МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПИРАЦЕТАМ ОБОЛЕНСКОЕ

Регистрационный номер

Торговое наименование

Пирацетам Оболенское

Международное непатентованное наименование

Пирацетам

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

действующее вещество:

пирацетам 200 мг/ 400 мг/ 800 мг;

вспомогательные вещества:

макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) 7,0 мг/ 14,0 мг/ 28,0 мг, кроскармеллоза натрия (примеллоза) 4,0 мг/ 8,0 мг/ 16,0 мг, магния стеарат 1,0 мг/ 2,0 мг/ 4,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) 1,0 мг/ 2,0 мг/ 4,0 мг.

вспомогательные вещества для оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 3,155 мг/ 6,31 мг/ 12,62 мг, пропиленгликоль 1,4 мг/ 2,8 мг/ 5,6 мг, титана диоксид 1,4 мг/ 2,8 мг/ 5,6 мг, полисорбат 80 (твин-80) 1,025 мг/ 2,05 мг/ 4,1 мг, краситель хинолиновый желтый 0,02 мг/ 0,04 мг/ 0,08 мг.

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклой формы (при дозировке 200 мг) или двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской (при дозировке 400 мг и 800 мг). На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

958 18

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

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 вазодилатацию.

Применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает когнитивные функции (в том числе способность к обучению, память, умственную работоспособность), что сопровождается значительными изменениями на электроэнцефалограмме (повышением α и β активности, снижением 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 продолжительность 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 всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет около 100%.

958 18

После однократного приема препарата в дозе 2 г максимальная концентрация (Cmax) 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 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 плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет 4-5 часов и 8,5 часов - из спинномозговой жидкости. $T_{1/2}$ удлиняется при почечной недостаточности. Выводится в неизмененном виде почками. Экскреция почками почти полная (более 95%) в течение 30 ч. Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

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 производным пирролидона, а также другим компонентам препарата.
- Болезнь Гентингтона.

958 18

- Геморрагический инсульт.
- Терминальная стадия хронической почечной недостаточности.

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 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. Препарат 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. Во время приема пищи или натощак, запивая жидкостью.

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 достижения 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.

95818

Лечение препаратом 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 2 дня (в случае синдрома Ланса-Адамса каждые 3-4 дня для предотвращения возможного внезапного рецидива или синдрома отмены).

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. $T_{1/2}$ увеличивается прямо пропорционально ухудшению функции почек и клиренса креатинина; это также справедливо в отношении пожилых пациентов, у которых экскреция креатинина зависит от возраста.

Дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина (КК):

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

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.

95818

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже по системам и органам и частоте возникновения: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1 000, <1/100); редко (>1/10 000, <1/1 000) и очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (не может быть оценена из доступных источников).

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: возбуждение, тревога, галлюцинации, спутанность сознания.

Со стороны нервной системы

Часто: гиперактивность;

Нечасто: астения, сонливость;

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

Со стороны пищеварительной системы

Частота неизвестна: тошнота, рвота, диарея, боль в животе (в том числе гастралгия).

Со стороны органов слуха

Частота неизвестна: вертиго.

Со стороны кожных покровов

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

Со стороны репродуктивной системы

Частота неизвестна: усиление сексуального влечения.

Лабораторно-инструментальные данные

958 18

Часто: увеличение массы тела.

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, что было наиболее вероятно связано с присутствием в препарате высокой концентрации сорбитола.

Лечение: В случае значительной передозировки следует промыть желудок или вызвать рвоту. Специфического антидота нет. Рекомендуется проведение симптоматической терапии. Эффективность гемодиализа для пирацетама составляет 50-60%.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Гормоны щитовидной железы

При одновременном применении с гормонами щитовидной железы отмечены сообщения о спутанности сознания, раздражительности и нарушении сна.

Аценокумарол

Пирацетам в дозе 9,6 г/сутки не изменяет дозы аценокумарола необходимой для достижения МНО (международное нормализованное отношение) 2,5-3,5 у пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом, но по сравнению с эффектами одного лишь аценокумарола, добавление пирацетама в дозе 9,6 г/сутки значительно снижает агрегацию тромбоцитов, высвобождение (β-тромбоглобулина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo), а также вязкость крови и плазмы.

Фармакокинетические взаимодействия

Возможность изменения фармакокинетики пирацетама под воздействием других лекарственных препаратов низкая, т.к. 90% препарата выводится в неизмененном виде через почки.

Метаболическое взаимодействие пирацетама с другими препаратами маловероятно.

Противосудорожные средства

Не отмечено взаимодействия пирацетама с карбамазепином, фенитоином, фенобарбиталом и вальпроевой кислотой.

Алкоголь

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

Особые указания

Влияние на агрегацию тромбоцитов

Вследствие антиагрегантного эффекта 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 том числе низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

Почечная недостаточность

Поскольку пирацетам выводится почками, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с почечной недостаточностью.

Пожилые пациенты

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

Отмена терапии

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

Пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

958 18

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг, 400 мг и 800 мг.

По 10, 15, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское».

142279, Россия, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39. Тел./факс: (4967) 36-01-07. www.obolensk.ru

Директор по регистрации **Сетдекова Г.У.**

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4 ФГБУ НЦЭСМП

9 58 18