

Состав

действующее вещество: пирацетам;

1 таблетка содержит пирацетама 200 мг в пересчете на 100 % вещество;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат;

плёнообразующее покрытие: гидроксипропилцеллюлоза, коповидон, полиэтиленгликоль, триглицериды средней цепи, полидекстроза, титана диоксид (E 171), железа оксид красный (E 172), железа оксид жёлтый (E 172).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричневатого-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Психостимуляторы и ноотропные средства. Пирацетам. 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 без сосудорасширяющего действия. Улучшает связи между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах. Пирацетам подавляет агрегацию тромбоцитов и возобновляет эластичность мембраны эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов. Пирацетам оказывает протекторное и восстанавливающее действия при нарушении функции головного мозга в результате гипоксии и интоксикации,

электроконвульсивной терапии. Пирацетам снижает выраженность и длительность вестибулярного нистагма, как монотерапия эффективен при 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 % выделяется почками в неизмененном виде.

Показания

У взрослых:

- симптоматическое лечение патологических состояний, которые сопровождаются ухудшением памяти, когнитивными расстройствами, за исключением диагностированной деменции (слабоумия);
- лечение кортикальной миоклонии: как монопрепарат или в составе комплексной терапии.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к пирацетаму, к другим производным пирролидона и к другим компонентам препарата.
- Терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина < 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) возможны повышенная раздражительность, дезориентация и нарушения сна.

Аценокумарол.

Клинические исследования показали, что высокие дозы пирацетама (9,6 г/сутки) у пациентов с тяжелым течением рецидивирующего венозного тромбоза не влияли на дозирование аценокумарола для достижения значения международного нормализованного отношения (МНО) 2,5-3,5, но повышали его эффективность: наблюдалось значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, высвобождение β -тромбоглобулина факторов Виллибрандта (коагуляционная активность (VIII: C); кофактор ристоцетина (VIII: vW: Rco) и протеин в плазме крови (VIII: vW: Ag)), вязкости цельной крови и плазмы.

Фармакокинетические взаимодействия.

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

In vitro пирацетам не подавляет основные изоформы цитохрома Р 450 печени человека CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 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 K_i для ингибирования этих двух CYP-изомеров достаточный при превышении концентрации 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с препаратами, которые биотрансформируются этими ферментами, маловероятно.

Противоэпилептические лекарственные средства.

Не отмечено взаимодействия с карбамазепином, клоназепамом, фенитоином, фенобарбиталом, вальпроатом натрия. Применение пирацетама в дозе 20 мг/сутки в течение 4 недель и более не изменяло пик и кривую уровня концентрации вышеуказанных противоэпилептических препаратов в сыворотке крови у больных эпилепсией, получавших стабильные дозы.

Применение пирацетама может сочетаться с психотропными и сердечно-сосудистыми препаратами. Есть данные об усилении пирацетамом эффектов антидепрессантов и антиангинальных препаратов, особенно у людей пожилого возраста.

Алкоголь.

Совместный прием с алкоголем не влияет на уровень концентрации пирацетама в сыворотке крови; концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пирацетама.

Особенности применения

Влияние на агрегацию тромбоцитов.

В связи с тем, что пираретам снижает агрегацию тромбоцитов, необходимо с осторожностью назначать препарат пациентам:

- с нарушениями гемостаза, с симптомами тяжелого кровотечения или состояниями, которые могут сопровождаться кровотечениями (например, язва желудочно-кишечного тракта);
- с выраженными нарушениями функции печени;
- с геморрагическим инсультом в анамнезе;
- при совместном применении антикоагулянтов, тромбоцитарных антиагрегантов, включая низкие дозы ацетилсалициловой кислоты;
- во время больших хирургических операций, стоматологических вмешательств.

Нарушение функции почек и пациенты пожилого возраста.

Препарат выводится почками, поэтому следует проявлять особенное внимание пациентам с нарушением функции почек и пациентам пожилого возраста. У пациентов пожилого возраста может возникнуть обострение коронарной недостаточности (следует уменьшить дозу или отменить препарат). Чаще всего побочные реакции возникают у пациентов гериатрической группы, получающих суточную дозу выше 2,4 г.

При длительном применении препарата таким пациентам (особенно с хронической почечной недостаточностью) рекомендуется регулярный контроль функции почек, при необходимости дозу следует корректировать в зависимости от значений клиренса креатинина (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Прекращение лечения.

При лечении больных кортикальной миоклонией следует избегать резкого прекращения лечения из-за большого риска возобновления судорог/генерализованной миоклонии. Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

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

Следует соблюдать осторожность во время управления автотранспортом или другими механизмами, учитывая возможность возникновения побочных реакций

со стороны нервной системы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не применять препарат в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат применять перорально, запивать небольшим количеством воды. Длительность лечения и выбор индивидуальной дозы зависит от тяжести состояния пациента и скорости обратной динамики клинической картины заболевания.

Взрослые.

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

Суточную дозу следует распределять на 2-3 приема. Лечение другими антимиоклоническими средствами поддерживается в предварительно назначенных дозах. Лечение следует продолжать до исчезновения симптомов заболевания. Для предупреждения ухудшения состояния больных нельзя резко прекращать применение препарата. Следует 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 расстройствами функции почек (см. раздел «Нарушение функции почек»). При длительном лечении таким пациентам следует контролировать клиренс креатинина с целью адекватной коррекции дозы.

Нарушение функции почек. Поскольку препарат выводится почками, следует быть осторожными при лечении пациентов с почечной недостаточностью.

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

Расчет дозы пациентам следует проводить на основе оценки клиренса креатинина по формуле:

$$\text{Ккр} = [140 - \text{возраст (в годах)}] \times \text{масса тела (кг)} (\times 0,85 \text{ для женщин}) / 72 \times \text{Скреатинин плазмы (мг/дл)}$$

Лечение следует назначать в зависимости от степени тяжести почечной недостаточности, придерживаясь таких рекомендаций:

Степень почечной недостаточности	Клиренс креатинина (мл/мин)	Дозирование
–	> 80	Обычная доза за 2-4 приема
Легкая	50-79	2/3 обычной дозы в 2-3 приёма
Умеренная	30-49	1/3 обычной дозы в 2 приёма
Тяжелая	< 30	1/6 обычной дозы однократно
Терминальная стадия	-	Противопоказано

Для пациентов только с нарушением функции печени коррекция дозы не нужна. В случае диагностированных или подозреваемых нарушений функции печени и почек коррекцию дозы следует проводить так, как указано в подразделе «Нарушение функции почек».

Дети

Не применять.

Передозировка

Симптомы: усиление проявлений побочного действия препарата. У пациентов пожилого возраста возможно обострение сердечной недостаточности. Сообщалось, что при приеме 75 г парацетама отмечались диспептические явления, такие как диарея с примесью крови, боль в животе, скорее всего, связанные с предельно высокими дозами сорбита, содержащимися в примененном препарате парацетама. Других симптомов передозировки парацетама не отмечено.

Лечение симптоматическое. Сразу же необходимо промыть желудок или вызвать рвоту. Специфического антидота нет, можно применить гемодиализ (выведение 50-60 % парацетама).

Побочные реакции

Нервная система: гиперкинезия, головная боль, бессонница/сонливость, атаксия, повышение частоты приступов эпилепсии, нарушение равновесия, тремор.

Психические расстройства: повышенная возбудимость, нервозность, депрессия, тревожность, спутанность сознания, галлюцинации.

Иммунная система: реакции гиперчувствительности, в т.ч. анафилаксия.

Пищеварительная система: абдоминальная боль, боль в эпигастральной области, тошнота, диарея, рвота.

Вестибулярный аппарат: вертиго.

Кожа и подкожная клетчатка: ангионевротический отек, дерматиты, зуд, сыпь, крапивница.

Кровь и лимфатическая система: нарушение свертываемости крови.

Другие: увеличение массы тела, астения, артериальная гипертензия, сексуальное возбуждение, повышенная потливость; при применении инъекционных форм – артериальная гипотензия и гипертермия.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после получения регистрационного удостоверения на лекарственное средство является важным. Это позволяет постоянно контролировать соотношение польза/риск применения лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о каких-либо подозреваемых побочных реакциях.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр
«Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Источник инструкции

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