

Состав

действующее вещество: пирацетам;

1 таблетка содержит пирацетам 400 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской; на поверхности таблеток допускается мраморность.

Фармакотерапевтическая группа

Психостимуляторы и ноотропные средства. Код АТХ N06B X03.

Фармакодинамика

Активным компонентом препарата является пирацетам, циклическое производное гамма-аминомасляной кислоты. Пирацетам является ноотропным средством, которое действует на мозг, улучшая когнитивные функции, такие как способность к учебе, 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, при этом сосудорасширяющее действие отсутствует. 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 Виллибрандта на 30 – 40 % и продлевает время кровотечения. Пирацетам оказывает протекторное и восстанавливающее действия при нарушении функции головного мозга вследствие гипоксии и интоксикации, электроконвульсивной терапии. Пирацетам снижает выраженность и длительность вестибулярного нистагама, в качестве монотерапии эффективен при лечении кортикальной

миоклонии.

Фармакокинетика

Быстро всасывается из пищеварительного тракта и через 30 – 40 минут достигает максимальной концентрации в крови. Хорошо проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. В мозговой ткани накапливается через 1 – 4 часа. Период полувыведения составляет приблизительно 4 часа. Из спинномозговой жидкости выводится значительно медленнее, что свидетельствует о высоком тропизме к мозговой ткани. Практически не метаболизируется. 90 % выводится почками в неизмененном виде.

Показания

Взрослые.

Симптоматическое лечение патологических состояний, сопровождающихся ухудшением памяти, когнитивными расстройствами, за исключением диагностированной деменции (слабоумия).

Лечение кортикальной миоклонии, в качестве монопрепарата или в составе комплексной терапии.

Противопоказания

- индивидуальная непереносимость пирацетама или производных пирролидона, а также других компонентов препарата;
- терминальная стадия почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин);
- острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- 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.

Высокие дозы (9,6 г/сутки) пирацетама повышали эффективность аценокумарола у больных с венозным тромбозом: наблюдалось значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллибрандта, вязкости крови и плазмы.

Фармакокинетические взаимодействия.

Вероятность изменения фармакодинамики пирацетама под действием других лекарственных средств низкая, поскольку 90 % препарата выводится в неизмененном виде с мочой.

In vitro пирацетам не подавляет 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 показатель K_i этих двух CYP-изомеров достаточен при превышении уровня 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с препаратами, которые подвергаются биотрансформации этими ферментами, маловероятно.

Противоэпилептические лекарственные средства.

Применение пирацетама в дозе 20 мг/сутки не изменяло пик и кривую уровня концентрации противоэпилептических препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенobarбитал, 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 значительных 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. Препарат 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 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.

Предупреждения, связанные с содержанием вспомогательных веществ.

Препарат содержит лактозу. Поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять данное лекарственное средство.

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

Следует с осторожностью применять препарат во время управления транспортными средствами и работы с другими механизмами, учитывая возможность возникновения побочных реакций со стороны центральной нервной системы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не применять препарат в период беременности. Пирацетам проникает в грудное молоко, поэтому при необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Применяют 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 делят на 2 – 3 приема. Поддерживающая доза составляет 2,4 г в сутки за 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 достигнут желаемый терапевтический эффект, продолжают применение препарата в той же дозировке (24 г/сутки) до 7 суток. Если на 7-е сутки лечения не получен желаемый терапевтический эффект, лечение прекращают. Если терапевтический эффект был достигнут, то с дня достижения устойчивого улучшения начинают снижать дозу препарата на 1,2 г каждые 2 суток до тех пор, пока снова не появятся проявления кортикальной миоклонии. Это даст возможность установить среднюю эффективную дозу.

Суточную дозу делят на 2 – 3 приема. Лечение другими антимиоклоническими средствами поддерживается в предварительно назначенных дозах. Лечение продолжают 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 дня. Необходимо каждые 6 месяцев назначать повторные курсы лечения препаратом, корректируя при этом дозу в зависимости от состояния пациента, до исчезновения или уменьшения проявлений болезни.

Применение пациентам 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 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 касается пациентов пожилого возраста, у которых выведение креатинина зависит от возраста. Интервал между

приемами нужно скорректировать на основании функции почек.

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

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

$$K_{кр} = \frac{\text{результат формулы}}{72 * C \text{ креатинина в плазме (мг/дл)}} \quad (\times 0,85 \text{ для женщин});$$

$$72 * C \text{ креатинина в плазме (мг/дл)}$$

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

Степень почечной недостаточности	Клиренс креатинина (мл/мин)	Дозирование
Нормальная функция почек	> 80	Обычная доза, разделенная на 2 или 4 приема
Легкая	50 - 79	2/3 обычной дозы за 2 - 3 приема
Умеренная	30 - 49	1/3 обычной дозы за 2 приема
Тяжелая	< 30	1/6 обычной дозы однократно
Терминальная стадия		Противопоказано

Дозирование больным с нарушением функции печени

Корректировка дозы не требуется только в случае нарушений функции печени. В случае диагностированных или подозреваемых нарушениях функции печени, и почек коррекцию дозы проводят так, как указано в разделе «Дозирование больным с нарушением функции почек».

Дети

Не применять.

Передозировка

Симптомы: усиление проявлений побочного действия препарата. Симптомы передозировки наблюдались при пероральном применении препарата в дозе 75 г.

Лечение симптоматическое: промыть желудок, вызвать рвоту. Специфического антидота нет, можно применять гемодиализ (выведение 50 – 60 % парацетама).

Побочные реакции

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 на основе доступных данных).

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, беспокойство, 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.

Единичные случаи: головокружение.

Со стороны пищеварительной системы.

Единичные случаи: абдоминальная боль, 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.

Единичные случаи: повышение сексуальной активности.

Исследования.

Часто: увеличение массы тела.

Прочие.

Нечасто: астения.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении 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 таблеток в блистере, по 6 блистеров в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.