ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Ноотропил®

Регистрационный номер

Торговое название: Ноотропил®

Международное непатентованное название: Пирацетам

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу
активное вещество: пирацетам – 400 мг;
вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, макрогол 6000 (порошок), лактозы моногидрат.
Капсула: корпус – титана диоксид (Е171), желатин; крышечка - титана диоксид (Е171), желатин.

Описание
Твердые желатиновые капсулы № 1, крышечка белого цвета, корпус белого цвета, с надписью «N» и «ucb»; содержимое капсул – белый порошок.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.
Код АТХ: N06BX03.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика. Активным компонентом является пирацетам, циклическое производное гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК).
Имеющиеся данные свидетельствуют, что основной механизм действия пирацетама не является клеточноспецифичным или органоспецифичным.
Пирацетам связывается с полярными головками фосфолипидов и образует мобильные комплексы пирацетам-фосфолипид. В результате восстанавливается двухслойная структура клеточной мембраны и ее стабильность, что в свою очередь, приводит к восстановлению трехмерной структуры мембранных и трансмембранных белков и восстановлению их функции.
На нейрональном уровне пирацетам облегчает различные типы синаптической передачи, оказывая преимущественное воздействие на плотность и активность постсинаптических рецепторов (данные получены в исследованиях на животных).
Пирацетам улучшает такие функции как обучение, память, внимание и сознание, не оказывая седативного или психостимулирующего воздействия.

60451

Гемореологические эффекты пирацетама связаны с его влиянием на эритроциты, тромбоциты и стенку сосудов.
У пациентов с серповидно-клеточной анемией пирацетам увеличивает способность эритроцитов к деформации, снижает вязкость крови и предотвращает формирование «монетных столбиков». Кроме того, он снижает агрегацию тромбоцитов, не оказывая существенного влияния на их количество.
В исследованиях на животных показано, что пирацетам тормозит спазм сосудов и противодействует различным вазоспастическим веществам.
В исследованиях на здоровых добровольцах пирацетам снижал адгезию эритроцитов к эндотелию сосудов и стимулировал выработку простациклинов здоровым эндотелием.

Фармакокинетика.
Всасывание. После приема внутрь пирацетам быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность пирацетама близка к 100%. После однократного приема препарата в дозе 3,2 г максимальная концентрация (C_{max}) составляет 84 мкг/мл, после многократного приема 3,2 мг 3 раза в день - 115 мкг/мл и достигается через 1 час в плазме крови и через 5 час в спинномозговой жидкости. Прием пищи снижает C_{max} на 17 % и увеличивает время его достижения (T_{max}) до 1,5 часов. У женщин при приеме пирацетама в дозе 2,4 г Cmax и площадь под кривой «концентрация - время» (AUC) на 30 % выше, чем у мужчин.
Распределение. Объем распределения (V_d) составляет около 0,6 л/кг. Пирацетам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. При исследовании 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 связывается с белками плазмы крови, не метаболизируется в организме.
Выведение. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 4-5 ч из плазмы крови и 8,5 ч из спинномозговой жидкости. Период полувыведения не зависит от пути введения. 80-100% пирацетама выводится почками в неизмененном виде путем клубочковой фильтрации. Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 80-90 мл/мин. $T_{1/2}$ удлиняется при почечной недостаточности (при терминальной хронической почечной недостаточностью – до 59 часов). Фармакокинетика пирацетама не изменяется у больных с печеночной недостаточностью.

Показания к применению
У взрослых
Симптоматическое лечение психоорганического синдрома, в частности, у пожилых пациентов, сопровождающегося снижением памяти, головокружением, пониженной концентрацией внимания и снижением активности, изменением настроения, расстройством поведения, нарушением походки (эти симптомы могут быть ранними признаками возрастных заболеваний, таких как болезнь Альцгеймера и сенильная деменция альцгеймеровского типа);

Лечение головокружения и связанного с ним нарушения равновесия, за исключением вазомоторного и психогенного головокружения;
Комплексная терапия и монотерапия кортикальной миоклонии;
Профилактика серповидно-клеточного вазоокклюзивного криза.
У детей
Лечение дислексии (в комплексе с другими методами);
Профилактика серповидно-клеточного вазоокклюзивного криза.

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);
Конечная стадия почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин);
Детский возраст до 3 лет.

С осторожностью:
Нарушение гемостаза;
Обширные хирургические вмешательства;
Тяжелое кровотечение;
Хроническая почечная недостаточность (при клиренсе креатинина 20-80 мл/мин).

Применение во время беременности и лактации
Контролируемых исследований применения препарата во время беременности 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. Пирацетам не должен назначаться во время беременности. Следует воздержаться от грудного вскармливания при назначении женщине пирацетама.

Способ применения и дозы
Внутрь.
Во время приема пищи или натощак, запивая жидкостью.
Симптоматическое лечение психоорганического синдрома: 2,4 - 4,8 г/сутки в 2-3 приема.
Лечение головокружения и связанного с ним нарушения равновесия: 2,4 - 4,8 г/сутки в 2-3 приема.
Лечение кортикальной миоклонии:
начинают с дозы 7,2 г/сутки, каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 4,8 г/сутки до достижения максимальной дозы 24 г/сутки в 2-3 приема. Лечение продолжают на протяжении всего периода заболевания. Каждые 6 месяцев следует предпринимать попытки уменьшения дозы или отмены препарата, постепенно сокращая дозу на 1,2 г/сутки каждые 2 дня.

Профилактика серповидно-клеточного вазоокклюзивного криза.
Суточная профилактическая доза составляет 160 мг/кг массы тела, разделенная на 4 равные дозы.
Лечение дислексии у детей (в комплексе с другими методами лечения):
рекомендуемая суточная доза для детей от 8 лет и подростков – 3,2 г, разделенная на 2 приема.
Дозирование больным с нарушением функции почек:
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.

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
Конечная стадия	< 20	противопоказано

Пожилым больным дозу корректируют при наличии почечной недостаточности, при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.
Дозирование больным с нарушением с нарушением функции печени:
больные с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. Больным с нарушением функции и почек и печени, дозирование осуществляется по схеме (см. раздел «Дозирование больным с нарушением функции почек»).

Побочное действие
Со стороны нервной системы:
двигательная расторможенность (1,72 %), раздражительность (1,13 %), сонливость (0,96 %), депрессия (0,83 %), астения (0,23 %).
В постмаркетинговой практике наблюдались следующие побочные эффекты частота которых не установлена (из-за недостаточности данных):
головная боль, бессонница, возбуждение, нарушение равновесия, атаксия, обострение течения эпилепсии, тревога, галлюцинации, спутанность сознания.
Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, боли в животе (в том числе гастралгия).
Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела (1,29 %).
Со стороны органов слуха: вертиго.

60451

Со стороны кожных покровов: дерматит, зуд, крапивница.
Аллергические реакции: ангионевротический отек, гиперчувствительность, анафилактические реакции.

Передозировка
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. По–видимому, это было связано с употреблением большой суммарной дозы сорбитола, входящего в состав препарата ранее для лекарственной формы раствор для приема внутрь.
При значительной передозировке следует промыть желудок или вызвать рвоту. Рекомендуется проведение симптоматической терапии, которая может включать гемодиализ. Специфического антидота нет. Эффективность гемодиализа для пирацетама составляет 50-60%.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Возможность изменения фармакокинетики пирацетама под воздействием других лекарственных препаратов низкая, т.к. 90% препарата выводится в неизмененном виде с мочой.
При одновременном применении с гормонами щитовидной железы отмечены сообщения о спутанности сознания, раздражительности и нарушении сна.
Согласно опубликованному исследованию пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирацетам в дозе 9,6 г/сутки повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (отмечалось более выраженное снижение агрегации тромбоцитов, концентрации фибриногена, факторов Виллебранда, вязкости крови и плазмы по сравнению с применением только непрямых антикоагулянтов).
Пирацетам не угнетает изоферменты цитохрома Р450. Метаболическое взаимодействие с другими препаратами маловероятно.
Прием пирацетама в дозе 20 г/сутки в течение 4 недель не изменял максимальную концентрацию в сыворотке и площадь под кривой «концентрация - время» противоэпилептических препаратов (карбамазепина, фенитоина, фенобарбитала, вальпроата).
Совместный прием с алкоголем не влиял на концентрацию пирацетама в сыворотке; концентрация этанола в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пирацетама.

Особые указания
При лечении кортикальной миоклонии следует избегать резкого прерывания лечения, так как это может вызвать возобновление приступов.
При лечении серповидно-клеточной анемии доза менее 160 мг/кг или нерегулярный прием препарата могут вызвать обострение заболевания.
В период лечения следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Форма выпуска
Капсулы 400 мг. По 15 капсул в контурной ячейковой упаковке (блистере) [ПВХ / фольга алюминиевая]. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения
В сухом месте, при температуре не выше 25 °С.
Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
5 лет
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Владелец РУ
ЮСБ Фарма С.А., Аллее де ла Решерш 60, В-1070 Брюссель - БЕЛЬГИЯ.

Производитель
ЮСБ Фарма С.А., Шемин дю Форе, В-1420 Брэйн-л'Аллю – Бельгия

Вопросы и претензии потребителей направлять по адресу:
Москва, 105082, Переведеновский пер., д.13, стр. 21.
Тел.: (495) 644-3322;
Факс: (495) 644-3329.

Специалист по регистрации Л.М. Соболева

«ЮСБ Фарма» «UCB Pharma» * МОСКВА *

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9

60451