

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 (Е 464), титана диоксид (Е 171), макрогол 400), опадрай OY-S-29019 (гипромеллоза (Е 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 α - и β -активность и снижена δ -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 пирацетама 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 β -тромбоглобулина, уровня фибриногена, факторов Виллибрандта (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: Rco), вязкости цельной крови и плазмы.

Фармакокинетические взаимодействия.

Вероятность изменения фармакокинетики пирацетама 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 K_i 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 пирацетама 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 пирацетама в плазме крови, и концентрация алкоголя не менялась при применении 1,6 г пирацетама.

Особенности применения

Влияние на агрегацию тромбоцитов.

В связи с тем, что пирацетам 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:

Степень почечной недостаточности	Клиренс креатинина (мл/мин)	Дозировка
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% пираретама).

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 популяций.

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](#).