ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПИРАЦЕТАМ

Регистрационный номер:

Торговое название: Пирацетам

Международное непатентованное название: пирацетам (Piracetam)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав на одну таблетку

Активное вещество: пирацетам – 200 мг;

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон низкомолекулярный (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский), магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной), кальция стеарат.

Оболочка: сахароза (сахар), повидон низкомолекулярный (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский), магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной), кремния диоксид коллоидный (аэросил), титана диоксид (титана двуокись пигментная), воск пчелиный, тропеолин О.

Описание

Таблетки, покрытые оболочкой, от светло-желтого до желто-оранжевого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: внутренний – белого цвета, наружный – от светло-желтого до желто-оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ N06BX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Циклическое производное гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), ноотропное средство; воздействует непосредственно на головной мозг, улучшая когнитивные (познавательные) процессы, такие как способность к обучению, память, внимание, а также умственную работоспособность. Оказывает влияние на ЦНС различными путями: изменяет скорость распространения возбуждения в головном мозге, улучшает метаболические процессы в нервных клетках, улучшает микроциркуляцию, воздействует на реологические характеристики крови, не оказывая при этом вазодилатирующего действия.

Улучшает связь между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость

в неокортикальных структурах, улучшает мозговой кровоток.

Ингибирует агрегацию тромбоцитов и восстанавливает конфигурационные свойства наружной мембраны ригидных эритроцитов, а также способность последних к пассажу через сосуды микроциркуляторного русла. В дозе 9.6 г снижает концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда на 30-40% и удлиняет время кровотечения.

Оказывает протекторное и восстанавливающее действие при нарушении функции головного мозга вследствие гипоксии и интоксикации.

Снижает выраженность и длительность вестибулярного нистагма.

Фармакокинетика

Абсорбция при приеме внутрь быстрая и полная. Биодоступность - около 100%. После однократного приема внутрь в дозе 3.2 г максимальная концентрация в плазме (Cmax) - 84 мкг/мл, после многократного (3.2 г 3 раза в сутки) - 115 мкг/мл, время достижения максимальной концентрации в плазме (TCmax) - 1 ч, спинномозговой жидкости (СМЖ) - 5 ч. Прием пищи снижает Cmax на 17% и увеличивает TCmax до 1.5 ч. У женщин Cmax и время под кривой «концентрация-время» после приема 2.4 г на 30% выше, чем у мужчин.

Объем распределения - около 0.6 л/кг. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры; удаляется при гемодиализе. В экспериментах на животных избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ядрах.

Не связывается с белками плазмы, не метаболизируется.

Период полувыведения (T1/2) - 4-5 ч из плазмы крови и 8.5 ч из СМЖ. 80-100% пирацетама выводится почками в неизмененном виде путем клубочковой фильтрации. Общий клиренс - 80-90 мл/мин. T1/2 удлиняется при хронической почечной недостаточности (ХПН), при терминальной ХПН - до 59 ч. Печеночная недостаточность не влияет на фармакокинетику пирацетама.

Показания к применению

У взрослых:

- симптоматическое лечение психоорганического синдрома (в т.ч. у пожилых), сопровождающегося снижением памяти, головокружением, снижением концентрации внимания и активности, изменением настроения, расстройством поведения, нарушением походки, а также у пациентов с болезнью Альцгеймера

и сенильной деменцией альцгеймеровского типа;

- лечение головокружения (вертиго) и связанных с ним расстройств равновесия (за исключением головокружений вазомоторного и психогенного происхождения);
- кортикальная миоклония (монотерапия или в составе комплексной терапии);
- профилактика и лечение вено-окклюзионного криза при серповидно-клеточной анемии (в составе комплексной терапии).

У детей:

- дислексия у детей с 8 лет в комплексе с др. методами, включая логопедическое лечение;
- профилактика и лечение вено-окклюзионного криза при серповидно-клеточной анемии у детей старше 3 лет (в составе комплексной терапии).

Противопоказания

Гиперчувствительность; тяжелая ХПН (клиренс креатинина менее 20 мл/мин), геморрагический инсульт, психомоторное возбуждение, хорея Гентингтона, беременность, период лактации, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

В связи с влиянием пирацетама на агрегацию тромбоцитов, рекомендована осторожность при назначении больным с нарушением гемостаза, во время больших хирургических операций или больным с тяжелыми кровотечениями.

Способ применения и дозы

Внутрь во время еды или натощак. **Внимание**, последнюю разовую дозу принимать не позднее 17.00 для предотвращения нарушений сна.

