ЛП-№(002999)-(РГ-RU) от 14.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пирацетам Реневал

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пирацетам Реневал

Международное непатентованное наименование: пирацетам

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку

Действующее вещество:				
Пирацетам	200,0000 мг	400,0000 мг	800,0000 мг	1200,0000 мг
Вспомогательные вещества:				
макрогол 6000	4,9250 мг	9,8500 мг	19,7000 мг	29,5500 мг
кроскармеллоза натрия	4,1750 мг	8,3500 мг	16,7000 мг	25,0500 мг
кремния диоксид коллоидный (аэросил)	3,6750 мг	7,3500 мг	14,7000 мг	22,0500 мг
магния стеарат	0,5000 мг	1,0000 мг	2,0000 мг	3,0000 мг
Состав оболочки:				
гипромеллоза Е5	4,0000 мг	8,0000 мг	16,0000 мг	24,0000 мг
титана диоксид	2,0000 мг	4,0000 мг	8,0000 мг	12,0000 мг
макрогол 400	0,4000 мг	0,8000 мг	1,6000 мг	2,4000 мг
гипромеллоза Е50	0,2375 мг	0,4750 мг	0,9500 мг	1,4250 мг
макрогол 6000	0,0875 мг	0,1750 мг	0,3500 мг	0,5250 мг

Описание

Для дозировок 200 мг и 400 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается незначительная шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Для дозировок 800 мг и 1200 мг

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны. Допускается незначительная шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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

Код АТХ: N06BX03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Длительное или непродолжительное применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает когнитивные функции, что проявляется значительными изменениями на энцефалограмме (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 длительность 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 абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность составляет около 100 %.

После однократного приема препарата в дозе 2 г максимальная концентрация (C_{max}) 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Выведение

Период полувыведения из плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет 4-5 ч и 8,5 ч – из спинномозговой жидкости. $T_{1/2}$ удлиняется при почечной недостаточности.

Выводится в неизменном виде почками. Экскреция почками почти полная (> 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;
- хорея Гентингтона;
- острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- терминальная стадия хронической почечной недостаточности.

С осторожностью

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

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 назначать во время беременности лишь в исключительных случаях, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода, а клиническое состояние беременной требует лечение пирацетамом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 невозможности перорального приема препарат вводят внутривенно в той же дозе.

При интеллектуально-мнестических нарушениях: 2,4-4,8 г/сут в 2-3 приема.

Лечение кортикальной миоклонии: лечение начинают с дозы 7,2 г/сут, каждые 3-4 дня дозу увеличивают на 4,8 г/сут до максимальной дозы 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.

Лечение пирацетамом 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/сут каждые два 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. 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 величины клиренса креатинина.

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

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

Клиренс креатинина для женщин можно рассчитать, умножив полученное значение на коэффициент 0,85.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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. Пациентам с нарушением функции и почек, и печени дозирование осуществляется по схеме (смотри подраздел «Дозирование пациентам с нарушением функции почек»).

Побочное действие

Нежелательные реакции, зарегистрированные во время клинических исследований, а также выявленные в период постмаркетингового применения пирацетама перечислены ниже по системам и органам и частоте возникновения: очень «часто» (≥ 1/100, < 1/10); «нечасто» (≥ 1/1000, < 1/100), «редко» (≥ 1/10000, < 1/1000), «частота неизвестна» (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна: кровоточивость.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна – анафилактоидные реакции, гиперчувствительность.

Со стороны центральной нервной системы и психики: часто – гиперактивность, нервозность; нечасто – сонливость, депрессия; частота неизвестна – ажитация, тревога, спутанность сознания, галлюцинации, атаксия, нарушение равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор.

Со стороны органа слуха и лабиринта: частота неизвестна – вертиго.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – тромбофлебит, артериальная гипотензия (только при парентеральном введении).

Со стороны пищеварительной системы: частота неизвестна – абдоминальная боль (в том числе в верхних отделах), диарея, тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – ангионевротический отек, дерматит, зуд, крапивница.

Со стороны репродуктивной системы: частота неизвестна – усиление сексуального влечения.

Общие нарушения и расстройства в месте введения: нечасто – астения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лабораторно-инструментальные данные: часто – увеличение массы тела.

Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Медицинские работники сообщают о нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

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, ранее содержащейся в составе препаратов пирацетама. В настоящем препарате сорбитол отсутствует, однако следует соблюдать осторожность при совместном приеме пирацетама и сорбитола. 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 пирацетама составляет 50-60 %.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гормоны щитовидной железы

При одновременном применении пирацетама с гормонами 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-тромбоглобулина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo), а также вязкость цельной крови и плазмы.

Фармакокинетические взаимодействия

В концентрации 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

2A6 (21 %) и 3A4/5 (11 %). Однако значения константы ингибирования (Ki), вероятно, выходят далеко за пределы концентрации 1422 мкг/мл.

Таким образом, метаболическое взаимодействие пирацетама с другими препаратами маловероятны. Возможность изменения фармакокинетики пирацетама под влиянием других лекарственных препаратов низкая, поскольку 90 % пирацетама выводится в неизменном виде с мочой.

Противосудорожные средства

Прием пирацетама в дозе 20 г/сут в течение 4 недель у пациентов с эпилепсией, принимавших постоянные дозы противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и вальпроевая кислота), не изменял их максимальную концентрацию 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.

Особые указания

Влияние на агрегацию тромбоцитов

Вследствие антиагрегатного эффекта (смотри раздел «Фармакодинамика»), пирацетам следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелыми геморрагическими нарушениями, риском кровотечений (например, при язве желудка), нарушениями гемостаза, 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 (смотри раздел «Способ применения и 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.

Натрий

При лечении пациентов, находящихся на гипонатриевой диете, рекомендуется учитывать, что таблетки пирацетама в дозе 24 г содержат 46 мг натрия.

Пожилые пациенты

При длительной терапии у пациентов пожилого возраста рекомендуется регулярный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

контроль функции почек, при необходимости проводят коррекцию дозы в зависимости от клиренса креатинина. Пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта 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, 800 мг, 1200 мг.

По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной (для дозировки 200 мг).

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной (для дозировки 400 мг).

По 6, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной (для дозировки 800 мг).

По 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной (для дозировки 1200 мг).

2, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 200 мг).

2, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 400 мг).

5 контурных ячейковых упаковок по 6 таблеток или 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 800 мг).

3, 4 контурные ячейковые упаковки по 6 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары (для дозировки 1200 мг).

Условия хранения

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей:

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Фасовщик, упаковщик

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Выпускающий контроль качества

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru