Инструкция
по медицинскому применению препарата
МЕМОТРОПИЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: МЕМОТРОПИЛ®

Международное непатентованное название: пирацетам

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

Активное вещество: пирацетам 800 мг или 1200 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Оболочка: гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид, пропиленгликоль, краситель солнечный закат желтый (Е 110) (таблетки 1200 мг), краситель хинолиновый желтый (Е 104) (таблетки 800 мг).

Описание

Таблетки 800 мг – продолговатые с закругленными концами, двояковыпуклые, с риской, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, на изломе белого цвета с желтым краем.

Таблетки 1200 мг – продолговатые с закругленными концами, двояковыпуклые, с риской, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, на изломе белого цвета с оранжевым краем.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N06BX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активным компонентом является пирацетам, циклическое производное гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК).

Пирацетам является ноотропным средством, который непосредственно воздействует на мозг, улучшая когнитивные (познавательные) процессы, такие как способность к обучению, память, внимание, а также умственную работоспособность. Пирацетам оказывает влияние на центральную нервную систему (ЦНС) различными путями: изменяя скорость распространения возбуждения в головном мозге, улучшая микроциркуляцию и метаболические процессы в нервных клетках, воздействуя на реологические характеристики крови, не оказывая сосудорасширяющего действия.

Улучшает связи между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах, повышает умственную работоспособность, улучшает мозговой кровоток.

Пирацетам ингибирует агрегацию тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембраны эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов.

Пирацетам оказывает протекторное действие при нарушении функции головного мозга вследствие гипоксии и интоксикации.

Пирацетам снижает выраженность и длительность вестибулярного нистагма.

Фармакокинетика

После приема внутрь пирацетам быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Хорошо проникает в различные органы и ткани. Биодоступность составляет около 95 %. После однократного приема препарата в дозе 2 г

максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}), составляющая 40-60 мкг/л, достигается в течение 0,5 ч и в спинномозговой жидкости – приблизительно через 5 ч.
Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а так же через мембраны, используемые при гемодиализе. Не связывается с белками плазмы крови, не метаболизируется в организме и выделяется почками в неизменном виде путем почечной фильтрации. Период полувыведения препарата (T½) из плазмы крови составляет 4-5 часов и 8,5 часов из спинномозговой жидкости, удлиняется при почечной недостаточности.
Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.
Фармакокинетика пирацетама не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью.

Показания
- Симптоматическое лечение психоорганического синдрома, в частности, у пожилых пациентов, сопровождающегося снижением памяти, головокружением, пониженной концентрацией внимания, изменением настроения, расстройством поведения, нарушением походки, а также у пациентов с болезнью Альцгеймера и деменцией альцгеймеровского типа.
- Лечение головокружения (вертиго) и связанных с ним расстройств равновесия, за исключением головокружения сосудистого генеза и психогенного головокружения.
- Для лечения кортикальной миоклонии в качестве моно- или комплексной терапии.
- В составе комплексной терапии серповидно-клеточной анемии.
- Лечение дислексии у детей в комплексе с другими методами.

Противопоказания
- Индивидуальная непереносимость пирацетама или производных пирролидона, а также других компонентов препарата.
- Психомоторное возбуждение на момент назначения препарата.
- Хорея Гентингтона.
- Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт).
- Терминальная стадия почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин).
- Детский возраст до 3 лет.

С осторожностью
- нарушение гемостаза;
- обширные хирургические вмешательства;
- тяжелое кровотечение.

Применение при беременности и в период лактации
Контролируемых исследований на беременных женщинах не проводилось. Пирацетам проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Концентрация препарата у новорожденных достигает 70-90% от концентрации его в крови у матери. Назначение при беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Следует воздержаться от грудного вскармливания при назначении женщине пирацетама.

Способ применения и дозы
Внутрь, во время приёма пищи или натощак, запивая жидкостью.
Внимание! Последнюю разовую дозу принимать не позднее 17 часов.
Суточная доза – 0,03-0,16 г/кг, кратность приёма – 2-4 раза в сутки. Продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от заболевания и с учетом динамики симптомов. Курс лечения составляет от 2-3 нед до 2-6 мес. При необходимости его можно повторять через 6-8 нед.

При лечении психоорганического синдрома – нагрузочная доза в течение первых недель терапии составляет до 4,8 г/сут, далее переходят на поддерживающую дозу – 1,2-2,4 г/сут.

При кортикальной миоклонии лечение начинают с дозы 7,2 г/сут, каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 4,8 г/сут до достижения максимальной дозы 24 г/сут, разделенной на 2-3 приема. Каждые 6 месяцев следует уменьшать дозу на 1,2 г каждые 2 дня.

При лечении головокружения и связанных с ним расстройствах равновесия доза – 2,4-4,8 г/сут в 2-3 приёма.

