МИНЗДРАВ РОССИИ
140622
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нотроцетам

наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г. 140622

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Нотроцетам	**Торговое наименование:** НОТРОЦЕТАМ
Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения	**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения
Способ применения и дозы Внутривенно или внутримышечно. Парентеральное введение пирацетама назначается при невозможности применения пероральных форм препарата (бессознательном состоянии, затруднении глотания). Предпочтительным является внутривенное введение. Внутривенная инфузия суточной дозы выполняется через катетер с постоянной скоростью на протяжении 24 часов в сутки (например, в начальной стадии лечения тяжелой миоклонии). Предварительно препарат разводят в одном из совместимых инфузионных растворов:	**Способ применения и дозы** Парентеральное введение препарата назначается при невозможности применения пероральных форм препарата (например, когда пациент находится в бессознательном состоянии или нарушено глотание). Предпочтительным является внутривенное введение. Внутривенное введение осуществляют в течение нескольких минут; при внутривенном инфузионном введении суточную дозу вводят через катетер с постоянной скоростью на протяжении 24 часов. Препарат разводят в одном из совместимых инфузионных растворов:

декстрозы 5 %, 10 % или 20 %; фруктозы 5 %, 10 %, 20 %; натрия хлорида 0,9 %; декстрана 40 10 % (в растворе натрия хлорида 0,9 %); растворе Рингера; растворе маннитола 20 %. Общий объем раствора, предназначенный для введения, определяется с учетом клинических показаний и состояния пациента. Внутримышечно препарат вводится, если введение через вену затруднено или пациент перевозбужден. Объем раствора, вводимого внутримышечно, не может превышать 5 мл. Кратность введения препарата аналогична таковой при его внутривенном или пероральном применении. При появлении возможности переходят на пероральный прием препарата (см. инструкции по медицинскому применению соответствующих форм выпуска препарата). Продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от заболевания и с учетом динамики симптомов. *При расстройствах памяти, интеллектуальных нарушениях:* по 2,4-4,8 г/сутки в несколько приемов в течение первых нескольких недель, затем переходят на поддерживающую терапию 2,4 г/сут в 2-3 приема, возможен прием 1,2 г/сут. *Лечение кортикальной миоклонии:* лечение начинают с 7,2 г/сутки, каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 4,8 г/сутки до достижения максимальной дозы 24 г/сутки,	- декстрозы 5 %, 10 % или 20 %; - фруктозы 5 %, 10 % или 20 %; - натрия хлорида 0,9 %; - декстрана 40 10 % (в растворе натрия хлорида 0,9 %); - растворе Рингера; - растворе маннитола 20 %. Общий объем раствора, предназначенный для введения, определяется с учетом клинической ситуации. Болюсное внутривенное введение выполняется в течение не менее 2 минут, суточная доза при этом распределяется на несколько введений (2-4) с равномерными интервалами так, чтобы доза на одно введение не превышала 15 мл. У пациентов, получающих пролонгированную терапию и имеющих трудности при внутривенном введении, при появлении возможности рекомендуется перейти на пероральный прием препарата (см. инструкции по медицинскому применению соответствующих форм препарата). Продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от заболевания и с учетом динамики симптомов. *При интеллектуально – мнестических нарушениях:* 12-24 мл/сутки (2,4 – 4,8 г/сутки) в 2-4 приема, как назначено врачом индивидуально пациенту. *Лечение кортикальной миоклонии:* Лечение начинают с дозы 36 мл/сутки (7,2 г/сутки), каждые 3-4 дня дозу увеличи-

разделенных на 2-3 введения. Дозу остальных препаратов для лечения миоклонии не изменяют. В дальнейшем, по результатам лечения, необходимо, по возможности, снизить дозу лекарственных препаратов для лечения миоклонии. После начала лечения пирацетамом лечение продолжают, пока сохраняются симптомы заболевания. У пациентов с острым эпизодом течение заболевания со временем может измениться, поэтому каждые 6 месяцев следует предпринимать попытки уменьшения дозы или отмены препарата. Во избежание внезапного рецидива дозу снижают на 1,2 г каждые 2 дня (в целях предотвращения возможности внезапного рецидива судорог при синдроме Ланса-Адамса - каждые 3-4 дня). *Пожилые пациенты:* Пожилым пациентам с почечной недостаточностью следует проводить коррекцию дозы (см. «Почечная недостаточность»). При длительном лечении в целях определения необходимости коррекции дозы следует регулярно проводить оценку клиренса креатинина. *Почечная недостаточность:* Пирацетам выводится почти исключительно почками, при лечении пациентов с почечной недостаточностью или требующих контроля функции почек следует соблюдать осторожность. Период полувыведения увеличивается прямо пропорционально ухудшению функции почек и клиренса креатинина, это так же справедливо в отношении пожилых пациентов, у	вают на 24 мл/сутки (4,8 г/сутки) до максимальной дозы 120 мл/сутки (24 г/сутки) 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. После начала лечения пирацетамом терапию продолжают, пока сохраняются симптомы заболевания. У пациентов с острым эпизодом течение заболевания со временем может измениться, поэтому каждые 6 месяцев следует предпринимать попытки по снижению дозы или отмене препарата. Во избежание внезапного рецидива дозу снижают на 6 мл (1,2 г) каждые 2 дня (в целях предотвращения возможности внезапного рецидива судорог при синдроме Ланса-Адамса каждые 3-4 дня). *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. Период полувыведения увеличивается прямо пропорционально ухудшению функции почек и клиренса креатинина; это так же справедливо в отношении пожилых, у которых экскреция креатинина зависит от возраста. Дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина (КК).

которых экскреция креатинина зависит от возраста.

Дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина (КК):

Клиренс креатинина для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле:

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

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

Функция почек	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	> 80	Обычная доза в 2-4 приема
Легкая почечная недостаточность	50-79	2/3 обычной дозы в 2-3 приема
Средняя почечная недостаточность	30-49	1/3 обычной дозы в 2 приема
Тяжелая почечная недостаточность	<30	1/6 обычной дозы однократно
Терминальная почечная недостаточность	-	противопоказано

Печеночная недостаточность:

Пациенты с изолированным нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. Пациентам с нарушением функций и почек, и печени, дозирование осуществляется по схеме (см. раздел «Почечная недостаточность»).

Клиренс креатинина (КК) для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина ($К_{сыворот}$), по следующей формуле:

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

Клиренс креатинина 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

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 функции и почек, и печени дозирование осуществляется по схеме (см. раздел «Дозирование пациентам с наруше-

	нием функции почек»).
Форма выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл. По 5 мл в ампулы нейтрального стекла. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной, или без пленки полимерной. 1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный. Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.	**Форма выпуска** Раствор для внутривенного введения 200 мг/мл. По 5 мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной, или без пленки полимерной. 1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный. Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.
Производитель/Организация, принимающая претензии Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11 Тел.: (3522) 48-60-00 e-mail: fsk@velpharm.ru Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «VELPHARM» - «Фармаконадзор».	**Производитель/Организация, принимающая претензии** Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11 Тел.: (3522) 48-60-00 e-mail: fsk@velpharm.ru Сообщить о нежелательных реакциях препарата можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» - «Фармаконадзор».

Представитель фирмы С.А. Гасанова