

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**Здоров'я України**  
**30.05.2019 № 1212**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/1878/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**20.01.2021 № 90**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ПІРАЦЕТАМ**  
**(PIRACETAM)**

**Склад:**

*діюча речовина:* piracetam;

1 капсула містить пірацетаму 0,4 г;

*допоміжні речовини:* кальцію стеарат, магнію карбонат важкий;  
желатинова капсула: желатин, титану діоксид (E 171).

**Лікарська форма.** Капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули № 1, корпус капсули і кришечка – білого кольору. Вміст капсули – кристалічний порошок білого або майже білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X03.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Активним компонентом лікарського засобу є пірацетам, циклічна похідна  $\gamma$ -аміномасляної кислоти. Пірацетам є ноотропним засобом, що діє на мозок, покращуючи когнітивні (пізнавальні) функції, такі як здатність до навчання, пам'ять, увага, а також розумову працездатність. Механізм впливу препарату на центральну нервову систему, імовірно, кілька: зміна швидкості поширення збудження в головному мозку; посилення метаболічних процесів у нервових клітинах; поліпшення мікроциркуляції шляхом впливу на реологічні характеристики крові без судинорозширювальної дії. Покращує зв'язки між півкулями головного мозку і синаптичну провідність у неокортикальних структурах. Після тривалого застосування препарату пацієнтам зі зниженням мозкових функцій відзначається покращення когнітивних функцій, покращення уваги. Ці зміни об'єктивно фіксуються на електроенцефалограмі (посилення  $\alpha$ - та  $\beta$ -ритмів мозку і послаблення  $\delta$ -ритмів). Пірацетам пригнічує агрегацію тромбоцитів і відновлює еластичність мембрани еритроцитів, зменшує адгезію еритроцитів. У дозі 9,6 г знижує рівень фібриногену і факторів Віллебранда на 30–40 % та подовжує час кровотечі. Пірацетам чинить протекторну і відновлювальну дію при порушенні функції головного мозку внаслідок гіпоксії, інтоксикації, електроконвульсивної терапії. Пірацетам знижує силу та тривалість вестибулярного ністагму, як монотерапія ефективний при лікуванні кортикальної міоклонії.

*Фармакокінетика.*

Максимальна концентрація після внутрішньовенного введення досягається у крові через

30 хвилин, а у спинномозковій рідині – через 5 годин і становить 40-60 мкг/мл. Об'єм розподілу пірацетаму – майже 0,6 л/кг. Період напіввиведення препарату з плазми крові становить 4–5 годин і 8,5 години – зі спинномозкової рідини. Цей період може подовжуватися при нирковій недостатності. Не зв'язується з білками плазми крові, не метаболізується в організмі. 80–100 % пірацетаму виводиться нирками у незміненому вигляді шляхом клубочкової фільтрації. Нирковий кліренс пірацетаму у здорових добровольців становить 86 мл/хв. Фармакокінетика пірацетаму не змінюється у хворих із печінковою недостатністю. Пірацетам проникає через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри і мембрани, що використовуються при гемодіалізі. У дослідженні на тваринах встановлено, що пірацетам вибірково накопичується у тканинах кори головного мозку, переважно у лобних, тім'яних та потиличних зонах, мозочку і базальних гангліях.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

*Для дорослих:*

- симптоматичне лікування психоорганічного синдрому, що супроводжується зниженням пам'яті, запамороченнями, зниженням концентрації уваги;
- лікування кортикальної міоклонії як монопрепарат або у складі комплексної терапії.

*Для дітей:*

- лікування дислексії у поєднанні з іншими належними методами, включаючи логопедію.

#### ***Противоказання.***

Підвищена чутливість до пірацетаму та до інших похідних піролідону, а також до інших компонентів лікарського засобу.

Гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт).

Термінальна стадія ниркової недостатності.

Хорея Хантінгтона.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

##### *Тиреоїдні гормони*

При сумісному застосуванні з тиреоїдними гормонами ( $T_3 + T_4$ ) можлива підвищена дратівливість, дезорієнтація і порушення сну.

##### *Аценокумарол*

У клінічних дослідженнях у хворих з тяжким перебігом рецидивуючого тромбозу застосування пірацетаму у високих дозах (9,6 г/добу) не впливало на дозування аценокумаролу для досягнення значення протромбінового часу (МНВ – міжнародного нормалізованого відношення) 2,5–3,5, але при його одночасному застосуванні відзначалося значне зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, факторів Віллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: Rco), в'язкості крові і плазми.

##### *Фармакокінетичні взаємодії*

Імовірність зміни фармакодинаміки пірацетаму під дією інших лікарських засобів низька, оскільки 90 % препарату виводиться у незміненому вигляді із сечею.

*In vitro* пірацетам не пригнічує цитохром P450 ізоформи CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 і 4A9/11 у концентрації 142, 426, 1422 мкг/мл.

При концентрації 1422 мкг/мл відмічено незначне пригнічення CYP2A6 (21 %) і 3A4/5 (11 %). Однак рівень  $K_i$  цих двох CYP-ізомерів достатній при перевищенні 1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія з препаратами, що піддаються біотрансформації цими ферментами, малоімовірна.

##### *Протиепілептичні лікарські засоби*

Застосування пірацетаму у дозі 20 мг/добу щоденно протягом 4 тижнів і більше не змінювало криву рівня концентрації і  $C_{max}$  протиепілептичних препаратів у сироватці крові (карбамазепін, фенітоїн, фенобарбітал, натрію вальпроат) у хворих на епілепсію.

##### *Алкоголь*

Сумісний прийом з алкоголем не впливав на рівень концентрації пірацетаму в сироватці крові, і концентрація алкоголю в сироватці крові не змінювалась при застосуванні 1,6 г пірацетаму.

### ***Особливості застосування.***

#### ***Вплив на агрегацію тромбоцитів***

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів (див. розділ «Фармакологічні властивості»), необхідно з обережністю призначати препарат хворим із порушеннями гемостазу, станами, що можуть супроводжуватися крововиливами (виразка шлунково-кишкового тракту), під час значних хірургічних операцій (включаючи стоматологічні втручання), хворим із симптомами тяжкої кровотечі або хворим, які мають в анамнезі геморагічний інсульт; пацієнтам, які застосовують антикоагулянти, тромбоцитарні антиагреганти, включаючи низькі дози ацетилсаліцилової кислоти. Препарат виводиться нирками, тому необхідно особливу увагу приділяти хворим з нирковою недостатністю.

#### ***Пацієнти літнього віку***

При довготривалій терапії хворих літнього віку рекомендується регулярний контроль показників функції нирок, у разі необхідності слід коригувати дозу залежно від кліренсу креатиніну (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

#### ***Переривання застосування***

При лікуванні хворих на кортикальну міоклонію слід уникати різкого переривання лікування у зв'язку з загрозою генералізації міоклонії або виникнення судом.

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Не застосовувати лікарський засіб у період вагітності або годування груддю.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

У клінічних дослідженнях при застосуванні доз від 1,6 до 15 г на добу гіперкінезія, сонливість, нервозність та депресія частіше спостерігалися у пацієнтів, яким застосовували пірацетам, ніж у групі плацебо. Немає даних щодо здатності лікарського засобу впливати на швидкість реакції при застосуванні в дозах від 15 до 20 грамів щодня.

Слід дотримуватися обережності під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Препарат застосовувати перорально. Тривалість лікування і вибір індивідуальної дози залежить від тяжкості стану хворого і швидкості зворотної динаміки клінічної картини захворювання.

#### ***Лікування психоорганічного синдрому***

Рекомендована добова доза становить 2,4–4,8 г. Зазвичай дозу слід розподіляти на 2–3 прийоми.