При серповидно-клеточной анемии суточная доза – 0,16 г/кг, разделенная на 4 приёма. В период кризиса – до 0,3 г/кг.

Применение в педиатрической практике:
Детям с 3 лет назначают в дозе 0,03-0,05 г/кг/сут.
Для детей от 8 лет и подростков рекомендуемая суточная доза составляет 3,2 г, разделённая на 2 приёма.

Дозирование пациентам с нарушением функции почек:
Поскольку пирацетам выводится из организма почками, следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с почечной недостаточностью и назначать препарат в соответствии с данной схемой дозирования:

Почечная недостаточность	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	>80	обычная доза
Легкая	50-79	2/3 обычной дозы в 2-3 приема
Средняя	30-49	1/3 обычной дозы в 2 приема
Тяжелая	20-30	1/6 обычной дозы однократно
Терминальная стадия	<20	противопоказано

Дозирование пациентам с нарушением функции печени:
Пациенты с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются.

Дозирование пожилым пациентам:
У пожилых пациентов доза корригируется при наличии почечной недостаточности.

Побочное действие
Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: двигательная расторможенность, раздражительность, сонливость, депрессия, астения. Эти побочные эффекты чаще возникают у пациентов пожилого возраста, получавших препарат в дозе более 2,4 г/сут. В большинстве случаев удается добиться регресса подобных симптомов, снизив дозу препарата. В единичных случаях – головокружение, головная боль, атаксия, обострение течения эпилепсии, экстрапирамидные нарушения, тремор, эмоциональная лабильность, снижение способности к концентрации внимания, бессонница, возбуждение, тревога, галлюцинации, повышение либидо.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – снижение или повышение артериального давления.
Со стороны пищеварительной системы: в единичных случаях – тошнота, рвота, диарея, боли в животе (в том числе гастралгия).
Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела – чаще возникает у пациентов пожилого возраста, получавших препарат в дозе более 2,4 г/сут.

Со стороны кожных покровов – дерматит, зуд, высыпания.
Аллергические реакции: ангионевротический отек.

Передозировка
Симптомы: зарегистрирован единичный случай развития диспептических явлений в виде диареи с кровью и болями в области живота при приеме препарата внутрь в суточной дозе 75 г.
Лечение: В случае передозировки рекомендуется проведение симптоматической терапии, которая может включать гемодиализ. Специфического антидота нет. Эффективность гемодиализа для пирацетама составляет 50-60 %.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Пирацетам повышает эффективность гормонов щитовидной железы и антипсихотических препаратов (нейролептиков). При одновременном назначении с нейролептиками пирацетам уменьшает опасность возникновения экстрапирамидных нарушений.
При одновременном применении с лекарственными препаратами, оказывающими стимулирующее влияние на ЦНС, возможно усиление стимулирующего влияния на ЦНС.
Не отмечено взаимодействия с клоназепамом, фенитоином, фенобарбиталом, вальпроевой кислотой.
Высокие дозы (9,6 г/сут) пирацетама повышают эффективность непрямых антикоагулянтов у пациентов с венозным тромбозом (отмечалось большее снижение агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, фактора Виллебранда, вязкости крови и плазмы по сравнению с применением только непрямых антикоагулянтов).
Возможность изменения фармакодинамики пирацетама под воздействием других лекарственных препаратов низка, так как 90 % препарата выводится в неизмененном виде с мочой.
Пирацетам не угнетает изоферменты цитохрома Р450. Метаболическое взаимодействие с другими препаратами маловероятно.
Приём пирацетама в дозе 20 мг/сут не изменял максимальную концентрацию и площадь под кривой «концентрация-время» противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, вальпроевая кислота) в сыворотке крови у пациента эпилепсией, получающих постоянную дозировку.
Совместный прием с алкоголем не влиял на уровень концентрации пирацетама в сыворотке, и концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменялась при приёме 1,6 г пирацетама.

Особые указания
При лечении пациентов с кортикальной миоклонией следует избегать резкого прерывания лечения, поскольку это может вызвать возобновление приступов.
При длительном лечении пожилых пациентов рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек.

Влияние на управление транспортными средствами и 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 пленочной оболочкой 800 мг, 1200 мг.
По 5 или 10 таблеток в блистер из фольги Ал/ПВХ.
2 или 6 блистеров по 10 таблеток или, 4 или 12 блистеров по 5 таблеток (20 или 60 таблеток соответственно) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска
По рецепту.

Производитель
Фармацевтический завод «Польфарма» АО
ул. Пельплиньска 19, 83 - 200 Старогард Гданьски, Польша

Организация, принимающая претензии
ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
142450 Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29
Тел. (495) 702-95-03

Медицинский советник
отдела регистрации
и медицинской информации Горожанин А.В.

МЗСР РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ЭЛЕКТРОННОЙ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 8
ФГБУ НЦЭСМП