МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013160/02-130721
СОГЛАСОВАНО

# ИНСТРУКЦИЯ
# ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
## Луцетам®

**Регистрационный номер:** П N013160/02
**Торговое наименование:** Луцетам®
**Международное непатентованное или группировочное наименование:** пирацетам
**Лекарственная форма:** таблетки покрытые пленочной оболочкой
**Состав:** 1 таблетка покрытая оболочкой, содержит 400 мг, 800 мг или 1200 мг действующего вещества пирацетама, а также вспомогательные вещества: магния стеарат 3/6/9 мг, повидон К-30 25/50/75 мг; оболочка: дибутилсебакат 0,7/1,4/1,82 мг, этилцеллюлоза (в форме водной дисперсии) 3,5/7/9,1 мг, опадрай белый (макрогол 6000 0,25/0,5/0,65 мг, титана диоксид 0,75/1,5/1,95 мг, тальк 1/2/2,6 мг, гипромеллоза 3,8/7,6/9,88 мг).
**Описание:**
*Таблетки 400 мг:* белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с фаской, с гравировкой Е 241 на одной стороне таблетки, без запаха.
*Таблетки 800 мг:* белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с фаской, с риской с обеих сторон, с гравировкой Е 242 на одной стороне таблетки, без запаха.
*Таблетки 1200 мг:* белые или почти белые, двояковыпуклые овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с фаской, с гравировкой Е 243 на одной стороне таблетки, без запаха.

**Фармакотерапевтическая группа:** ноотропное средство
**Код АТХ:** N06BX03

### Фармакологические свойства

***Фармакодинамика***
Пирацетам – ноотропный препарат, который оказывает действие на центральную нервную систему (ЦНС) различными путями: модифицирует нейротрансмиссию в головном мозге, улучшает метаболические условия, способствующие нейрональной пластичности, улучшает микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывая вазодилатацию.
Длительное или непродолжительное применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает когнитивные функции, что проявляется значительными изменениями на электроэнцефалограмме (повышением α и β активности, снижением δ активности).
Препарат способствует восстановлению когнитивных функций после различных церебральных повреждений вследствие гипоксии, интоксикации или электросудорожной терапии.
Пирацетам показан для лечения кортикальной миоклонии как в качестве монотерапии, так и в составе комплексной терапии.
Уменьшает продолжительность спровоцированного вестибулярного нейронита.
Пирацетам ингибирует повышенную агрегацию активированных тромбоцитов и, в случае

патологической ригидности эритроцитов, улучшает их деформируемость и способность к фильтрации.

***Фармакокинетика***

*Абсорбция*

После приема внутрь пирацетам быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Биодоступность составляет около 100%.

После однократного приема в дозе 2 г максимальная концентрация ($C_{max}$) достигается через 30 минут и составляет 40-60 мкг/мл, через 2-8 часов обнаруживается в спинномозговой жидкости.

*Распределение*

Объем распределения ($V_d$) составляет около 0,6 л/кг. Не связывается с белками плазмы крови. Пирацетам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а также гемодиализные мембраны. В исследованиях на животных обнаружено, что пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ядрах.

*Метаболизм*

Не метаболизируется.

*Выведение*

Период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови составляет 4-5 ч и 8,5 ч - из спинномозговой жидкости. $T_{1/2}$ удлиняется при почечной недостаточности. Выводится в неизменном виде почками. Экскреция почками почти полная (>95%) в течение 30 ч.

Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

**Показания к применению**

- Симптоматическое лечение интеллектуально-мнестических нарушений при отсутствии установленного диагноза деменции.
- Уменьшение проявлений кортикальной миоклонии у чувствительных к пирацетаму пациентов как в качестве монотерапии, так и в составе комплексной терапии. (В целях определения чувствительности к пирацетаму в конкретном случае может быть проведен пробный курс лечения).

**Противопоказания**

- Гиперчувствительность к пирацетаму или производным пирролидона, а также другим компонентам препарата;
- хорея Гентингтона;
- острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- терминальная стадия хронической почечной недостаточности.

**С осторожностью**

Нарушение гемостаза, обширные хирургические вмешательства, тяжелое кровотечение, хроническая почечная недостаточность (ХПН, при клиренсе креатинина (КК) 20-80 мл/мин).

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

*Беременность*

Достаточные данные о применении пирацетама во время беременности отсутствуют. Исследования на животных не показали прямого или опосредованного влияния на

беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.
Пирацетам проникает через плацентарный барьер. Плазменная концентрация пирацетама у новорожденных достигает 70-90% от таковой у матери. Пирацетам следует назначать во время беременности лишь в исключительных случаях, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода, а клиническое состояние беременной требует лечение пирацетамом.
*Период грудного вскармливания*
Пирацетам проникает в грудное молоко. Препарат не следует применять в период кормления грудью или следует прекратить грудное вскармливание при лечении пирацетамом. При принятии решения о необходимости отмены грудного вскармливания или отказа от лечения пирацетамом следует соотнести пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

**Способ применения и дозы**
Внутрь, во время приема пищи или натощак, запивая жидкостью.
При невозможности перорального приема препарат вводят внутривенно в той же дозе.