Суточную дозу разделяют на 2-4 приема.

Симптоматическое лечение психоорганического синдрома: по 4.8 г/сут в течение первой недели, затем переходят на поддерживающую дозу - 1.2-2.4 г/сут.

Лечение головокружения и связанных с ним нарушений равновесия: по 2.4-4.8 г/сут.

Лечение кортикальной миоклонии: начинают с дозы 7.2 г/сут, каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 4.8 г/сутки до достижения максимальной дозы 24 г/сут. Лечение продолжают на протяжении всего периода заболевания. Каждые 6 мес следует пробовать снижать дозу или отменить препарат, постепенно снижая дозу на 1.2 г/сут

каждые 2 дня. При незначительном терапевтическом эффекте или его отсутствии лечение прекращают.

Профилактика и лечение вено-окклюзионного криза при серповидно-клеточной анемии (у взрослых и детей старше 3 лет): профилактическая доза - 160 мг/кг/сут, разделенная на 4 равные дозы. Доза менее 160 мг/кг/сут или нерегулярный прием препарата могут вызвать обострение заболевания.

Лечение дислексии у детей старше 8 лет (в комплексе с другими методами лечения) - по 3.2 г, разделенных на 2 равные дозы.

Пациентам с почечной недостаточностью требуется коррекция дозы препарата в соответствии со следующей схемой.

Почечная недостаточность	Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза и частота применения
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

У пациентов пожилого возраста дозу корректируют при наличии почечной недостаточности; при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

Пациентам с нарушениями функции печени коррекции дозы не требуется. Пациентам с нарушениями функций и почек и печени препарат назначают также как и пациентам только с нарушением функции почек.

Побочное действие

Со стороны ЦНС: двигательная расторможенность, раздражительность, сонливость, депрессия, астения, головная боль, бессонница, психическое возбуждение, нарушение равновесия, атаксия, обострение течения эпилепсии, тревога, галлюцинации, спутанность сознания.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

Со стороны обмена веществ: повышение массы тела.

Со стороны органов чувств: вертиго.

Со стороны кожных покровов: дерматит, зуд, сыпь.

Аллергические реакции: гиперчувствительность, анафилактические реакции, ангионевротический отек.

Передозировка

Симптомы: при приеме препарата в суточной дозе 75 г в лекарственной форме раствор для приема внутрь был зарегистрирован случай развития диспептического синдрома в виде диареи с кровью и болями в области живота, обусловленный высоким содержанием сорбитола в составе данной лекарственной формы. Каких-либо других симптомов передозировки пирацетама не отмечено. Сразу после значительной пероральной передозировки – промыть желудок, вызвать искусственную рвоту, лечение симптоматическое. Специфического антидота нет. Эффективность гемодиализа составляет для пирацетама 50-60 %.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами.

При одновременном применении с йодсодержащими гормонами щитовидной железы может возникнуть спутанность сознания, раздражительность и нарушение сна.

В высоких дозах (9.6 г/сут) у пациентов с венозным тромбозом повышает антикоагулянтный эффект непрямых антикоагулянтов (более выраженное снижение агрегации тромбоцитов, содержания фибриногена, фактора Виллебранда, вязкости крови и плазмы).

Особые указания

С осторожностью назначают пациентам с нарушением гемостаза, перед предстоящими обширными хирургическими вмешательства или у пациентов с симптомами тяжелого кровотечения.

При лечении кортикальной миоклонии следует избегать резкого прекращения лечения, т.к. это может вызвать возобновление приступов.

При лечении вено-окклюзионного криза при серповидно-клеточной анемии доза менее 160 мг/кг или нерегулярный прием препарата могут вызвать рецидив криза.

При длительной терапии у пациентов пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль функции почек, при необходимости проводят коррекцию дозы в зависимости от КК.

Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг.

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

60 таблеток в банку из стекломассы типа БВ или в банку оранжевого стекла типа БДС, или в банку полимерную типа БП.

Каждую банку или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 ^{0}С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель:

ООО «АСФАРМА»

Претензии потребителей направлять по адресу:

652473, г. Анжеро-Судженск, Кемеровской обл., ул. Герцена, 7.

Тел./факс: (38453) 5-23-51; 5-24-95 .

Директор ООО «АСФАРМА» О.Д. Ливенцев

Российская Федерация, г. Анжеро-Судженск, Кемеровской области. Общество с ограниченной ответственностью "Асфарма". Для документов

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 7