

## **Состав**

*действующее вещество:* piracetam;

1 таблетка содержит 1200 мг пирацетама;

*вспомогательные вещества:* макрогол 6000, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, натрия кроскармеллоза, опадрай Y-1-7000 (гипромеллоза (E 464), титана диоксид (E 171), макрогол 400), опадрай OY-S-29019 (гипромеллоза (E 464), макрогол 6000).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с насечкой с обеих сторон; с одной стороны таблетки нанесен оттиск «N» с обеих сторон от насечки.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Психостимулирующие и ноотропные средства. Код АТХ N06B X03.

## **Фармакодинамика**

Пирацетам является ноотропным средством, то есть психотропным препаратом, непосредственно улучшает эффективность когнитивных функций. 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 сосудорасширяющего действия. Длительное или однократное применение пирацетама пациентам с церебральной дисфункцией приводит к значительным изменениям на электроэнцефалограмме, которые демонстрируют повышение внимательности и улучшение когнитивной функции (повышенная  $\alpha$ - и  $\beta$ -активность и снижена  $\delta$ -активность).

Пирацетам подавляет гиперагрегацию активированных тромбоцитов. В случае патологической ригидности эритроцитов пирацетам повышает их способность к фильтрации и эластичность. Пирацетам оказывает протекторное и восстанавливающее действие при нарушении функций головного мозга вследствие гипоксии, интоксикации и электрошоковой терапии.

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

## **Фармакокинетика**

### Абсорбция

После приема внутрь пирацетам быстро и почти полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность составляет почти 100%.

После однократного введения 2 г препарата максимальная концентрация достигается в плазме крови через 30 минут, а в спинномозговой жидкости - в течение 2-8 ч и составляет 40-60 мкг/мл.

### Распределение

Пирацетам не связывается с белками плазмы крови, а видимый объем распределения пирацетама - почти 0,6 л/кг. Пирацетам распределяется по всем тканям и проникает через гематоэнцефалический, плацентарный барьер и мембраны, используемые при гемодиализе. Пирацетам накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных зонах, мозжечке и базальных ганглиях.

### Метаболизм

Пирацетам является активным в неизмененном виде и не метаболизируется в животных.

### Вывод

Период полувыведения препарата из крови составляет 4-5 часов и 6-8 часов - из спинномозговой жидкости. Этот период может удлиняться при почечной недостаточности. Пирацетам выводится почками. Выводится с мочой практически полностью (более 95%) через 30 часов. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

## **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. Для проверки чувствительности к пирацетаму можно провести пробный курс лечения в течение ограниченного периода времени.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к пирацетаму или 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 пирацетаму в дозе 9,6 г/сут не влияло на дозировку аценокумарола для достижения значения INR 2,5-3,5, но при одновременном применении отмечалось значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, высвобождение  $\beta$ -тромбоглобулина, уровня фибриногена, факторов Виллибрандта (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: Rco), вязкости цельной крови и плазмы.

### Фармакокинетические взаимодействия.

Вероятность изменения фармакокинетики пирацетаму под воздействием других лекарственных препаратов низкая, поскольку около 90% выводится в неизменном виде с мочой.

*In vitro* пирацетам не угнетает основные изоформы цитохрома P450 печени человека CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрациях 142, 426, 1422 мкг/мл.

При концентрации 1422 мкг/мл отмечено незначительное угнетение CYP2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако уровень Ki для ингибирования этих двух CYP

изомеров достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с препаратами, подвергаются биотрансформации этими ферментами, маловероятно.

#### Противоэпилептические лекарственные средства.

Применение пираретама в дозе 20 г/сут ежедневно в течение 4 недель и больше не меняло кривую концентрации и максимальную концентрацию (max) противоэпилептических препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, натрия вальпроат) у больных эпилепсией, получающих стабильные дозы.

#### Алкоголь.

Совместный прием с алкоголем не влиял на уровень концентрации пираретама в плазме крови, и концентрация алкоголя не менялась при применении 1,6 г пираретама.

### **Особенности применения**

#### Влияние на агрегацию тромбоцитов.

В связи с тем, что пираретам снижает агрегацию тромбоцитов (см. Раздел «Фармакологические»), необходимо с осторожностью назначать препарат больным с нарушением 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.

#### Нарушение функции почек.

Выводится почками, поэтому необходимо особое внимание уделять больным с почечной недостаточностью (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

#### Пациенты пожилого возраста.

При длительной терапии у больных пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек, при необходимости корректируют 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 в расчете на 24 г пирацетама. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, применяют диету с контролируемым содержанием натрия.

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

Учитывая побочные реакции, наблюдающиеся при применении этого лекарственного средства, влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами возможен, и это следует учитывать.

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

Не использовать в период беременности и кормления грудью.

#### **Способ применения и дозы**

Ноотропил, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, можно принимать независимо от приема пищи. Применяют внутрь, запивая небольшим количеством воды.

