

## **Состав**

*действующее вещество:* piracetam;

1 мл раствора содержит пирацетама 200 мг;

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

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

Психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТХ N06B X03.

## **Фармакодинамика**

Активным компонентом лекарственного средства является пирацетам, циклическое производное гамма-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; улучшение микроциркуляции путем влияния на реологические характеристики крови без 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. Пирацетам оказывает протекторное и восстанавливающее действие при нарушении функции головного мозга вследствие гипоксии, интоксикации и электрошоковой терапии. Пирацетам снижает выраженность и длительность вестибулярного нистагма.

Пирацетам применяют как монопрепарат или в комплексном лечении кортикальной миоклонии, как средство для снижения выраженности

провоцирующего фактора - вестибулярного нейронита.

## **Фармакокинетика**

Максимальная концентрация 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 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, плацентарный барьер и мембраны, используемые при гемодиализе. В 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 составе моно- или комплексной терапии.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к пирацетама или производных пирролидона, а также другим компонентам лекарственного 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 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 (МНО) 2,5-3,5, но при одновременном применении отмечалось значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллебранда [коагуляционная активность (VIII: C) кофактор ристоцетину (VIII: vW: Rco) и протеин в плазме (VIII: vW: Ag;)], вязкости крови и плазмы.

### Фармакокинетические взаимодействия.

Вероятность изменения фармакодинамики пирацетама под воздействием других лекарственных препаратов низкая, поскольку 90% препарата выводится в неизменном 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 двух CYP изомеров достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с препаратами, подвергаются биотрансформации этими ферментами, маловероятно.

### Противоэпилептические лекарственные средства.

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

### Алкоголь.

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

### **Особенности применения**

### Влияние на агрегацию тромбоцитов.

В связи с тем, что пирацетам снижает агрегацию тромбоцитов (см. Раздел «Фармакодинамические свойства»), необходимо с осторожностью назначать препарат больным с нарушением 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. Выводится почками, поэтому необходимо особое внимание уделять больным с почечной недостаточностью.

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

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

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в расчете на 24 г пирацетама, то есть практически свободный от натрия.

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

В клинических исследованиях при применении доз от 1,6 до 15 г в сутки гиперкинезия, сонливость, нервозность и депрессия чаще наблюдались у пациентов, которым применяли пирацетамом, чем в группе плацебо. Нет данных о способности к управлению транспортом при применении в дозах от 15 до 20 граммов в день.

Следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с механизмами.

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

Не следует применять препарат 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, применять 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 для таких пациентов.

#### 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 снижением клиренса креатинина. Это также касается пациентов пожилого возраста, у которых уровень выведения креатинина зависит от возраста. Интервал между применением должен быть скорректирован в соответствии с уровнем снижения функции почек.

Расчет дозы должен исходить из оценки клиренса креатинина у пациента. КК розраховується по формуле:

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

Клиренс креатинина = ----- (×0,85 для женщин)

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

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

Клиренс креатинина = -----

(× 0,85 для женщин)

Лечение таких больных назначать 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 (Отсутствует почечная недостаточность) | > 80                               | Обычная доза разделена на 2 или 4 введения |
| Легкий                                                          | 50-79                              | 2/3 обычной дозы за 2-3 введения           |
| Умеренный                                                       | 30-49                              | 1/3 обычной дозы в 2 введения              |
| Тяжелый                                                         | <30                                | 1/6 обычной дозы однократно                |
| Терминальная стадия                                             | -                                  | противопоказано                            |

Пациенты с нарушением функции печени

Для больных с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется. В случае диагностированных или подозреваемых нарушений функции печени и почек коррекцию дозы проводят так, как указано в разделе «Пациенты с нарушением 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.* Специфического антидота нет, можно применять гемодиализ (выведение 50-60% пирацетама).

## Побочные реакции

Побочные реакции, отмеченные в ходе клинических испытаний.

Частота определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000 < 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000 < 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), единичные случаи (невозможно оценить частоту по доступным данным).

| <b>Система или орган по системе классификации органов и систем ВОЗ</b> | <b>Часто<br/>(<math>\geq 1/100</math> до <math>&lt; 1/10</math>)</b> | <b>Нечасто<br/>(<math>\geq 1/1000</math> до <math>&lt; 1/100</math>)</b> |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 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.*

Единичные случаи геморрагические расстройства.

*Со стороны иммунной системы.*

Единичные случаи гиперчувствительность, анафилактоидные реакции.

*Психические расстройства.*

Часто нервозность.

Нечасто депрессия.

Единичные случаи повышенная возбудимость, тревожность, замешательство, галлюцинации.

*Со стороны нервной системы.*

Часто гиперкинезия.

Нечасто сонливость.

Единичные случаи атаксия, нарушение равновесия, повышение частоты приступов эпилепсии, головная боль, бессонница, дрожь.

*Со стороны органов слуха и лабиринта.*

Единичные случаи головокружения.

*Со стороны пищеварительной системы.*

Единичные случаи: боль в животе, боль в верхней части живота, диарея, тошнота, рвота.

*Со стороны кожи и подкожных тканей.*

Единичные случаи ангионевротический отек, дерматиты, сыпь, крапивница, зуд.

*Со стороны репродуктивной системы и кормления грудью.*

Единичные случаи повышения половой активности.

*Со стороны сосудов.*

Очень редко гипотензия, тромбофлебит.

*Общие расстройства и расстройства в месте введения:*

Нечасто астения.

Очень редко боль в месте введения, лихорадка.

*Исследования.*

Часто увеличение массы тела.

### **Срок годности**

4 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

АО «Фармак».

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

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

### **Источник инструкции**

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