#### ***Лікування кортикальної міоклонії***

Початкова добова доза зазвичай становить 7,2 г, яку протягом 3–4 днів слід доводити до 24 г на добу. Добову дозу розподіляти на 3–4 прийоми. Якщо терапевтичний ефект слабкий або зовсім відсутній – продовжувати застосування препарату у тій же самій дозі до 7 діб. Якщо за цей термін не отримано бажаного терапевтичного ефекту, лікування пірацетамом слід припинити та призначити інші антимиоклонічні засоби. У разі отримання необхідного терапевтичного ефекту лікування продовжувати до зникнення симптомів захворювання. Для попередження погіршення стану хворих не можна різко припиняти застосування препарату. Необхідно поступово знижувати дозу на 1–2 г кожні 2–3 дні (кожні 3–4 дні у випадку синдрому Ланца–Адамса). При застосуванні під час лікування інших антимиоклонічних засобів дозу пірацетаму не зменшувати, але, залежно від клінічної картини, дози інших препаратів можна зменшувати, якщо це можливо. Хворим із гострими спонтанними нападами необхідно кожні 6 місяців призначати повторні курси лікування препаратом, корегуючи при цьому дозу залежно від стану пацієнта, до зникнення або зменшення проявів хвороби.

Лікування запаморочення і пов'язаних з ним розладів рівноваги.

Рекомендована добова доза становить 2,4–4,8 г. Зазвичай дозу слід розподіляти на 2–3 прийоми.

Застосування дітям.

У складі комплексної терапії дислексії.

Застосовувати дітям віком від 8 років. Добова доза становить зазвичай 3,2 г за 2 прийоми.

*Дозування для хворих із порушенням функції нирок.* Оскільки препарат виводиться з організму нирками, слід проявляти обережність при лікуванні хворих із нирковою недостатністю. Призначати лікування таким хворим потрібно залежно від ступеня тяжкості ниркової недостатності, дотримуючись таких рекомендацій:

Ступінь ниркової недостатності	Кліренс креатиніну (мл/хв)	Дозування
–	> 80	Звичайна доза
Легкий	50–79	2/3 звичайної дози за 2–3 прийоми
Помірний	30–49	1/3 звичайної дози за 2 прийоми
Тяжкий	< 30	1/6 звичайної дози одноразово
Термінальна стадія	–	Протипоказано

Для хворих із порушенням функції печінки корегування дози не потрібне.

*Діти.*

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 8 років для лікування дислексії.

***Передозування.***

*Симптоми:* посилення проявів побічної дії препарату. Симптоми передозування спостерігалися при пероральному застосуванні препарату у дозі 75 г.

*Лікування симптоматичне:* промити шлунок, викликати блювання. Специфічного антидоту немає, можна застосовувати гемодіаліз (виведення 50–60 % пірацетаму).

***Побічні реакції.***

Побічні реакції, відзначені у ході клінічних випробувань пірацетаму.

*З боку нервової системи:* гіперкінезія.

*З боку метаболізму та харчування:* збільшення маси тіла.

*Психічні розлади:* знервованість, депресія, сплутаність свідомості.

*Загальні розлади та розлади у місці введення:* астенія.

*Інші:* артеріальна гіпертензія, гіпертермія.

Побічні реакції, відзначені у ході постмаркетингових спостережень.

*З боку крові та лімфи:* геморагічні розлади.

*З боку імунної системи:* гіперчутливість, анафілактоїдні реакції.

*Психічні розлади:* знервованість, депресія, підвищена збуджуваність, тривожність, збентеження, галюцинації.

*З боку нервової системи:* гіперкінезія, сонливість, атаксія, порушення рівноваги, підвищення частоти нападів епілепсії, головний біль, безсоння, тремтіння.

*З боку органів слуху та лабіринту:* запаморочення.

*З боку травної системи:* абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, діарея, нудота, блювання.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* ангіоневротичний набряк, дерматити, висипання, кропив'янка, свербіж.

*З боку репродуктивної системи:* підвищення статевої активності.

*Дослідження:* збільшення маси тіла.

**Термін придатності.** 5 років.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 капсул у блістері. По 3 або 6 блістерів у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

АТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

**Дата останнього перегляду.** 20.01.2021.