

## **Состав**

*действующее вещество:* пирацетам;

1 таблетка содержит 1200 мг пирацетама;

*вспомогательные вещества:* магния стеарат, повидон, дибутилсебацат;

состав оболочки таблетки: Opadry 03F28561 белый (полиэтиленгликоль, титана диоксид (E 171), тальк, этилцеллюлозы водная дисперсия, гипромеллоза).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:*

таблетки 1200 мг - белые или почти белые двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с фаской, с гравировкой «E 243» с одной стороны таблетки, без запаха.

## **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 нистагма.

Эксперименты на животных показали, что пирацетам защищает центральную нервную систему от гипоксии, травмы головного мозга, токсических и электросудорожной воздействий, а также уменьшает вредное воздействие этих факторов.

### **Фармакокинетика**

После приема внутрь пирацетам быстро и почти полностью всасывается. Максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в плазме крови достигается через 30 минут после приема: максимальная концентрация в спинномозговой жидкости достигается через 5 часов и составляет 40-60 мкг/мл. Биодоступность составляет почти 100%.

Объем распределения пирацетама - почти 0,6 л/кг. Одновременный прием пищи не влияет на степень всасывания препарата, однако снижается значение  $C_{max}$  и повышается  $t_{max}$ .

Период полувыведения препарата из плазмы крови составляет 4-5 часов, из спинномозговой жидкости - 8,5 часа. 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 и плацентарный барьеры (концентрация у плода достигает 70-90% его концентрации в материнском организме) и проникает в грудное молоко. Пирацетам подвергается диализу

(эффективность вывода - 50-60%). При исследовании на животных установлено, что пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных зонах, мозжечке, базальных ганглиях, хвостатом ядре, гиппокампе, латеральном колленчатом теле и сосудистом сплетении головного мозга.

## **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 пирацетама 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 парацетама в сыворотке крови, и концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменялась при применении 1,6 г парацетама.

## **Особенности применения**

### *Влияние на агрегацию тромбоцитов*

В связи с тем, что парацетам 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 пирацетама. 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**

Применять 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 распределять на 2-3 приема.

Поддерживающая доза составляет 2,4 г в сутки, которые 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 достигнуто желаемого терапевтического эффекта, продолжать применение препарата в той же дозировке (24 г/сут) до 7 суток. Если на 7-е сутки лечения не получено терапевтического эффекта, лечение следует прекратить. Если терапевтический эффект был достигнут, то начиная со дня, когда достигнуто устойчивое улучшение, начинать снижать дозу на 1,2 г каждые 2 суток, пока снова не появятся проявления кортикальной миоклонии. Это даст возможность установить среднюю эффективную дозу.

Суточную дозу распределять на 2-3 приема. Лечение другими антимиоклоническими средствами поддерживается в предварительно назначенных дозах. Лечение продолжать до исчезновения симптомов заболевания. Для предупреждения ухудшения состояния больных нельзя резко прекращать применение препарата. Необходимо постепенно снижать дозу на 1,2 г каждые 2-3 суток. Необходимо каждые 6 месяцев назначать повторные курсы лечения, корректируя при этом дозу в зависимости от состояния пациента, к исчезновению или уменьшению проявлений болезни.

#### *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.

#### *Дозирование больным с нарушениями 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 касается пациентов пожилого возраста, у которых выведения креатинина зависит от возраста. Интервал между приемами нужно скорректировать на основе функции почек.

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

**$$K_{кр} = [140 - \text{возраст (в годах)}] * \text{масса тела (в кг)} / 72 * C \text{ креатинина в плазме (мг/дл)} \text{ (x } 0,85 \text{ для женщин)}$$**

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

Степень почечной недостаточности	Клиренс креатинина (мл/хв)	Дозировка
нормальная функция почек	> 80	Обычная доза разделена на 2 или 4 приема
легкий	50-79	2/3 обычной дозы за 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 нарушениями функции печени*

Корректировка дозы не требуется только для больных с нарушениями функции печени.

В случае диагностированных или подозреваемых нарушений функции печени и почек коррекцию дозы проводить, как указано в разделе «Дозировка больным с нарушениями функции почек».

#### **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, анафилактикоидные 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**



5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

Таблетки 1200 мг: по 20 таблеток в стеклянном флаконе или по 10 таблеток в упаковке (2 блистера) в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС, Венгрия.

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

9900, Керменд, ул. Матяш Кира 65, Венгрия.

### **Источник инструкции**

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