ЛП-№(005797)-(РГ-RU) от 17.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11752
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПИРАЦЕТАМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пирацетам

Международное непатентованное или группировочное наименование: пирацетам

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

действующее вещество:

пирацетам	- 200,0 мг

вспомогательные вещества:

натрия ацетата тригидрат	- 1,0 мг
уксусная кислота разведенная 30 %	- до pH 5,8
вода для инъекций	- до 1,0 мл

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость

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

Код АТХ: N06BX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пирацетам – ноотропное средство, оказывает действие на центральную нервную систему различными путями: модифицирует нейротрансмиссию в головном мозге; улучшает 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, что сопровождается изменениями на электроэнцефалограмме (повышение α и β активности, снижение δ активности).

Пирацетам способствует восстановлению когнитивных функций вследствие различных нарушений, таких как гипоксия, интоксикация или электросудорожная терапия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11752
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Пирацетам показан для лечения кортикальной миоклонии как в качестве монотерапии, так и в составе комплексной терапии. Уменьшает продолжительность вызванного вестибулярного нейронита.

Пирацетам ингибирует повышенную агрегацию активированных тромбоцитов и, в случае патологической ригидности эритроцитов, улучшает их деформируемость и способность к фильтрации.

Фармакокинетика

Распределение

Кажущийся 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

Пирацетам не метаболизируется.

Элиминация

Пирацетам выводится в неизменном виде почками. Экскреция почками почти полная (> 95 %) в течение 30 ч. Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

Период полувыведения из плазмы крови составляет 4-5 ч и 8,5 ч – из спинномозговой жидкости. Период полувыведения удлиняется при почечной недостаточности.

Показания к применению

Пирацетам 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 другим производным пирролидона, или к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11752
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав»

– Хорея Гентингтона

– Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт)

– Терминальная стадия хронической почечной недостаточности

– Дети до 18 лет

С осторожностью

С осторожностью 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 т.ч. низкие дозы ацетилсалициловой кислоты. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью.

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 пирацетама у новорожденных достигает 70-90 % от таковой у матери. Пирацетам следует применять 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. Пирацетам 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

Способ применения

Внутривенно или внутримышечно.

Парентеральное введение пирацетама назначается при невозможности применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11752
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

пероральных форм препарата (например, когда пациент находится в бессознательном состоянии или нарушено глотание).

Предпочтительным является внутривенное введение.

Внутривенное введение

Внутривенное введение осуществляется в течение нескольких минут; при внутривенном инфузионном введении суточную дозу вводят через катетер с постоянной скоростью на протяжении 24 часов.

При этом препарат разводят в одном из совместимых инфузионных растворов:

– 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).

Внутримышечное введение

Внутримышечно препарат вводится, если введение через вену затруднено или пациент перевозбужден. Однако количество препарата, которое может быть введено внутримышечно ограничено, особенно у детей и пациентов с пониженной массой тела. Кроме того, введение препарата внутримышечно может быть болезненным из-за большого объема жидкости. Объем раствора, вводимого внутримышечно, не может превышать 5 мл (1 г пирацетама). Кратность введения препарата аналогична таковой при его внутривенном применении.

Продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от заболевания и с учетом динамики симптомов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11752
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При появлении возможности рекомендуется перейти на пероральный прием препарата.

Дозирование

При интеллектуально-мнестических нарушениях

По 12 – 24 мл/сут (2,4–4,8 г/сут) в 2-4 приема, как назначено врачом индивидуально пациенту.

Лечение кортикальной миоклонии

Лечение начинают с дозы 36 мл/сут (7,2 г/сут), каждые 3-4 дня увеличивают дозу на 24 мл/сут (4,8 г/сут) до максимальной дозы 120 мл/сут (24 г/сут) 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).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам дозу корректируют при наличии почечной недостаточности. При длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

Пациенты 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 ($T_{1/2}$) 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 (Ксыворот.), по следующей формуле:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11752
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Пациенты 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 «Пациенты с нарушением функции почек»).

Дети

Пирацетам противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Побочное действие

Перечисленные ниже нежелательные лекарственные реакции выявлены в клинических исследованиях и по результатам пострегистрационного наблюдения и сгруппированы по системно-органным классам. Градация частоты определяется следующим образом: 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.

Нарушения со стороны психики

часто: нервозность

нечасто: депрессия

частота неизвестна: ажитация, тревога, спутанность сознания, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы

часто: гиперактивность

нечасто: сонливость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11752
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

частота неизвестна: вертиго.

Нарушения со стороны сосудов

редко: тромбофлебит, артериальная гипотензия (только при парентеральном введении).

Желудочно-кишечные нарушения

частота неизвестна: абдоминальная боль (в т.ч. в верхних отделах), диарея, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

частота неизвестна: ангионевротический отек, дерматит, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

частота неизвестна: усиление сексуального влечения.

Общие нарушения и реакции в месте введения

нечасто: астения

редко: боль в месте инъекции, лихорадка (только при парентеральном введении).

Лабораторные и инструментальные данные

часто: увеличение массы тела.

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, предположительно из-за большой суммарной дозы сорбитола, который ранее входил в состав раствора для приема внутрь. В настоящем препарате сорбитол отсутствует, однако следует соблюдать осторожность.

Прочие симптомы передозировки не зарегистрированы.

Лечение

При значительной передозировке следует промыть желудок или вызвать рвоту. Специфического антидота нет. Рекомендуется проведение симптоматической терапии, которая может включать гемодиализ. Эффективность гемодиализа для выведения пирацетама составляет 50-60 %.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гормоны щитовидной железы

При одновременном применении пирацетам и экстракта щитовидной железы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11752
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

(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 *β*-тромбоглобина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo), а также вязкость цельной крови и плазмы.

Фармакокинетические взаимодействия

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

В концентрациях 142, 426 и 1422 мкг/мл пирацетам не ингибирует изоферменты цитохрома P450 (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11) *in vitro*.

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

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.

Фармацевтическая совместимость

Пирацетам совместим (физико-химическая совместимость) с перфузиями растворов: декстрозы 5%, 10%, 20%; фруктозы 5%, 10%, 20%; натрия хлорида 0,9%; декстран 40 10% (в растворе натрия хлорида 0,9%); Рингера; маннитола 20%; HES (гидроксиэтилкрахмал) 6 % и 10 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11752
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Особые указания

Влияние на агрегацию тромбоцитов

Вследствие антиагрегатного эффекта (см. раздел «Фармакодинамика»), пирацетам должен назначаться с осторожностью 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 т.ч. низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

Отмена терапии

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

Почечная недостаточность

Поскольку пирацетам выводится почками, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Пожилые пациенты

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

Пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на максимальную разовую дозу препарата (12 г пирацетама или 60 мл препарата на одно применение), то есть, по сути, не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл.

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла.

5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11752
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению, скарификатором или ножом ампульным в пачку из картона.

При использовании ампул с кольцом излома или надрезом и точкой скарификатор или нож ампульный не вкладывают.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии от потребителя

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия

129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, к. 4

телефон (499) 189-63-25

Производитель

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия

Юридический адрес:

129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, к. 4

Адрес производства:

Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, пос. Зеленогорский,

ул. Советская, д. 6а