ЛП-№(000952)-(РГ-RU) от 12.02.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2022 № 14998
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПИРАЦЕТАМ-АЛИУМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ПИРАЦЕТАМ-АЛИУМ

Международное непатентованное или группировочное наименование: пирацетам

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: пирацетам – 200 мг, 400 мг или 800 мг;

вспомогательные вещества: макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), кроскармеллоза натрия (примеллоза), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил);

вспомогательные вещества для оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), пропиленгликоль [для дозировок 200 мг и 400 мг], макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) [для дозировки 800 мг], титана диоксид, полисорбат 80 (твин-80), краситель хинолиновый желтый.

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклой формы (при дозировке 200 мг) или двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской (при дозировках 400 мг и 800 мг). На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: [N06BX03]

Фармакологические свойства

Пирацетам – ноотропный препарат, который оказывает действие на центральную нервную систему различными путями: модифицирует нейротрансмиссию в головном мозге, улучшает метаболические условия, способствующие нейрональной пластичности, улучшает микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывая вазодилатацию.

Применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает когнитивные функции (в том числе способность к обучению, память, умственную работоспособность), что сопровождается значительными изменениями на электроэнцефалограмме (повышением α- и β-активности, снижением δ-активности).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2022 № 14998
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат способствует восстановлению когнитивных способностей 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 всасывается в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность составляет около 100 %.

После однократного приема препарата в дозе 2 г максимальная концентрация (C_{max}) достигается через 30 мин и составляет 40–60 мкг/мл, через 2–8 ч 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 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 метаболизируется.

Выведение

Период полувыведения из плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет 4–5 часов и 8,5 часа – из спинномозговой жидкости. $T_{1/2}$ удлиняется при почечной недостаточности. Выводится в неизмененном виде почками. Экскреция почками почти полная (более 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2022 № 14998
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.
- Болезнь Гентингтона.
- Геморрагический инсульт.
- Терминальная стадия хронической почечной недостаточности.

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 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 лечения 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 интеллектуально-мнестических нарушениях

2,4–4,8 г/сутки в 2–3 приема.

Лечение кортикальной миоклонии

Лечение 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.

Применение других препаратов для лечения миоклонии следует продолжить в той же дозировке. В зависимости от полученного эффекта следует по возможности уменьшать дозу этих препаратов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2022 № 14998
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лечение препаратом 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/сутки каждые 2 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. $T_{1/2}$ увеличивается прямо пропорционально ухудшению функции почек и клиренса креатинина; это также справедливо в отношении пожилых пациентов, у которых экскреция креатинина зависит от возраста.

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

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.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже по системам, и органам, и частоте возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: кровоточивость.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактоидные реакции, гиперчувствительность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2022 № 14998
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Психические нарушения

Часто: нервозность.

Нечасто: депрессия.

Частота неизвестна: возбуждение, тревога, галлюцинации, спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: гиперактивность.

Нечасто: астения, сонливость.

Частота неизвестна: атаксия, нарушения равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота, диарея, боль в животе (в том числе гастралгия).

Нарушения со стороны органов слуха и лабиринта

Частота неизвестна: вертиго.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: дерматит, кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна: усиление сексуального влечения.

Лабораторные и инструментальные данные

Часто: увеличение массы тела.

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, что было наиболее вероятно связано с присутствием в препарате высокой концентрации сорбитола.

Лечение: в случае значительной передозировки следует промыть желудок или вызвать рвоту. Специфического антидота нет. Рекомендуется проведение симптоматической терапии. Эффективность гемодиализа для пирацетама составляет 50–60 %.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Гормоны щитовидной железы

При одновременном применении с гормонами щитовидной железы отмечены сообщения о спутанности сознания, раздражительности и нарушении сна.

Аценокумарол

Пирацетам в дозе 9,6 г/сутки не изменяет дозу аценокумарола, необходимую для достижения МНО (международное нормализованное отношение) 2,5–3,5 у пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом, но, по сравнению с эффектами одного лишь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2022 № 14998
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

аценокумарола, добавление пирацетама в дозе 9,6 г/сутки 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 через почки.

Метаболическое взаимодействие пирацетама с другими препаратами маловероятно.

Противосудорожные средства

Не отмечено взаимодействия пирацетама с карбамазепином, фенитоином, фенобарбиталом и вальпроевой кислотой.

Алкоголь

Совместный прием с алкоголем не влиял на концентрацию пирацетама в плазме крови; концентрация этанола в плазме крови не изменялась при приеме 1,6 г пирацетама.

Особые указания

Влияние на агрегацию тромбоцитов

Вследствие антиагрегантного эффекта пирацетам должен назначаться с осторожностью пациентам с тяжелыми геморрагическими нарушениями, риском кровотечений (например, при язве желудка), нарушениями гемостаза, геморрагическими цереброваскулярными нарушениями в анамнезе, пациентам с хирургическими вмешательствами, включая стоматологические вмешательства, пациентам, принимающим 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.

Пожилые пациенты

При длительном лечении пожилых пациентов необходим регулярный контроль клиренса креатинина, т. к. может потребоваться коррекция дозы.

Отмена терапии

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

Пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.06.2022 № 14998
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг, 800 мг.

По 10, 15, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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 использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/ организация, принимающая претензии потребителей

АО «АЛИУМ», Россия.

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Выпускающий контроль качества

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru