

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
27.07.2015 № 468
Регистрационное удостоверение
№ UA/2247/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
06.02.2020 № 269

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ЭВРИЗАМ
(EVRIZAM)

Состав:

действующие вещества: пирацетам, циннаризин;

1 капсула содержит пирацетама 400 мг, циннаризина 25 мг в пересчёте на 100 % сухое вещество;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

состав капсулы: желатин, железа оксид жёлтый (E 172), железа оксид красный (E 172), титана диоксид (E 171).

Лекарственная форма. Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы № 0. Корпус капсулы белого цвета и крышечка бежевого цвета. Содержимое капсулы – кристаллическая порошкообразная смесь белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТХ N06B X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Комбинированный препарат, улучшающий кровообращение и метаболизм головного мозга.

Пирацетам – ноотропное средство. Положительно влияет на процессы обмена и кровообращения в мозге, увеличивает его энергетический потенциал, стимулирует окислительно-восстановительные процессы, увеличивает утилизацию глюкозы, улучшает микроциркуляцию в ишемизированных участках мозга. Пирацетам улучшает интегративную деятельность головного мозга, способствует консолидации памяти, улучшает процессы обучения.

Циннаризин является блокатором ионов кальция и гистаминовых H₁-рецепторов. Обладает сосудорасширяющей активностью преимущественно в отношении церебральных и коронарных сосудов, обусловленной как непосредственным воздействием препарата на гладкие мышцы сосудов, так и его антагонизмом к некоторым эндогенным вазоконстрикторам (норадреналину, ангиотензину). Потенцирует также сосудорасширяющее действие CO₂ на сосуды мозга. На системное артериальное давление, сократимость и проводимость миокарда существенно не влияет. Увеличивает эластичность эритроцитов и уменьшает вязкость крови. В результате антигистаминной H₁-активности проявляет слабый седативный эффект, уменьшает возбудимость вестибулярного аппарата, снижает тонус симпатической системы, повышает стойкость тканей к гипоксии.

Оба компонента взаимно потенцируют антигипоксическое действие друг друга. Токсичность комбинации не превышает токсичности отдельных компонентов.

Фармакокинетика.

Комбинированный препарат быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Терапевтический эффект проявляется через 1-6 часов.

Максимальный уровень пирацетама в плазме крови отмечается через 2-6 часов.

Распределение пирацетама происходит быстро во все важные органы.

Пирацетам не связывается с белками плазмы крови и не метаболизируется в организме, хорошо проникает в ткани, через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Пирацетам выводится с мочой в неизменном виде приблизительно через 30 часов.

Максимальный уровень циннаризина через 1-4 часа определяют не только в крови, а также в печени, почках, сердце, легких, селезенке и мозге. Связывается на 91 % с протеинами плазмы крови. Циннаризин активно метаболизируется в печени. Приблизительно 30 % метаболитов выводится с мочой, остальное – через кишечник. Период полувыведения – около 4 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

Расстройства мозгового кровообращения

Поддерживающее лечение при симптомах цереброваскулярного происхождения, которые включают нарушения памяти и функции мышления, снижение концентрации внимания, нарушения настроения (раздражительность).

Профилактика мигрени.

Нарушение равновесия

Поддерживающее лечение при симптомах лабиринтных расстройств, включающих головокружение, шум в ушах, нистагм, тошноту, рвоту.

Болезни движения

Профилактика болезни движения.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к пирацетаму, циннаризину или к любому из вспомогательных компонентов препарата; индивидуальная чувствительность к производным пирилодона.

Терминальная стадия почечной недостаточности, острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт), хорея Хантингтона, паркинсонизм, повышение внутриглазного давления, психомоторное возбуждение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Пирацетам.

Тиреоидные гормоны.

При совместном применении с тиреоидными гормонами (T_3+T_4) возможна повышенная раздражительность, дезориентация и нарушение сна.

Аценокумарол.

Клинические исследования показали, что 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 (INR) 2,5-3,5, однако при его одновременном применении отмечалось значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: Rco), вязкости крови и плазмы крови.

Фармакокинетические взаимодействия.

Вероятность изменения фармакодинамики пирацетама под действием 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 пираретама в дозе 20 мг/сутки ежедневно в течение 4 недель и более не изменяло кривую уровня концентрации и максимальную концентрацию (C_{max}) противоэпилептических препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, натрия вальпроат) у больных с эпилепсией.

Алкоголь.

