ЛП-№(006980)-(РГ-RU) от 24.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20055
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПИРАЦЕТАМ ДС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пирацетам ДС

Международное непатентованное или группировочное наименование: пирацетам

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения.

Состав на 1 мл препарата:

Действующее вещество: пирацетам -200 мг

вспомогательные вещества: натрия ацетата тригидрат – 1,0 мг, уксусная кислота ледяная – 0,049 мг, вода для инъекций – до 1,0 мл.

Описание: прозрачная, бесцветная жидкость.

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

Код АТХ: N06BX03

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Вазодилятация

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

Применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает конгнитивные функции, что проявляется значительными изменениями на электроэнцефалограмме (повышением α и ß активности, снижения δ активности).

Пирацетам способствует восстановлению когнитивных способностей после различных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20055
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

церебральных повреждений вследствие гипоксии, интоксикации или электросудорожной терапии.

Пирацетам показан для лечения кортикальной миоклонии как в качестве монотерапии, так и в составе комплексной терапии.

Пирацетам 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

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 так же 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.

Биотрансформация

Пирацетам не метаболизируется.

Элиминация

Пирацетам выводится в неизмененном 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

- 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 целях определения чувствительности к пирацетаму в конкретном случае может быть проведен пробный курс лечения).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к пирацетаму или другим производным пирролидона, а так же другим компонентам препарата;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20055
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Хорея Гентингтона;
- Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- Терминальная стадия хронической почечной недостаточности;
- Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

С осторожностью пациентам с тяжелыми геморрагическими нарушениями, риском кровотечений (например, при язвенной болезни 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. Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел

«Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью (см. раздел «Способ применения и дозы»).

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 опосредственного 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 на период лечения препаратом. При принятии решения о необходимости отмены грудного вскармливания или отказа от лечения пирацетамом следует соотнести пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20055
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения и дозы

Парентеральное введение пирацетама назначается при невозможности применения пероральных форм препарата (например, когда пациент находится в бессознательном состоянии или нарушено глотание).

Предпочтительным является внутривенное введение.

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

Предварительно препарат разводят в одном из совместимых инфузионных растворов: декстрозы 5%, 10% или 20%; фруктозы 5%, 10%, 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 введении (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 введени, при появлении возможности рекомендуется перейти на пероральный прием препарата (см. инструкции по медицинскому применению соответствующих форм препарата).

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

При интеллектуально-мнестических нарушениях:

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

Лечение кортикальной миоклонии:

Лечение начинают с дозы 36 мл/сутки (7,2 г/сутки), каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 24 мл/сутки (4,8 г/сутки) (при использовании формы 1 г/5 мл) до максимальной дозы 120 мл/сутки (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.

После начала лечения пирацетамом терапию продолжают, пока сохраняются симптомы заболевания. У пациентов с острым эпизодом течение заболевания со временем может

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20055
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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).

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. Период полувыведения увеличивается прямо пропорционально ухудшению функции почек и клиренса креатинина (КК); это также справедливо в отношении пожилых, у которых экскреция креатинина зависит от возраста.

Дозу следует корректировать в зависимости от величины (КК).

КК для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина ($К_{сыворот}$), по следующей формуле:

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

КК 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 девы 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. Пациентам с нарушением функции и почек, и печени, дозирование осуществляется по схеме (см. раздел «Дозирование больным с нарушением функции почек»).

Побочное действие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20055
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Перечисленные ниже нежелательные реакции (НР) выявлены в клинических исследованиях и по результатам пострегистрационного наблюдения и сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития НР ВОЗ: 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) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Данные пострегистрационных наблюдения недостаточны для определения частоты нежелательных реакций.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: кровоточивость.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактоидные реакции, гиперчувствительность.

Психические нарушения

Часто: нервозность.

Нечасто: депрессия.

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

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: гиперактивность.

Нечасто: сонливость.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20055
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нечасто: астения.

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

Лабораторные и инструментальные данные

Часто: увеличение массы тела.

Если у Вас отмечаются побочные действия, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные действия, 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 препарата 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 промывать желудок или вызвать рвоту. Специфического антидота нет. Рекомендуется проведение симптоматической терапии, которая может включать гемодиализ. Эффективность гемодиализа для выделения пирацетама составляет 50-60 %.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Гормоны щитовидной железы

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

Аценокумароз

Согласно опубликованному слепому клиническому исследованию у пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирацетам в дозе 9,6 г/сутки 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/сутки значительно снижает агрегацию тромбоцитов, высвобождение бета-тромбоглобина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo), а также вязкость крови и плазмы.

Фармакокинетические взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20055
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.*

В концентрации 1422 мкг/мл наблюдалось минимальное ингибирование изофермента CYP 2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако значения константы ингибирования (K_i), 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 физико-химически совместим с перфузиями растворов: декстрозы 5 %, 10 % или 20 %; фруктозы 5 %, 10 % или 20 %; натрия хлорида 0,9 %; декстран 40 10 % (в растворе натрия хлорида 0,9 %); Рингера; маннитола 20 %; HES (гидроксиэтилкрахмал)

6 % и 10 %. Была продемонстрирована стабильность данных растворов в течение минимального периода в 24 ч.

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 язвенной болезни 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20055
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, поскольку может потребоваться коррекция дозы (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Отмена терапии

При лечении кортикальной миоклонии следует избегать резкого прерывания лечения, т.к. это может вызвать возобновление приступов (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Натрий

При лечении пациентов, находящихся на гипонатриевой диете, рекомендуется учитывать, что раствор препарата Пирацетам ДС для внутривенного введения содержит менее 1 ммоль (или приблизительно 23 мг) натрия в 24 г пирацетама.

Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения, 200 мг/мл.

По 5 мл в ампулы из бесцветного прозрачного стекла гидролитического класса I с точкой надлома.

По 5 или 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению вкладывают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20055
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ºС., в оригинальной упаковке (в пачке) для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель Регистрационного удостоверения:

ДАНСОН-БГ

2400, ул. Отец Паисий, № 26, г. Радомир, Республика Болгария

Производитель:

ВЕТПРОМ АД

2400, ул. Отец Паисий, № 26, г. Радомир, Республика Болгария

Организации, принимающие претензии от потребителей:

1. По вопросам качества продукции:

АО «Доминанта-Сервис»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.

Телефон/факс: +7 (495) 580 30 60, +7 (495) 580 30 61,

e-mail: sekretar@dn-serv.ru.

2. Организация ответственная за фармаконадзор (для приёма сообщений/вопросов от потребителей по нежелательным явлениям/отсутствию терапевтического действия, по медицинской информации и другим вопросам, связанным с обращением препарата на рынке):

АНО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ФАРМАКОНАДЗОРА», Россия

127051, г. Москва, Малая Сухаревская пл., д. 2., стр. 2,

тел.: 8 800 777 86 04,

e-mail: info@drugsafety.ru.