***При интеллектуально-мнестических нарушениях:***
2,4-4,8 г/сут в 2-3 приема.

***Лечение кортикальной миоклонии:***
Лечение начинают с дозы 7,2 г/сут, каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 4.8 г/сут до максимальной дозы 24 г/сут в 2-3 приема.
Применение других препаратов для лечения миоклонии следует продолжить в той же дозировке. В зависимости от полученного эффекта следует по возможности уменьшать дозу этих препаратов.
Лечение пирацетамом следует продолжать до тех пор, пока сохраняются симптомы заболевания.
У пациентов с острыми эпизодами миоклонии может произойти спонтанное улучшение, поэтому каждые 6 месяцев следует предпринимать попытки уменьшения дозы или отмены препарата. Для этого постепенно уменьшают дозу на 1,2 г/сут каждые два дня (в случае синдрома Ланса-Адамса каждые 3-4 дня для предотвращения возможного внезапного рецидива или синдрома отмены).

***Дозирование пациентам с нарушением функции почек:***
Пирацетам выводится почти исключительно почками, при лечении пациентов с почечной недостаточностью или требующих контроля функции почек следует соблюдать осторожность. T½ увеличивается прямо пропорционально ухудшению функции почек и клиренса креатинина (КК); это также справедливо в отношении пожилых, у которых экскреция креатинина зависит от возраста.
Дозу следует корректировать в зависимости от величины КК.
КК для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина ($К_{сыворот}$) по следующей формуле:

$$КК\ (мл/мин) = \frac{[140\text{-возраст (в годах)}] \times \text{масса тела (в кг)}}{72 \times К_{сыворот}\ (мг/дл)}$$

КК для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85.

| Почечная недостаточность | КК (мл/мин) | Режим дозирования |
|---|---|---|
| Норма | **> 80** | Обычная доза в **2-4** приема |
| Легкая | **50 – 79** | **2/3** обычной дозы в **2 – 3** приема |
| Средняя | **30 – 49** | **1/3** обычной дозы в **2** приема |
| Тяжелая | **<30** | **1/6** обычной дозы однократно |
| Терминальная стадия | - | Противопоказано |

***Дозирование пожилым пациентам:***
Пожилым пациентам дозу корректируют при наличии почечной недостаточности, при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.
***Дозирование пациентам с нарушением функции печени:***
Пациенты с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. Пациентам с нарушением функций и почек, и печени, дозирование осуществляется по схеме (см. подраздел ***Дозирование пациентам с нарушением функции почек***)

**Побочное действие**
Нежелательные реакции, зарегистрированные во время клинических исследований, а также выявленные в период пострегистрационного применения пирацетама перечислены ниже по системам и органам и частоте возникновения: очень «часто» (≥ 1/100, < 1/10); «нечасто» (≥ 1/1000, < 1/100); «редко» (≥1/10000, < 1/1000); «частота неизвестна» (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

***Со стороны крови и лимфатической системы:***
*частота неизвестна*: кровоточивость.

***Со стороны иммунной системы:***
*частота неизвестна* - анафилактоидные реакции, гиперчувствительность.

***Со стороны психики***
*часто*: нервозность
*нечасто*: депрессия
*частота неизвестна*: возбуждение, тревога, галлюцинации, спутанность сознания

***Со стороны центральной нервной системы*:**
*часто* – гиперактивность;
*нечасто* - сонливость;
*частота неизвестна* – атаксия, нарушение равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор.

***Со стороны органа слуха и лабиринта:***
*частота неизвестна* - вертиго.

***Со стороны пищеварительной системы**:*
*частота неизвестна* - тошнота, рвота, диарея, боль в животе (в том числе гастралгия),

***Со стороны кожи и подкожных тканей**:*
*частота неизвестна* - дерматит, зуд, крапивница, ангионевротический отек.

***Со стороны репродуктивной системы**:*
*частота неизвестна* - усиление сексуального влечения.

***Общие нарушения и расстройства в месте введения***:
нечасто - астения.

***Лабораторно-инструментальные данные:***
*часто* - увеличение массы тела.

**Передозировка**

*Симптомы:* зарегистрирован единичный случай развития диспептических явлений в виде диареи с кровью и болью в области живота при приеме препарата внутрь в суточной дозе 75 г, предположительно из-за большой суммарной дозы сорбитола, ранее содержащейся в составе препаратов пирацетама. В настоящем препарате сорбитол отсутствует, однако следует соблюдать осторожность при совместном приеме пирацетама и сорбитола. Прочие симптомы передозировки не зарегистрированы.

*Лечение:* при значительной передозировке следует промыть желудок или вызвать рвоту. Специфического антидота нет. Рекомендуется проведение симптоматической терапии, которая может включать гемодиализ. Эффективность гемодиализа для пирацетама составляет 50-60%.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Гормоны щитовидной железы*

При одновременном применении пирацетама с гормонами щитовидной железы отмечались спутанность сознания, раздражительность и нарушение сна.

*Аценокумарол*

Согласно опубликованному слепому клиническому исследованию у пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирацетам в дозе 9,6 г/сут не влияет на дозу аценокумарола, необходимую для достижения международного нормализованного отношения (МНО) 2,5-3,5, но по сравнению с эффектами одного лишь аценокумарола добавление пирацетама в дозе 9,6 г/сут значительно снижает агрегацию тромбоцитов, высвобождение β-тромбоглобулина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo), а также вязкость крови и плазмы.

*Фармакокинетические взаимодействия*

Возможность изменения фармакокинетики пирацетама под воздействием других лекарственных препаратов низкая, т.к. 90% препарата выводится в неизмененном виде с мочой.

В концентрации 142, 426 и 1422 мкг/мл пирацетам не ингибирует изоферменты цитохрома P450 (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11).

В концентрации 1422 мкг/мл наблюдалось минимальное ингибирование изофермента CYP 2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако нормальных значений константы ингибирования (Ki), вероятно, можно достичь при более высокой концентрации.

Таким образом, метаболическое взаимодействие пирацетама с другими препаратами маловероятны.

*Противосудорожные средства*

Прием пирацетама в дозе 20 г/сут в течение 4 недель у пациентов с эпилепсией, принимавших стабильные дозы противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и вальпроевая кислота), не изменял их максимальную и минимальную концентрации.

*Алкоголь*

Одновременный прием с алкоголем не влиял на концентрацию пирацетама в сыворотке; при приеме 1.6 г пирацетама концентрация этанола в сыворотке не изменялась.

**Особые указания**

*Влияние на агрегацию тромбоцитов*

Вследствие антиагрегатного эффекта (см. раздел ***Фармакодинамика***), пирацетам следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелыми геморрагическими нарушениями, риском кровотечений (например, при язве желудка), нарушениями гемостаза, геморрагическими цереброваскулярными нарушениями в анамнезе, у пациентов с хирургическими вмешательствами, включая стоматологические вмешательства, у пациентов, принимающих антикоагулянты и антиагреганты, в том числе низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

*Почечная недостаточность*

Поскольку пирацетам выводится почками, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью.

*Отмена терапии*

При лечении кортикальной миоклонии следует избегать резкого прерывания лечения, поскольку это может вызвать возобновление приступов.

*Натрий*

Препарат Луцетам таблетки не содержит натрия.

*Пожилые пациенты*

При длительной терапии у пациентов пожилого необходим регулярный контроль КК , так как может потребоваться коррекция дозы.

Пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Таблетки покрытые оболочкой 400 мг, 800 мг или 1200 мг.

*Луцетам® таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг:* 60 таблеток покрытых пленочной оболочкой во флаконе из коричневого стекла, с полиэтиленовой крышкой с контролем первого вскрытия, снабженной амортизатором-гармошкой. 1 флакон вместе с инструкцией по применению упаковывают в картонную пачку. По 15 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ//ал.фольги. В картонную пачку упаковывают 4 блистера вместе с инструкцией по применению.

*Луцетам® таблетки покрытые пленочной оболочкой 800 мг:* 30 таблеток покрытых пленочной оболочкой во флаконе из коричневого стекла, с полиэтиленовой крышкой с контролем первого вскрытия, снабженной амортизатором-гармошкой. 1 флакон вместе с инструкцией по применению упаковывают в картонную пачку. По 15 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ//ал.фольги. В картонную пачку упаковывают 2 блистера вместе с инструкцией по применению.

*Луцетам® таблетки покрытые пленочной оболочкой 1200 мг:* по 20 и по 60 таблеток покрытых пленочной оболочкой во флаконе из коричневого стекла, с полиэтиленовой крышкой с контролем первого вскрытия. 1 флакон вместе с инструкцией по применению

упаковывают в картонную пачку. По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ//ал.фольги. В картонную пачку упаковывают 2 блистера вместе с инструкцией по применению.

**Условия хранения**
Хранить при температуре не выше 30°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**
5 лет. Не применять препарат после истечения срока годности.

**Условия отпуска**
Отпускают по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения**
ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36-1)803-5555
Факс: (36-1)803-5529

**Производитель**
ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия
9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай 65, Венгрия (все стадии производства)

**Организация, принимающая претензии от потребителей:** ООО «ЭГИС-РУС», Россия
121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66

Директор по фармацевтической деятельности
ООО «ЭГИС-РУС» Е.В. Творогова

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭГИС-РУС" "EGIS-RUS" LLC для документов отдела регистрации и сертификации 7705538160 * МОСКВА *