ЛП-№(013741)-(РГ-RU) от 02.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пирацетам

Регистрационный номер:

Торговое название: Пирацетам

Международное непатентованное название: Пирацетам

Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: пирацетам – 200 мг.

Вспомогательные вещества таблетки-ядра: повидон – 10,10 мг, крахмал картофельный – 17,15 мг, магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной) – 20,35 мг, кальция стеарата моногидрат (кальция стеарат 1-водный) – 2,40 мг.

Вспомогательные вещества оболочки: сахароза (сахар) – 118,768 мг, повидон – 1,402 мг, магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной) – 23,80 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 1,78 мг, тальк – 0,044 мг, титана диоксид – 3,93 мг, воск пчелиный – 0,028 мг, парафин жидкий (вазелиновое масло медицинское) – 0,028 мг, краситель хинолиновый желтый – 0,22 мг.

Описание: круглые таблетки, двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой желтого цвета.

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

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 вазодилятацию. Применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает когнитивные функции, что сопровождается изменениями на электроэнцефалограмме (повышением α и β активности, снижением δ-активности).

Способствует восстановлению когнитивных функций вследствие различных нарушений, таких как гипоксия, интоксикация или электросудорожная терапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Абсорбция

После приема внутрь пирацетам быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет около 100 %.

После однократного приема пирацетама в дозе 2 г максимальная концентрация (Cmax) достигается за 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. 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 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Противопоказания

Гиперчувствительность к пирацетаму или производным пирролидона, а также другим компонентам препарата; геморрагический инсульт; терминальная стадия хронической почечной недостаточности; болезнь Гентингтона; дети в возрасте до 18 лет.

С осторожностью

Нарушение гемостаза, обширные хирургические вмешательства, тяжелое кровотечение, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 20-80 мл/мин).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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 беременность лишь в исключительных случаях, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода, а клиническое состояние беременной требует лечения пирацетамом.

Кормление грудью: 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

Внутрь.

Таблетки, покрытые оболочкой, проглатывают, не разжевывая, запивая водой. Во время приема пищи или натощак.

При интеллектуально-мнестических нарушениях: по 2,4 – 4,8 г/сут в несколько приемов в течение первых нескольких недель, затем переходят на поддерживающую терапию 2,4 г/сут в 2-3 приема, возможен прием 1,2 г/сут.

Лечение кортикальной миоклонии: лечение начинают с дозы 7,2 г в сутки, повышая ее на 4,8 г каждые 3 – 4 дня вплоть до 24 г, разделенных на 2 – 3 приема. Дозу остальных препаратов для лечения миоклонии не изменяют. В дальнейшем по результатам лечения необходимо, по возможности, снизить дозу других лекарственных препаратов для лечения миоклонии.

После начала лечения пирацетамом лечение 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

или отмене препарата. Во избежание внезапного рецидива дозу снижают на 1,2 г каждые 2 дня (в целях предотвращения возможности внезапного рецидива судорог при синдроме Ланса-Адамса – каждые 3-4 дня).

При невозможности перорального приема препарат вводят внутривенно в той же дозе.

При необходимости приёма больших доз препарата предусмотреть применение лекарственных форм пирацетама в большой дозировке.

Лица пожилого возраста: пожилым пациентам с почечной недостаточностью следует проводить коррекцию дозы (см. ниже «Пациенты с почечной недостаточностью»). При длительном лечении в целях определения необходимости коррекции дозы следует регулярно проводить оценку клиренса креатинина.

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 клиренса креатинина (КК). Клиренс креатинина для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина ($К_{сыворот}$), 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.

Функция почек	**КК (мл/мин)**	**Режим дозирования**
Норма	> 80	Стандартная доза в 2-4 приема
Легкая почечная недостаточность	50-79	2/3 стандартной дозы в 2-3 приема
Средняя почечная недостаточность	30-49	1/3 стандартной дозы в 2 приема
Тяжелая почечная недостаточность	< 30	1/6 стандартной дозы однократно
Терминальная почечная недостаточность	-	Противопоказано

Пациенты с нарушением функции печени: пациенты с изолированным нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. Пациентам с нарушением функции и почек, и печени дозирование осуществляется по схеме (см. выше «Пациенты с почечной недостаточностью»).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети

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

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 (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Данные пострегистрационных наблюдений недостаточны для определения частоты нежелательных реакций.

Со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: кровоточивость.

Со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактоидные реакции, гиперчувствительность.

Со стороны психики

Часто: нервозность.

Нечасто: депрессия.

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

Со стороны нервной системы

Часто: гиперактивность.

Нечасто: сонливость.

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

Со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: вертиго.

Со стороны сосудов

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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

Со стороны кожи и подкожных тканей

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

Со стороны репродуктивной системы

Частота неизвестна: усиление сексуального влечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общие нарушения и расстройства в месте введения

Нечасто: астения.

Редко: боль в месте введения, лихорадка (только при парентеральном введении).

Лабораторно-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. 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 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 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 мг/мл пирацетам не ингибирует изоферменты цитохрома P450 (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 (Ki), вероятно, выходят

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

далеко за пределы концентрации 1422 мг/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

Сведения о фармацевтической несовместимости отсутствуют.

Особые указания

Влияние на агрегацию тромбоцитов: вследствие антиагрегантного эффекта (см. раздел «Фармакодинамика»), пирацетам следует назначать 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.

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

Лица пожилого возраста: при длительном лечении пожилых пациентов необходим регулярный контроль клиренса креатинина, поскольку может потребоваться коррекция дозы.

Отмена терапии: при лечении кортикальной миоклонии следует избегать резкого прерывания лечения, поскольку это может вызвать возобновление приступов.

Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Учитывая профиль нежелательных реакций, в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой, 200 мг.

По 10 таблеток, покрытых оболочкой, в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 60 таблеток, покрытых оболочкой, в банки из полимерного материала.

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

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения /Производитель/

Предприятие, принимающее претензии

АО «Марбиофарм»,

424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121

тел. (8362) 42-03-12, факс (8362) 45-00-00.