Инструкция
по медицинскому применению препарата
ПИРАЦЕТАМ МС

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Пирацетам МС

Международное непатентованное название: Пирацетам

Химическое рациональное название: 2-(2-оксопирролидин-1-ил)ацетамид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Состав:
1 таблетка содержит:
активное вещество: пирацетам 0,2 г;
вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон (поливинилпирролидон), магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной), кальция стеарат, сахароза (сахар), титана диоксид, кремния диоксид коллоидный (аэросил), краситель тропеолин 0, воск пчелиный, парафин жидкий (масло вазелиновое).

Описание: таблетки, покрытые оболочкой, желтого цвета, двояковыпуклой формы. На изломе таблетки белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX03

Фармакологические свойства
Фармакодинамика. Активным компонентом является пирацетам, циклическое производное гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК).
Пирацетам является ноотропным средством, который непосредственно воздействует на мозг, улучшая когнитивные (познавательные) процессы, такие как способность к обучению, память, внимание, а также умственную работоспособность. Пирацетам оказывает влияние на центральную нервную систему различными путями: изменением скорости распространения возбуждения в головном мозге, улучшая метаболические процессы в нервных клетках, улучшая микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывая сосудорасширяющего действия.
Улучшает связи между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах, повышает умственную работоспособность, улучшает мозговой кровоток.
Пирацетам ингибирует агрегацию тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембраны эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов. В дозе 9,6 г снижает уровень фибриногена и факторов Виллебранда на 30-40 % и удлиняет время кровотечения.
Пирацетам оказывает протекторное и восстанавливающее действие при нарушении функции головного мозга вследствие гипоксии и интоксикации.
Пирацетам снижает выраженность и длительность вестибулярного нистагма.
Фармакокинетика. Период полувыведения препарата из плазмы крови составляет 4-5 часов и 8,5 часов из спинномозговой жидкости, удлиняется при почечной недостаточности. Фармакокинетика пирацетама не изменяется у больных с печеночной недостаточностью. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и мембраны, используемые при гемодиализе. При исследовании на животных пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ганглиях. Не связывается с белками плазмы крови, не метаболизируется в

50772

организме и выделяется почками в неизменном виде путем почечной фильтрации. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

Показания

Симптоматическое лечение психоорганического синдрома, в частности, у пожилых пациентов, сопровождающегося снижением памяти, пониженной концентрацией внимания и снижением общей активности, изменением настроения, расстройством поведения, нарушением походки, а также у пациентов с болезнью Альцгеймера и деменцией альцгеймеровского типа.

Лечение последствий острого нарушения мозгового кровообращения (ишемического инсульта), таких как нарушения речи, нарушения эмоциональной сферы, снижение двигательной и психической активности.

Хронический алкоголизм – для лечения психоорганического и абстинентного синдромов.

Коматозные состояния (и в период восстановления), в том числе после травм и интоксикаций головного мозга.

Лечение головокружения и связанных с ним расстройств равновесия, за исключением головокружения сосудистого генеза и психогенного головокружения.

Для лечения кортикальной миоклонии в качестве моно- или комплексной терапии.

В составе комплексной терапии серповидно-клеточной анемии.

Лечение дислексии у детей в комплексе с другими методами, включая логопедическое лечение.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость пирацетама или производных пирролидона, а также других компонентов препарата.

Психомоторное возбуждение на момент назначения препарата.

Хорея Гентингтона.

Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт).

Конечная стадия почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин).

Детский возраст до 3 лет.

С осторожностью:

- нарушение гемостаза;
- обширные хирургические вмешательства;
- тяжелое кровотечение.

Применение во время беременности и лактации

Контролируемых исследований на беременных женщинах не проводилось. Пирацетам проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Концентрация препарата у новорожденных достигает 70–90 % от концентрации его в крови у матери. Назначение при беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Следует воздержаться от грудного вскармливания при назначении женщине пирацетама.

Способ применения и дозы

Внутрь, в начале лечения – по 800 мг в три приёма, перед приёмом пищи. При улучшении состояния разовую дозу постепенно снижают до 400 мг, продолжительность лечения – 6-8 недель.

Суточная доза – 30-160 мг/кг, кратность приёма – 2 раза в сутки, при необходимости – 3-4 раза в сутки. Длительность лечения составляет от 2-3 нед до 2-6 мес. При необходимости его можно повторять через 6-8 нед.

При длительной терапии психоорганического синдрома у пожилых – по 1,2-2,4 г/сут; нагрузочная доза в течение первых недель терапии – до 4,8 г/сут.

При лечении цереброваскулярных нарушений в острой фазе следует назначать как можно раньше, в дозе 12 г/сут в течение 2 нед, а затем по 4,8-6 г/сут.

