ЛП-№(006511)-(РГ-RU) от 08.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пирацетам буфус®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пирацетам буфус®

Международное непатентованное название: пирацетам.

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

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения.

Состав на 1 мл

Действующее вещество:	
Пирацетам	– 200,0 мг
Вспомогательные вещества:	
натрия ацетат	– 1,0 мг
уксусная кислота	– до pH 5,0–6,0
вода для инъекций	– до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или со слегка коричневато-желтоватым оттенком жидкость.

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

Код АТХ N06BX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активным компонентом является пирацетам, циклическое производное гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК).

Пирацетам является ноотропным средством, которое 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 (ЦНС) различными путями: изменением скорости распространения возбуждения в головном мозге, улучшая метаболические процессы в нервных клетках, улучшая микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови, не оказывая сосудорасширяющего действия.

Улучшает связи между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах, повышает умственную работоспособность, улучшает мозговой кровоток.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Пирацетам ингибирует агрегацию тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембраны эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов. В дозе 9,6 г снижает уровень фибриногена и фактора 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, который удлиняется при почечной недостаточности.

Фармакокинетика пирацетама не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и мембраны, используемые при гемодиализе. При исследовании на животных пирацетам избирательно накапливался 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 организме и выделяется почками в неизмененном виде путем почечной фильтрации. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

Показания к применению

Пирацетам буфус® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- 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 также другим компонентам препарата.

Хорея Гентингтона.

Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт).

Терминальная стадия хронической почечной недостаточности.

Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

- нарушение гемостаза;
- обширные хирургические вмешательства;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- тяжелое кровотечение.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Исследования на животных не показали прямого или опосредованного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Контролируемых исследований применения препарата во время беременности не проводилось. Пирацетам проникает через плацентарный барьер. Концентрация препарата у новорожденных достигает 70–90 % от концентрации его в крови 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.

Пирацетам проникает в грудное молоко. Пирацетам не следует применять в период кормления грудью или следует прекратить грудное вскармливание при лечении пирацетамом. При решении об отмене грудного вскармливания или отказе от лечения пирацетамом следует соотнести пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Способ применения и дозы

Парентеральное введение препарата 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 часов.

Препарат разводят в одном из совместимых инфузионных растворов:

– дестрозы 5 %, 10 % или 20 %;
– фруктозы 5 %, 10 % или 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 введений (2–4) с равномерными интервалами так, чтобы доза на одно введение не превышала 15 мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

У пациентов, получающих пролонгированную терапию и имеющих трудности при внутривенном введении, 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 1г/5мл) 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 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; это также справедливо в отношении пожилых, у которых экскреция креатинина зависит от возраста.

Дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина (КК). Клиренс креатинина (КК) для мужчин можно рассчитать, исходя из концентрации сывороточного креатинина ($К_{сыворот}$), по следующей формуле:

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 (см. раздел «Дозирование пациентам с нарушением функции почек»).

Побочное действие

Частота возникновения: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Побочные эффекты, выявленные в клинических исследованиях:

Нарушения метаболизма и питания: часто – увеличение массы тела (1,29 %).

Психические нарушения: часто – нервозность (1,13 %); нечасто – депрессия (0,83 %).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – гиперкинезы (1,72 %); нечасто – сонливость (0,96 %), астения (0,23 %).

Побочные эффекты, выявленные по результатам пострегистрационного наблюдения:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – геморрагические нарушения.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – гиперчувствительность, ангионевротический отек, анафилактоидные реакции.

Психические нарушения: частота неизвестна – возбуждение, тревога, галлюцинации, спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – атаксия, нарушения равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: частота неизвестна – вертиго.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – тошнота, рвота, диарея, боли в животе (в том числе гастралгия).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – дерматит, зуд,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

крапивница.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: частота неизвестна – усиление сексуального влечения.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко – боль в области инъекции, тромбофлебит, гипертермия, гипотензия (после внутривенного введения).

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-видимому, это было связано с употреблением большой суммарной дозы сорбитола, входящего в состав препарата ранее для лекарственной формы раствор для приема внутрь. Других случаев передозировки препарата не выявлено.

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

Возможность изменения фармакокинетики пирацетама под воздействием других лекарственных препаратов низкая, так как 90 % препарата выводится в неизмененном виде почками.

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

Согласно опубликованному исследованию пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом, пирацетам в дозе 9,6 г/сутки не изменяет дозы аценокумарола, необходимой для достижения МНО (международного нормализованного отношения) 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, а также вязкость крови и сыворотки.

В концентрациях 142, 426 и 1422 мг/мл пирацетам не ингибирует изоферменты цитохрома Р450. Для концентрации 1422 мг/мл наблюдалось минимальное ингибирование CYP 2A6 (21 %) и 3A4/5 (11 %). Однако нормальных значений константы ингибирования (K_i), вероятно, можно достичь при более высокой концентрации. Таким образом, метаболическое взаимодействие пирацетама с другими препаратами маловероятно.

Прием пирацетама в дозе 20 г/сутки на протяжении 4 недель у пациентов с эпилепсией,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

получавших стабильные дозы противоэпилептических препаратов, не изменял максимальную сывороточную концентрацию и AUC (площадь под кривой) противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и вальпроаты).

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

Особые указания

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.

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

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

При длительном лечении пациентов пожилого возраста необходим регулярный контроль клиренса креатинина, так как может потребоваться коррекция дозы.

Пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта 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 полимерные из полиэтилена высокого давления.

На ампулы полимерные наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст этикетки наносят непосредственно на ампулу полимерную методом каплеструйной печати.

По 10, 100 ампул полимерных с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары или по 100 ампул полимерных с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2024 № 16165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

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.renewal.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.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru