ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов) по медицинскому применению препарата ПИРАЦЕТАМ - РИХТЕР

Регистрационный номер: .....

Торговое название: ПИРАЦЕТАМ - РИХТЕР

Международное непатентованное название: Пирацетам

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

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав

на одну таблетку:
Пирацетама - 400 мг и 800 мг
Вспомогательных веществ: (до получения таблеток массой 425 мг и 850 мг (без оболочки) - крахмал кукурузный, повидон, магния стеарат;
Вспомогательных веществ: (до получения таблеток с оболочкой массой 437,75 мг и 875,5 мг)
Состав оболочки: Опадрай II (гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид, полиэтиленгликоль, триацетин).

Описание

Таблетки с дозировкой 400 мг, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Таблетки с дозировкой 800 мг, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые.

На изломе таблетки белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.
Код АТХ: N06BX03

Фармакологические свойства

Ноотропное средство. Препарат оказывает положительное влияние на обменные процессы нейронов, улучшает деятельность центральной нервной системы. Пирацетам нормализует внутриклеточное содержание аденозинтрифосфата и аденозиндифосфата, улучшает функцию нейронов в условиях кислородного голодания. Улучшает связи между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах. Способствует улучшению интегративной функции мозга, памяти, концентрации внимания и интеллектуальных способностей у больных с функциональными и органическими нарушениями центральной нервной системы. Эффект развивается постепенно.

Изменяет скорость распространения возбуждения в головном мозге, улучшает микроциркуляцию, не оказывая при этом сосудорасширяющего действия. Препарат

уменьшает агрегацию тромбоцитов, а при нарушении эластичности эритроцитов, улучшает их способность к изменению формы и прохождению по сосудам мозга, сокращает длительность вестибулярного нистагма.
Не обладает противогистаминными, успокаивающими, анальгетическими свойствами и не вызывает нежелательных изменений в сердечно-сосудистой и дыхательной системах.
Не кумулируется в организме и не приводит к лекарственной зависимости.
Не превращается в гамма-аминомаслянную кислоту и не увеличивает ее содержание в головном мозге.
Фармакокинетика.
После приема внутрь пирацетам быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Биодоступность составляет около 95%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 45-90 мин.
Объем распределения составляет 0,7 л/кг. Максимальная концентрация в ликворе достигается через 2-8 часов. Пирацетам проникает через гемато-энцефалический и плацентарный барьеры и через фильтрирующие мембраны аппаратов для гемодиализа, проникает в грудное молоко.
Из организма пирацетам выделяется в неизмененном виде. Период полувыведения из плазмы крови составляет 4-5 часов, из спинномозговой жидкости - 6-8 часов.
Через 30 часов выделяется почками. Клиренс пирацетама, который составляет примерно 86 мл/мин, зависит от клиренса креатинина и снижается при почечной недостаточности.

Показания к применению
- симптоматическое лечение психоорганического синдрома, в частности у пожилых пациентов, страдающих снижением памяти, головокружением, пониженной концентрацией внимания и общей активности, лабильностью настроения, расстройством поведения, нарушением походки, а также у пациентов с болезнью Альцгеймера и сенильной деменцией типа Альцгеймера;
- последствия ишемического инсульта, такие как нарушения речи, нарушения эмоциональной сферы, для повышения двигательной и психической активности;
- хронический алкоголизм – для лечения психоорганического и абстинентного синдромов;
- период восстановления после черепно-мозговых травм и интоксикаций головного мозга;
- головокружения и связанные с ним расстройства равновесия, за исключением головокружений вазомоторного и психического происхождения;
- в составе комплексной терапии низкой обучаемости у детей с психоорганическим синдромом;
- кортикальная миоклония;
- в комплексной терапии серповидноклеточной анемии.

Противопоказания
Повышенная индивидуальная чувствительность к одному из компонентов препарата или производным пирролидона; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 20 мл/мин); депрессия с тревожностью (ажитированные депрессии), хорея Гентингтона; детский возраст (до 3 лет); геморрагический инсульт, беременность и период лактации.

С осторожностью - нарушение гемостаза, состояния после обширных хирургических вмешательств, тяжелое кровотечение, почечная недостаточность (клиренс креатинина более 20 мл/мин).

Беременность и период лактации
Прием препарата возможен только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает риск возникновения осложнений для плода.
Следует воздержаться от грудного вскармливания.