При кортикальной миоклонии лечение начинают с дозы 7,2 г/сут, каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 4,8 г/сут до достижения максимальной дозы 24 г/сут 2-3 раза в сутки. Каждые 6 мес. следует уменьшать дозу на 1,2 г каждые 2 дня.
При лечении головокружения доза – 2,4-4,8 г/сут в 2-3 приема.
При серповидно-клеточной анемии суточная доза - 160 мг/кг, разделенная на 4 равные порции. В период кризиса - до 300 мг/кг.
При алкоголизме - 12 г/сут в период манифестации синдрома "отмены" этанола; поддерживающая доза – 2,4 г.
При лечении коматозных состояний в посттравматическом периоде начальная доза - 9-12 г/сут, поддерживающая – 2,4 г, курс лечения - 3 нед.
Дозирование больным с нарушением функции почек.
Поскольку пирацетам выводится из организма почками, следует соблюдать осторожность при лечении больных с почечной недостаточностью, в соответствии с данной схемой дозирования:

Почечная недостаточность	КК (мл/мин)	Режим дозирования
Норма	>80	обычная доза
Легкая	50-79	2/3 обычной дозы в 2-3 приема
Средняя	30-49	1/3 обычной дозы в 2 приема
Тяжелая	20-30	1/6 обычной дозы однократно
Конечная стадия	<20	противопоказано

Пожилым больным доза корригируется при наличии почечной недостаточности, и при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.
Детям с 3 лет назначают в дозе 30-50 мг/кг/сут. Лечение должно быть длительным.
Лечение дислексии у детей (в комбинации с логопедическим лечением).
Рекомендуемая суточная доза для детей от 8 лет и подростков – 3,2 г, разделённая на 2 приёма.
Внимание! Последнюю разовую дозу принимать не позднее 17 часов.

Дозирование больным с нарушением функции печени
Больные с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются. Больным с нарушением функций и почек и печени, дозирование осуществляется по схеме (см. раздел «Дозирование больным с нарушением функции почек»).

Побочное действие
Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: двигательная расторможенность (1,72 %), раздражительность (1,13 %), сонливость (0,96 %), депрессия (0,83 %), астения (0,23 %). Эти побочные эффекты чаще возникают у пациентов пожилого возраста, получавших препарат в дозе более 2,4 г/сут. В большинстве случаев удается добиться регресса подобных симптомов, снизив дозу препарата. В единичных случаях – головокружение, головная боль, атаксия, обострение течения эпилепсии, экстрапирамидные нарушения, тремор, эмоциональная лабильность, снижение способности к концентрации внимания, бессонница, возбуждение, тревога, галлюцинации, повышение либидо.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – снижение или повышение артериального давления.
Со стороны пищеварительной системы: в единичных случаях – тошнота, рвота, диарея, боли в животе (в т.ч. гастралгия).
Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела (1,29 %) – чаще возникает у пациентов пожилого возраста, получавших препарат в дозе более 2,4 г/сут.
Со стороны кожных покровов - дерматит, зуд, высыпания.
Аллергические реакции: ангионевротический отек.

50772

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 (по данным ЮСБ Фарма С.п.А., Италия).

Лечение: В случае передозировки рекомендуется проведение симптоматической терапии, которая может включать гемодиализ. Специфического антидота нет. Эффективность гемодиализа для пирацетама составляет 50–60 %.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Пирацетам повышает эффективность гормонов щитовидной железы и антипсихотических препаратов (нейролептиков). При одновременном назначении с нейролептиками пирацетам уменьшает опасность возникновения экстрапирамидных нарушений. При одновременном применении с лекарственными препаратами, оказывающими стимулирующее влияние на ЦНС, возможно усиление стимулирующего влияния на ЦНС.

Не отмечено взаимодействия с клоназепамом, фенитоином, фенобарбиталом, вальпроевой кислотой.

Высокие дозы (9,6 г/сут) пирацетама повышают эффективность непрямых антикоагулянтов у пациентов с венозным тромбозом (отмечалось большее снижение агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, фактора Виллебранда, вязкости крови и плазмы по сравнению с применением только непрямых антикоагулянтов).

Возможность изменения фармакодинамики пирацетама под воздействием других лекарственных препаратов низка, так как 90 % препарата выводится в неизмененном виде с мочой.

Пирацетам не угнетает изоферменты цитохрома Р450. Метаболическое взаимодействие с другими препаратами маловероятно.

Приём пирацетама в дозе 20 мг/сут не изменял максимальную концентрацию и площадь под кривой «концентрация-время» противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, вальпроевая кислота) в сыворотке крови у больных эпилепсией, получающих постоянную дозировку.

Совместный прием с алкоголем не влиял на уровень концентрации пирацетама в сыворотке, и концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменялась при приёме 1,6 г пирацетама.

Особые указания

В связи с влиянием пирацетама на агрегацию тромбоцитов, рекомендована осторожность при назначении препарата больным с нарушением гемостаза, во время больших хирургических операций или больным с симптомами тяжелого кровотечения. При лечении больных кортикальной миоклонией следует избегать резкого прерывания лечения, что может вызвать возобновление приступов.

При длительной терапии пожилых больных рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек, при необходимости проводят коррекцию дозы в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина.

В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Форма выпуска

Пирацетам МС таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг.

По 60, 120 или 150 таблеток в банки полимерные.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

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

50772

Условия хранения
Список Б. В сухом, защищенном от света месте, в хорошо укупоренной таре.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не использовать после истечения срока годности.
Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии

ЗАО «МЕДИСОРБ»
614113 г. Пермь, ул. Гальперина, 6
тел. (342) 292-02-66, 253-02-25; факс (342) 255-10-31
www.medisorb.ru
e-mail:medisorb@perm.ru

Директор по науке ЗАО «Медисорб»,
профессор

Г.П. Вдовина

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9

50772