентам при необходимости.

Пациенты с нарушением функции почек.

Поскольку препарат выводится из организма почками, следует проявлять осторожность при лечении больных с почечной недостаточностью.

Увеличение периода полувыведения непосредственно связано с ухудшением функции почек и клиренса креатинина. Это также относится к пациентам пожилого возраста, у которых уровень выведения креатинина зависит от возраста. Интервал между применением должен быть скорректирован на основе уровня снижения функции почек.

Лечение таких больных назначать в зависимости от степени тяжести почечной недостаточности, соблюдая следующие рекомендации:

Степень почечной недостаточности	Клиренс креатинина (мл/мин)	Дозировка
Нормальная (отсутствует почечная недостаточность)	> 80	Обычная доза разделенная на 3 приема
Легкая	50-79	$\frac{2}{3}$ обычной дозы за 2-3 приема
Умеренная	30-49	$\frac{1}{3}$ обычной дозы за 2 приема
Тяжелая	< 30	$\frac{1}{6}$ обычной дозы однократно
Терминальная стадия	-	Противопоказано

Пациенты с нарушением функции печени

Корректировка дозы не требуется только для больных с нарушением функции печени. В случае диагностированных или подозреваемых нарушений функции печени и почек, коррекцию дозы проводят так как указано в разделе «Пациенты

с нарушением функции почек».

Раствор Луцетам совместим с такими инфузионными растворами:

- 0,9% раствор натрия хлорида
- 5%, 10%, 20% раствор фруктозы;
- 5%, 10%, 20% раствор глюкозы
- 5% раствор левулозы;
- 10% раствор Декстрана 40 в 0,9% растворе натрия хлорида
- 6% раствор Декстрана 100 в 0,9% растворе натрия хлорида
- раствор Рингера;
- раствор Рингера лактат
- раствор маннитол-Декстран;
- 6% раствор гидроксиэтилового крахмала (HES).

Дети

Не применять.

Передозировка

Симптомы: усиление проявлений побочных эффектов препарата. Симптомы передозировки наблюдались при пероральном применении препарата в дозе 75 г.

Лечение симптоматическое: промывание желудка, вызвать рвоту.

Специфического антидота нет, можно применять гемодиализ (выведение 50-60% парацетама).

Побочные реакции

Побочные реакции, отмеченные в ходе клинических испытаний парацетама.

Со стороны нервной системы: гиперкинезия.

Со стороны метаболизма и питания: увеличение массы тела.

Психические расстройства: нервозность, депрессия.

Общие расстройства и расстройства в месте введения: астения.

Побочные реакции, отмеченные в ходе постмаркетинговых наблюдений, перечисленные ниже системами органов.

Со стороны крови и лимфы: геморрагические расстройства.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактические реакции.

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

Со стороны нервной системы: гиперкинезия; сонливость, атаксия, нарушение равновесия, повышение частоты приступов эпилепсии, головная боль, бессонница, дрожь.

Со стороны органов слуха и лабиринта: головокружение.

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

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

Со стороны репродуктивной системы и кормления грудью: повышение половой активности.

Исследование: увеличение массы тела.

Срок годности

3 года.

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

Условия хранения

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

Упаковка

По 15 мл (3 г) в ампулі: по 20 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС / EGIS Pharmaceuticals PLC.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

1165, г. Будапешт, ул. Бекеньфелди, 118-120, Венгрия / 1165, Budapest, Bokenyfoldi ut. 118-120, Hungary.

Источник инструкции

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