Совместный прием с алкоголем не влиял на уровень концентрации пираретама в сыворотке крови и концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пираретама.

Циннаризин.

Алкоголь/депрессанты ЦНС/трициклические антидепрессанты: одновременное применение может усиливать седативное действие любого из этих лекарственных средств или *циннаризина*.

Диагностические процедуры.

Благодаря антигистаминному действию *циннаризин* может маскировать позитивные реакции к факторам кожной реактивности при проведении кожной пробы, поэтому применение препарата Эвризам следует прекратить за 4 дня до ее проведения.

Особенности применения.

Эвризам может вызвать раздражение в эпигастральной области; прием препарата после еды позволит уменьшить раздражение слизистой оболочки желудка.

Пациентам с болезнью Паркинсона препарат следует назначать только в том случае, когда преимущества лечения превышают возможный риск ухудшения течения этой болезни.

Поскольку Эвризам может вызывать сонливость, особенно в начале лечения, следует воздерживаться от одновременного употребления алкоголя и применения средств, которые угнетают деятельность центральной нервной системы (депрессанты ЦНС).

Необходимо избегать применения Эвризам при порфирии.

В связи с тем, что пираретам снижает агрегацию тромбоцитов, необходимо с осторожностью назначать препарат больным с нарушением гемостаза, состояниями, которые могут сопровождаться кровоизлияниями (язва желудочно-кишечного тракта), во время больших 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 уделять особое внимание больным с почечной недостаточностью. При длительной терапии для больных пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль за показателями функций почек, при необходимости следует корректировать дозу в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина.

Препарат с осторожностью применять пациентам с печеночной недостаточностью.

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

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности или кормления грудью препарат не применять.

При необходимости лечения препаратом следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Следует придерживаться осторожности во время управления автотранспортом или работы с другими механизмами, учитывая возможность возникновения побочных реакций со стороны центральной нервной системы.

Способ применения и дозы.

Капсулы Эвризам следует применять перорально после еды, не разжевывая, запивая водой.

Расстройства мозгового кровообращения: по 1 капсуле 3 раза в сутки.

Нарушение равновесия: по 1 капсуле 3 раза в сутки.

Болезни движения: по 1 капсуле за полчаса до прогулки с повторением каждые 6 часов.

Курс лечения – 1-3 месяца. Не применять дольше 3 месяцев. Возможно проведение 2-3 курсов в год.

Дети.

Не применять детям.

Передозировка.

Симптомы: усиление проявлений побочного действия препарата. В единичных случаях острой передозировки наблюдались диспептические явления (диарея с кровью, боль в животе), изменение сознания от сонливости до ступора и комы, рвота, экстрапирамидные симптомы, артериальная гипотензия. У детей при передозировке преобладают реакции возбуждения – бессонница, беспокойство, эйфория, раздражительность, тремор, кошмары, галлюцинации, судороги. В большинстве случаев клинический результат не был тяжелым, однако отмечались и летальные случаи.

Лечение: промывание желудка, применение активированного угля. Специфического антидота нет. В течение первого часа после приема внутрь необходимо провести промывание желудка. Если это оправдано, может быть назначен активированный уголь. Проводить симптоматическую терапию. Возможно применение гемодиализа.

Побочные реакции.

Со стороны нервной системы: гиперкинезия, атаксия, головная боль, бессонница, вестибулярные расстройства, увеличение частоты приступов эпилепсии, нарушение равновесия, тремор, гиперсомния, летаргия, дискинезия, паркинсонизм, утомляемость. Длительное применение больными пожилого возраста может привести к развитию экстрапирамидных явлений.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, в том числе анафилаксия.

Со стороны пищеварительной системы: ощущение сухости во рту, диспепсия, абдоминальная боль, боль в верхней части живота, дискомфорт в области желудка, диарея, холестатическая желтуха, повышенное слюноотделение, тошнота, рвота.

Со стороны вестибулярной системы: вертиго.

Со стороны кожи: ангионевротический отек, дерматиты, зуд, сыпь, крапивница, фоточувствительность, гипергидроз (повышенная потливость), лишаеподобный кератоз, подострая кожная красная волчанка и красный плоский лишай.

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

Со стороны костно-мышечной системы: ригидность мышц.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: геморрагические расстройства.

Другие: астения, артериальная гипертензия, гипертермия, тромбоз, повышение сексуальной активности, увеличение массы тела.

Срок годности. 3 года.

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 2 или 6 блистеров в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Дата последнего пересмотра. 06.02.2020.