

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
30.05.2019 № 1212
Регистрационное удостоверение
№ UA/1878/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ПИРАЦЕТАМ
(PIRACETAM)

Состав:

действующее вещество: piracetam;

1 капсула содержит пирацетама 0,4 г;

вспомогательные вещества: кальция стеарат, магния карбонат тяжелый;

желатиновая капсула: желатин, титана диоксид (E 171).

Лекарственная форма. Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы № 1, корпус капсулы и крышечка – белого цвета. Содержимое капсулы – кристаллический порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТХ N06B X03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Активным компонентом лекарственного средства является пирацетам, циклическое производное γ -аминомасляной кислоты. Пирацетам является ноотропным средством, которое 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. После длительного применения препарата пациентам со снижением мозговых функций отмечается улучшение когнитивных функций, улучшение внимания. Эти изменения объективно фиксируются на электроэнцефалограмме (усиление α - и β -ритмов мозга и ослабление δ -ритмов). Пирацетам угнетает агрегацию тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембраны эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов. В дозе 9,6 г снижает уровень фибриногена и факторов Виллебранда на 30–40 % и удлиняет время кровотечения. Пирацетам оказывает протекторное и восстанавливающее действие при нарушении функции головного мозга вследствие гипоксии, интоксикации, электроконвульсивной терапии. Пирацетам снижает силу и продолжительность вестибулярного нистагма, в качестве монотерапии эффективен при лечении кортикальной миоклонии.

Фармакокинетика.

Максимальная концентрация после внутривенного введения достигается в крови через 30 минут, а в спинномозговой жидкости – через 5 часов 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 8,5 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 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 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.

Клинические характеристики.

Показания.

Для взрослых:

- симптоматическое лечение психоорганического синдрома, сопровождающегося снижением памяти, головокружениями, снижением концентрации внимания;
- лечение кортикальной миоклонии как монопрепарат или в составе комплексной терапии.

Для детей

- лечение дислексии в сочетании с другими необходимыми методами, включая логопедию.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к пирацетаму и другим производным пирролидона, а также другим компонентам лекарственного средства.

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 ($T_3 + T_4$) возможна повышенная раздражительность, дезориентация и нарушение сна.

Аценокумарол

В клинических исследованиях у больных с тяжелым течением рецидивирующего тромбоза применение пирацетама в высоких дозах (9,6 г/сутки) не влияло на дозировку аценокумарола для достижения значения протромбинового времени (МНО – международного нормализованного отношения) 2,5–3,5, но при одновременном применении отмечалось значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: Rco), вязкости крови и плазмы.

Фармакокинетические взаимодействия

Вероятность изменения фармакодинамики пирацетама под воздействием других лекарственных средств 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 K_i этих двух CYP-изомеров достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с препаратами, которые подвергаются биотрансформации этими ферментами, маловероятно.

Противоэпилептические лекарственные средства

Применение пирацетама в дозе 20 мг/сутки ежедневно в течение 4 недель и более не меняло кривую уровня концентрации и C_{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 «Фармакологические свойства»), 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. Препарат 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, при необходимости следует корректировать дозу в зависимости от 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.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не применять лекарственное средство в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими 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 пирацетам, чем в группе плацебо. Нет данных касательно способности лекарственного средства влиять на скорость реакции при применении в дозах от 15 до 20 граммов в день.

Следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Препарат применять перорально. Продолжительность лечения и выбор индивидуальной дозы зависит от тяжести состояния больного и скорости обратной динамики клинической картины заболевания.

Лечение психоорганического синдрома

Рекомендуемая суточная доза составляет 2,4–4,8 г. Обычно дозу следует распределять на 2–3 приема.

Лечение кортикальной миоклонии

Начальная суточная доза обычно составляет 7,2 г, которую в течение 3–4 дней следует доводить до 24 г в сутки. Суточную дозу распределять на 3–4 приема. Если терапевтический эффект слабый или вовсе отсутствует – продолжать применение препарата в той же самой дозе до 7 суток. Если за этот срок не получено желаемого терапевтического эффекта, лечение пирацетамом следует прекратить и назначить другие антимиоклонические средства. В случае получения необходимого терапевтического эффекта 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 дня (каждые 3–4 дня в случае синдрома Ланца–Адамса). При применении во время лечения других антимиоклонических средств дозу пирацетама не уменьшать, но, в зависимости от клинической картины, дозы других препаратов можно уменьшать, если это возможно. Больным с острыми спонтанными приступами необходимо каждые 6 месяцев назначать повторные курсы лечения препаратом, корректируя при этом дозу в зависимости от состояния пациента, до исчезновения или уменьшения проявлений болезни.

Лечение головокружения и связанных с ним расстройств равновесия.

Рекомендуемая суточная доза составляет 2,4–4,8 г. Обычно дозу следует распределять на

2–3 приема.

Применение детям.

В составе комплексной терапии дислексии.

Применять детям старше 8 лет. Суточная доза составляет обычно 3,2 г за 2 приема.

Дозировка для больных с нарушением функции почек. Поскольку препарат выводится из организма почками, следует проявлять осторожность при лечении больных с почечной недостаточностью. Назначать лечение таким больным следует в зависимости от степени тяжести почечной недостаточности, соблюдая следующие рекомендации:

Степень почечной недостаточности	Клиренс креатинина (мл/мин)	Дозировка
–	> 80	Обычная доза
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

Для больных с нарушением функции печени коррекция дозы не нужна.

Дети.

Лекарственное средство применять детям старше 8 лет для лечения дислексии.

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 % пирацетама).

Побочные реакции.

Побочные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований пирацетама.

Со стороны нервной системы: гиперкинезия.

Со стороны метаболизма и питания: увеличение массы тела.

Психические расстройства: нервозность, депрессия, спутанность сознания.

Общие расстройства и расстройства в месте введения: астения.

Другие: артериальная гипертензия, гипертермия.

Побочные реакции, отмеченные в ходе постмаркетинговых наблюдений.

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: абдоминальная боль, боль в верхней части живота, диарея, тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: ангионевротический отек, дерматиты, сыпь, крапивница, зуд.

Со стороны репродуктивной системы: повышение половой активности.

Исследования: увеличение массы тела.

Срок годности. 5 лет.

Не применять препарат после окончания 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 капсул в блистере. По 3 или 6 блистеров в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

Дата последнего пересмотра. 30.05.2019.