ЛП-№(013466)-(РГ-RU) от 06.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пирацетам

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пирацетам

Международное непатентованное наименование препарата: Пирацетам

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

Действующее вещество:

пирацетам	400 мг

Вспомогательные вещества:

кремния диоксид коллоидный (аэросил)	20,7 мг
целлюлоза микрокристаллическая	8,3 мг
магния стеарат	1 мг
до получения содержимого капсулы	430 мг

Капсулы твердые желатиновые (капсулы непрозрачные, белого цвета, №0)

Состав капсулы:

титана диоксид	2,88 мг
желатин медицинский	до 96 мг

Описание

Твердые желатиновые капсулы, цилиндрической формы с полусферическими концами, размер №0, белого цвета. Содержимое капсул – кристаллический порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Код АТХ: N06BX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 вазодилятацию.

Длительное или непродолжительное применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает когнитивные функции, что проявляется значительными изменениями на электроэнцефалограмме (повышением α и ß активности, снижение δ активности).

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 длительность 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 абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

обнаружено, что пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ядрах.

Биотрансформация

Не метаболизируется.

Элиминация

Период полувыведения из плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет 4-5 ч и 8,5 ч из спинномозговой жидкости. $T_{1/2}$ удлиняется при почечной недостаточности. Выводится в неизмененном виде почками. Экскреция почками почти полная (> 95 %) в течение 30 ч. Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- симптоматического лечения интеллектуально-мнестических нарушений при отсутствии установленного диагноза деменции;
- уменьшения проявлений кортикальной миоклонии у чувствительных к пирацетаму пациентов как в качестве монотерапии, так и в составе комплексной терапии (в целях определения чувствительности к пирацетаму в конкретном случае может быть проведен пробный курс лечения).

Противопоказания

- гиперчувствительность к пирацетаму или производным пирролидона, или к любому из вспомогательных веществ;
- хорея Гентингтона;
- острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- терминальная стадия хронической почечной недостаточности;
- дети в возрасте до 18 лет.

С осторожностью

- нарушение гемостаза;
- обширные хирургические вмешательства;
- тяжелое кровотечение;
- хроническая почечная недостаточность (при клиренсе креатинина 20-80 мл/мин).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 пирацетама 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. Концентрация пирацетама у новорожденных достигает 70-90 % от концентрации его в крови у матери.

При решении об отмене 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 невозможности перорального приема пирацетама, вводят внутривенно в той же дозе в соответствующей лекарственной форме.

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 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.

Лечение пирацетамом 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 два дня (в случае синдрома Ланса-Адамса каждые 3-4 дня для предотвращения возможного внезапного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

рецидива или синдрома отмены).

Лица пожилого возраста

Пожилым пациентам доза корригируется при наличии почечной недостаточности, при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

Пациенты с почечной недостаточностью

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 также справедливо в отношении пожилых, у 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 ($К_{сыворот}$), по следующей формуле:

КК(мл/мин) = [140 – возраст (годы)] × масса тела (кг) / (72 × $КК_{сыворот}$ (мг/дл)

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

Почечная недостаточность	Клиренс креатинина (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

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациенты с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются.

Пациентам с нарушением функции и почек, и печени дозирование осуществляется по схеме (см. раздел «Пациенты с почечной недостаточностью»).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Пирацетам противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел «Противопоказания».).

Побочные действия

Перечисленные ниже нежелательные реакции выявлены в клинических исследованиях и по данным пострегистрационного наблюдения.

Нежелательные реакции сгруппированы согласно Медицинскому словарю для регуляторной деятельности MedDRA:

очень часто (≥ 1/10);

часто (≥ 1/100, но ≤ 1/10);

нечасто (≥ 1/1 000, но ≤ 1/100);

редко (≥ 1/10 000, но ≤ 1/1 000);

очень редко (<1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

При группировке по частоте встречаемости нежелательные реакции приведены в порядке уменьшения их тяжести (Таблица 1).

Сведения о частоте нежелательных реакций, зарегистрированных в клинических исследованиях препарата Пирацетам

Таблица 1

Системно-органный класс (СОК)	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	*Частота неизвестна:* кровоточивость
Нарушения со стороны иммунной системы	*Частота неизвестна:* анафилактоидные реакции, гиперчувствительность
Психические нарушения	*Частые:* нервозность *Нечастые:* депрессия *Частота неизвестна:* возбуждение, тревога, галлюцинации, спутанность сознания
Нарушения со стороны нервной системы	*Частые:* гиперактивность *Нечастые:* сонливость *Частота неизвестна:* атаксия, нарушения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	*Частота неизвестна:* вертиго
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	*Частота неизвестна:* тошнота, рвота, диарея, боли в животе (в том числе гастралгия)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	*Частота неизвестна:* дерматит, зуд, крапивница, ангионевротический отек
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	*Частота неизвестна:* усиление сексуального влечения
Общие нарушения и реакции в месте введения	*Нечастые:* астения
Лабораторные и инструментальные данные	*Частые:* увеличение массы тела

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Симптомы

Зарегистрирован единичный случай развития диспептических явлений в виде диареи с кровью и абдоминальной болью при приеме пирацетама внутрь в суточной дозе 75 г (по-видимому, это было связано с поступлением большой суммарной дозы сорбитола, который ранее входил в состав раствора для приема внутрь).

Лечение

В случае значительной передозировки следует промыть желудок или вызвать рвоту. Специфического антидота нет. Рекомендуется проведение симптоматической терапии, которая может включать гемодиализ. Эффективность выведения пирацетама при гемодиализе составляет 50-60 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гормоны щитовидной железы

При одновременном применении пирацетама и экстракта щитовидной железы (трийодтиронин + тироксин) отмечались спутанность сознания, раздражительность и нарушение сна.

Аценокумарол

Согласно опубликованному слепому клиническому исследованию у пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирацетам в дозе 9,6 г/сут не влияет на дозу аценокумарола, необходимую для достижения международного нормализованного отношения, равного 2,5-3,5, но по сравнению с эффектами одного лишь аценокумарола, добавление пирацетама в дозе 9,6 г/сут значительно снижает агрегацию тромбоцитов, высвобождение Р-тромбоглобулина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo), а также вязкость цельной крови и плазмы.

Фармакокинетические взаимодействия

В концентрациях 142, 426 и 1422 мг/мл пирацетам не ингибирует изоферменты цитохрома Р450 (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11) *in vitro.*

В концентрации 1422 мг/мл наблюдалось минимальное ингибирование изофермента CYP2A6 (21 %) и 3A4/5 (11 %). Однако значения константы ингибирования Кр, вероятно, выходят далеко за пределы концентрации 1422 мг/мл. Таким образом, метаболические взаимодействия пирацетама с другими препаратами маловероятны.

Возможность изменения фармакокинетики пирацетама под влиянием других лекарственных препаратов низкая, поскольку 90 % пирацетама выводится в неизмененном виде с мочой.

Противосудорожные средства

Прием пирацетама в дозе 20 г/сут на протяжении 4 недель у пациентов с эпилепсией, принимавших постоянные дозы противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и вальпроевая кислота), не изменял их максимальную и минимальную концентрацию.

Алкоголь

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые указания

Влияние на агрегацию тромбоцитов

Вследствие антиагрегантного эффекта пациентам с тяжелыми геморрагическими нарушениями, риском кровотечений (например, при язве желудка), нарушениями гемостаза, геморрагическими цереброваскулярными нарушениями в анамнезе, у пациентов с хирургическими вмешательствами, включая стоматологические вмешательства, у пациентов, принимающих антикоагулянты и антиагреганты, в том числе низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку пирацетам выводится через почки следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью.

Лица пожилого возраста

При длительном лечении пожилых пациентов необходим регулярный контроль клиренса креатина, так как может потребоваться коррекция дозы.

Пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Отмена терапии

У больных с кортикальной миоклонией следует избегать резкого прерывания лечения, так как это может вызвать возобновление приступов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы, 400 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 капсул в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка или банка полимерная в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Уралбиофарм», 620026, Свердловская область,

г.о. Город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60

тел. (343) 254-01-93

Производитель

АО «Уралбиофарм», 620026, Россия,

Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60

тел. (343) 254-01-93

Организация, принимающая претензии от потребителей:

АО «Уралбиофарм», 620026, Россия,

Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60

тел. (343) 254-02-45