#### Взрослые.

*Лечение состояний, сопровождающихся ухудшением памяти, когнитивными расстройствами.*

Рекомендуемая суточная доза составляет 2,4-4,8 г. Обычно дозу делят на 2-3 приема.

#### *Лечение кортикальной миоклонии.*

Начальная суточная доза составляет 7,2 г, которую увеличивают на 4,8 г каждые три или четыре дня до максимальной 24 г, которую распределяют на два или три приема. Лечение другими антимиоклоническими средствами поддерживается в предварительно назначенных дозах. В зависимости от полученного терапевтического эффекта, если возможно, следует снизить дозу других антимиоклонических лекарственных средств.

Лечение продолжают до исчезновения симптомов заболевания. У пациентов с острым течением заболевания со временем может наблюдаться спонтанное улучшение, поэтому каждые 6 месяцев следует делать попытку снизить дозу или отменить лечения. С этой целью дозу парацетама снижают на 1,2 г каждые два дня (каждые три или четыре дня в случае синдрома Ланца - Адамса с целью предупреждения внезапного рецидива или возникновения судорог, связанных с отменой препарата).

*Особые группы пациентов.*

#### Применение у пациентов пожилого возраста.

Коррекция дозы рекомендуется пациентам пожилого возраста с диагностированными или подозреваемыми нарушениями функции почек (см. Раздел «Дозирование больным с нарушением функции почек»). При длительном лечении в случае необходимости таким пациентам нужно 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, у таких пациентов рекомендуется контролировать функцию почек.

Увеличение периода полувыведения непосредственно связано с ухудшением функции почек и клиренса креатинина. Это также касается пациентов пожилого возраста, у которых выведения креатинина зависит от возраста. Интервал между приемами нужно скорректировать на основе функции почек.

Расчет дозы проводят на основе оценки клиренса креатинина у пациента по формуле:

$[140 - \text{возраст (в годах)}] \times \text{масса тела (в кг)}$

$\text{Ккр} = \text{-----} \quad (\times 0,85 \text{ для женщин})$

$72 \times \text{С креатинина в плазме (мг / дл)}$

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

<b>Степень почечной недостаточности</b>	<b>Клиренс креатинина (мл/мин)</b>	<b>Дозировка</b>
Нормальная функция почек	> 80	Обычная доза разделена на 2 или 4 приема

Легкий	50-79	2/3 обычной дозы в 2-3 приема
Умеренный	30-49	1/3 обычной дозы в 2 приема
Тяжелый	< 30	1/6 обычной дозы однократно
Терминальная стадия	-	противопоказано

Дозировка больным с нарушением функции печени.

Корректировка дозы не требуется для пациентов с нарушением только функции печени. В случае диагностированных или подозреваемых нарушений 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 побочных эффектов препарата. Симптомы передозировки наблюдались при пероральном применении препарата в дозе 75 г.

*Лечение симптоматическое:* промывание желудка, индукция рвоты.

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

## **Побочные реакции**

Побочные реакции, отмеченные в ходе клинических испытаний и в течение постмаркетингового наблюдения, перечисленные по классам систем органов и частотой.

Частота определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), частота неизвестна (нельзя оценить частоту на основе доступных данных).

Постмаркетинговые данные недостаточны для расчета частоты возникновения побочных реакций у пролеченных популяции.

*Со стороны крови и лимфатической системы.*

Частота неизвестна: геморрагические расстройства.

*Со стороны иммунной системы.*

Частота неизвестна: гиперчувствительность, анафилактоидные реакции.

*Психические расстройства.*

Часто нервозность.

Нечасто депрессия.

Частота неизвестна: повышенная возбудимость, тревожность, замешательство, галлюцинации.

*Со стороны нервной системы.*

Часто гиперактивность.

Нечасто сонливость.

Частота неизвестна: атаксия, нарушение равновесия, повышение частоты приступов эпилепсии, головная боль, бессонница, дрожь.

*Со стороны органов слуха и лабиринта.*

Частота неизвестна головокружение.

*Со стороны пищеварительной системы.*

Частота неизвестна: боль в животе, боль в верхней части живота, диарея, тошнота, рвота.

*Со стороны кожи и подкожных тканей.*

Частота неизвестна: ангионевротический отек, дерматиты, крапивница, зуд.

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез.*

Частота неизвестна: повышение сексуальной активности.

*Общие расстройства.*

Нечасто астения.

*Исследования.*

Часто увеличение массы тела.

## Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Сообщение о подозреваемых побочных реакции после получения регистрационного удостоверения на лекарственное средство является важным. Это позволяет постоянно наблюдать за соотношением польза/риск применения лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемые побочные реакции.

### **Срок годности**

4 года.

### **Условия хранения**

Не требует особых условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ЮСБ Фарма С.А., Бельгия / UCB Pharma S.A., Belgium.

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

Чемин дю Фориест, в 1420 Браин-льАллеуд, Бельгия/Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgium.

### **Источник инструкции**

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