Способ применения и дозы
Внутрь, во время или перед приемом пищи.
При симптоматическом лечении хронического психоорганического синдрома в зависимости от выраженности симптомов назначают 1.2-2.4 г, а в течение первой недели – 4.8 г/сутки.
При лечении последствий инсульта – 4.8 г/сутки.
При лечении состояний после травм головного мозга начальная доза составляет 9-12 г/сутки, поддерживающая – 2.4 г/сутки. Лечение продолжается не менее 3-х недель.
При алкогольном абстинентном синдроме – 12 г/сутки. Поддерживающая доза – 2.4 г/сутки.
Лечение головокружения и связанных с ним расстройств равновесия – 2.4-4.8 г/сутки.
Детям, для коррекции пониженной обучаемости доза составляет 3.0-5.0 г/сутки. Лечение продолжается в течение всего учебного года.
При лечении нарушений речи (дислексии) суточная доза составляет 3-5 г/сутки, разделенная в три приема.
При кортикальной миоклонии лечение начинается с 7.2 г/сутки, каждые 3-4 дня доза увеличивается на 4.8 г/сутки до достижения максимальной дозы 24 г/сутки. Через 6 месяцев лечения целесообразно снижать дозу препарата на 1.2 г/сутки каждые 2 дня, до достижения минимальной эффективной дозы. При отсутствии эффекта или незначительного терапевтического эффекта лечение прекращают.
При серповидноклеточной анемии суточная профилактическая доза составляет 160 мг/кг массы тела, разделенная на четыре равные дозы. В период кризиса необходимо перейти на внутривенную форму введения препарата.
Поскольку пирацетам выводится из организма почками, следует соблюдать осторожность при лечении больных с почечной недостаточностью, в соответствии с данной схемой дозирования.

Почечная недостаточность	**Клиренс креатинина (мл/мин)**	**Дозирование**
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	<30	1/6 обычной дозы, однократно
Конечная стадия	-	противопоказано

Пожилым больным доза коррегируется при наличии почечной недостаточности; при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.
У больных с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется.

Побочные эффекты
Нервозность, возбуждение, раздражительность, тревожность, нарушения сна, бессонница, гастралгия, тошнота, рвота, диарея, запор, анорексия, атаксия, головокружение, головная боль, экстрапирамидные нарушения, судороги, тремор, повышение сексуальной активности, ухудшение течения стенокардии, дерматит, кожный зуд, кожная сыпь, гиперкинезия, увеличение массы тела; редко – сонливость, депрессия, астения..
Перечисленные побочные эффекты чаще отмечаются у пожилых пациентов получающих дозы выше 2.4 г/сут.
У детей, особенно с умственной отсталостью: суетливость, тревожность, неусидчивость, двигательная расторможенность, снижение способности к концентрации внимания, неуравновешенность, раздражительность, повышенная конфликтность.

Передозировка.
Указанные дозировки известны как хорошо переносимые. Пирацетам является малотоксичным препаратом, поэтому ни к каким специальным мерам при его передозировке прибегать не рекомендуется. При необходимости - промыть желудок, вызвать рвоту, возможно проведение форсированного диуреза. Лечение симптоматическое. Специфического антидота нет. Эффективность гемодиализа для пирацетама – 50% - 60%.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Повышает эффективность гормонов щитовидной железы, антипсихотических средств (нейролептиков), непрямых антикоагулянтов (высокие дозы пирацетама), психостимуляторов.
Совместный прием с алкоголем не влиял на уровень концентрации пирацетама в сыворотке; концентрация алкоголя в сыворотке не изменялась при приеме 1.6 г пирацетама.

Особые указания
Нужно избегать резкой отмены пирацетама у больных с кортикальной миоклонией, из-за риска возобновления приступов.
В случае возникновения нарушений сна рекомендуется отменить вечерний прием, присоединив эту дозу к дневному приему.
Рекомендуется постоянный контроль за показателями функции почек (особенно у больных с хронической почечной недостаточностью) – остаточный азот и креатинин, а у больных с заболеваниями печени – функциональное состояние печени.
Необходима коррекция режима дозирования пожилым пациентам с почечной недостаточностью.
Препарат проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.
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
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг и 800 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку.

Условия хранения
Список Б.
При температуре не выше 25 °С.
Хранить в местах, недоступных для детей!

Срок годности
2 года.
Не применять по истечению срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ/ОРГАНИЗАЦИИ, ПРИНИМАЮЩЕЙ ПРЕТЕНЗИИ:
ЗАО «ГЕДЕОН РИХТЕР - РУС»
140342 Россия, Московская обл., пос. Шувое, ул. Лесная, 40.
тел/факс (495) 788-86-30

И.о.директора ИДКЭЛС Васильев А.Н.

Менеджер по регистрации ЛС Дьяченко А.И.